

Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmåner

*Delbetänkande av
Läkemedels- och apoteksutredningen*

Stockholm 2013



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2013:23

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

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

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

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice.

Omslag: Elanders Sverige AB.

Tryckt av Elanders Sverige AB.
Stockholm 2013

ISBN 978-91-38-23920-9
ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 16 juni 2011 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet. Vid tre tillfällen, den 22 september 2011, den 14 juni 2012 och den 7 mars 2013 har regeringen beslutat om tilläggsdirektiv till utredningen. Uppdragets första delar redovisades den 31 oktober 2012. I de delar som återstår efter detta delbetänkande ska redovisning ske senast den 1 april 2014.

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

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

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

Den 21 september 2012 entledigades Björn Dahlén och förordnades veterinärspektören Kinfe Girma att vara expert i utred-

ningen fr.o.m. den 24 september 2012. Den 13 november 2012 entledigades Aase Tronstad och förordnades leg. veterinären Gunilla Eklund som expert fr.o.m. den 12 november 2012.

Som sekreterare anställdes kanslirådet Helena Santesson Kurti fr.o.m. den 1 augusti 2011, kanslirådet Karin Lewin fr.o.m. den 1 september 2011 och ämnesrådet Fredrik Andersson fr.o.m. den 1 oktober 2011. Jur. kand. Thomas Utterström var anställd fr.o.m. den 1 december 2011 t.o.m. den 31 mars 2013 för att arbeta med den del av uppdraget som rör ersättning vid läkemedelsskador.

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

Utredningen har tidigare lämnat delbetänkandet Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75).

Utredningen överlämnar härmed sitt andra delbetänkande Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna.

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

Stockholm i april 2013

Sofia Wallström

/Fredrik Andersson

Karin Lewin

Helena Santesson Kurti

Innehåll

Förkortningar	13
Sammanfattning	15
Summary	27
Författningsförslag	41
1 Utredningens uppdrag och arbete	47
1.1 Uppdraget.....	47
1.2 Utredningsarbetet.....	49
1.3 Betänkandets disposition.....	49
2 Bakgrund och nulägesbeskrivning gällande ersättning vid läkemedelsskador.....	51
2.1 Uppdraget.....	51
2.2 Biverkningar av läkemedel.....	52
2.2.1 Allmänt.....	52
2.2.2 Biverkningar av läkemedel.....	52
2.2.3 Begreppet läkemedelsbiverkningar.....	53
2.2.4 Läkemedelsinteraktioner.....	55
2.2.5 Skador som läkemedel kan orsaka	56
2.3 Tidigare förslag i frågan om ansvaret för läkemedelsskador	60
2.3.1 Bakgrund	60

2.3.2	Produktansvarskommitténs förslag (SOU 1976:23)	61
2.3.3	Patientförsäkringsutredningens förslag (SOU 1994:75)	63
2.3.4	Patientskadeutredningens förslag (SOU 2004:12)	64
2.3.5	Socialdepartementets förslag (Ds 2010:11)	64
2.4	Skyddet mot läkemedelsskador	65
2.4.1	Skyddet mot läkemedelsskador globalt, i EU och i Sverige	65
2.4.2	Näringsrättslig och civilrättslig lagstiftning	66
2.5	Näringsrättsliga skyddslagar mot läkemedelsskador	67
2.5.1	Bakgrund	67
2.5.2	Produktsäkerhetslagen	68
2.5.3	Läkemedelslagen och andra lagar om läkemedel och läkemedelshantering	70
2.6	Civilrättsliga ersättningsregler	71
2.6.1	Bakgrund	71
2.6.2	Ekonomisk kompensation för läkemedelsskador globalt, i EU och i Sverige	72
2.7	Skadeståndslagen	73
2.7.1	Bakgrund	73
2.7.2	Allmänt om skadestånd	74
2.7.3	Försäkring som alternativ till skadestånd	75
2.7.4	Vissa viktiga principer i skadeståndslagen	76
2.7.5	Skadeståndsrättslig speciallagstiftning	77
2.7.6	Den allmänna culparegeln	77
2.7.7	Begreppet personskada	78
2.7.8	Sakskada	79
2.7.9	Ren förmögenhetsskada	80
2.7.10	Kränkning genom brott	80
2.7.11	Strikt ansvar	80
2.7.12	Skadeståndets bestämmande	81
2.7.13	Jämkning	82
2.7.14	Sammanfattning om skadeståndslagen	82
2.8	Produktansvar	82
2.8.1	Begreppet ”produktansvar”	82
2.8.2	Svensk rätt om produktansvar före EU-direktivet	83
2.8.3	Olika slags fel hos en produkt	84

2.9	Produktansvarsdirektivet.....	86
2.9.1	När är en produkt defekt?.....	86
2.9.2	Systemskador omfattas inte av direktivet	87
2.9.3	Ansvarsfrihetsgrunder.....	87
2.9.4	Direktivet är ett maximidirektiv	88
2.9.5	Oreglerade frågor	88
2.10	Produktansvarslagen	89
2.10.1	Personskada.....	89
2.10.2	Hur skadeståndet ska bestämmas	90
2.10.3	Strikt ansvar	90
2.10.4	Ansvariga personer	90
2.10.5	Leverantörens ansvar m.m.	91
2.10.6	Läkemedel	91
2.10.7	Sammanfattning om produktansvarslagen	92
2.11	Produktansvarsförsäkringar	92
2.11.1	Vem försäkringen gäller för	93
2.11.2	Försäkringens giltighetstid	93
2.11.3	Var försäkringen gäller	93
2.11.4	Skadeståndsskyldighet som omfattas av försäkringen	93
2.11.5	Försäkringsgivarens åtaganden	94
2.11.6	Läkemedelsförsäkringen.....	94
2.12	Patientskador.....	94
2.12.1	Patientförsäkringen	94
2.12.2	Patientskadlagen (1996:799)	95
2.13	Annan lagstiftning m.m. som reglerar ersättningsförhållanden	101
2.13.1	Bakgrund	101
2.13.2	Arbetsskador.....	101
2.13.3	Trafikskador.....	103
2.14	Miljöskador	106
2.15	Försäkringsförhållanden.....	108
2.15.1	Bakgrund	108
2.15.2	Begreppet försäkring	108
2.15.3	Olika slag av försäkringar.....	110
2.15.4	Individuella försäkringar och kollektiva.....	111
2.15.5	Närmare om ansvarsförsäkringen.....	111

2.16	Läkemedelsförsäkringen	115
2.16.1	Bakgrund	115
2.16.2	Villkoren i dag	117
2.17	Anslutningsgrad till Läkemedelsförsäkringen	134
2.17.1	Läkemedel utanför Läkemedelsförsäkringen	134
2.17.2	Företag utanför Läkemedelsförsäkringen	135
2.17.3	Utbyte till läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen	137
2.17.4	Prisskillnader vid utbyte	138
2.18	Olika aktörers arbete med Läkemedelsförsäkringen m.m.	139
2.19	Skydd vid läkemedelsskador i andra länder	142
2.19.1	Norge	142
2.19.2	Danmark	143
2.19.3	Finland	144
3	Överväganden och förslag gällande ersättning vid läkemedelsskador	147
3.1	Behov av förbättrat skydd vid läkemedelsskador	147
3.2	EU-rättens begränsningar	157
3.3	Försäkring som förutsättning för läkemedelsförmåner?	170
3.4	En frivillig kollektiv försäkring om ersättning för läkemedelsskador?	180
3.5	Läkemedelsförsäkringen utvidgas till oförsäkrade läkemedel?	181
3.6	Ersättning från staten vid läkemedelsskador?	181
3.7	Ska produktansvarslagen utvidgas till utvecklingsskador?	184
3.8	Utökad information till patienten och möjlighet att motsätta sig utbyte	194
3.9	Ikraftträdande	222

4 Bakgrund och nulägesbeskrivning läkemedel och miljö 223

4.1	Uppdraget.....	223
4.2	Miljöpåverkan av läkemedel globalt och lokalt	223
4.3	Antibiotikaresistens är ett globalt problem.....	230
4.4	Gällande regler för tillverkning av läkemedel.....	231
4.5	Åtgärder för att öka miljöhänsyn på läkemedelsområdet ...	233
4.5.1	Nationell läkemedelsstrategi.....	233
4.5.2	Läkemedelsverket	234
4.5.3	Miljömålsberedningen	235
4.5.4	Miljöstyrningsrådet – miljökriterier vid upphandling	237
4.5.5	MistraPharma.....	238
4.5.6	Frivilliga initiativ.....	239

5 Överväganden och förslag läkemedel och miljö 241

5.1	Miljöaspekter i subventionsbeslutet	241
5.1.1	Inledning	241
5.1.2	Negativ miljöpåverkan sänker betalningsviljan	241
5.1.3	Förutsättningar för att väga in miljöpåverkan vid subventionsbeslutet	243
5.1.4	Incitament för miljöanpassning genom frivillig miljöklassificering.....	245
5.1.5	Enhet att relatera miljöpremie till.....	252
5.1.6	Miljöpremiens nivå	254
5.1.7	System för miljöklassificering.....	259
5.1.8	Effekt av miljöpremie på läkemedelskostnaderna	262
5.1.9	Påverkan på miljön i tillverkningsländer utanför Europa	264
5.1.10	Utredningens bedömning och förslag.....	265
5.1.11	Konsekvenser – resursåtgång av förslagen	270
5.2	Överblivna och kasserade läkemedel	272
5.2.1	Inledning	272
5.2.2	Kassation av läkemedel.....	273
5.2.3	Orsaker till läkemedelskassation	274
5.2.4	Tidigare föreslagna åtgärder för att minska kassationen	276

5.2.5	Kan tillgången till små läkemedelsförpackningar bidra till minskad kassation?	280
5.2.6	Utredningens bedömning.....	290
6	Bakgrund och nulägesbeskrivning gällande sjukhusens läkemedelsförsörjning och Apoteket Farmaci-verksamheten	295
6.1	Uppdraget	295
6.2	Reglering av sjukhusens läkemedelsförsörjning m.m.	296
6.2.1	Lagen om handel med läkemedel	296
6.2.2	Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning.....	297
6.2.3	Andra viktiga författningar	298
6.3	Omfattning av utredningens genomgång och analys.....	299
6.4	Ökad frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning	299
6.5	Sjukhusens läkemedelsförsörjning och andra tjänster som upphandlas av landstingen	300
6.5.1	Läkemedelsförsörjning	301
6.5.2	Läkemedelsservice.....	303
6.5.3	Extemporetillverkning.....	303
6.5.4	Farmaceutiska kunskapstjänster	303
6.5.5	Övriga tjänster.....	305
6.6	Apoteket Farmaci-verksamheten	305
6.6.1	Kortfattad beskrivning.....	305
6.6.2	Apoteket Farmaci-verksamhetens ekonomiska ställning.....	307
6.6.3	Ägaranvisningar.....	307
6.7	Marknadens utveckling	309
6.7.1	Landstingens upphandlingar	309
6.7.2	Marknadsstorlek och marknadsandelar	315
6.7.3	Hur påverkas Apoteket Farmaci-verksamheten av förändringarna på marknaden?	316

6.8	Några rapporter som behandlar Apoteket Farmaci AB	317
6.8.1	Riksrevisionens rapport om förberedelsearbetet i apoteksreformen	317
6.8.2	Konkurrensverkets rapport om omregleringen av apoteksmarknaden	318
6.8.3	KPMG:s rapport	318
6.9	Utredningens analys av förutsättningarna för konkurrens	320
6.9.1	Aktuella och tänkbara aktörer	320
6.9.2	Inträdesbarriärer	321
6.9.3	Möjliga fördelar på öppenvårdsapoteksmarknaden från marknaden för sjukhusapotekstjänster	324
6.9.4	Möjliga fördelar på marknaden för maskinell dosdispensering från marknaden för sjukhusapotekstjänster	329
6.9.5	Sammanfattande bedömning av konkurrensförutsättningarna	329
7	Överväganden och bedömning gällande Apoteket Farmaci-verksamheten	333
7.1	Inledning	333
7.2	Mål som bör beaktas	334
7.3	Ägandet av Apoteket Farmaci-verksamheten	336
7.3.1	Kort om staten som ägare av företag	336
7.3.2	Vissa tidigare bedömningar i fråga om Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB	336
7.3.3	Tänkbara lösningar	337
7.3.4	Utvärdering av de olika alternativen	337
7.3.5	Apoteket Farmaci-verksamheten bör kvarstå inom Apoteket AB	344
7.4	Särskilda begränsningar för Apoteket Farmaci-verksamheten?	346
7.5	Redovisning och uppföljning av Apoteket Farmaci-verksamheten	349

7.6	Konsekvenser av utredningens bedömning	353
7.6.1	Ägandet av Apoteket Farmaci-verksamheten	353
7.6.2	Särskilda begränsningar	353
7.6.3	Särredovisning och annan uppföljning	354
7.6.4	Övrigt	354
8	Författningskommentar	355
8.1	Lagen (1996:1156) om receptregister	355
8.2	Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	356
8.3	Förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.	357
	Referenser	359
	Bilagor	
Bilaga 1	Kommittédirektiv 2011:55	365
Bilaga 2	Kommittédirektiv 2011:82	403
Bilaga 3	Kommittédirektiv 2012:66	431
Bilaga 4	Kommittédirektiv 2013:26	435

Förkortningar

AIP	Apotekets inköpspris
APL	Apotek Produktion & Laboratorier AB
AUP	Apotekets utförsäljningspris
CBL	Centrum för bättre läkemedelsanvändning
DDD	Definierad dygnsdos
Ds	Departementsserien
EG	Europeiska gemenskapen
EMA	European Medicines Agency
EU	Europeiska unionen
FASS	Farmaceutiska specialiteter i Sverige
FGL	Föreningen för Generiska läkemedel
GMP	Good Manufacturing Practice, god tillverkningssed
KOVFS	Konsumentverkets författningssamling
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LVFS	Läkemedelsverkets författningssamling
NSL	Nationell läkemedelsstrategi
PAL	Produktansvarslagen (1992:18)
QALY	Quality-Adjusted Life Year, kvalitetsjusterat levnadsår
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
SkL	Skadeståndslagen (1972:207)
SOSFS	Socialstyrelsens författningssamling
SOU	Statens offentliga utredningar
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
TLVFS	Tandvårds- och läkemedelsverkets författningssamling
VARA	Nationellt produkt- och artikelregister

Sammanfattning

Ersättning vid läkemedelsskador (kapitel 2–3)

Utredningens uppdrag är lämna förslag som säkerställer ett godtagbart skydd för den enskilde vid skador av läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Förslagen får inte innebära att Läkemedelsförsäkringen urholkas. Förslagen får inte heller komma i konflikt med EU-rätten.

Skyddet vid läkemedelsskador är en betydelsefull komponent i läkemedelsbehandlingen och en viktig patientsäkerhetsaspekt. En osäkerhet hos patienten kring vad som gäller vid läkemedelsskador kan leda till sämre följsamhet och därmed riskera patientsäkerheten. Skillnader i ersättningsskydd, t.ex. bevisfrågor, preskription, nämndprövning, domstolsprocess, kan vara av stor betydelse för den läkemedelsskadade.

Den svenska Läkemedelsförsäkringen är en försäkring för läkemedelsföretagen men är vanligtvis mer förmånlig för den enskilde om han eller hon drabbas av läkemedelsskada, än om läkemedelsföretaget inte omfattas av försäkringen. För att ett läkemedel ska omfattas av försäkringen krävs att läkemedelsföretaget är delägare i LFF Service AB. Det är dock frivilligt för företagen att vara anslutna till försäkringen och alla företag som är verksamma i Sverige omfattas inte av Läkemedelsförsäkringen. Läkemedel säljs således med olika skydd för patienterna.

För närvarande omfattas cirka 99 procent av det totala försäljningsvärdet av läkemedel i Sverige, av Läkemedelsförsäkringen. Av totalt cirka 83,3 miljoner sålda förpackningar inom läkemedelsförmånerna var det under år 2012 cirka 349 000 sålda förpackningar som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen. Uppskattningsvis var det cirka 165 000 av dessa 349 000 förpackningar som såldes efter att ha bytts ut från en annan vara. Avseende resterande förpackningar hade förskrivaren skrivit ut läkemedel som inte

omfattades av Läkemedelsförsäkringen. Dessa läkemedel var framför allt originalläkemedel utan generisk konkurrens men även parallellimporterade läkemedel och generika.

Utredningen kan konstatera att det finns ett behov av att förbättra den enskildes skydd vid läkemedelsskador. De nuvarande lagarna, produktansvarslagen (1992:18) och skadeståndslagen (1972:207), ger inte ett tillräckligt gott skydd för den enskilde. Vidare är det enbart frivilligt för läkemedelsföretagen att ansluta sig till den, för den enskilde i förhållande till de två nämnda lagarna, mer förmånliga Läkemedelsförsäkringen. Förskrivarna informerar i dag inte rutinmässigt patienterna om ersättningsskyddet. Systemet med utbyte på apotek kan medföra att ett förskrivet läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen byts ut mot ett läkemedel som inte omfattas av nämnda försäkring. En patient riskerar således ett sämre skydd än vad som hade varit fallet om det inte hade funnits ett system med utbyte av läkemedel på apotek. Patienten får inte heller som regel information i de fall det förskrivna läkemedlet byts ut mot ett läkemedel med ett sämre skydd.

Utredningen har övervägt ett antal åtgärder för att åstadkomma ett förbättrat skydd för den enskilde vid läkemedelsskador.

Det s.k. produktansvarsdirektivet (rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister) är ett s.k. maximidirektiv som sätter en gräns för vilka krav på ersättning som medlemsländerna får ställa på läkemedelsföretagen. Läkemedelsförsäkringen är mer förmånlig för den enskilde än vad som krävs enligt produktansvarsdirektivet, vilket är möjligt eftersom anslutning till Läkemedelsförsäkringen är frivilligt. Sverige kan inte kräva att läkemedelsföretagen tillhandahåller ett "godtagbart skydd" om man med godtagbart skydd menar ett skydd som är mer förmånligt för den enskilde än vad som följer av direktivet. Det går därför inte att kräva att läkemedelsföretagen, t.ex. som en förutsättning för att få tillverka läkemedel eller för att få ett läkemedel godkänt, omfattas av en försäkring eller ett ersättningsskydd som är mer förmånligt för den enskilde än vad som krävs enligt direktivet. Det går inte heller att, som det föreslogs i Ds 2010:11 Läkemedel och försäkringsskydd vid personskador, som en förutsättning för att läkemedlet ska ingå i förmånerna, kräva att läkemedlet omfattas av en försäkring eller ett ersättningsskydd som är mer förmånligt för den enskilde än vad som följer av direktivet. Slutligen kan inte heller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket när verket utser periodens vara, kräva att

läkemedlet omfattas av en försäkring eller ett ersättningsskydd som är mer förmånligt än direktivet. Utredningen föreslår att regeringen på EU-nivå arbetar för en förändring av produktansvarsdirektivet.

Det är möjligt, enligt produktansvarsdirektivet, för medlemsländerna att utkräva skadeståndsansvar för s.k. utvecklingsskador, vilket Sverige inte har gjort. Med utvecklingsskador avses fel som beror på en defekt som fanns hos produkten när den sattes i omlopp, men som då var omöjlig att upptäcka därför att det vetenskapliga och tekniska vetandet inte var tillräckligt utvecklat. Vid en sammantagen bedömning anser vi att det inte finns sådana starka skäl att ett ansvar för utvecklingsskador bör införas. En sådan reglering skulle inte garantera den enskilde ett godtagbart skydd motsvarande det som gäller inom Läkemedelsförsäkringen samtidigt som det skulle riskera negativa effekter när det gäller i vilken utsträckning som företag väljer att förlägga sin verksamhet i Sverige.

Utredningen har även diskuterat kring att Läkemedelsförsäkringen skulle ta ett solidariskt ansvar, dvs. även ersätta för skador som har orsakats av läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Ett annat övervägande har varit att införa en generell ex gratia-ersättning vid läkemedelsskador. Båda dessa alternativ avvisas därför att de riskerar att urholka Läkemedelsförsäkringen och därmed försätta de läkemedelsskadade i en sämre situation. Vidare har utredningen ansett det vara ett alltför stort ingrepp i den fria förskrivningsrätten att inskränka förskrivningsrätten till läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller motsvarande. Utredningen har även övervägt en obligatorisk kollektiv försäkring med en skyddsnivå i enlighet med produktansvarsdirektivet. Ett sådant förslag skulle dock riskera att urholka Läkemedelsförsäkringen och därmed försämra situationen för den enskilde och betraktas därför inte som lämplig åtgärd.

Patienter känner i regel inte till huruvida de läkemedel som de använder omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller inte. En del av de läkemedel som expedieras och som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen är originalläkemedel utan generisk konkurrens, dvs. läkemedel som inte ingår i utbytessystemet. I de fallen har således förskrivaren valt att förskriva ett läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen. I vissa landsting, t.ex. i Stockholms län, rekommenderas förskrivarna att enbart förskriva läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Det svenska systemet med utbyte på apotek, som funnits sedan år 2002, innebär att ett förskrivet läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen på apoteket kan bytas ut mot ett läkemedel som inte omfattas av försäkringen. Detta utan att patienten informeras om det. Läkemedlen är visserligen medicinskt utbytbara men skiljer sig åt vad beträffar ersättningsskyddet. Utredningen anser att det i dessa situationer är viktigt att patienten blir informerad. Eftersom det är apoteken som sköter utbytet är det rimligt att det är de som förmedlar informationen till patienten. Men även beträffande läkemedel som inte omfattas av utbytes-systemet är det viktigt att patienten får information om ersättningsskyddet. Det ansvaret bör ligga på förskrivaren och det föreslås därför en informationsskyldighet för förskrivarna. Hur förskrivarens informationsskyldighet i detalj ska vara utformad bör övervägas ytterligare. Informationen om ersättningsskyddet föreslås finnas i Apotekens Service AB:s system VARA, till vilket såväl apoteksaktörerna som vården har anslutning.

Utredningen anser vidare att i de fall det finns skillnader i ersättningsskyddet mellan olika likvärdiga produkter bör åtgärder vidtas som ger den enskilde makt och möjlighet att göra ett aktivt val. Sådana val kan bli möjliga inom ramen för utbytessystemet eftersom det då finns flera likvärdiga alternativ. Utredningen anser således att det är lämpligt att den enskilde ska kunna motsätta sig utbyte i de fall han eller hon bedömer att det utbytbara läkemedlet omfattas av ett sämre skydd vid läkemedelsskador än det förskrivna. Det är rimligt att om patienten har denna information, han eller hon också ska kunna använda den. Patienten ska inte behöva stå för mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det utbytbara läkemedlet, utan det förskrivna läkemedlet ska ersättas inom läkemedelsförmånerna.

Apoteken kan välja vilka parallellimporterade läkemedel som de vill köpa och expediera till patienten och har således möjlighet att påverka vilket skydd som ska gälla beträffande de läkemedlen. Sveriges Apoteksörening har i mars 2013 presenterat en branschöverenskommelse där undertecknande företag åtar sig att vid avtal med företag som parallellimporterar läkemedel, kräva att företaget och dess produkter omfattas av den svenska Läkemedelsförsäkringen.

Sammantaget bedömer utredningen att dessa förslag kommer att innebära ett förbättrat skydd för den enskilde vid läkemedelsskador. Förskrivarens och apotekens informationsplikt kommer att leda till en ökad medvetenhet hos förskrivare, apotek och patient

att vid val av läkemedel även ta hänsyn till skyddet vid läkemedelsskador. Utredningens bedömning är att alla utredningens förslag sammantaget kommer att skapa incitament för företagen att tillhandahålla läkemedel som omfattas av ett mer förmånligt skydd vid läkemedelsskador än vad som följer av nuvarande reglering.

Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2015.

Läkemedel och miljö (kapitel 4–5)

Utredningens uppdrag är att analysera om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör väga in miljöaspekter i förmånsbeslutet för samtliga läkemedel. De praktiska förutsättningar som måste vara uppfyllda för att detta ska kunna ske ska redovisas. Vidare ska förväntade effekter på läkemedelskostnaderna och miljön i produktionsländer utanför Europa belysas.

Utredningen har också i uppdrag att analysera och pröva om tillgången till små läkemedelsförpackningar kan bidra till minskad kassation av läkemedel.

I Sverige används ungefär 1 200 aktiva läkemedelssubstanser, motsvarande totalt ungefär 10 000 olika läkemedel för människor och djur. Läkemedel och läkemedelsrester sprids till naturen och når till slut vatten. Spridningsvägarna är huvudsakligen två, produktion och konsumtion.

Vid konsumtion av läkemedel utsöndras substanser i urin och fekalier. I viss mån kan det även handla om överblivna kasserade läkemedel. Drygt 150 olika läkemedelssubstanser har rapporterats i ytvatten och i renat, kommunalt avloppsvatten i Sverige och i andra västländer. En annan möjlig spridningsväg är via slam till markmiljön.

Spridningen av läkemedel och läkemedelsrester kan också ske genom utsläpp från läkemedelstillverkningen. Tillgänglig data över halter av läkemedel i industriavloppen är få. Miljöpåverkan orsakad av produktion är en stor utmaning på global nivå. Den direkta påverkan är störst i de länder där läkemedelsproduktion lokaliseras, i huvudsak tillväxtländer som t.ex. Kina och Indien, men på sikt riskerar problemen att spridas till andra länder. Mycket höga koncentrationer av läkemedel har uppmätts i avloppsvattnet från produktionsanläggningar i Indien och Kina, men även i USA.

En grundläggande princip är att en verksamhet som påverkar miljön negativt ska bära kostnaderna för detta. Offentliga åtgärder

för att undvika marknadsmisslyckanden på miljöområdet är regleringar, t.ex. av utsläppsnivåer, andra former av miljölagstiftning och ekonomiska styrmedel, i form av skatter, avgifter och subventioner.

Utredningen anser, i likhet med flera bedömare tidigare, att gränsöverskridande miljöproblem kräver internationella lösningar och att resurser ska användas där de kan förväntas ge störst effekt. Utredningen delar därmed Miljömålsberedningens förslag om att arbeta för att föra in miljöpåverkan i EU:s regelverk om god tillverkningssed (GMP).

Det är principiellt möjligt för TLV att ta miljöhänsyn vid förmånsbeslut, dock endast i teorin. I praktiken förutsätts dokumentation om miljöpåverkan så att alla läkemedel kan miljöklassificeras, vilket saknas i dag. Att ställa krav på miljöklassificering är inte möjligt enligt Miljömålsberedningens expertgrupps bedömning, då det strider mot EU-rätten. Utredningen delar denna bedömning.

En alternativ väg för att skapa incitament för miljöanpassning inom ramen för förmånssystemet är genom frivillig miljöklassificering och miljöpremie. Utredningen konstaterar att det inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin pågår projekt med denna inriktning (NLS 7.2). Inom ramen för detta har Läkemedelsindustriföreningen (LIF) låtit analysera hur incitament till frivillig miljöanpassning kan skapas inom ramen för utbytes-systemet genom att låta läkemedel som uppfyller fastställda miljökrav tillgodoräknas sig en miljöpremie. Det återstår dock en del arbete och ställningstaganden innan ett sådant system kan genomföras. Det omfattar

- att utarbeta modell för miljöbedömning inklusive kriterier för miljöklassificering
- att fastställa kriterier och regler för bedömning av överensstämmelse
- att beräkna miljöskadan och fastställa miljöpremiens nivå, och
- val av modell för incitamentssystem: samhällsbetald eller konsumentbetald miljöpremie.

När dessa insatser är genomförda finns praktiska förutsättningar för att initiera en försöksverksamhet knutet till miljöpremie och utvärdering.

Utredningen föreslår att när LIF redovisat projekt 7.2 i den nationella läkemedelsstrategin till Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL) ges Läkemedelsverket i uppdrag att, i samråd med TLV och andra relevanta myndigheter, vid behov även med extern granskning, utvärdera den framtagna modellen för miljöbedömning och därefter fastställa kriterier för miljöklassificering och regler för bedömning av överensstämmelse. I utvärdering av modellen bör ingå en värdering av miljöskadan och en utvärdering av hur väl modellen med miljöbedömningar och incitament kan bidra till att minska denna miljöskada. Därvid bör även hänsyn tas till hur det föreslagna systemet bidrar till målen inom ramen för regeringens politik för global utveckling (PGU). Värderingen av miljöskadan är vidare ett nödvändigt underlag för TLV för att kunna fastställa miljöpremiens nivå.

Utredningen föreslår vidare att TLV ges uppdrag att utifrån kriterierna och bedömningsreglerna fastställa nivå på miljöpremien och utarbeta detaljer för hur en försöksverksamhet med en miljöpremie för en begränsad del av utbytessystemet kan genomföras. Detta inkluderar även att ta ställning till om premien bör vara samhällsbetald eller konsumentbetald.

Utredningen bedömer att föreslagen försöksverksamhet efter uppföljning bör kunna bidra med kunskap om möjligheterna att minska negativ miljöpåverkan av läkemedel genom subventions-systemet och därmed ligga till grund för beslut om former för fortsatt verksamhet. Försöksverksamheten ger även kunskap om hur konkurrensen i utbytessystemet påverkas.

Kassation av läkemedel kan innebära både onödig resursförbrukning och onödig belastning på miljön. Överuttag och kassation av läkemedel som bekostas av det allmänna (läkemedel inom läkemedelsförmånerna och rekvisitionsläkemedel) innebär att gemensamma resurser används i onödan. Kassation av läkemedel innebär också en onödig belastning på miljön i de länder där läkemedel produceras, genom t.ex. utsläpp från produktion och transporter, samt om överblivna läkemedel inte omhändertas på korrekt sätt en ökad miljöbelastning lokalt (t.ex. om de hålls ut i avloppen).

När det gäller uppdraget om tillgång till små läkemedelsförpackningar och dess bidrag till minskad kassation är utredningens bedömning är att tillgången till startförpackningar är relativt god och att det är andra orsaker som bidrar till att användningen är låg. En ökad användning av startförpackningar vid nyinsättning av

läkemedel för långvarig behandling kan minska kassationen av läkemedel när behandlingar avbryts, t.ex. på grund av otillfredsställande effekt eller biverkning.

Det ingår inte i utredningens uppdrag att lämna förslag på åtgärder för hur användningen av startförpackningar ska öka. Samtidigt har utredningen noterat flera tänkbara åtgärder som skulle kunna öka användningen av startförpackningar, som redovisas här.

- Ställa krav på läkemedelsföretagen att tillhandahålla småförpackningar för samtliga läkemedel som används för långvarigt bruk,
- Säkerställa att startförpackningar för läkemedel för långvarigt bruk ingår i läkemedelsförmånerna,
- Göra det obligatorisk med startförpackning vid nyinsättning av läkemedel för långtidsbruk inom läkemedelsförmånerna (t.ex. genom att apoteken blir skyldiga att expediera en startförpackning vid nyinsatt behandling eller att förskrivaren särskilt måste motivera de fall där en startförpackning inte ska användas),
- Göra det mer attraktivt för förskrivare och patient att välja en startförpackning (t.ex. genom att göra det obligatoriskt inom förmånerna att priset per dos ska vara det samma för större och mindre förpackningar, enligt Socialstyrelsens förslag, eller att öka subventionen av startförpackningar), eller
- Göra det mer naturligt för förskrivare att förskriva startförpackning (t.ex. genom ökad information eller genom att bygga in en funktionalitet i journalsystemet som föreslår startförpackning vid nyinsättning av en långtidsbehandling alternativt varje gång en långtidsbehandling initieras).
- Utredningen konstaterar också att Läkemedelsverket rest frågan om möjligheten att beakta miljöriskbedömning i samband med beslut om receptbeläggning och försäljning av receptfria läkemedel. Denna fråga kräver fördjupad utredning av om det inom ramen för gällande EU-lagstiftning finns möjligheter att receptbelägga humanläkemedel av miljöskäl. Vidare krävs analys av möjligheten att nationellt utesluta försäljning på annat ställe än öppenvårdsapotek för receptfria läkemedel som har en alltför negativ miljöpåverkan (dvs. sådan försäljning som sker i enlighet

med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel).

Vid en fördjupad utredning av dessa förslag behöver eventuella kostnader som förknippas med dessa åtgärder vägas mot vinsterna i form av en minskad kassation.

Apoteket Farmaci-verksamheten (kapitel 6–7)

Utredningens uppdrag är att analysera hur Apotekets AB:s ägande av Apoteket Farmaci AB samt de förutsättningar som gäller för Apoteket Farmaci AB:s verksamhet, påverkar konkurrensen på marknaderna för dosdispensering, öppenvårdsapotek och slutenvårdens läkemedelsförsörjning. Om utredaren bedömer att det behövs förändringar på detta område för att skapa bättre förutsättningar för konkurrens ska utredaren lägga fram förslag till lämpliga åtgärder.

Apoteket Farmaci AB bildades 2008 som ett dotterbolag till Apoteket AB efter att verksamheten tidigare hade ingått i moderbolaget. Genom inkrämsöverlåtelse den 1 februari 2013 har verksamheten återigen inordnats i Apoteket AB, och benämns i detta delbetänkande ”Apoteket Farmaci-verksamheten”.

Sjukhusens läkemedelsförsörjning konkurrensutsattes den 1 september 2008. Tidigare hade samtliga landsting avtal med Apoteket AB om uppdrag för bolaget att sköta läkemedelsförsörjningen inom slutenvården. Landstingen kan nu upphandla dessa tjänster i konkurrens.

Landstingens upphandlingar gäller tjänster på framför allt fyra områden: Läkemedelsförsörjning, läkemedelsservice, extempore-tillverkning och farmaceutiska tjänster. Alla landsting utom Sörmland har nu genomfört upphandlingar av sjukhusapotekstjänster. I Jönköpings läns landsting avbröts dock upphandlingen och landstinget beslöt att bedriva verksamheten i egen regi. Resultatet av upphandlingarna är att Apoteket Farmaci-verksamheten vunnit hela upphandlingen eller alla upphandlade tjänstområden i nio landsting samt ett eller flera uppdrag i ytterligare fyra landsting. I övriga landsting har man inte vunnit någon del.

Marknadsstorleken för sjukhusapotekstjänster uppskattas till minst 600 miljoner kronor under år 2014. På grund av prispress och att landstingen gör mer i egen regi, framför allt farmaceutiska

tjänster, har marknaden minskat. De uppskattade marknadsandelarna för de olika aktörerna i juli 2014 är 60 procent för Apoteket Farmaci-verksamheten, 16 procent för APL, 13 procent för ApoEx AB och 11 procent för Vårdapoteket i Norden AB.

Utredningen har i sin analys av marknaden för sjukhusapotekstjänster konstaterat att det finns inträdesbarriärer i form av krav på kunskap och nätverk, initiala investeringar och organisation för att komma in på marknaden. Dessa barriärer har viss betydelse för nya aktörer, men är inte oöverstigliga och bedöms minska över tid.

För aktörer som är verksamma på flera marknader finns tänkbara synergieffekter, främst i form av försäljnings- och kostnadssynergier. Till exempel kan en aktör som bedriver sjukhusapoteksverksamhet och även har öppenvårdsapotek påverka patienter och vårdpersonal så att försäljningen på de egna öppenvårdsapoteken gynnas. För Apoteket Farmaci-verksamheten har emellertid denna möjlighet begränsats av en ägaranvisning. Utredningen bedömer att försäljningssynergier kan förekomma, men i begränsad utsträckning. Till tänkbara kostnadssynergier hör bl.a. möjligheten för aktörer med stora inköpsvolymen att förhandla sig till bättre inköpspriser på läkemedel.

Det finns flera omständigheter som talar för goda förutsättningar för konkurrens:

- Flera nya aktörer har vunnit upphandlingar, vilket bl.a. tyder på överkomliga inträdesbarriärer.
- Konkurrens inom alla tjänsteområden.
- Apoteket Farmaci-verksamhetens marknadsandel minskar betydligt under perioden 2011–2014.
- Prispress och minskade kostnader för landstingen.

Det finns dock även omständigheter som indikerar att konkurrensen fortfarande är begränsad och att det råder en viss osäkerhet om den fortsatta utvecklingen:

- Få aktörer som lämnar anbud i varje upphandling.
- Apoteket Farmaci har vunnit flertalet av de senaste upphandlingarna och har fortsatt en mycket stor marknadsandel.
- Geografiska skillnader när det gäller antalet aktörer som deltar i upphandlingar.

- Efter att alla landsting upphandlat eller tagit ställning till hur sjukhusens läkemedelsförsörjning m.m. ska skötas under de närmaste åren kan utvecklingen väntas stanna upp under en period.

Utredningens sammantagna bedömning är att viktiga steg har tagits mot en marknad med väl fungerande konkurrens. Det kan dock inte uteslutas att Apoteket Farmaci-verksamhetens ställning på marknaden har en hämmande effekt på andra aktörers möjligheter att konkurrera.

Vid utredningens fortsatta överväganden om tänkbara förslag och bedömningar har utgångspunkten varit att de så långt möjligt ska stödja följande mål:

- goda förutsättningar för väl fungerande konkurrens på hela apoteksmarknaden (inklusive goda förutsättningar för både små och stora aktörer)
- bevarande av det värde som staten byggt upp i Apoteket Farmaci-verksamheten
- låga läkemedelskostnader för samhället och låga kostnader för landstingens läkemedelsförsörjning
- säker och ändamålsenlig läkemedelsförsörjning och läkemedelsanvändning

Utredningen bedömer att ägandestrukturen framför allt har betydelse för möjligheterna att uppnå de två första målen.

När det gäller ägandefrågan har utredningen utvärderat fyra tänkbara alternativ utifrån hur de påverkar konkurrensen och bevarandet av det värde som byggts upp i verksamheten:

1. Apoteket AB fortsätter att äga verksamheten (med eller utan särskilda begränsningar).
2. Verksamheten avskiljs i sin helhet från Apoteket AB och överförs till ett nytt direktägt statligt bolag.
3. Verksamheten avskiljs i sin helhet och överläts till en privat aktör.
4. Apoteket Farmaci-verksamheten delas i flera delar där Apoteket AB behåller en del och övriga delar säljs.

Utredningen har bedömt att förutsättningar för väl fungerande konkurrens finns i alla alternativ. För att bevara värdet i Apoteket Farmaci-verksamheten är alternativ 1 och 3 bäst, medan alternativ 4 medför stora transaktions- och engångskostnader i förhållande till värdet på verksamheten. Alternativ 2 medför bl.a. att vissa synergier försvinner. Utredningen bedömer sammantaget att Apoteket Farmaci-verksamheten bör kvarstå i Apoteket AB:s ägo.

Om Apoteket Farmaci-verksamheten även fortsättningsvis ska ägas av Apoteket AB bör det övervägas om det av konkurrensskäl finns behov av fortsatta begränsningar eller särskilda krav på verksamheten.

Enligt ägaranvisningen för Apoteket AB får Apoteket Farmaci-verksamhetens marknadsföring av tjänsten receptexpediering inte ske mot vårdinrättningar för hemgående patienter. Det anges vidare att begränsningen gäller fram till dess att samtliga landsting har slutfört upphandlingar avseende läkemedelsförsörjning. Utredningen bedömer att begränsningen av Apoteket Farmaci-verksamhetens möjligheter att marknadsföra receptexpediering bör kvarstå till dess att en uppföljning av samtliga landstings upphandlingar genomförts och konsekvenserna av de nya avtalen blivit kända. När en sådan uppföljning kunnat genomföras bör ett nytt ställningstagande göras.

Utredningen anser vidare att det krävs särskilda åtgärder för att öka transparensen när det gäller Apoteket Farmaci-verksamheten. Det kan ske genom krav på särredovisning av kostnader och intäkter eller genom att verksamheten följs upp av ägaren på liknande sätt som man i dag följer utvecklingen av Apoteket AB:s marknadsandel på öppenvårdsapoteksmarknaden.

Summary

Compensation for injuries caused by pharmaceuticals (Chapters 2–3)

The Inquiry's remit is to submit proposals that ensure acceptable protection for individuals with regard to injuries caused by pharmaceuticals that come under the pharmaceutical reimbursement system. The proposals must not lead to the undermining of the compensation scheme for pharmaceutical injuries (Läkemedelsförsäkringen). Nor may the proposals come into conflict with EU law.

Cover against injuries caused by pharmaceuticals is an important component of pharmaceutical treatment and an important aspect of patient safety. Uncertainty for the patient about what applies in the event of injuries caused by pharmaceuticals may result in poorer compliance and thus put patient safety at risk. Differences in compensation cover (e.g. burden of proof, statutory limitation, examination by a committee and court proceedings) may be of crucial importance to a person having suffered injuries caused by pharmaceuticals.

The Swedish compensation scheme for pharmaceutical injuries is an insurance scheme for pharmaceutical companies, but it usually provides greater benefits to individuals suffering from injuries caused by pharmaceuticals than if the pharmaceutical company were not covered by this insurance. In order for a pharmaceutical product to be covered by the scheme, the pharmaceutical company must be a shareholder in LFF Service AB. However, membership is voluntary and not all companies that operate in Sweden are covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries. Pharmaceutical products are thus sold with varying levels of cover for patients.

At the current time, approximately 99 per cent of the total sales value of pharmaceuticals in Sweden is covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries. Of a total of approximately 83.3 million packs sold in 2012 within the scope of the pharmaceutical reimbursement system, approximately 349 000 packs were not covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries. An estimated 165 000 of these 349 000 packs were sold after having been substituted for another product. The remaining packs were ones that had been prescribed but that were not covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries. These pharmaceuticals were primarily original products without any generic competition, but also parallel-imported pharmaceuticals and generics.

The Inquiry has noted that there is a need to improve individuals' cover in the event of injuries caused by pharmaceuticals. The current legislation – the Product Liability Act (1992:18) and the Tort Liability Act (1972:207) – does not provide sufficient cover for individuals. Furthermore, membership of the compensation scheme for pharmaceutical injuries (which provides greater benefits to individuals than the two acts mentioned above) is only voluntary for pharmaceutical companies. At the current time, prescribers do not routinely inform patients about compensation cover. The system of substitution at pharmacies means that a prescribed pharmaceutical product that is covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries may be substituted by a pharmaceutical product that is not covered by this scheme. Patients are therefore at risk of a lesser degree of cover than would have been the case if there were no system of substitution of pharmaceuticals at pharmacies. Moreover, patients do not routinely receive information in cases where the pharmaceutical product prescribed is substituted by a pharmaceutical product with a lesser degree of cover.

The Inquiry has considered a number of measures to achieve better cover for individuals in the event of injuries caused by pharmaceuticals.

The Product Liability Directive (Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products) is a maximum directive that sets a limit on the compensation requirements that the Member States are allowed to place on pharmaceutical companies. The compensation scheme

for pharmaceutical injuries provides greater benefits to the individual than is required under the Product Liability Directive, which is possible as membership of the scheme is voluntary. Sweden cannot demand that the pharmaceutical companies offer 'acceptable cover' if this means cover that is more beneficial to individuals than follows from the Directive. It is thus not possible to demand that pharmaceutical companies – as a prerequisite for being allowed to produce pharmaceutical products or to have a pharmaceutical product approved, for example – be included in an insurance scheme or compensation cover that is more beneficial to individuals than what is required under the Directive. Nor is it possible, as proposed in Ministry Publications Series (Ds) 2010:11 Pharmaceuticals and insurance cover in the event of personal injury, to require as a prerequisite for a pharmaceutical product to be included in the pharmaceutical reimbursement system that the pharmaceutical product be included in an insurance scheme or compensation cover that is more beneficial to individuals than follows from the Directive. Finally, the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency may not, when determining the 'product of the period', demand that the pharmaceutical product be included in an insurance scheme or compensation cover that is more beneficial than the Directive. The Inquiry proposes that the Government work at EU level to bring about a change in the Product Liability Directive.

It is possible under the Product Liability Directive for Member States to demand liability for what are known as development risks, which Sweden has not done. Development risks refer to defects that were present in the product when it was put into circulation, but that were impossible to detect at the time because scientific and technical knowledge was not sufficiently developed. On an overall assessment, we do not consider that there are sufficiently strong grounds for introducing such liability for development risks. Such a regulation would not guarantee the individual acceptable cover equivalent to the cover that applies within the compensation scheme for pharmaceutical injuries, and there would also be the risk of adverse effects concerning the extent to which companies choose to operate in Sweden.

The Inquiry has also discussed whether the compensation scheme for pharmaceutical injuries should take joint responsibility, i.e. compensate for injuries caused by pharmaceuticals that are not covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries.

Another consideration was whether to introduce across the board a system of 'ex gratia' compensation in the event of injuries caused by pharmaceuticals. Both of these alternatives were rejected, as there is a risk that they would undermine the compensation scheme for pharmaceutical injuries and thus place people having suffered injuries caused by pharmaceuticals in a worse situation. Moreover, the Inquiry considers that it would be much too great an interference in independent prescribing rights if these rights were restricted to pharmaceuticals that are covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries or similar. The Inquiry has also considered an obligatory collective insurance scheme with a level of cover in line with the Product Liability Directive. However, such a proposal would run the risk of undermining the compensation scheme for pharmaceutical injuries and thus worsening the situation for individuals; it cannot, therefore, be regarded as a suitable measure.

On the whole, patients do not know whether or not the pharmaceuticals they are using are covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries. Some of the pharmaceuticals dispensed that are not covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries are original products without generic competition, i.e. pharmaceuticals that are not included in the substitution system. In these cases, therefore, the prescriber has chosen to prescribe a pharmaceutical product that is not covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries. In some county councils, such as Stockholm, prescribers are recommended to only prescribe pharmaceuticals covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries.

The Swedish system of substitution at pharmacies, which has been in place since 2002, means that a prescribed product covered by the compensation scheme may be substituted at the pharmacy by a product that is not covered by the scheme – without the patient being informed. The pharmaceuticals are indeed interchangeable from a medicinal perspective, but they differ where compensation cover is concerned. The Inquiry believes that it is important to inform the patient in such situations. Since it is the pharmacies that carry out the substitution, it is reasonable that they are the ones to provide the patient with this information. But it is also important for the patient to receive information about compensation cover concerning pharmaceuticals that are not included in the substitution system. This responsibility should lie

with the prescriber and the Inquiry is therefore proposing that prescribers have an obligation to provide information. The details of the prescriber's obligation to provide information should be considered further. It is proposed that information concerning compensation cover be available in Apotekens Service AB's system VARA, to which both pharmacy actors and health and medical care services have access.

The Inquiry also believes that in cases where there are differences in compensation cover between alternative equivalent products, measures should be taken that empower individuals and give them the opportunity to make an active choice. Such choices can be made possible within the framework of the substitution system, as there are several equivalent alternatives in this system. The Inquiry therefore considers it appropriate for individuals to be able to contest a substitution if they find that the substituted pharmaceutical product enjoys a lesser degree of cover in the event of pharmaceutical injury than the product that has been prescribed. It is reasonable that if the patient has this information they should also be in a position to use it. The patient should not have to pay the difference between the pharmaceutical product prescribed and the substituted product; the prescribed product is to be reimbursed under the pharmaceutical reimbursement system.

Pharmacies may choose which parallel-imported pharmaceuticals they wish to buy and dispense to patients and have thus an opportunity to influence the level of cover that will apply concerning these products. In March 2013, the Swedish Pharmacy Association presented an industry agreement in which the companies party to the agreement committed to requiring, when signing contracts with companies that carry out parallel imports of pharmaceuticals, that these companies and their products be covered by the Swedish compensation scheme for pharmaceutical injuries.

On the whole, the Inquiry considers that these proposals will lead to better cover for individuals in the event of pharmaceutical injury. The obligation of prescribers and pharmacies to provide information will lead to a greater awareness among prescribers, pharmacies and patients when choosing pharmaceutical products to take into account the level of cover in the event of pharmaceutical injury. In the Inquiry's view, the combined effect of all of the proposals presented here will be to create incentives for companies to provide pharmaceuticals that are covered by more beneficial

cover in the event of pharmaceutical injury than follows from the current regulations.

It is proposed that the legislation enter into force on 1 January 2015.

Pharmaceutical products and the environment (Chapters 4–5)

The Inquiry's remit is to analyse whether the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency should consider environmental aspects when deciding to include any pharmaceutical product in the pharmaceutical reimbursement system. The practical conditions that need to be met for this to be possible are to be described. Moreover, the expected impact on the costs of pharmaceuticals and the environment in producing countries outside Europe are to be highlighted.

The Inquiry also has the task of analysing and examining whether access to small pharmaceutical packs could lead to a reduction in pharmaceutical discards.

In Sweden, approximately 1 200 active pharmaceutical substances are used, corresponding to approximately 10 000 different pharmaceutical products for people and animals. Pharmaceutical products and pharmaceutical residues seep into the natural environment and eventually reach the water. There are two main pathways – production and consumption.

When pharmaceuticals are consumed, substances are excreted through urine and faeces. Some unused pharmaceuticals are also discarded into the environment. Just over 150 different pharmaceutical substances have been reported in surface water and in processed municipal waste water in Sweden and other western countries. Another possible pathway is via sludge into the soil environment.

The spread of pharmaceutical products and pharmaceutical residues may also occur through discharges in the pharmaceutical production process. There is little data available concerning concentrations of pharmaceutical substances in industrial waste. The environmental impact caused by the production process is a major global challenge. The direct impact is greatest in the countries in which pharmaceutical production is located, mainly emerging economies, such as China and India, but in the long run

there is a risk that these problems could spread to other countries. Very high concentrations of pharmaceutical substances have been measured in the waste water from production plants in India and China, but also in the United States.

A fundamental principle is that an activity that has a negative impact on the environment must bear the costs of this. Public measures to prevent market failures in the area of the environment are regulations, e.g. concerning discharge levels, other forms of environmental legislation and economic instruments, in the form of taxes, fees and subsidies.

The Inquiry considers, like several experts in the past, that transnational environmental problems require international solutions and that resources must be used where they can be expected to have the greatest effect. The Inquiry thus supports the proposals of the All-Party Committee on Environmental Objectives to work for the inclusion of environmental impact in the EU regulatory framework on good manufacturing practice (GMP).

In principle it is possible for the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency to consider environmental impact when deciding which pharmaceutical products to reimburse, but only in theory. In practice, documentation on environmental impact is required so that all pharmaceutical products can be given environmental classification; such documentation does not exist at the current time. Requiring environmental classification is not possible in the view of the expert group of the All-Party Committee on Environmental Objectives, as it would be in breach of EU law. The Inquiry shares this view.

An alternative way of creating incentives for environmental adaptation within the framework of the pharmaceutical reimbursement system is through voluntary environmental classification and an environmental premium. The Inquiry notes that there is a project under way with this focus within the framework of the national pharmaceuticals strategy (NLS 7.2). Within this framework, the Swedish Association of the Pharmaceutical Industry has had an analysis carried out of how incentives for voluntary environmental adaptation can be created within the framework of the substitution system by allowing pharmaceuticals that fulfil set environmental requirements to be allocated an environmental premium. However, a good deal of

work and issues remain before such a system can be introduced. This includes:

- designing a model for environmental assessment, including criteria for environmental classification;
- establishing criteria and rules for conformity assessment;
- calculating environmental damage and establishing the level of the environmental premium; and
- choosing a model for a system of incentives: an environmental premium paid by society or consumers.

Once these measures have been implemented, the practical preconditions will be in place to begin a pilot project linked to an environmental premium and evaluation.

The Inquiry proposes that when the Swedish Association of the Pharmaceutical Industry has reported back on project 7.2 in the national pharmaceuticals strategy to the Centre for Rational Use of Medicines, the Medical Products Agency be instructed to consult with the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency and other relevant agencies – also with external consultants if need be – to evaluate the proposed model for environmental assessment and then establish criteria for environmental classification and rules for conformity assessment. An evaluation of the model should include a valuation of the environmental damage and an evaluation of how well the model for environmental assessments and incentives can help to reduce this environmental damage. Consideration should also be given to how the proposed system contributes to the objectives of the Government's policy for global development. A valuation of environmental damage will also provide necessary data for the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency to be able to establish the level of the environmental premium.

In addition, the Inquiry proposes that the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency be given the task of establishing – based on the criteria and assessment rules – the level of the environmental premium and working out the details of how an environmental premium pilot project could be carried out for a limited part of the substitution system. This also includes deciding whether the premium should be paid by society or by consumers.

The Inquiry considers that the proposed pilot project, once followed up, should be able to contribute to knowledge about the

possibilities of reducing the negative environmental impact of pharmaceuticals through the subsidy system and thus form the basis of a decision on forms of future activity. The pilot project will also provide knowledge of how competition is affected in the substitution system.

Discarding pharmaceutical products can mean both unnecessary use of resources and an unnecessary burden on the environment. Excessive dispensing and discarding of pharmaceuticals paid for by the public purse (products covered by the pharmaceutical reimbursement system and inpatient pharmaceuticals) mean that public resources are used unnecessarily. Discarding pharmaceutical products also means an unnecessary burden on the environment in the countries where they are produced, e.g. through emissions from the production process and transportation, as well as an increased environmental burden locally if leftover pharmaceuticals are not taken care of in the correct way (e.g. if they are poured down the drain).

Concerning the remit to investigate access to small pharmaceutical packs and their contribution to reduced discards, the Inquiry considers that access to starter packs is relatively good and that there are other factors contributing to low take-up. Increased use of starter packs when a pharmaceutical product is used for the first time for long-term treatment may reduce discards of pharmaceuticals when treatment is discontinued due to unsatisfactory results or side effects, for example.

The Inquiry's remit does not include submitting proposals for measures to increase the use of starter packs. However, the Inquiry has noted several potential measures that could increase the use of starter packs, which are described below:

- require that pharmaceutical companies provide small packs for all pharmaceuticals that are used in the long term;
- ensure that starter packs of pharmaceuticals for long-term use are covered by the pharmaceutical reimbursement system;
- make starter packs obligatory when a subsidised pharmaceutical product intended for long-term use is used for the first time (e.g. by obliging pharmacies to sell a starter pack for initial treatment or obliging the prescriber to state special reasons in cases where a starter pack is not to be used);

- make it more attractive for prescribers and patients to choose a starter pack (e.g. by making it obligatory in the pharmaceutical reimbursement system for the price per dose to be the same for larger and smaller packs, in accordance with the proposal by the National Board of Health and Welfare or increasing the subsidy for starter packs); or
- make it more normal for prescribers to prescribe starter packs (e.g. through better information or by integrating a function into the medical records system that suggests a starter pack for first-time long-term treatment, or every time a long-term treatment is begun).
- The Inquiry also notes that the Medical Products Agency has raised the issue of the possibility to take into account environmental risk assessments when deciding on prescriptions and the sale of non-prescription pharmaceuticals. The further processing of this issue requires an in-depth inquiry into whether it is possible within the framework of the current EU legislation to introduce a prescription requirement for pharmaceutical products for human use for environmental reasons. Further analysis is required of the possibility to bar at national level the sale of non-prescription pharmaceuticals that have too negative an impact on the environment in outlets other than retail pharmacies (i.e. sales that are carried out in line with the Act concerning the Trade of Certain Non-prescription Medicinal Products (2009:730)).

In a detailed assessment of these proposals, the possible costs associated with these measures would need to be weighed against the gains in the form of reduced discards.

Apoteket Farmaci (Chapters 6–7)

The Inquiry's remit is to analyse how Apoteket AB's ownership of Apoteket Farmaci AB and the conditions that apply to Apoteket Farmaci AB's activities affect competition in the markets for dose dispensing, retail pharmacies and the supply of pharmaceuticals for inpatient care. If the Inquiry considers that changes are needed in this area to create better conditions for competition, the Inquiry is to submit proposals for suitable measures.

Apoteket Farmaci AB was formed in 2008 as a subsidiary to Apoteket AB after its activities having previously been included in the parent company. Through a transfer of assets and liabilities on 1 February 2013, the activities have once again been incorporated in Apoteket AB and are given the name 'Apoteket Farmaci' in this report.

The market for supplying pharmaceuticals to hospitals was opened to competition on 1 September 2008. Previously, all county councils had a contract with Apoteket AB for the supply of pharmaceuticals for inpatient care. The county councils are now able to procure these services in a competitive market.

The county councils' procurements cover services in four areas in particular: supply of pharmaceuticals, pharmaceutical product services, extemporaneous preparations and pharmaceutical services. All county councils other than Sörmland County Council have now completed procurements of hospital pharmacy services. However, in Jönköping County Council, the procurement process was broken off and the County Council decided to run operations internally. The result of these procurement processes is that Apoteket Farmaci won the entire procurement or a contract for all of the procured service areas in nine county councils, as well as one or more contracts in another four county councils. It did not win any part of the procurement in the other county councils.

The market for hospital pharmacy services is estimated to amount to at least SEK 600 million in 2014. Due to price pressure and the fact that the county councils are running more activities internally – above all pharmaceutical services – the market has shrunk. The estimated market shares of the various actors as of July 2014 are 60 per cent for Apoteket Farmaci, 16 per cent for APL, 13 per cent for ApoEx AB and 11 per cent for Vårdapoteket i Norden AB.

The Inquiry has observed in its analysis of the market for hospital pharmacy services that there are entry barriers in the form of requirements regarding knowledge and networks, initial investments and organisation preventing companies from entering the market. These barriers are significant for new actors, but they are not insurmountable and are expected to reduce over time.

There are potential synergy effects for actors operating in several markets, primarily in the form of sales and cost synergies. For example, an actor running a hospital pharmacy business that also has retail pharmacies may influence patients and health and

medical care staff so that sales in its own retail pharmacies improve. However, this opportunity has been limited for Apoteket Farmaci through owner's instructions. The Inquiry considers that sales synergies may arise, but to a limited extent. Potential cost synergies may include the possibility for actors with large purchase volumes to negotiate better purchase prices for pharmaceuticals.

There are various circumstances that indicate positive conditions for competition:

- several new actors have won procurement contracts, which points to surmountable entry barriers, among other things;
- competition in all service areas;
- Apoteket Farmaci's market share will shrink considerably in the period 2011–2014; and
- price pressure and reduced costs for county councils.

There are, however, some circumstances indicating that competition remains limited and that there is a certain amount of uncertainty about future developments:

- few actors tendering in each procurement process;
- Apoteket Farmaci has won the majority of the latest procurements and continues to have a very large market share;
- geographical differences when it comes to numbers of actors taking part in procurements; and
- once all county councils have completed their procurements or decided how the supply of pharmaceuticals to hospitals, etc. is to be guaranteed over the coming years, the process of change can be expected to come to a standstill for a certain period of time.

The Inquiry's overall assessment is that important steps have been taken on the path towards a market with effective competition. However, it cannot be ruled out that Apoteket Farmaci's position in the market has an inhibiting effect on other actors' opportunities to compete.

The premise for the Inquiry's further considerations and possible proposals and assessments is that they will as far as possible support the following goals:

- good conditions for effective competition across the entire pharmacy market (including good conditions for small and large actors alike);
- maintaining the value that the state has built up in Apoteket Farmaci;
- low pharmaceutical costs for society and low costs for the county councils' supply of pharmaceuticals; and
- safe and appropriate supply and use of pharmaceuticals.

The Inquiry considers that the ownership structure is particularly important for possibilities to achieve the first two goals.

With regard to the ownership issue, the Inquiry has evaluated four possible alternatives based on how they affect competition and maintaining the value that has been built up in the business:

1. Apoteket AB continues to own the business (with or without any special limitations).
2. The business is separated in its entirety from Apoteket AB and is transferred to a new company under the direct ownership of the state.
3. The business is separated in its entirety and sold to a private actor.
4. Apoteket Farmaci is divided into several parts and Apoteket AB keeps one part and the other parts are sold.

The Inquiry considers that conditions for effective competition are present in all alternatives. Alternatives 1 and 3 are best for maintaining the value of Apoteket Farmaci, whereas alternative 4 would mean major transaction and one-off costs in relation to the value of the business. Alternative 2 would mean that certain synergies disappear. On the whole, the Inquiry considers that Apoteket Farmaci should remain under the ownership of Apoteket AB.

If Apoteket Farmaci remains under the ownership of Apoteket AB, it should be considered whether there is a need, for competition reasons, for continued restrictions on, or special requirements of, the business.

Under the owner's instructions for Apoteket AB, Apoteket Farmaci is not allowed to market its prescription processing service

to healthcare facilities for discharged patients. It is also stated that this restriction applies until all county councils have completed their procurement concerning supply of pharmaceuticals. The Inquiry considers that restrictions on Apoteket Farmaci's freedom to market its prescription processing service should remain in place until a follow-up of all county councils' procurements has been completed and the consequences of the new contracts have become known. Once this follow-up has been completed, a new standpoint should be taken.

The Inquiry also considers that special measures are needed to improve transparency concerning Apoteket Farmaci. This could be achieved through requirements concerning separate reporting of costs and revenue or by the business being monitored by the owner in a similar way to how changes to Apoteket AB's market share in the retail pharmacy market are monitored.

Författningsförslag

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §¹

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

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. förskrivningsorsak,

3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,

4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,

5. samtycke enligt 6 § andra stycket, *och*

5. samtycke enligt 6 § andra stycket,

6. administrativa uppgifter.

6. *omständigheten att patienten har motsatt sig utbyte enligt 21 § tredje stycket 2 lagen om läkemedelsförmåner m.m., och*

7. administrativa uppgifter.

Förskrivningsorsak ska anges med en kod.

¹ Senaste lydelse 2010:411, jfr förslaget i SOU 2012:75.

18 §²

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

Apotekens Service Aktiebolag ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *samt uppgifter om att patienten har motsatt sig utbyte enligt 21 § tredje stycket 2 nämnda lag. Uppgifterna ska redovisas per öppenvårdsapotek.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2015.

² Senaste lydelse 2010:269, jfr förslaget i SOU 2012:75.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

21 §¹

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

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

Ett läkemedel får inte bytas ut om

Ett läkemedel får inte bytas ut om

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

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

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

2. *patienten motsätter sig utbyte på grund av att han eller hon anser att det utbytbara läkemedlet omfattas av ett sämre skydd vid läkemedelsskador än det förskrivna läkemedlet, eller*

¹ Senaste lydelse 2009:373, jfr förslaget i SOU 2012:75.

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

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

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2015.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att 11 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 12 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

11 §¹

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

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

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

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

Vid expedition av en förskrivning ska en verifikation upprättas över utlämnandet. Verifikationen ska innehålla uppgifter om vad som förskrivits, vad som lämnats ut samt *om kunden har motsatt sig utbyte enligt 21 § tredje stycket 2 lagen om läkemedelsförmåner m.m.* Öppenvårdsapoteket får behålla förskrivningen såvida inte kunden begär att den ska lämnas till denne. Förskrivningen eller en kopia av

¹ Senaste lydelse 2009:633, jfr förslaget i SOU 2012:75.

denna utgör öppenvårdsapotekets verifikation.

12 a §

Om det gäller ett annat skydd vid läkemedelsskador för det utbytbara läkemedlet än för det förskrivna läkemedlet eller om det vid utbyte saknas information om skyddet, ska öppenvårdsapoteket informera kunden om det.

I de fall som avses i första stycket ska öppenvårdsapoteket informera kunden om hans eller hennes rätt att få det förskrivna läkemedlet med stöd av 21 § tredje stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2015.

1 Utredningens uppdrag och arbete

1.1 Uppdraget

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

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

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

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

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

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

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

Den 7 mars 2013 beslutade regeringen om nya tilläggsdirektiv, dir. 2013:26. Direktiven innehåller en utvidgning av uppdraget till att även omfattat hanteringen av licensläkemedel (utöver de frågor som nämns i dir. 2011:82). Utredningen ska bl.a. lämna förslag på en ordning genom vilken apotekskunder kan hämta ut licensläkemedel på vilket apotek som helst, oavsett vilket apotek som har beviljats försäljningslicensen. I uppdraget ingår vidare frågor om avgifter vid licensansökan, möjlighet att föra talan mot beslut om avslag på licensansökan, nationellt licensregister och en översyn av nuvarande principer för vem som utfärdar en ansökan. Även hantering och användning av licensansökningar från andra än apotek ska ses över. I direktiven anges vidare att uppdraget ska redovisas senast den 1 april 2013 i de delar som rör hur en obligatorisk läkemedelsförsäkring ska utformas inom förmånerna, ägandet av Apoteket Farmaci AB och vissa frågor om läkemedel och miljö. Övriga frågor i uppdraget ska redovisas senast den 1 april 2014.

I delbetänkandet Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75) har utredningen redovisat de delar av uppdraget som gäller prissättningen av läkemedel utan generisk konkurrens, skyldigheten att leverera och tillhandahålla läkemedel och därmed förknippade frågor om generiska läkemedel.

I detta delbetänkande behandlas de delar av uppdraget som ska redovisas senast den 1 april 2013.

Direktiven framgår i sin helhet av bilaga 1–4.

1.2 Utredningsarbetet

Utredningen har hållit totalt 13 utredningssammanträden med experterna, varav tre efter det att det första delbetänkandet överlämnades.

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

Utredaren och sekretariatet har medverkat i ett flertal konferenser och seminarier inom läkemedels- och apoteksområdet.

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

Utredningen ska enligt direktiven samråda med Konsumentverket, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statskontoret, Apotekens Service AB, Jordbruksverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, Livsmedelsverket, Konkurrensverket, Sveriges Kommuner och Landsting, Apotekarsocieteten, Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Veterinärförbund, Finansinspektionen, Kemikalieinspektionen, Naturvårdsverket, Vinnova och Miljömålsberedningen (M 2010:04). Utöver dessa ska utredaren samråda med andra berörda myndigheter och organisationer. Samrådet har under arbetet med det andra delbetänkandet genomförts i form av ett samrådsmöte den 28 februari 2013.

Utredningen har anlitat konsultstöd för viss del av arbetet med faktainsamling, undersökningar och analyser avseende de frågor som behandlas i detta delbetänkande. Detta arbete har huvudsakligen utförts av Health Navigator och McKinsey & Company.

1.3 Betänkandets disposition

Betänkandet inleds med en sammanfattning, på svenska respektive engelska, och utredningens författningsförslag. Därefter följer kapitel 1 med uppdraget och en kortfattad beskrivning av utredningsarbetet. I kapitel 2 ges en bakgrunds- och nulägesbeskrivning avseende frågan om ersättning vid läkemedelsskador medan utredningens överväganden och förslag i denna del redovisas i

kapitel 3. De frågor som rör läkemedel och miljö tas upp i kapitel 4 (bakgrund och nulägesbeskrivning) och 5 (överväganden och förslag). Därefter behandlas frågan om Apoteket Farmaci-verksamheten i kapitel 6 (bakgrund och nulägesbeskrivning) och kapitel 7 (överväganden och bedömning). Kapitel 8 innehåller författningskommentaren.

Betänkandets bilagor utgörs av de fyra direktiven.

2 Bakgrund och nulägesbeskrivning gällande ersättning vid läkemedelsskador

2.1 Uppdraget

Enligt direktivet ska utredaren:

1. lämna författningsförslag på vad som bör avses med ett godtagbart skydd hos en försäkring som är obligatorisk för att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna,
2. beakta och analysera konsekvenserna av författningsförslagen, bl.a. konsekvenserna av att i en offentligrättslig reglering beskriva vad företag ska åta sig för civilrättsligt ansvar utöver det ansvar de redan har i skadestånds- och produktansvarslagen,
3. säkerställa att förslagen innebär att nuvarande läkemedelsförsäkring inte urholkas,
4. ge författningsförslag på de eventuella förändringar som bedöms nödvändiga för att kraven på ett godtagbart försäkringsskydd ska vara möjliga att uppfylla,
5. bevaka att de krav som uppställs på försäkringsskydd inte kommer i konflikt med produktansvarsdirektivet eller statsstödsreglerna och inte diskriminerar utländska försäkringsgivare i förhållande till svenska,
6. analysera om den typ av försäkring som krävs kan meddelas av någon annan än läkemedelsförsäkringen och, om så inte är fallet, konsekvenserna av detta, och

7. för det fall utredaren bedömer att det inte är lämpligt att uppställa krav på en läkemedelsförsäkring som en förutsättning för att ett läkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna, även lämna förslag till någon alternativ lösning. En alternativ lösning ska säkerställa ett godtagbart skydd för den enskilde avseende läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.

2.2 Biverkningar av läkemedel

2.2.1 Allmänt

Skador av läkemedel kan uppkomma på flera olika sätt och av många olika skäl. Långt ifrån alla skador har med läkemedlens egenskaper att göra. Men när sådana skador uppkommer har de ofta ett samband med det förhållandet att ett läkemedel ofta inte bara kan ha positiva effekter för den som använder det. I stort sett alla läkemedel har också egenskaper i form av biverkningar som under vissa förutsättningar kan orsaka skador. Frågor om läkemedels biverkningar ska därför i korthet behandlas här. Det som sägs i fortsättningen i detta avsnitt är taget ur Läkemedelsboken som ges ut av Läkemedelsverket. Bokens författare utgörs av ett stort antal medicinska och farmaceutiska specialister från, förutom myndigheter som Läkemedelsverket, olika sjukhus, vårdcentraler osv. Läkemedelsboken innehåller en omfattande redovisning av biverkningar som orsakas av olika läkemedel, med tonvikt på biologiska läkemedel. En utförlig beskrivning av biverkningar finns även i Naturläkemedelsboken.

2.2.2 Biverkningar av läkemedel

De flesta läkemedel har icke önskvärda biverkningar vid sidan av de verkningar som gör att de fungerar som läkemedel. Kända och godtagna biverkningar av läkemedel är s.k. systemskador, som inte utgör grund för skadeståndsansvar. Dessa förhållanden i förening med regelmässigt mycket komplicerade kausalitetsfrågor har gjort det mer eller mindre omöjligt för skadade att med stöd av det grundläggande skadeståndssystemet i skadeståndslagen (1972:207) – baserat på ansvar för styrkt vållande – få någon ersättning. Vi kan

däremot konstatera att de skador som ersätts av den befintliga Läkemedelsförsäkringen huvudsakligen är en följd av läkemedels biverkningar.

2.2.3 Begreppet läkemedelsbiverkningar

Med biverkning avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel (LVFS 2012:14) en skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel.

Biverkningars förekomst och betydelse

Biverkningar av läkemedel är av stor betydelse för den enskilde men även ur sjukvårdsekonomisk synvinkel, eftersom de kan kräva behandling och kanske inläggning på sjukhus.

Merparten av biverkningar (dvs. mer än 90 procent) som leder till sjukhusvård eller inträffar på sjukhus är dosberoende och förutsägbara (typ A-biverkningar). Biverkningarna är därför till stor del möjliga att undvika genom att man ökar noggrannheten i val och kombinationer av läkemedel samt i dosering och uppföljning och kontroll av patienterna.

De vanligaste biverkningarna är lindriga, men kan ändå påverka patienternas livskvalitet negativt. För den enskilda individen är risken för att dö av biverkningar mycket liten men på befolkningsnivå är det ett problem. En sammanställning visade att 3 procent av alla dödsfall i Sverige år 2001, dvs. cirka 3 000 dödsfall, kan tillskrivas dödliga läkemedelsbiverkningar. De vanligaste händelserna var gastrointestinal blödning¹, hjärnblödning, andra blödningar och njursvikt.

De läkemedel som finns på den svenska marknaden har, trots riskerna som helhet, en betryggande säkerhet, om de används på rätt sätt.

¹ Gastrointestinal betyder att det hör till eller berör både magsäck och tarm, Medicinsk terminologi s. 223.

Orsaker och mekanismer

Man kan dela in biverkningarna efter mekanismer eller organsystem. Följande system har föreslagits:

Biverkningar typ A

Typ A är biverkningar som beror på preparatens farmakologiska (farmakologi=läkemedelslära), fysikaliska eller kemiska effekter, där dosen och den biotillgängliga mängden² av substansen har betydelse. Typ A-reaktioner kan beskrivas som "augmented" på engelska, dvs. förstärkt/överdriven effekt.

Vanligen orsakas biverkningarna av läkemedlens farmakologiska effekter eller fysikaliska eller kemiska egenskaper. Vissa typer av läkemedel, t.ex. cytostatika³ och läkemedel mot HIV⁴, utövar sina effekter på basala cellfunktioner vilket leder till ett brett spektrum av biverkningar. För de s.k. biologiska läkemedlen finns en påverkan på olika delar av immunsystemet som kan innebära en ökad benägenhet för vissa infektioner eller tumörsjukdomar. I många fall utgörs biverkningar av en överdriven effekt som beror på individuella olikheter i förmågan att metabolisera läkemedlet (=omvandla det i kroppens ämnesomsättning, dvs. ta upp det i kroppen).

I många fall uppkommer typ A-biverkningar på grund av att man inte har beaktat att njurfunktionen försämras med åldern. Även interaktioner (dvs. växelverkan) mellan läkemedel ger upphov till typ A-biverkningar.

Biverkningar typ B

Typ B är ofta av idiosynkratisk (=överkänslig, motvilja, kanske kan man här säga fientlig) eller immunologisk natur, som inte behöver vara relaterad till dosen. Typ-B-reaktioner beskrivs som "bizarre" på engelska, dvs. oväntade, ej relaterade till den ordinarie

² Biotillgänglighet betyder den andel av t.ex. ett läkemedel som når fram och ger biologisk effekt vid det avsedda verkningsstället, Medicinsk terminologi s. 91.

³ Cytostatika betyder cellhämmare, ett medel som hindrar celledelning och används vid behandling av bl.a. elakartade tumörer, Medicinsk terminologi s. 139.

⁴ Hiv med små bokstäver betecknar sjukdomstillståndet med HIV-virus i blodet, Medicinsk terminologi s. 252.

farmakologiska mekanismen. Frekvens, typ och svårighetsgrad varierar mellan olika klasser av läkemedel, men också mellan kemiskt nästan identiska substanser. Det finns även stora individuella skillnader mellan människor i sättet att reagera på läkemedel, t.ex. beroende på genetiska faktorer.

Typ B-reaktioner avviker helt från vad som kan förväntas utifrån läkemedlets farmakologiska effekter. De är ovanliga, inte förutsägbara och uppfattas ofta som "icke-dosberoende". Typ B-reaktioner är inte sällan allvarliga. Vissa typer av B-reaktioner har befunnits associerade med en specifik genotyp (=anlagstyp, en individs ärftliga egenskaper till kropp och själ oavsett påverkan från miljön).

2.2.4 Läkemedelsinteraktioner

En del läkemedel påverkar andra läkemedel utan konsekvenser för doseringen. Andra läkemedel är föremål för en interaktion, vilket kan kräva dosjustering av läkemedlet. Den potentiella kliniska risken är delvis avhängig av den terapeutiska bredden, där interaktionen är mera allvarlig om läkemedlet som påverkas har en snäv terapeutisk bredd, t.ex. digoxin (medel vid hjärtsvagheter).

Kliniskt viktiga läkemedelsinteraktioner ger endera en påverkan på koncentrationen av läkemedlet eller en direkt inverkan genom att förstärka en effekt eller biverkan eller genom att försvaga en effekt (t.ex. minskning av effekten av blodtryckssänkande läkemedel).

De vanligaste interaktionerna som påverkar koncentrationen sker i levern, antingen genom metabolisk hämning (konkurrens om bindning till enzymerna, ett specialiserat protein) eller genom induktion (ökning av kapaciteten hos enzymsystemet). Av Läkemedelsboken framgår förekomsten av interaktioner och vilka effekter de får i form av bl.a. biverkningar samt hur konsekvenserna kan bemästras.

Antalet beskrivna läkemedelsinteraktioner ökar ju fler läkemedel vi får på marknaden. Dessutom finns problem med interaktioner med annat än läkemedel, t.ex. grapefrukt.

Äldre personer kan ofta vara högkonsumenter av läkemedel – med ibland ett femtontal ordinerade läkemedel. Konsekvensen är naturligtvis en hög risk för biverkningar på grund av läkemedels-

interaktioner, men också för effektförlust. Det är ett av skälen till att läkemedelsgenomgångar av äldres medicinering har införts på många håll (Läkemedelsverket, Läkemedelsboken s. 1175).

2.2.5 Skador som läkemedel kan orsaka

Bakgrund

En fråga som inte tas upp i läkemedelslagen (1992:859) är konsekvenserna av att den som använder ett visst läkemedel skadas genom användningen och vilka följdverkningar detta kan få för den skadade själv, den som har sålt eller på annat sätt tillhandahållit läkemedlet till honom eller för den som har tillverkat eller importerat läkemedlet. Inte heller ägnas frågan om skyddet för en skadad – eller för en skadevällare – genom försäkring uppmärksamhet i dessa författningar. Sådana frågor behandlas på annat håll och kommer att belysas längre fram.

Att skadorna av läkemedel inte berörs i läkemedelslagstiftningen kan knappast väcka någon överraskning och än mindre bekymmer – en skadebeskrivning brukar inte förekomma i lagstiftning som reglerar användningen av olika slag av varor och tjänster. En annan sak är att det finns särskild lagstiftning som behandlar situationen när det är fel på en köpt vara eller tjänst och som också reglerar följdverkningarna av att det köpta orsakar skador på något annat föremål, som konsumentköplagen (1990:932) och konsumenttjänstlagen (1985:716). Den förstnämnda lagen är för övrigt också tillämplig på köp av läkemedel.

Någon särskild undersökning av förekomsten av skador som har orsakats av läkemedel har inte gjorts i detta sammanhang. Men förekomsten av sådana skador är naturligtvis av yttersta betydelse här. Det betyder inte att det krävs några mera specifika informationer om dem. Att sådana skador förekommer är allmänt känt, och det räcker för att se till att människor som drabbas av dem ges rätt till ekonomisk ersättning. Det kan i förbigående noteras att den utredning, Produktansvarskommittén, som efter tre års verksamhet på sin tid föreslog en särskild läkemedelsskadslag, inte gick närmare gick in på förekomsten av skador utan, efter visst resonemang i frågan, utgick från att sådana skador förekommer.

Att förekomsten av läkemedelsrelaterade skador inte är obetydlig synes framgå i olika sammanhang, trots de förbehåll som nyss gjordes.

I detta sammanhang är ett huvudsyfte att diskutera sätt att åstadkomma ett ersättningssystem till förmån för dem som har drabbats av skador av läkemedel. Avsikten är att nu ge en viss belysning av förekomsten av läkemedelsskador, som en bakgrund till de juridiska övervägandena.

Läkemedelsskador enligt Läkemedelsförsäkringen

LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring är till för att ge ersättning åt den som har använt läkemedel och tagit skada av detta. Svenska Läkemedelsförsäkringen AB, som numera är försäkringsgivare för försäkringen, för statistik över de skadefall som anmäls dit och som utgör grund för ersättning. Under åren 2002–2011 anmälades totalt 6 331 skador. Av dessa ansågs 1 617 skador ersättningsbara, 4 522 anspråk avböjdes och resterande 192 är under utredning (LFF Service AB:s hemsida, januari 2013).

Det är främst tre anledningar till att ersättning avböjs. En är att det saknas övervägande sannolikhet för att läkemedlet har orsakat skadan. En andra anledning är att patientens grundsjukdom bedöms svårare än den skada som läkemedlet har orsakat. Ett tredje skäl är att sjukskrivningsperioden har varit kortare än tre månader. Från och med 2010 års åtagande har dock skadeperiodens längd minskats från tre till en månad.

Företaget redovisar också statistik över den procentuella fördelningen av ersättningsbelopp inom olika s.k. terapiområden. Den största andelen, drygt 25 procent, ligger på urin- och könsorgan, den näst största andelen, drygt 22 procent, på nervsystemet och de andelar som kommer därefter, på infektionsjukdomar samt tumörer och rubbningar, vardera 11 procent. Sedan kommer "rörelseapparaten", matsmältningsorgan, blod- och blodbildande organ, hjärta och kretslopp samt hormoner och könshormoner om vardera 4–5 procent. Betydligt mycket mindre andelar faller på hud, antiparasitära och insektsdödande terapiområden, andningsorgan och ögon och öron (LFF Service AB:s hemsida, mars 2012).

Läkemedelsskador som har prövats av Läkemedelsskadenämnden

Enligt Läkemedelsförsäkringen ska principiella eller tvistiga försäkringsfall på begäran av den skadade, försäkringsgivaren eller Svenska Läkemedelsförsäkringen AB (dvs. det försäkringsbolag som meddelar läkemedelsförsäkringen) underställas en särskilt tillsatt nämnd, Läkemedelsskadenämnden, för utlåtande. En skadelidande kan alltså överklaga försäkringsbolagets beslut till Läkemedelsskadenämnden (eller få det ”överprövat”, som det heter med försäkringens terminologi). Till nämnden kan också särskilt besvärliga fall hänskjutas, liksom ärenden av principiell betydelse. Nämndens yttranden är av rådgivande karaktär, men försäkringsgivaren följer alltid nämndens utlåtanden (LFF Service AB:s hemsida, januari 2013).

Under åren 1979–1998 avgav Läkemedelsskadenämnden omkring 500 rådgivande yttranden som har refererats (i en särskild volym), och under tiden 1999–2000 drygt 100 (i en andra volym). Yttrandena avsåg i det övervägande antalet fall frågor om samband mellan användningen av ett läkemedel och skadan och om skäligheten av att ett visst läkemedel har använts eller att ersättning bör utgå av något annat skäl. I en del fall har avgörandena gällt frågan om en viss skada har varit ersättningsgill eller om ett ersättningskrav har preskriberats eller så har avgörandet haft annan utpräglat juridisk innebörd.

Neurosedyn, p-piller, HIV och hepatit C

Genom uppmärksammade fall av serieskador orsakade av okända biverkningar, t.ex. med Neurosedyn, p-piller och HIV- och hepatit C-smittade blodprodukter fick läkemedel redan för många år sedan stor uppmärksamhet internationellt. En annan sak är att läkemedelsskador alltid har funnits. Matts Bergmark erinrar om de misslyckanden som inträffade när tuberkulos- och polio-vaccineringarna introducerades. Då kom på några håll vaccin med för hög virulens att användas. Och på liknande sätt var det när sulfapreparaten introducerades i USA åren före andra världskriget. Ett företag släppte ut en olämplig beredning som gav upphov till många skador (Bergmark, s. 293 f.).

Risken för utvecklingsfel observerades också särskilt inom läkemedelsområdet. Neurosedynskadorna brukar – om än med viss reservation – nämnas som exempel på utvecklingsskador. Neurosedyn utvecklades i Tyskland och såldes och tillverkades under licens i flera andra länder, bl.a. i Sverige, under åren 1956–62. Det var ett lugnande medel som så småningom visade sig leda till svåra missbildningar hos foster när det hade använts av gravida kvinnor (Bergmark, s. 290 f.)⁵.

Även skador av tidiga generationers p-piller, liksom av HIV-smittad blodplasma, var skador av läkemedel som på sin tid väckte allmän uppmärksamhet. Detsamma gällde läkemedlet Vioxx, som användes för smärtlindring men som gav upphov till hjärtinfarkt och stroke.

Vaccinering mot svininfluensa och följdverkan narkolepsi

De senaste åren har vaccinering mot den s.k. svininfluensan A(H1N1), diskuteras i Sverige men också i vissa andra länder. Den fråga som mest allmänt har tagits upp har gällt ersättningen till barnen som har drabbats av narkolepsi och till deras anhöriga. Narkolepsi är en kronisk, neurologisk sjukdom. Det främsta symptomet är dagsömnighet. Plötsliga attacker av muskelsvaghet, hallucinationer, en känsla av förlamning innan man somnar eller vaknar (sömnparalys) samt splittrad och dålig nattsömn är andra symtom, som varierar i omfattning hos olika individer (Socialstyrelsens hemsida).

Under åren 2009 och 2010 vaccinerades många svenskar med Pandemrix, ett vaccin som erbjöds alla medborgare.⁶ Under våren och sommaren 2010 fick Läkemedelsverket in rapporter om barn och unga som misstänktes ha fått narkolepsi i samband med vaccineringen med Pandemrix. Läkemedelsverket har i studier efter att vaccinationen har avslutats konstaterat att unga som vaccinerats med Pandemrix löper ökad risk att drabbas av narkolepsi i jämförelse med ovaccinerade. Studier i Finland och Irland bekräftar

⁵ Bergmark ger en förhållandevis lång redogörelse för hur skadeförloppet utvecklas när en havande kvinna använder talidomid i olika skeden av graviditeten. Han redovisar också 53 läkemedel som, vid sidan om Neurosedyn, innehåller talidomid.

⁶ Uppgift om andelen vaccinerade varierar beroende på källa och när uppgiften erhöles från Smittskyddsinstitutet. I Socialstyrelsens rapport angavs att antalet vaccinerade var 60 procent (Socialstyrelsen 2011, s. 146).

och förstärker resultaten av de svenska studierna (Läkemedelsverkets hemsida).

Vaccineringen med Pandemrix omfattas av den Läkemedelsförsäkring som beskrivs längre fram, och en del av de barn och unga som insjuknat i narkolepsi har fått besked om att ersättning kommer att utgå. Men samtidigt har Läkemedelsförsäkringen vissa ekonomiska begränsningar, bl.a. ansvarsbegränsningar (regler om maximibelopp för ersättningen). Bland de drabbade och deras familjer finns därför en stor oro för att en del av dem ska bli utan ersättning eller få ett mycket litet belopp. En oro som också finns är i vilken grad de drabbade barnen och ungdomarna kommer att kunna arbeta i framtiden. I januari 2013 har det, enligt uppgift från LFF Service AB, kommit in fler än 200 anmälningar till LFF Service AB, avseende barn och ungdomar som utvecklat narkolepsi till följd av vaccinationen.

Sommaren 2012 uttalade regeringen och Socialdemokraterna i en debattartikel att de drabbade barnen och ungdomarna, samt deras familjer, inte ska behöva ägna framtiden åt segdragna rättsprocesser. Därför ska staten ta det yttersta ansvaret för att de barn och ungdomar som var 19 år eller yngre vid vaccinations-tillfället och som drabbats av narkolepsi efter vaccineringen med Pandemrix, och som av Läkemedelsförsäkringen bedöms ha en läkemedelsskada, ska få ersättning. Det gäller efter det att begränsningen i Läkemedelsförsäkringen om hur mycket ersättning som totalt kan utgå till samtliga drabbade, eventuellt aktualiseras. Statens åtagande innebär att varje skadad i narkolepsi i den aktuella åldersgruppen ska få upp till tio miljoner kronor (regeringens hemsida).

2.3 Tidigare förslag i frågan om ansvaret för läkemedelsskador

2.3.1 Bakgrund

Frågor om ersättning för läkemedelsskador har behandlats tidigare av olika statliga utredningar. Utredningarna har inte lett till någon lagstiftning på området. Men de kan ändå ha sitt intresse i detta sammanhang.

Det första lagförslaget lades fram av Produktansvarskommittén i betänkandet Produktansvar I. Ersättning för läkemedelsskada (SOU 1976:23). Det ledde som nyss antydde inte till lagstiftning, men blev däremot i praktiken bakgrund till den försäkring om ersättning till dem som skadats av läkemedel som gäller ännu i dag.

Frågan om lagstiftning togs senare också upp av Patientförsäkringsutredningen år 1994 och av Patientskadeutredningen år 2004, men inte heller det utredningsarbetet ledde till lagstiftning om ansvar för läkemedelsskador. Det senaste lagförslaget i frågan presenterades av Socialdepartementet i departementspromemorian Läkemedel och försäkringsskydd vid personskador, Ds 2010:11, en promemoria som kan sägas vara en föregångare till det utredningsarbete som redovisas här. Dessa olika produkter kommer att presenteras i det följande.

2.3.2 Produktansvarskommitténs förslag (SOU 1976:23)

Produktansvarskommittén⁷ konstaterade (efter att ha anmärkt att det fanns särskilda försäkringssystem på vissa områden och räknat upp trafikförsäkringen, trygghetsförsäkringen för arbetsskada, TFA, och patientförsäkringen) att dess undersökningar hade visat att det speciellt var ett slag av varor där särskilda ersättningsregler skulle fylla en funktion till komplettering av andra ersättningsanordningar, nämligen läkemedel. Kommittén föreslog därför en försäkring för personskador som orsakas av läkemedel. Denna försäkring skulle behandlas i en särskild lag om ersättning för läkemedelsskada.

Ersättningssystemet skulle ha den formen att ersättning utgick direkt från en försäkring. Försäkringsgivarens ansvar skulle inte bygga på att en tillverkare av läkemedel eller någon annan var skadeståndsskyldig. Det var alltså inte fråga om en s.k. ansvarsförsäkring. Snarare kunde försäkringen karakteriseras som en sorts obligatorisk olycksfallsförsäkring för skador som orsakas av läkemedel. Försäkringen skulle vara kollektiv och med vissa inskränkningar bekostas av dem som har rätt att i Sverige yrkes-

⁷ Justitierådet Erland Conradi, ordförande, och dåvarande professorn, senare justitierådet, Bertil Bengtsson och lagmannen Carl-Edvard Sturkell sakkunniga ledamöter samt hovrättsassessorn Rolf Nöteberg, sekreterare. Utredningen biträdades vid olika tidpunkter av sammantaget tretton experter, däribland direktören Carl Oldertz, dåvarande konsumentombudsmannen Sven Heurgren och sedermera professorn Bill W. Dufwa.

mässigt tillverka eller föra in läkemedel. I lagen föreskrevs alltså att sådana personer skulle vara anslutna till en försäkring, som täckte ersättningsskyldigheten enligt lagen. Med kollektiv försäkring avses en försäkring för en grupp personer, se t.ex. prop. 2003/04:150 s. 134.

Valet av försäkringsanstalt eller konsortium av försäkringsanstalter skulle göras av regeringen. Begreppet läkemedel skulle ha i stort sett samma innebörd som i dåvarande läkemedelsförordningen, numera läkemedelslagen (1992:859). Läkemedlet skulle lovligen och yrkesmässigt ha lämnats ut i Sverige för förbrukning. Men ersättning skulle också utgå för skada genom olovligt tillhandahållit läkemedel, om den skadade personen saknade kännedom om varför tillhandahållandet var olovligt.

Ansaret skulle vara rent objektivt (eller ”strikt”, ett uttryck som används i detta sammanhang) och alltså inträda oberoende av ”fel eller försummelse”, dvs. oaktsamhet hos läkemedelsföretaget eller annan. Ansaret skulle inte heller bygga på felbegreppet i objektiv mening, utan ersättning skulle i princip utgå så snart användningen av ett läkemedel orsakat skada.

Kommittén ansåg dock att det var omöjligt att tänka sig att alla skadliga effekter av läkemedel skulle ersättas. Skador utgör många gånger följdverkningar som man får ta i beräkning när ett läkemedel används. Ibland är de rentav ofrånkomliga biverkningar. Kommitténs förslag innebar därför att rätten till ersättning skulle framgå av en riskvärdering. Bland omständigheter som man då skulle ta hänsyn till var särskilt arten och svårhetsgraden av den sjukdom som behandlingen avsåg, den skadades hälsotillstånd i övrigt, läkemedlets förutsedda verkningar och skadans omfattning.

Ersättningssystemet skulle främst syfta till att ersätta allvarliga och oväntade skador. Rätten till ersättning föll bort bl.a. om det uppstod sådana biverkningar som vid behandlingen var kända för fackmannen, alltså den praktiskt verksamme läkaren. För att ersättning skulle betalas, krävdes att skadan antingen hade lett till döden eller medfört varaktig nedsättning av arbetsförmågan. Men från detta kunde man göra undantag vid särskilda skäl, t.ex. i vissa fall när den skadelidande förlorar arbetsförtjänst. Ersättning skulle inte utgå om ett läkemedel inte gav förväntad effekt.

Det är ofta svårt, påpekade kommittén, att i det enskilda fallet visa orsakssamband mellan en skada och användningen av ett

läkemedel. Kommittén föreslog därför en lättnad i den skadelidandes bevisbörda, så att det var tillräckligt med övervägande sannolikhet för orsakssamband. Men bevislättningen gällde bara fysiska skador.

Ersättningen föreslogs bli bestämd enligt skadeståndsrättsliga grunder.

Kommittén föreslog vidare ansvarsbegränsningar av två slag. För de skador som har visat sig under samma kalenderår begränsades ansvaret till 150 miljoner kronor. Till det kom en begränsning till 75 miljoner kronor för s.k. serieskador som beror av samma effekt hos läkemedel, under förutsättning att effekten inte var känd för fackmannen när läkemedlet lämnades ut för förbrukning. Om ersättningen måste sättas ned på grund av ansvarsbegränsningarna, skulle staten utge mellanskillnaden.

Valet av försäkringsgivare – som kunde vara ett försäkringsbolag eller ett konsortium – skulle göras av regeringen efter förslag av dem som bekostade försäkringen. Dessa skulle tillhöra en förening som hade hand om gemensamma uppgifter.

2.3.3 Patientförsäkringsutredningens förslag (SOU 1994:75)

Patientförsäkringsutredningen⁸ hade till uppgift att lämna förslag till hur reglerna för ersättning vid behandlingsskada inom hälso- och sjukvården ska vara utformade. Ett alternativ som utredningen skulle överväga var att lagreglera patienternas rätt till ersättning av vårdgivaren vid behandlingsskada och införa en lagstadgad skyldighet för vårdgivare i Sverige att teckna försäkring för sådana skador. Utredningen hade bl.a. i uppdrag att uppmärksamma gränsdragningen mot sådana skador som omfattas av produktansvarslagen och Läkemedelsförsäkringen.

Utredningen redovisade sina överväganden och förslag i betänkandet Patientskadelag, SOU 1994:75. Utredningens slutsats blev att en framtida försäkringslösning inte kunde lösas på frivillig väg utan borde lagregleras. Mot den bakgrunden föreslogs en

⁸ Professorn i socialrätt vid Lunds universitet Lotta Westerhäll utredare, hovrättsassessorn Leif Persson sekreterare samt departementssekreteraren Kerstin Bendz, kanslirådet Per-Anders Broqvist och f.d. lagmannen Carl E. Sturkell sakkunniga. Därutöver biträdde utredningen av tre experter.

särskild patientskadelag, som innebar att vårdgivarna var skyldiga att teckna en försäkring.

2.3.4 Patientskadeutredningens förslag (SOU 2004:12)

Några år senare sågs bl.a. patientskadelagen över. En särskild utredare fick i uppdrag att göra en översyn av den lagen, liksom av Läkemedelsförsäkringen. Utredningen⁹ tog namnet Patientskadeutredningen och redovisade sina överväganden och förslag i betänkandet Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen – en översyn, SOU 2004:12. I betänkandet föreslogs några smärre förbättringar av patientskyddet men inte att lagen skulle avskaffas och ersättas av en rent frivillig försäkring, något som hade gällt tidigare.

Utredningen tog också upp frågan om det är möjligt och lämpligt att lagreglera Läkemedelsförsäkringen. Men den fann att det s.k. produktansvarsdirektivet (85/374/EEG; om detta, se längre fram) utgör ett hinder mot en lagstiftning som skulle innebära större förpliktelser för läkemedelsindustrin än vad produktansvarslagen (1992:18), som är utformad enligt direktivet, innebär. Ett alternativ skulle vara att staten åläggs ett ansvar för att de som drabbas av läkemedelsskada får ersättning, men en sådan lösning avvisades. I stället föreslog man vissa förbättringar av Läkemedelsförsäkringen, bl.a. att det företag som stod bakom försäkringen åtar sig ett ansvar också för skador som orsakas av läkemedel från tillverkare eller importörer som inte var delägare i företaget och därför inte omfattades av försäkringen. Det har dock inte skett någon sådan utvidgning av försäkringen.

2.3.5 Socialdepartementets förslag (Ds 2010:11)

Frågan om ett förstärkt försäkringsskydd för personskador på grund av läkemedel utreddes i departementspromemorian Läkemedel och försäkringsskydd vid personskador, Ds 2010:11. I departementspromemorian föreslogs att en förutsättning för att ett

⁹Generaldirektören Anita Werner, utredare, hovrättsassessorn Madeleine Westberg, sekreterare, samt kansliråden Thomas Ericsson och Lars Hedengran och departementssekreteraren Petra Zetterberg Ferngren sakkunniga. Utredningen biträdades av åtta experter, av vilka en var nuvarande ordföranden i Läkemedelsskadenämnden lagmannen Ulf Hellbacher.

läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmåner skulle vara att det omfattas av en försäkring som ger ett godtagbart skydd vid personskador som kan uppkomma som en följd av en användning av läkemedlet. Det skulle åligga regeringen att meddela närmare föreskrifter om kravet på försäkringsskydd. Om det fanns särskilda skäl skulle Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i ett enskilt fall få besluta om undantag från kravet på försäkringsskydd.

Promemorian har remissbehandlats men inte lett till lagstiftning. Remissutfallet var delvis splittrat. De flesta remissinstanser, däribland Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Socialstyrelsen, liksom Sveriges Kommuner och Landsting, SKL, och flera enskilda landsting, såg likväl positivt på tanken att läkemedelsförmåner skulle knytas till innehavet av en försäkring. Samma uppfattning uttrycktes bl.a. av pensionärs- och handikapporganisationerna.

2.4 Skyddet mot läkemedelsskador

2.4.1 Skyddet mot läkemedelsskador globalt, i EU och i Sverige

Åtgärder för att förhindra att läkemedel ger upphov till skador och för att om möjligt kompensera dem som drabbas av sådana, i första hand kanske genom någon form av ekonomisk kompensation, är ett prioriterat område i särskilt många länder med en väl fungerande social och ekonomisk infrastruktur. I många utvecklingsländer kan nog den förebyggande läkemedelskontrollen fortfarande sägas ha sina grundläggande brister. Sådana elementära förutsättningar för en fungerande hälsovård som rent vatten, adekvat fungerande och sanitärt godtagbar sjukvårdsutrustning, liksom utbildad personal är i ett globalt perspektiv fortfarande bristvaror på många håll i världen.

På det europeiska planet har läkemedelsfrågor fått stor betydelse. I Sverige innehåller läkemedelslagen (1992:859) de grundläggande bestämmelserna om läkemedel. Lagen är i första hand en produktkontrolllag (Karnov s. 4641). Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Läkemedelslagen är i stora delar ett resultat av EU-direktiv på området, och på

det stora hela kan man säga att läkemedelsområdet, bortsett från detaljhandeln, är ett harmoniserat område inom EU.

Europeiska Unionen har fortlöpande visat sitt intresse för olika aspekter på läkemedelsfrågorna. Nu senast har intresset varit knutet till vad som ibland kallas för ”The Pharma Package” och som närmare beskrivs i utredningens förra delbetänkande SOU 2012:75. Sedan några år tillbaka pågår inom EU ett arbete med ny farmakovigilanslagstiftning (se SOU 2012:75 s. 132 f.). Arbetet syftar till att förstärka uppföljningen av ett läkemedels säkerhet genom att öka möjligheterna att snabbare få kunskap och kunna vidta åtgärder när det visar sig att risk/nytta-balansen har förskjutits när läkemedlet har börjat användas i klinisk vardag. Det arbetet behandlar dock inte skyddet för dem som drabbas av läkemedelsskador.

2.4.2 Näringsrättslig och civilrättslig lagstiftning

De beslut som tagits om lagstiftning på gemenskapsnivå i EU inom läkemedelsområdet är sådana som i vårt land förts över till nationell rätt i offentligrättslig eller administrativrättslig form (en rättsdisciplin som i viss form också betecknas som näringsrättslig – lagstiftning med inriktning på reglering av ekonomisk verksamhet – eller marknadsrättslig). Den offentliga rätten avser rättsförhållandet mellan de offentliga organen – stat eller kommun i deras olika skepnader (riksdag, regering, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) – och de enskilda medborgarna. I den offentliga rätten inbegrips också reglerna om de offentliga organens inbördes förhållande.

Inom EU-rätten har däremot civilrättsliga – civilrätten reglerar rättsförhållandet mellan enskilda, jfr 8 kap. 2 regeringsformen – skyddsregler på läkemedelsområdet, t.ex. sådana som reglerar rätten för en person som har skadats av läkemedel att få ersättning, på det stora hela lyst med sin frånvaro. Man förefaller inte på gemenskapsnivå inom EU ha ägnat särskild uppmärksamhet åt det problem som skador orsakade av läkemedel utgör och därmed inte heller åt frågan att förbättra den ekonomiska kompensationen åt personer som drabbas av sådana skador och kanske av det skälet behöver ekonomisk hjälp med att bekosta behandling och rehabilitering, pensionsförmåner m.m. Här är det än så länge enbart

EU:s produktansvarsdirektiv som kan utgöra grund för åtgärder. Liksom det kan utgöra en spärr för att mera långtgående sådana – ett mot den skadelidande mera generöst ersättningssystem – införs på nationell nivå. Några specifika bestämmelser om ersättning för läkemedelsskador har med andra ord inte introducerats inom EU-rätten. En skadelidande är här överlämnad till att förlita sig på de ersättningsregler för personskador som de nationella rättsordningarna kan ha infört på grundval av EU-direktivet om allmänt produktansvar, ett direktiv som inte är anpassat för läkemedelskadornas orsaker och särart.

I det följande kommer de svenska bestämmelser att beskrivas som reglerar skyddet mot läkemedelsskador (näringsrättsliga regler) och de ekonomiska följder för tillverkare och importörer av läkemedel som kan inträffa om sådana skador inträffar (civilrättsliga eller förmögenhetsrättsliga bestämmelser).

2.5 Näringsrättsliga skyddslagar mot läkemedelsskador

2.5.1 Bakgrund

I det här sammanhanget, där det handlar om skydd vid läkemedelsskador, är det två slags lagar som i första hand kan få betydelse. Näringsrättslig lagstiftning har till syfte att förhindra att läkemedel som kan orsaka skador kommer ut på marknaden eller på annat sätt förhindra eller begränsa spridningen av dem. Närmast kommer därför produktsäkerhetslagen (2004:451, PSL) att beskrivas, vilken har intresse också på läkemedelsområdet. Det är en författning som har som primärt syfte att förhindra att konsumentvaror och tjänster orsakar personskador. Även läkemedelslagstiftningen är av intresse att beskriva i detta sammanhang.

Den andra typen av lagar syftar till att kompensera dem som av någon anledning har drabbats av skador orsakade av läkemedel som finns ute på marknaden. Några sådana författningar, av civilrättslig karaktär, behandlas längre fram (avsnitt 2.6).

2.5.2 Produktsäkerhetslagen

Produktsäkerhetslagen (2004:451, PSL) fyller ut och kompletterar speciallagstiftningen om produktsäkerhet i fråga om konsumentvaror och konsumenttjänster, bl.a. på läkemedelsområdet (se bl.a. 3 a § läkemedelslagen). Den verkar dock inte alls ha kommit till användning inom läkemedelssektorn, om man ska dra någon slutsats av frånvaron av kommentarer om saken i litteraturen om patientens rättigheter (Arvills och Johnsson) och om hälso- och sjukvårdsrätt (Rönnberg), liksom till kommentaren i Karnov till 3 a § läkemedelslagen. I samma riktning pekar det förhållandet att produktsäkerhetslagen inte alls omnämns i det avsnitt i läkemedelsförordningen, 4 kap. med rubriken "Säkerhetsövervakning m.m.", som handlar om Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning av läkemedel.

PSL är ett utflöde av ett EU-direktiv (2002/95/EG) om allmän produktsäkerhet, som ersatte ett äldre direktiv (92/59/EEG) om samma spørgsmål. I fråga om läkemedel kan läkemedelslagen i viss mån sägas vara en speciallag om produktsäkerhet. En annan sådan författning på sjukvårdsområdet är lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Den lagen, som behandlar produkter som ska användas för att hos människor bl.a. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, innehåller också en uttrycklig hänvisning (i 1 § andra stycket) till PSL.

PSL tillämpas på konsumentvaror som tillhandahålls i såväl näringsverksamhet som offentlig verksamhet. Portalbestämmelsen i lagen är en generalklausul (7 §), som uttalar att varor och tjänster som tillhandahålls av näringsidkare ska vara säkra. En vara (eller tjänst) är säker, om den vid normal eller rimligen förutsebar användning och livslängd inte för med sig någon risk för människors hälsa och säkerhet eller bara en låg risk (8 §). Innebörden av detta är alltså att en näringsidkare är förbjuden att tillhandahålla en farlig vara. Det ställs också krav på att en näringsidkare på eget initiativ ska vidta de åtgärder som behövs för att varor (eller tjänster) inte ska skada någon.

Lagen erkänner likväl att en näringsidkare i vissa fall kan tillhandahålla varor som kan ha ett visst mått av farlighet (såsom t.ex. läkemedel, som på många sätt kan vara välgörande men samtidigt för vissa människor ha biverkningar, som i vissa

situationer kan vara skadliga). I lagen anges därför att en näringsidkare kan vara skyldig att genomföra vissa åtgärder så att en vara som han eller hon tillhandahåller inte orsakar skada. En första sådan åtgärd är att lämna säkerhetsinformation. Det är sådan information som lämnas till förvärvaren av varan i samband med marknadsföringen (13 §). Som exempel kan nämnas att det numera finns en varning på alla jordnötspaket, eftersom jordnötter har visat sig kunna fastna i halsen på barn (Karnov s. 2006).

Nästa steg kan vara att en näringsidkare som redan har tillhandahållit en farlig vara ska lämna varningsinformation om skaderisken och hur den kan undanröjas. Det kan handla om hur varan bör hanteras eller att vissa beteenden vid användningen av den bör undvikas (14 § första stycket). Informationen kan vara individuellt inriktad eller lämnas exempelvis genom tidningsannonser (14 § andra stycket). Särskilda regler om produktinformation gäller på läkemedelsområdet.

Om information nu inte är en tillräcklig skyddsåtgärd gällde enligt det tidigare EU-direktivet och den äldre produktsäkerhetslagen att ett säljförbud kunde införas. Den huvudåtgärd som det nuvarande direktivet, och den gällande produktsäkerhetslagen, talar om är återkallelse (15–19 §§). Förutsättningen för återkallelse är att det finns en risksituation av viss omfattning. När man prövar om en vara ska återkallas tar man hänsyn till skaderisken och omständigheterna i övrigt. Här spelar det en roll i vilken omfattning varan finns i behåll och används, liksom i övrigt felets karaktär.

Det finns tre former av återkallelse som tillverkaren kan välja mellan, förutsatt att den metod som väljs leder till att skaderisken undanröjs. Den första formen är att felet avhjälpas (rättelse). Den andra innebär att varan tas tillbaka och tillverkaren levererar en annan, felfri vara (utbyte). Den tredje varianten är att tillverkaren tar tillbaka varan och lämnar ersättning för den (återgång).

Systemet med återkallelse av varor (liksom sådana tvångsåtgärder i 27–29 §§ som anges nedan) omfattas av det europeiska Rapexsystemet. Genom Rapex (inrättat år 1984) listas alla återkallade produkter inom EU. Systemet bygger på ett snabbt informationsutbyte, som gör att de nationella myndigheterna kan anmäla till EU-kommissionen om de upptäcker att det före-

kommer farliga produkter på EU-marknaden, andra än livsmedel (Karnov s. 2006).

Ett exempel på återkallelse av en vara som skulle kunna medföra skada var när Konsumentverket uppmärksammade ett företag på att tryckknappar som lossnar från deras klädesplagg utgör en kvävningsrisk för små barn. Plaggen – pyjamasar – återkallades omedelbart genom annonser i rikstäckande press och på koncernens hemsida samt genom anslag i butikerna (Karnov s. 2007).

En näringsidkare som får kännedom om att en vara som tillhandahålls är farlig är skyldig att genast underrätta tillsynsmyndigheten (23 §). Den allmänna principen om att speciallag går före allmän lag har sin parallell i fråga om tillsynsmyndigheter. På samma sätt som PSL gäller de övergripande frågorna har Konsumentverket det övergripande tillsynsansvaret, medan det samtidigt kan finnas myndigheter som på sina specialområden är mer direkt ansvariga för tillsynen (24 §). En sådan tillsynsmyndighet är Läkemedelsverket (Karnov s. 2007).

En tillsynsmyndighet kan ingripa direkt mot farliga varor (och tjänster) med vitesföreläggande eller vitesförbud (27–29 §§). Ett sådant föreläggande eller förbud överklagas till allmän förvaltningsdomstol enligt vad som i allmänhet gäller för beslut av en förvaltningsmyndighet (44 §).

2.5.3 Läkemedelslagen och andra lagar om läkemedel och läkemedelshantering

Läkemedelslagen (1992:859) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel är näringsrättsliga lagar som i viss mån innefattar en produktkontroll. Det innebär att dessa författningar kan användas för att förhindra att farliga varor kommer ut på marknaden. Också patientsäkerhetslagen (2010:659) har ett liknande syfte, även om den snarare handlar om säkra tjänster än säkra produkter.

Också lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel har bl.a. till syfte att skydda människor mot att skadas av läkemedel. Den reglerar handeln med läkemedel som säljs på andra ställen än öppenvårdsapotek, däribland nikotinläkemedel och läkemedel som är lämpade för egenvård. Dessa lagar har beskrivits i utredningens första betänkande SOU 2012:75.

Om ett läkemedel bedöms kunna skada eller orsaka obehag för brukaren/konsumenten ska läkemedlet dras tillbaka från marknaden, dvs. det sker en indragning. En indragning kan gälla en eller flera s.k. batcher eller omfatta hela produkten. Alla som bedriver tillverkning eller handel med läkemedel är skyldiga att ha rutiner för hantering av indragningar. Bestämmelser om säkerhetsövervakning av läkemedel i svensk rätt återfinns främst i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen (2006:272). Läkemedelsverket har därutöver meddelat föreskrifter som publiceras i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS). Spridningen av information sker genom s.k. kaskadreaktion från läkemedelsföretaget till distributörer, partihandlare och vidare till enskilda apotek, vårdinrättningar eller dagligvaruhandel – beroende på hur läkemedlet har distribuerats. Varje led i distributionskedjan ansvarar för spridningen till nästa led. Normalt dras inte läkemedel in från konsumenterna, utan endast från försäljningsställen, vårdinrättningar och läkemedelsförråd. Om felet bedöms kunna medföra allvarlig skada för brukaren kan dock läkemedlet dras in även från konsumenterna.

Läkemedelsmyndigheterna inom EU informerar varandra om indragningar och använder då en klassindelning av indragningarnas allvarlighetsgrad enligt Europeiska kommissionens klassificeringssystem Rapid Alert System (RAS):

Klass I: Användning kan vara livshotande eller ge allvarlig skada.

Klass II: Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

Klass III: Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

Läkemedelsverket publicerar samtliga indragningar på sin webbplats.

2.6 Civilrättsliga ersättningsregler

2.6.1 Bakgrund

Varken i ett globalt perspektiv, i ett europeiskt eller i ett svenskt finns någon särskild lagstiftning om rätt till ersättning för den som har blivit skadad av läkemedel. Ersättningsrätten för sådana skador

får i Sverige, liksom för övrigt på ett europeiskt plan, sökas i olika författningar som har ett vidare tillämpningsområde.

Det finns tre svenska lagar som kan innebära att en person som har skadats av läkemedel kan få ersättning, nämligen skadeståndslagen, produktansvarslagen och patientskadelagen. Men förutsättningarna för det är ganska olika enligt de tre författningarna – en av dem, patientskadelagen, är för övrigt inte alls inriktad på läkemedelsskador men kan ändå få viss betydelse i ett sådant sammanhang (se mer om denna lag i avsnitt 2.12). Skadeståndslagen och produktansvarslagen är däremot grundläggande på skadeståndsområdet och är de lagar som i dag i första hand kan grunda ersättning för skador av läkemedel i Sverige. Dessa två lagar kommer att presenteras i det följande. Produktansvarslagen är ett genomförande av produktansvarsdirektivet, varför även detta direktiv kommer att presenteras.

Vid sidan om lagarna i fråga finns en privat försäkring, LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring, som kan ersätta skador av läkemedel. Den beskrivs i ett särskilt avsnitt. Det finns också andra försäkringar som i vissa fall kan spela en roll när någon drabbas av skador av läkemedel, som också beskrivs.

2.6.2 Ekonomisk kompensation för läkemedelsskador globalt, i EU och i Sverige

Frågan om rätten till ersättning för skador som orsakas av läkemedel har inte diskuterats närmare av FN (t.ex. av WHO, världshälsoorganisationen). Detta påstående avser också försäkringslösningar på området.

Som har framgått tidigare vid redogörelsen för den svenska läkemedelslagstiftningen har man inom EU ägnat mycket uppmärksamhet åt läkemedelsfrågor, vilket på många sätt återspeglas i den svenska lagstiftningen. Så är bl.a. läkemedelslagen i hög grad utformad efter olika EU-direktiv. Ett område som har lämnats utanför EU-regleringen är det civilrättsliga ansvaret för skador orsakade av läkemedel. Det finns inte någon särskild rättsakt inom EU som specifikt är inriktad på ett civilrättsligt ekonomiskt ansvar för en tillverkare eller importör som har tillhandahållit läkemedel som någon skadas av. I stället faller man inom unionen tillbaka på en ansvarsreglering som inte är särskilt inriktad på en viss typ av

produkter, utan som tar sikte på farliga produkter generellt, det s.k. produktansvarsdirektivet.

Situationen i Sverige motsvarar med vissa undantag den på unionsnivå. Inte heller i Sverige finns någon särskild lag om ansvar för läkemedelsskador utan i stället en författning som bygger på direktivet som just nämndes, produktansvarslagen. En skillnad mot EU-rätten är att det sedan länge i Sverige också finns en allmän skadeståndslag, som inte har någon motsvarighet på EU-nivå.

Man kan förmoda att många företag som tillverkar eller idkar internationell handel med läkemedel håller sig med försäkringar för att skydda sig mot de ekonomiska konsekvenserna av att deras läkemedel orsakar skador. De försäkringar som företagen i första hand kan förmodas teckna har formen av ansvarsförsäkringar eller produktansvarsförsäkringar. Det kan inte uteslutas att ett eller annat företag har en sjuk- eller olycksfallsförsäkring (eller kombination), individuell eller i form av grupp-försäkring.

2.7 Skadeståndslagen

2.7.1 Bakgrund

1972 års skadeståndslag (SkL) är den första allmänna svenska skadeståndslagen. Dessförinnan fanns de författningsreglerade bestämmelserna på området i 1864 års strafflag, som på grundläggande punkter kom att återspeglas i SkL. Men SkL har fortlöpande kommit att revideras, bl.a. i fråga om personskador, rätten till ideell ersättning och föräldrars ansvar för barns skadegörande handlingar. Till detta kommer att SkL har kompletterats med annan lagstiftning, bl.a. om miljöansvar, produktansvar och patientskador. Den har också kompletterats med försäkringar av olika slag, bl.a. grupp-försäkringar och kollektivavtalsgrundade försäkringar, t.ex. trygghetsförsäkringen vid arbetsskada (TFA), och mera individuellt utformade försäkringar, som många livförsäkringar och andra personförsäkringar, där den försäkrade och kanske också hans riskbild är individuellt beskrivna (men också på detta område finns gott om kollektiva försäkringar med en mera standardiserad, schematisk beskrivning av den försäkrades förhållanden).

SkL reglerar, med det förbehåll som strax ska göras, i första hand skador utanför kontraktsförhållanden. Men den täcker långt ifrån ensam det området. Utanför SkL har det utvecklats en praxis, och finns dessutom speciallagstiftning, som bygger på principer som inte finns nämnda där (t.ex. om s.k. strikt ansvar).

2.7.2 Allmänt om skadestånd

Skadestånd är, sägs det ibland, en ersättning som ska sätta den skadelidande i samma ekonomiska situation som om skadan inte hade inträffat. Skadeståndsrätten är reglerna om sådan ersättning. I den meningen är skadeståndets funktion att reparera en skada. Men skadeståndet kan också ha andra funktioner än den reparativa, bl.a. att verka preventivt, alltså få folk att låta bli att skada varandra och varandras egendom, eftersom ett sådant agerande kostar.

Frågan om skadeståndets funktioner, som också kan vara flera andra, är mycket diskuterad – och omdiskuterad.¹⁰ Men i detta sammanhang, när det handlar om att redovisa möjligheterna för läkemedelsskadade att få ersättning, är det naturligtvis den reparativa effekten som står i förgrunden.

En skada på person eller egendom eller annan ekonomisk förlust på grund av en annan persons handlingssätt leder till frågan om den skadelidande har rätt till ersättning av den andre för skadan eller förlusten, alltså skadestånd. Ibland finns det ett avtalsförhållande mellan parterna – kanske har en köpare gjort en förlust genom att en vara som han eller hon har köpt av motparten, t.ex. ett läkemedel, är oanvändbar. Frågan om man kan kräva skadestånd i ett sådant sammanhang beror ofta på vad slags avtal parterna har slutit med varandra och vad avtalet närmare innehåller.

I exempel som det nämnda bygger skadeståndet alltså på ett avtalsförhållande mellan den skadeståndsansvarige och den som begär skadestånd. Man talar då i juridiska termer om skadestånd i kontraktsförhållanden (eller inomobligatoriskt skadestånd). I exemplet med köpet av läkemedel kan skadeståndsrätten i första hand härledas ur de regler som normerar köpets rättsliga sida, dvs. köplagstiftningen.

¹⁰ Se om den diskussionen t.ex. beskrivningarna i Hellner och Radetzki s. 39–46 och Bengtsson och Strömbäck s. 21–26.

Motsatsen till detta är skadestånd utanför kontraktsförhållanden (eller utomobligatoriskt skadestånd), där det inte finns något avtal eller liknande kontrakt innan skadan inträffar. Ett exempel är att man skadas av en olyckshändelse: någon får t.ex. besök av en granne som ska hjälpa en att montera en möbel. Men någonting händer av misstag: möbelen välter och personen som bätt om hjälp drabbas av en personskada. Grannen blir då i princip (och här bortses från alla förbehåll om försäkringar m.m.) skyldig att betala ersättning för den skadades omkostnader – utomobligatoriskt skadestånd.

2.7.3 Försäkring som alternativ till skadestånd

Det är vidare inte alltid säkert att den som sägs vara skadeståndsskyldig i verkligheten måste betala skadeståndet själv. Man kan ibland skydda sig mot skadeståndsansvar genom försäkring. Ett fall är att det sker genom en s.k. ansvarsförsäkring, som ofta ingår bl.a. i hemförsäkringen, och som gäller om man har orsakat ett olycksfall. Ett annat exempel är den s.k. Läkemedelsförsäkringen, som också är en ansvarsförsäkring, som tillverkare eller importörer av läkemedel tecknar genom delägarskap i bolaget LFF Service AB (och som det bolaget i sin tur tecknar i dotterbolaget Svenska Läkemedelsförsäkringen AB, som är ett försäkringsbolag).

Finns det en ansvarsförsäkring är det försäkringsbolaget som i praktiken betalar skadeståndet, inte den som har vållat skadan. Men ibland kan den senare vara skyldig att först betala skadan, för att därefter kräva försäkringsbolaget på ersättning. Men ansvarsförsäkringen kan också vara utformad så – genom avtalet eller lagstiftning – att den skadelidande har möjlighet att kräva ut skadeståndet/försäkringsersättningen direkt av försäkringsbolaget, s.k. direktkrav (vi finner exempel på det i Läkemedelsförsäkringen).

Vidare ersätter vid personskador försäkring på den skadelidandes sida (t.ex. en sjukförsäkring eller en olycksfallsförsäkring) ofta skadan så att han eller hon inte behöver åberopa skadeståndsregler. Också den allmänna försäkringen ger ett ekonomiskt grundskydd bl.a. för sjukvårdsutgifter och vid svårare invaliditet.

Ett annat exempel är att den som skadas i arbetet får kompensation ur den obligatoriska arbetsskadeförsäkringen och

dessutom ofta ur den kollektiva trygghetsförsäkringen (TFA, som beskrivs längre fram). Den som skadas vid sjukvård gottgörs ofta genom den lagstadgade patientförsäkring som bl.a. landstingen tecknar. Den som skadas genom brott kan få ersättning enligt brottsskadelagen (1978:413). Vid personskador och vissa sakskador i trafiken utgår ersättning ur trafikförsäkring (se också om denna längre fram).

De flesta allvarliga personskador kompenseras på detta vis. I alla de här fallen saknar skadestandsreglerna praktisk betydelse (annat än genom att de kan tjäna som instrument vid tolkningen och tillämpningen av försäkringsvillkoren).

2.7.4 Vissa viktiga principer i skadeståndslagen

Frågor om skadestånd på grundval av kontraktsförhållanden regleras alltså normalt av det aktuella avtalet. Skadestånd utanför kontraktsförhållanden regleras däremot av SkL, som för övrigt i och för sig också är tillämplig på kontraktsförhållanden när inget har avtalats eller kan anses avtalat.

Samtliga bestämmelser i SkL är dispositiva och kan med andra ord avtalas bort. Men trots det godtas ändå inte vilka avtalsvillkor som helst i praktiken. En friskrivningsklausul – alltså en bestämmelse som begränsar någons skadeståndsansvar – kan som exempel jämkas med stöd av 36 § avtalslagen, en jämkningsregel som i princip gäller på alla förmögenhetsrättsliga avtalsområden.

SkL har karaktären av ramlag och innefattar därför inte någon uttömmande reglering av skadeståndsrätten. Den kompletteras av sådana allmänna rättsgrundsatser som har utvecklats i rättstillämpningen, alltså i praxis.

Det ska noteras att SkL inte har påverkats av EU-rätten, i motsats till en del speciallagstiftning på området – framför allt produktansvarslagen (1992:18) – något som kommer att framgå senare.

2.7.5 Skadeståndsrättslig speciallagstiftning

Skadeståndsrättslig speciallagstiftning kan, som antytts, innehålla regler som avviker från SkL, exempelvis bestämmelser om strikt ansvar (alltså ansvar som inte förutsätter vållande), såsom atomansvarighetslagen (1968:45), ellagen (1997:857) och järnvägs trafiklagen (1985:192) eller avvikande bestämmelser om jämkning på grund av medvållande (produktansvarslagen, 1992:18). Strikt ansvar kan också åläggas utan lagstöd (t.ex. NJA 1991 s. 720 och 1997 s. 468, i båda fallen skada genom utsläpp av vatten från vattenanläggningar).

2.7.6 Den allmänna culparegeln

Den grundläggande principen om skadestånd i svensk rätt är den s.k. culparegeln, som innebär ansvar för uppsåt eller oaktsamhet. Som synonym till dessa ord används också ordet vållande. Principen kommer till uttryck i 2 kap. 1 § SkL, som är central i vårt sammanhang när det gäller skadeståndsansvar för läkemedelsskador enligt SkL. Paragrafen säger att ”den som uppsåtligen eller av vårdslöshet vållar personskada eller sakskada skall ersätta skadan”.

Vem är det då som ska bevisa när culparegeln är till bedömning? Frågor om orsakssamband kommer i skadeståndsrätten oftast upp som bevisfrågor. Det är väsentligt vilket beviskrav som ställs på den skadelidande för att man ska anse att det finns tillräckligt samband mellan en handling och en skada. Det är den skadelidandes sak att bevisa orsakssambandet. Som vi ska se längre fram har detta sambandskrav, fast i lite annan utformning, också central betydelse när LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring ska tas i anspråk.

Men det finns åtskilliga exempel på att beviskravet i situationer där det allmänt sett ansetts vara särskilt svårt att uppfylla har luckrats upp: det har varit tillräckligt att den påstådda skadeorsaken är klart mera sannolik än andra skadeorsaker och dessutom i och för sig är en sannolik orsak. HD verkar över huvud taget positivt inställd till en sådan lindring, men det är ovisst hur långt principen går att tillämpa. Som exempel på fall där detta resonemang förekommer kan nämnas NJA 1982 s. 421, som handlade om en läkemedelsskada (AB Leos kontrastmedel).

För ansvar krävs inte bara att ett handlande orsakar skadan utan också att orsakssambandet är ”adekvat”. Frågan om adekvat kausalitet är ett klassiskt problem inom skadeståndsrätten. I stora drag kan adekvanskravet sägas innebära, att orsakssambandet mellan handlandet och skadan inte får vara alltför svårförutsebart, säreget eller avlägset – då undgår den handlande att ersätta skadan. Ibland uttrycks detta så att handlingen typiskt sett måste ha ökat risken för att skadan skulle inträffa.

2.7.7 Begreppet personskada

Begreppen personskada och sakskada definieras inte i lagen. Ordet personskada, något som det är fråga om bl.a. när någon skadas av ett läkemedel, har fått sin innebörd fastlagd i förarbeten och praxis.

Till personskada räknas såväl kroppsliga som psykiska defekttillstånd, vare sig de har framkallats genom fysiska medel eller på annat sätt. En kroppsskada kan vara förenad med psykiska effekter av olika slag, t.ex. chocktillstånd, men sådana effekter kan också uppkomma utan att den drabbade själv lider kroppsskada. Ett exempel på ett sådant fall är när en personskada i form av psykiska besvär har drabbat någon som stod en person särskilt nära, vilken har åsamkats en personskada som lett till döden.

Till kroppsliga defekttillstånd som utgör personskada räknas direkta skador på kroppens organism: förlust av inre organ eller kroppssubstans i övrigt, inre blödningar, hjärnskakning, inre sjukdomstillstånd etc. Skadan kan ha framkallats genom direkta fysiska medel, men också genom t.ex. förgiftning, användning av läkemedel, frätning och strålning. Även fysisk smärta utgör personskada. Leder den direkta skadan omedelbart eller efter en tid till döden är detta också att anse som en personskada.

Psykiska defekttillstånd kan, som anfördes nyss, bestå i chockverkan av en viss händelse, men också i efterföljande traumatiska neuroser. Besvären bör bedömas som personskada bara om en medicinskt påvisbar effekt föreligger. I förarbetena till SkL har det framhållits att det inte är tillräckligt med sådana allmänna känslouttryckningar som är en normal följd av en skadeståndsgrundande handling, såsom den naturliga vrede, rädsla, oro eller sorg som vanligen upplevs i samband med en skadegörande handling. En medicinskt påvisbar effekt kan visa sig i att den som drabbats blir

sjukskriven. Den kan också styrkas genom läkarintyg eller på annat sätt (Bengtsson och Strömbäck, s. 166 f.).

I litteraturen har också följande fall om personskada inom patientförsäkringen tagits upp. Att önskvärt resultat av en kosmetisk operation av ögonlock inte uppnåtts har inte ansetts som personskada i patientskadelagens mening (Patientskadenämndens referatsamling 2001:13). Bristande omhändertagande inom sjukvården, bl.a. underlåtenhet att lämna besked om röntgenundersökning och att ge återbesökstid, med åtföljande fysiskt och psykiskt lidande, ansågs inte som personskada (2002:01). När ett barn avled i livmodern, vilket ledde till psykiska besvär för modern, ansågs dock dessa besvär som en personskada (2003:07).

Lidande och obehag som följd av personlighetsförändring genom läkemedelsanvändning har inom Läkemedelsförsäkringen inte ansetts kunna leda till ersättning för personskada (LY 1996:24). Däremot har en medicinskt påvisbar oro för att på nytt drabbas av psykos som följd av tidigare läkemedelsskada ansetts som läkemedelsskada (LY 2000:3).

2.7.8 Sakskada

Begreppet sakskada utgörs enligt motiven till SkL av ”i första hand genom fysiska medel direkt tillfogad skada på fysiska föremål” (prop. 1972:5 s. 579 f.). Med skada jämföras förlust av föremålet, även när förlusten bara är tillfällig. Fysiska skador på läkemedel förekommer naturligtvis genom att läkemedel förstörs eller kommer bort. Rent teoretiskt skulle man också kunna tänka sig att ett läkemedel orsakade en sakskada genom att skada ett annat läkemedel. Ett sätt skulle kunna vara att ett läkemedel som kan sprida sitt innehåll i luften förvaras tillsammans med ett annat, som tar upp ämnen från det förra. Men något sådant fall är inte känt i vårt sammanhang. En annan sak är att effekten av ett läkemedel kan föras eller förändras genom s.k. kontamination, t.ex. genom att den som använder läkemedlet också använder ett annat med motverkande effekt. En sådan användning kan ge upphov till personskador.

2.7.9 Ren förmögenhetsskada

En annan skadetyper är ren förmögenhetsskada. Med det menas "sådan ekonomisk skada som uppkommer utan samband med att någon lider person- eller sakskada". Det är nog en skadetyper som vi i många fall kan bortse från i vårt sammanhang. Ett rent hypotetisk exempel kunde vara att ett antal personer följer en rekommendation att låta vaccinera sig utan att vaccinationen på minsta sätt skadar dem, men några av de vaccinerade på grund av vaccinationen ändå inte vågar gå till arbetet på några dagar och sedan begär ersättning för inkomstförlust. Det anspråket gäller en ren förmögenhetsskada. Har vaccineringen handlat om myndighetsutövning, kan man tänka sig att de vaccinerade får ersättning. I annat fall krävs att de har utsatts för brott, och då blir läget typiskt annorlunda.

2.7.10 Kränkning genom brott

SkL är inte så uttrycksfull i att beskriva kränkningers ersättnings innebörd. Den aktuella paragrafen säger bara att det som kan ersättas är "den skada som kränkningen innebär". För att vara ersättningsgill måste skadan ha åstadkommit genom brott, och kränkningsskadan är en annan typ av skada än den person- eller sakskada som brottet också kan ha gett upphov till. Den brottsliga kränkningen innefattar till sin karaktär ett angrepp på brottsoffrets integritet, och ersättningsens syfte är bl.a. att bidra till att ge offret den åter. Ersättningsens karaktär är alltså ideell, liksom skadan. De kränkningssgrundande brotten räknas upp i lagen, och i praktiken ligger tonvikten på brott mot person, av typen våldtäkt och misshandel.

2.7.11 Strikt ansvar

Ett skadebegrepp och en ansvarsgrund som vi däremot inte kan bortse från är strikt ansvar. SkL innehåller bestämmelser om att någon kan vara ansvarig inte därför att han eller hon själv har varit vårdslös utan därför att en annan person har gett upphov till en skada. Ett fall är att en arbetsgivare under vissa förutsättningar kan

bli ansvarig för en anställds skadevållande handlande (3 kap. 1 § SkL, s.k. principalansvar), liksom att stat och kommun kan bli ansvariga för skador som någon ger upphov till vid myndighetsutövning (3 kap. 2 och 3 §§ SkL). Det finns också andra fall i SkL, som vi kan bortse från här. Men begreppet och företeelsen strikt ansvar återkommer för vår del längre fram i samband med bl.a. produktansvarslagen och LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. Strikt ansvar som ansvarsgrund förekommer för övrigt också i åtskilliga författningar utanför det omedelbara tillämpningsområdet för SkL, t.ex. trafikskadelagen. Vi kan möta uttrycket ”no-fault”-författningar som beteckning för lagar av det slaget.

2.7.12 Skadeståndets bestämmande

SkL innehåller vidare bestämmelser om hur skadeståndet ska bestämmas (5 kap.), som tillämpas också utanför det egentliga tillämpningsområdet för SkL (se t.ex. 8 § patientskadelagen). Principerna för hur ersättning ska bestämmas från försäkringar som Trygghetsförsäkringen vid arbetsskada och, av särskilt intresse i vårt fall, Läkemedelsförsäkringen, bygger t.ex. i huvudsak på bestämmelserna i SkL.

Skadestånd för personskada omfattar enligt SkL ersättning för

1. sjukvårdskostnad och andra kostnader för den skadelidande, inbegripet skälig kompensation till den som står den skadelidande särskilt nära,
2. inkomstförlust,
3. fysiskt och psykiskt lidande av övergående natur (sveda och värk) eller av bestående art (lyte eller annat stadigvarande men) samt särskilda olägenheter till följd av skadan (5 kap. 1 §).

I SkL preciseras hur ersättning för inkomstförlust beräknas, något som förbigås här.

Lagen har också bestämmelser som tar sikte på fallet att en personskada har haft ännu mera drastiska följder:

Har personskada lett till döden, ska ersättning betalas för

1. begravningskostnad och, i skälig omfattning, annan kostnad till följd av dödsfallet,

2. förlust av underhåll,
3. personskada som till följd av dödsfallet åsamkats någon som stod den avlidne särskilt nära (5 kap. 2 §).

2.7.13 Jämkning

Ett skadestånd kan jämkas i vissa fall med anledning av den skadelidandes medvällande eller därför att skadeståndet blir oskäligt betungande för skadevållaren (6 kap. 1 och 2 §§ SkL). Jämkning förekommer i första hand vid sakskador och är mera ovanligt vid personskador.

2.7.14 Sammanfattning om skadeståndslagen

SkL är alltså den grundläggande lagen om skadestånd. Lagens styrka ligger i att ett skadestånd i förekommande fall i princip ska motsvara hela skadan. Ett problem med lagen för en skadad person, t.ex. den som har drabbats av en läkemedelsskada, ligger ofta i kraven på bevisning om sambandet mellan skadan och en påstådd skadehändelse, t.ex. bruket av ett visst läkemedel.

Ett annat problem kan många gånger utgöras av kravet på bevisning om att den som har orsakat skadan, t.ex. ett läkemedelsföretag, har gjort detta genom vårdslöshet. Rätten till ersättning för en skada orsakad av läkemedel torde ofta stupa på svårigheterna att uppfylla dessa krav. Inte minst i ett sådant läge kan produktansvarslagen te sig mera fördelaktig än SkL, liksom Läkemedelsförsäkringen.

2.8 Produktansvar

2.8.1 Begreppet "produktansvar"

Med produktansvar menas skadeståndsansvaret för en skada som en produkt orsakar på något annat än produkten själv, på en annan produkt eller, som fallet kan vara med ett läkemedel, på en människa. Ett särdrag för produktansvaret i jämförelse med det ansvar som annars vilar på den som tillhandahåller varor (t.ex.

enligt köplagstiftningen) är att den skadelidande och den ansvarige inte behöver stå i avtalsförhållande till varandra.

Ett annat särdrag är den omfattning som skadorna kan få. Den skada som en enskild produkt kan orsaka överstiger ofta betydligt produktens eget värde. När det är fråga om masstillverkade varor, en kategori som ju många läkemedel hör till, kan därför ersättningarna uppgå till mycket stora belopp. Se t.ex. biverkningarna av läkemedlet Neurosedyn eller, senare, p-piller och HIV-smittad blodplasma. Ett exempel av modernt datum är vaccinet mot s.k. svininfluensa som har gett upphov till narkolepsi i vissa fall.

2.8.2 Svensk rätt om produktansvar före EU-direktivet

Svensk rätt saknade fram till tillkomsten av produktansvarslagen (1992:18) särskilda lagregler om produktansvar. Ansvar för produktskador reglerades därför i princip av SkL och i vissa fall av skadeståndsrättslig speciallagstiftning (t.ex. om atomansvar och ansvar för oljeskada till sjöss). Så är det fortfarande i fråga om produktskador som inte omfattas av EU-direktivet och produktansvarslagen. För skadeståndsskyldighet förutsätts enligt SkL att skadan hade orsakats av någon genom vårdslöshet, culparegeln gäller alltså. Men i fråga om produktskador sattes också vid tillämpningen av SkL kravet på oaktsamhet lågt i rättspraxis, där det utvecklades ett strängt synsätt i fråga om tillverkarens eller leverantörens produktansvar, särskilt i fråga om personskador. Också garantiresonemang spelade en betydande roll för produktansvaret. Detsamma är fallet enligt 31 § konsumentköplagen (1990:932), som fortfarande gäller men bara omfattar sakskador.

På 1980- och 1990-talen blev rättsläget ett annat i och med att problemet med produkter som skadar andra varor eller människor kom att få en uttrycklig reglering inom EU genom ett särskilt direktiv (produktansvarsdirektivet), som har genomförts i produktansvarslagen.

2.8.3 Olika slags fel hos en produkt

När frågor om produktansvar behandlas är det vanligt att man numera skiljer på olika slags fel som kan vidlåda en produkt. De olika slag av fel som brukar nämnas är fem: konstruktions-, fabrikations-, instruktions-, utvecklings- och systemfel (se t.ex. Dufwa, Produktansvar, s. 24).

Konstruktionsfel

Med konstruktionsfel förstås fel som ligger i produktens eller framställningsförfarandets ursprungliga utformning och därför hänför sig till en hel serie föremål, inte bara enstaka exemplar. Orsaken till skadan är i dessa fall att söka i tiden före själva framställningen.

Fabrikationsfel

Vid fabrikationsfel hänför sig felet bara till enstaka exemplar och beror på något missöde under själva tillverkningsprocessen eller det efterföljande kontrollförfarandet. Man brukar i sådana fall tala om ”måndagsexemplar”.

Instruktionsfel

Om produktskadan beror på bristande information till konsumenten om varans beskaffenhet och detta inte beror på konsumenten själv talar man om instruktionsfel.

Utvecklingsfel

Det är här fråga om sådana fall där det på teknikens och vetenskapens stadium vid tillverkningstillfället inte kunnat förutses att skadan skulle inträffa. Det rör sig om ”säregna skaderisker, som kan trotsa även fantasibegåvade tillverkares kalkyler”. Skador av detta slag är enligt Dufwa särskilt vanliga inom läkemedelsområdet.

Citatet kommer från Bertil Bengtsson (Om ansvar för läkemedel, s. 16).

Systemfel

Till kategorin systemfel hör skador som beror på från början kända omständigheter hos produkten, men som ändå accepteras av tillverkare och samhälle, därför att de framstår som oundvikliga följder av en i övrigt nyttig produkt. Enligt Dufwa tycks sådana fel vara särskilt aktuella på det medicinska området. Som exempel nämner han (hans bok kom ut för snart 40 år sedan) vissa tromboser på grund av p-piller. Till systemfel kan man numera räkna de naturliga följderna av bruket av alkohol och av rökning. Till dem hör också förutsebara och normala biverkningar av läkemedel.

Serieskador

En typ av fel som också bör nämnas här, eftersom termen återkommer längre fram, är serieskador, som också skulle kunna kallas för seriefel, som har sitt upphov i skador av upprepad, återkommande karaktär. Med serieskador avses flera skador som har orsakats av likadana föremål med samma defekt. Ett exempel är att alla styrmekanismer hos en viss bilmodell är defekta på grund av ett konstruktionsfel. Det torde särskilt vid just konstruktionsfel förekomma serieskador.

Produktfel, köprättsliga fel och produktansvarsfel

De produktrelaterade fel som har räknats upp är inte synonyma med sådana fel som vid ett köp kan åberopas som köprättsliga fel. Men vissa fel kan ofta ha den karaktären, medan andra inte har det. Till de senare får ofta systemfelen och utvecklingsfelen hänföras. Felen är inte heller i sig detsamma som sådana skador som kan ge rätt till skadestånd. Men som ska visa sig är många av felen sådana att de kan se upphov till rätt till skadestånd enligt bestämmelserna om produktansvar.

2.9 Produktansvarsdirektivet

EU:s ministerråd antog år 1985 ett direktiv om produktansvar¹¹. Grunden för produktansvaret är att skada har orsakats av en defekt hos en produkt. Det spelar inte någon roll om skadan orsakats genom vårdslöshet eller inte. Det är fråga om skadeståndsansvar redan på den grunden att produkten är behäftad med en defekt. Orsaken till defekten har ingen betydelse. Innebörden av produktansvarsdirektivet är alltså i praktiken att det föreskriver att medlemsländerna ska införa en nationell lagstiftning med ett strikt ansvar för defekta (farliga) produkter, dvs. produkter med en säkerhetsbrist.

Ansaret omfattar dels personskador, dels skador på egendom som är avsedd för privat bruk och huvudsakligen används så. Skadeståndsansvarig är i första hand den som har tillverkat produkten eller importerat den till EU.

2.9.1 När är en produkt defekt?

När är då en produkt defekt? Svaret är att en produkt är defekt när den inte erbjuder den säkerhet som en person har rätt att förvänta (artikel 6). Bedömningen av om en produkt är defekt görs inte med avseende på om den är lämplig för sitt ändamål – marknadsmässig – utan med hänsyn till om den är behäftad med säkerhetsbrister.

Enligt ingressen till direktivet ska frågan vilken säkerhet en produkt bör erbjuda avgöras med hänsyn till den säkerhet som allmänheten har rätt att vänta sig. Avgörande ska alltså inte vara den enskilde skadelidandes förväntningar.

Innebörden i det defektbegrepp som används i produktansvarsdirektivet har underkastats en omfattande diskussion i bl.a. svensk rätt.¹² Om man ser på begreppet med utgångspunkt i de skador som behandlas här, skador på grund av läkemedel, kan man kanske göra det antagandet att ett annat begrepp kunde ha varit att

¹¹ Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EGT L 210, 7.8.1985 s. 29, Celex 31985L0374).

¹² Se bl.a. förarbetena till produktsäkerhetslagen, bl.a. Produktansvarskommitténs betänkande Produktansvar II. Produktansvarslag, SOU 1979:79, s. 73 f. och 128 f., departementspromemorian Produktskadelag, Ds 1989:79, s. 89 f. och 236 f. samt prop. 1990/91:197, Produktskadelag, s. 25 f., 86 f. och 97 f.

föredra. En stor del av alla läkemedel har vad som i och för sig skulle kunna kallas för en defekt, nämligen biverkningar av olika slag. Läkemedel är en väldigt speciell produkt som på många sätt avviker från sådana förväntningar som människor kan ha på konstruktionen av en bil eller möbel.

2.9.2 Systemskador omfattas inte av direktivet

Skador som orsakas av kända men oundvikliga skadebringande egenskaper hos produkter kallas systemskador. Som exempel brukar nämnas skador orsakade av tobak, alkohol och läkemedel: leverskador på grund av alkoholförtäring, lungcancer som följd av tobaksrökning och kända biverkningar av läkemedel. Trots de risker som är förknippade med bruket av sådana produkter är de allmänt godtagna i samhället. Den som brukar produkten kan inte förvänta sig större säkerhet än vad produkten faktiskt erbjuder. Produkterna får med det anses erbjuda den säkerhet som kan förväntas. De är alltså inte defekta. Systemskador omfattas därmed inte av det strikta ansvaret enligt direktivet.

2.9.3 Ansvarsfrihetsgrunder

Direktivet tar upp ett antal ansvarsfrihetsgrunder, dvs. omständigheter som gör att produktansvaret faller bort (artikel 7). En av de sex punkterna handlar om s.k. utvecklingsskador (artikel 7 e). En utvecklingsskada beror på en defekt som fanns hos produkten när den sattes i omlopp, men som då var omöjlig att upptäcka därför att det tekniska och vetenskapliga vetandet inte var tillräckligt utvecklat. Som exempel anges i litteraturen Neurosedyn och fallen med HIV-smittad blodplasma (Blomstrand m.fl. s. 31). Det är producenten som har bevisbördan för att det är fråga om en utvecklingsskada.

Skulle utvecklingsskador omfattas av direktivet eller inte? Svaret på frågan kan sägas vara en paradox: det gjordes ett undantag från produktansvaret för utvecklingsskador. Det undantaget togs in i direktivet efter enträgna krav från de europeiska industriförbunden. Från industrins sida hävdas att det skulle vara orimligt att hålla tillverkare ansvariga för defekter som inte var möjliga att

upptäcka när de satte produkterna i omlopp. Forskning och utveckling skulle avstanna om industrin skulle tvingas bära bördan för utvecklingsskadorna (Blomstrand m.fl. s. 31.). Utvecklingsskador kom alltså till synes att falla utanför direktivets ansvarsområde. Men det är inte hela sanningen. Medlemsstaterna behöver nämligen inte införa undantaget, och alla har inte heller gjort det.

En annan skadekategori är serieskador. Med det avses flera skador som har orsakats av likadana föremål med samma defekt. Serieskador är inte undantagna från direktivets tillämpningsområde, men däremot kan en enskild medlemsstat införa en beloppsmässig begränsning av ansvaret, något som Sverige inte har gjort.

2.9.4 Direktivet är ett maximidirektiv

Direktivet är ett s.k. maximidirektiv och inte något minimidirektiv, och det tillåter därför inte medlemsstaterna att gå längre i konsumentskydd än vad direktivet föreskriver. Avvikelse är tillåtna bara i de fall när direktivet uttryckligen medger det. Det betyder i praktiken att direktivet sätter ett tak för hur långtgående ansvar en tillverkare eller importör av en produkt, t.ex. ett läkemedel, kan åläggas i den nationella lagstiftningen.

Det ska samtidigt framhållas att direktivet inte innehåller någon fullständig reglering av produktansvaret. Det omfattar således inte alla produktskador, utan reglerar bara personskador och skador på vad som kan kallas konsumentegendom. Men det betyder att direktivet bl.a. reglerar sådana skador som kan åsamkas människor vid användning av läkemedel.

2.9.5 Oreglerade frågor

Även inom direktivets tillämpningsområde har dessutom åtskilliga viktiga frågor lämnats till nationell lag att reglera. Hit hör reglerna om skadeståndets bestämmande, dvs. om hur olika skador ska värderas ekonomiskt (se ovan vad som har sagts om regleringen i SkL i detta hänseende). Direktivet inverkar inte heller på de rättigheter som en skadelidande hade enligt de regler som gällde när direktivet meddelades.

Direktivet ger avslutningsvis på två punkter medlemsstaterna en valmöjlighet:

1. Enligt direktivet finns, som nyss nämdes, inget ansvar för utvecklingsskador. Men ett enskilt medlemsland kan låta ansvaret omfatta också sådana skador. Det har Sverige inte gjort (se nedan). De enda länder som låter sin lagstiftning omfatta också utvecklingsskador är Finland och Luxemburg.
2. Vidare kan en medlemsstat sätta ett beloppstak för det totala ansvaret för personskada vid en serieskada. Det har, som sagt, Sverige inte heller gjort.

2.10 Produktansvarslagen

Den svenska produktansvarslagen ((1992:18, PAL) innefattar i allt väsentligt att EU-direktivet har förts över till svensk rätt. Det betyder att det som har sagts om innebörden av direktivet även gäller den nationella svenska rätten.

2.10.1 Personskada

De skador som produktansvaret omfattar är personskador som en produkt har orsakat på grund av en säkerhetsbrist (1 § första stycket; här bortses alltså från sakskador, som regleras i 1 § andra stycket.). Men vad som är en personskada regleras inte av PAL, och inte heller vad skadeståndet för en sådan skada omfattar. För att få besked om frågor av det slaget får man i princip gå till de allmänna reglerna i SkL. Men inte heller där finns, som vi har sett, någon definition av begreppet personskada. Däremot utvecklas det i förarbetena till lagen. I första hand är det fråga om direkta skador på en människas kroppsliga organism, framkallade med fysiska medel, t.ex. hjärnskakning och medvetlöshet. Men också fysiska och psykiska sjukdomstillstånd utgör personskada, oavsett hur de har framkallats. En psykisk chock som uppstår utan att vara en direkt följd av en fysisk skada kan vara en personskada.

2.10.2 Hur skadeståndet ska bestämmas

SkL innehåller bestämmelser om hur skadeståndet ska bestämmas vid personskada (5 kap. 1–5 §§). Dessa ska tillämpas också vid skadeståndsskyldighet enligt PAL. I paragraferna räknas olika typer av förmåner upp. Se om de grundläggande bestämmelserna (5 kap. 1 och 2 §§) i avsnittet om SkL ovan.

Enligt EU-direktivet kan medlemsstaterna införa ett beloppstak i fråga om ersättningen för serieskador vid personskada men PAL innehåller inte något sådant.

2.10.3 Strikt ansvar

Lagen bygger på principen om rent strikt ansvar, vilket innebär att skadeståndsskyldigheten inte förutsätter att den ansvarige eller någon som han eller hon ansvarar för har orsakat skadan genom vårdslöshet.

2.10.4 Ansvariga personer

PAL bygger på att i huvudsak tillverkare och importörer bär ansvaret för en defekt produkt. Men bestämmelserna är lite krångligare än så och anger att följande personer bär skadeståndsansvaret:

1. den som har tillverkat, frambringat eller insamlat den skadegörande produkten,
2. den som har importerat produkten till EES för att sätta den i omlopp där,
3. den som för att sätta produkten i omlopp har importerat den från en EFTA-stat till EU eller från EU till en EFTA-stat eller från en EFTA-stat till en annan EFTA-stat, och
4. den som har marknadsfört produkten som sin genom att förse den med sitt namn eller varumärke eller något annat särskiljande kännetecken (6 §).

I vissa fall kan också någon annan vara ansvarig: framgår det inte av en skadegörande produkt som är tillverkad, frambringad eller

insamlad här i landet vem som är skadeståndsskyldig, är var och en som har tillhandahållit produkten skyldig att betala skadestånd, om han eller hon inte (inom viss tid) har anvisat någon annan som har tillverkat etc. produkten (7 §).

2.10.5 Leverantörens ansvar m.m.

En fråga som har behandlats vid ett antal tillfällen av EU-domstolen är i vad mån en leverantör i denna sin egenskap skulle kunna bära ett produktansvar. Men där är svaret nej.¹³

PAL innehåller också bestämmelser om bl.a. verkan av medvållande, regressrätt och preskription, som förbigås här.

2.10.6 Läkemedel

I detta sammanhang är läkemedel den produkt som står i fokus. De flesta läkemedel har icke önskvärda biverkningar vid sidan av de verkningar som gör att de fungerar som läkemedel. Kända biverkningar är oftast systemskador. När ett läkemedel har blivit godkänt har dess positiva verkningar ansetts vara av sådant värde att de vid en helhetsbedömning av produkten har vägt över de negativa biverkningarna. Men för att den som ansvarar för läkemedlet ska undgå skadeståndsskyldighet för skador som orsakas av biverkningar fordras också att han eller hon i tillräcklig omfattning har varnat för risken för skada. Men under förutsättning att de har gjort det bär alltså tillverkaren eller importören inget ersättningsansvar för systemskador.

¹³ EU-domstolen har understrukit att direktivet utgör hinder för en nationell bestämmelse enligt vilken leverantören bär det strikta ansvar som tillskrivs tillverkaren. I domen den 10 januari 2006 i mål C-402/03 har lämnats följande rättspolitiska skäl för detta: att göra leverantören ansvarig skulle förbättra den skadelidandes skydd. Men det skulle bli dyrköpt. Alla leverantörer skulle tvingas försäkra sig mot sådana skadeståndskrav. Det skulle i sin tur leda till väsentliga prishöjningar. Vidare skulle en mängd processer kunna bli följden när varje leverantör vänder sig mot sin kontraktspart i bakre led varvid ansvaret slutligen stannar hos tillverkaren (Karnov s. 1228). Uttalandet visar inte bara på EU-domstolens syn på leverantörens ansvar utan också på den strikta bundenhet som kännetecknar direktivet i rättstillämpningen.

2.10.7 Sammanfattning om produktansvarslagen

I jämförelse med SkL är PAL mera förmånlig för en skadelidande på vissa punkter. De två viktigaste är att den som vill ha skadestånd inte är tvungen att visa att skadevällaren, som ordet antyder, har varit vårdslös (även om praxis vid tillämpningen av SkL har slagit fast att ett strikt ansvar också kan gälla där, vilket har framgått tidigare). Men bestämmelserna om strikt ansvar är på det stora hela en förbättring. En annan sådan ligger i att kretsen av skadeståndsansvariga enligt PAL i det enskilda fallet är större än den vid tillämpningen av SkL.

En ytterligare fördel med PAL framför SkL kan vara det annorlunda felbegreppet och där PAL i stället för fel talar om ”defekt”.

2.11 Produktansvarsförsäkringar

Den som skadas av en felaktig produkt, t.ex. ett läkemedel, kan i vissa lägen ha rätt till ersättning från en produktansvarsförsäkring.

I detta avsnitt redovisas ett kort exempel på sådana ansvarsförsäkringar som försäkringsbolagen erbjuder som ett skydd för företag som vill försäkra sig mot risken att drabbas av skadeståndskrav på grund av att varor som de tillhandahåller orsakar produktskador. Framställningen är en förkortning av vissa villkor på marknaden.¹⁴ Dessa försäkringar är rent frivilliga åtaganden, som kan variera mellan olika försäkringsbolag och också kan få ändrade försäkringsvillkor över tiden. Försäkringarna är alltså inte styrda av någon lagstiftning i botten, som t.ex. patientskadelagen.

Ett företag som önskar att skydda sig mot krav på t.ex. ersättning för produktskador kan teckna en produktansvarsförsäkring. Sådana försäkringar erbjuds av olika försäkringsbolag. Det är normalt den verksamhet som anges i försäkringsbrevet som är försäkrad.

¹⁴ Villkoren återges i Bertil Bengtsson och Harald Ullman, Produktansvar. En översikt. 4 uppl. 2008.

2.11.1 Vem försäkringen gäller för

Försäkringen omfattar de försäkrade företagens skadeståndsskyldighet. I många länder svarar inte arbetsgivaren utan vidare för vållande hos sina anställda. Det skadeståndsansvar som den enskilde arbetstagaren kan ådra sig i tjänsten täcks i stället av ansvarsförsäkringen.

2.11.2 Försäkringens giltighetstid

Ansvarsförsäkringen gäller för skada som inträffar under försäkringstiden. Med att en skada inträffar menas t.ex. att en olycka äger rum med personskada eller sakskada som följd. Försäkringstid är den tid under vilken försäkringsavtalet gäller och är i allmänhet ett år räknat från försäkringens begynnelse dag.

2.11.3 Var försäkringen gäller

En ansvarsförsäkring för företag gäller vanligen i hela världen. Om det försäkrade företaget bedriver verksamhet i USA eller Kanada krävs ett särskilt avtal med försäkringsgivaren för att försäkringen ska kunna omfatta skadeståndsskyldighet för skador i dessa båda länder.

2.11.4 Skadeståndsskyldighet som omfattas av försäkringen

Ansvarsförsäkringens viktigaste uppgift är att täcka den skadeståndsskyldighet som den försäkrade kan ådra sig enligt lag och enligt allmänna skadeståndsrättsliga principer som utvecklats genom rättspraxis.

Ansvarsförsäkringen omfattar som regel enbart skadeståndsskyldighet för sakskada och personskada och således inte ren förmögenhetsskada.

2.11.5 Försäringsgivarens åtaganden

Skadeståndskrav ska framställas mot ett försäkrat företag. Därmed börjar skaderegleringen.

Försäringsgivarens åtaganden kan enligt försäkringsvillkoren innehålla viktiga specifikationer och undantag. Till dessa undantag kan i Sverige t.ex. höra undantag som är betingade av patient-skadelagen.

2.11.6 Läkemedelsförsäkringen

Läkemedelsförsäkringen är också en ansvarsförsäkring, men inte knuten till PAL eller någon annan lagstiftning. Den försäkringen spelar en så stor roll vid behandlingen av ansvarsfrågorna i denna promemoria att den behandlas utförligt och i ett särskilt avsnitt (avsnitt 2.16).

2.12 Patientskador

Före tillkomsten av patientförsäkringen tillämpades i Sverige för patientskador samma principer som för andra personskador. En läkare, ett sjukhus eller sjukhusets huvudman (ofta ett landsting) ansvarade enligt bestämmelserna om culpa- och principalansvar. Med det var sällsynt att en skadeståndstalan hade framgång i domstol. Bara i undantagsfall ansågs vållande vara styrkt.

2.12.1 Patientförsäkringen

I Sverige erkändes förhållandet med brister i ersättningsmöjligheterna år 1975, när en särskild patientförsäkring infördes. Det var fråga om en frivilligt tecknad försäkring, som trädde i stället för skadeståndsansvar enligt SkL. Försäkringen kom att ge ersättning till ett betydande antal patienter varje år.

Patientförsäkringen tecknades av sjukhusens huvudmän, dvs. landstingen, hos ett särskilt konsortium av försäkringsbolag. De skador som ersattes kallades i villkoren "behandlingskador". Ersättning utgick helt oberoende av vållande från sjukhusets sida, alltså på grund av strikt ansvar. Det förutsattes inte att skadan

uppstått genom fel i behandlingen, utan också rena olycks-
händelser, som inte skulle ha uppstått om inte patienten undergått
vård, kunde ersättas. En viktig grupp av skador var s.k. sjukhus-
infektioner, dvs. skador genom smitta vid operationer o.d.
Medverkan till skadan genom uppsåt eller grov vårdslöshet
bedömdes enligt allmänna skadeståndsregler.

Försäkringen hindrade att den skadelidande i stället för att
åberopa försäkringen krävde skadestånd av sjukhusets huvudman.
I vissa fall kunde patienten också kräva skadestånd från annan än
sjukhusets huvudman, t.ex. på grund av skadebringande egenskaper
hos läkemedel.

2.12.2 Patientskadelagen (1996:799)

En särskild lag på området, patientskadelagen (1996:799, PSL),
infördes, i stor utsträckning byggd på patientförsäkringen. Den
innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om
att vårdgivare är skyldiga att ha en patientförsäkring som täcker
sådan ersättning.

PSL är inte en författning som i första hand är avsedd att ta
läkemedelspatientens intressen tillvara. Tvärtom innehåller lagen
bestämmelser som anger att den inte är tillämplig på skador som
orsakas av läkemedel. Men den har också en uttrycklig föreskrift
som tar sikte på hantering av läkemedel i några speciella situationer.
Här sägs att patientskadeersättning lämnas för personskada på
patient, om det är övervägande sannolikt att skadan är orsakad av
förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter
eller anvisningar.

Lagrummet i fråga avser fall när det inträffat skador av
läkemedel därför att hälso- och sjukvårdspersonal inte förordnat
(förskrivit eller ordinerat) eller lämnat ut ett läkemedel enligt
gällande regler (s.k. medicineringskador).

Patientskadelagen liknar PAL i så måtto att ansvaret också
enligt PSL, dock bara till viss del, är strikt. Men vi ser också en
skillnad i när ett fel – eller en säkerhetsbrist – ska ha visat sig.
Enligt PAL är det när produkten har satts i omlopp. Men enligt
patientskadelagen är det längre fram i tiden: först när produkten
eller sjukvårdsutrustningen används och skadan orsakas. Här är
alltså patientskadelagen mera förmånlig för den skadade än PAL.

Till skillnad från vad som ofta gäller enligt annan lagstiftning med försäkringsinslag och Läkemedelsförsäkringen innebär ansvaret enligt patientskadelagen att ersättning utgår också när skadan kan hänföras till en skadevällare som inte omfattas av försäkringen. Ansvaret bärs då av det kollektiv som har tecknat försäkringen. En patient kan alltså få skadestånd för en patient-skada också när denna har orsakats av någon som är oförsäkrad.

Vem som är ersättningsskyldig

Det åligger som sagt en vårdgivare att ha en patientförsäkring. Om verksamheten bedrivs av en privat vårdgivare efter avtal med en offentlig vårdgivare, är det den offentliga vårdgivaren som ska ha försäkringen (12 §). Detta tar sikte på det fallet att ett landsting eller en kommun uppdrar åt en enskild att på entreprenad fullgöra vårduppgifter.

Patientskadeersättningen utges enligt PSL av försäkringsgivaren, och om flera patientförsäkringar täcker samma skada, svarar försäkringsgivarna solidariskt för ersättningen (13 §).

Hur blir då situationen om skadan orsakas av en vårdgivare som saknar patientförsäkring? Också detta ger lagen svar på: då svarar försäkringsgivarna solidariskt för den patientskadeersättning som skulle ha lämnats om det hade funnits en patientförsäkring (14 §). Lagen upptar i detta sammanhang en administrativ bestämmelse som säger att försäkringsgivarna ska ingå i en patientförsäkringsförening (15 §), som i detta fall företräder försäkringsgivarna (14 §).

Bakgrunden till det solidariska ansvaret för en oförsäkrad vårdgivares ersättningsskyldighet är att det har ansetts att alla patienter ska ha samma skydd, oberoende av vilken vårdgivare de har anlitat. En förutsättning för det är att också patienter som skadas hos oförsäkrade vårdgivare kan få ersättning.

PSL innehåller också ett par bestämmelser om regressrätt. Om patientskadeersättning har lämnats för en oförsäkrad vårdgivares räkning, får ersättningen krävas tillbaka av vårdgivaren (21 §). Vårdgivaren får i sin tur kräva tillbaka ersättningen av någon annan som kan vara betalningsskyldig (22 §). Denne kan t.ex. ha vållat skadan genom uppsåt eller grov vårdslöshet. Det kan också vara

fråga om en person som har produktansvar enligt PAL eller som är skyldig att utge trafikskadeersättning för skadan.

Vilka skador som ersätts m.m.

Patientskadeersättning lämnas för personskador – också sådana av psykisk natur – som drabbar patienter i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Rätten till patientskadeersättning är fristående från skadeståndsrätten. Detta innebär att patienten inte behöver bevisa att skadan orsakats genom att hälso- och sjukvårdspersonalen gjort sig skyldig till fel eller försummelse för att ersättning ska kunna lämnas, utan bedömningen sker på objektiva grunder.

Patientskadeersättningen bestäms i huvudsak enligt reglerna i SkL (5 kap.) med den avvikelser att patienten ska betala en självrisk som motsvarar en tjugondel av basbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken (8–9 §§ PSL). Patientskadeersättningen för varje skadehändelse är vidare begränsad till 200 gånger det prisbasbelopp som gäller när ersättningen bestäms (10 §). PSL inskränker inte rätten att föra talan om skadestånd i anledning av inträffad skada (18 §; t.ex. enligt SkL eller PAL).

Förutsättningarna för ersättning

Förutsättningarna för ersättning är utformade varken som en culparegel eller som en enkel bestämmelse om strikt ansvar. I stället räknar PSL upp ett antal skadesituationer som kan ge rätt till ersättning (i 6 §).

Patientskadeersättning lämnas bl.a. om en skada har orsakats av

- undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd under förutsättning att skadan hade kunnat undvikas antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat tillgängligt förfarande som enligt en bedömning i efterhand från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt,
- fel hos en medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning som används vid undersökning, vård, behandling eller liknande

- åtgärd eller genom felaktig hantering av den (s.k. materialskada),
- felaktig diagnostisering,
 - överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd,
 - olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning, eller
 - förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

PSL innehåller också en bevisregel (6 § första stycket) som föreskriver att patientskadeersättning ska utgå om det "föreligger övervägande sannolikhet" för att skadan har orsakats av någon av de skadesituationer som anges ovan.

I litteraturen finner man bl.a. följande anmärkning till rätten till patientersättning:

Söker man ett gemensamt drag i de skador som ger rätt till patientersättning finner man att de kan karakteriseras som inadekvata följder av patientens grundsjukdom. En patient får finna sig i att utan ersättning lida skador som utgör påräkneliga följder av sjukdomen, men han eller hon erhåller ersättning för följder som kan betraktas som oförutsebara olyckor. Detta framträder bland annat däri, att det för behandlingsskador tillämpas ett facitresonemang. Om exempelvis på grund av en olycklig tillfällighet en nål som vid behandling sticks i kroppen råkar träffa en nerv som skadas, kan ersättning utgå även om inte den som utförde behandlingen kunnat förutse att nerven skulle ligga just på detta ställe. Vid oriktiga diagnoser utgår bedömningen från vad en specialist på området hade kunnat iaktta och den tolkning som han skulle ha gjort (6 § andra stycket), inte från vad som kunde väntas av en genomsnittligt skicklig läkare. Infektionsskador ersätts om de uppstår inom ett område där normalt infektioner inte uppstår, t.ex. vid operationer i knän och höfter, men inte om de uppstår på områden där infektioner är vanliga, t.ex. luftvägarna eller matsmältningskanalen (6 § tredje stycket). Följder av vållande ger säkerligen regelbundet rätt till patientskadeersättning, även om det inte utsägs direkt.

(Hellner och Radetzki s. 305 f.)

Undantag från rätten till ersättning

Det finns undantag från rätten till patientskadeersättning (7 § 1 och 2). Ersättning lämnas inte om

1. skadan är en nödvändig följd av ett nödvändigt förfarande för diagnostisering eller behandling av en sjukdom eller skada som utan behandling är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet, eller
2. skadan orsakats av läkemedel (utom i de fall som anges vid sista punkten ovan).

När det gäller förhållandet mellan PAL och PSL:s bestämmelser om materialskador (se ovan) är syftet med den senare lagen att ge patienter ett skydd mot skador som orsakas av att medicintekniska produkter och sjukvårdsutrustning inte är så säkra – eller hanteras på ett säkert sätt – som man kan ha anledning att förvänta sig inom hälso- och sjukvården. Beskrivningen knyter alltså nära an till begreppet säkerhetsbrist i PAL, men i PSL används i stället uttrycket ”fel eller felaktig hantering av” produkter och utrustning.

Skälet är att bedömningen av om det finns en säkerhetsbrist i PAL:s mening ska knyta an till förhållandena vid den tidpunkt när produkten sätts i omlopp. Det betyder att t.ex. en tillverkare kan gå fri från ansvar när bristen i säkerheten beror på att produkten är omodern och man därför inte kan räkna med att den är lika säker som en motsvarande produkt av senare fabrikat. Detta torde också gälla om det är fråga om en produkt som har levererats till en vårdgivare och bristen uppkommer genom normal förslitning när produkten används. I dessa fall kan en tillämpning av PAL leda till att produkten inte anses ha någon säkerhetsbrist. Ett system där patientens rätt till ersättning görs beroende av en bedömning som knyter an till när en produkt sätts i omlopp ansågs därför inte lämpligt. En sådan lösning skulle ha kunnat leda till att vissa skador som borde ge rätt till patientskadeersättning föll utanför PSL. Den avgörande tidpunkten för att bestämma om rätt till ersättning om det är fråga om en materialskada enligt PSL är i stället när den medicintekniska produkten eller sjukvårdsutrustningen används och skadan orsakas.

Bestämmelserna om materialskador omfattar också vissa bristfälligheter som kan falla utanför begreppet säkerhetsrisk enligt

PAL. En medicinteknisk produkt, t.ex. ett mätinstrument, som inte ger ett korrekt mätresultat, anses ha ett fel i PSL:s mening oberoende av om de inkorrekta mätresultaten orsakats av ett konstruktionsfel eller tillverkningsfel på instrumentet eller om det uppkommit som en följd av t.ex. förslitning. Detsamma gäller exempelvis om ett vasst föremål sticker ut från en sjukhussäng – som utgör sjukvårdsutrustning – och orsakar skada på en patient. Oavsett om föremålet funnits där som en följd av något fel som kan hänföras till den som har tillverkat eller sålt sängen, eller om förekomsten av föremålet exempelvis berott på att en tidigare patient gjort åverkan på sängen, anses sängen ha ett fel i PSL:s mening. På grund av dessa överväganden anges omfattningen av bestämmelserna om materialskador med användande av uttrycket fel i stället för säkerhetsbrist.

En skada som orsakas av fel hos eller felaktig hantering av medicintekniska produkter och sjukvårdsutrustning kan också omfattas av produktansvaret enligt PAL. Lagstiftaren har ansett att ersättningsskyldigheten för skador som beror på säkerhetsbrister hos medicintekniska produkter eller annan utrustning inom sjukvården bör ligga hos den som är ansvarig enligt PAL. Den försäkringsgivare som har utgett patientskadeersättning för en sådan skada har därför rätt till återkrav (20 § andra stycket PSL) mot den som är skadeståndsskyldig enligt PAL.

Information om en behandling

En i praktiken viktig fråga för en patient är betydelsen av att han eller hon får information om en behandling och ger sitt samtycke till den. Det är frågor som dock inte regleras av PSL, men i viss mån däremot av annan lagstiftning, bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). En diskussion om detta spörsmål förs på olika ställen i litteraturen, men den lämnas här åt sidan.

När talan måste väckas m.m.

Den som vill ha ersättning enligt PSL måste väcka talan inom tre år från det att han eller hon fick kännedom om att anspråket kunde göras gällande och i varje fall inom tio år från den tidpunkt då

skadan orsakades. Det krävs alltså faktisk kännedom hos den skadelidande för att treårsfristen ska börja löpa, och bestämmelserna är därmed förmånligare mot den skadelidande än motsvarande regel i PAL (12 § första stycket; ”fick eller borde ha fått kännedom”).

Också på detta område (på liknande sätt som i fråga om Läkemedelsförsäkringen, se längre fram) finns en rådgivande nämnd, Patientskadenämnden, som kan utlåta sig över ersättningsfall. Nämndens utlåtanden för tiden 1998–2009 finns i dess referatsamling Patientskadenämndens referatsamling.

2.13 Annan lagstiftning m.m. som reglerar ersättningsförhållanden

2.13.1 Bakgrund

Den lagstiftning och de kollektiva försäkringslösningar som tas upp här har inte direkt betydelse för skador av läkemedel. Anledningen till att de behandlas är att de ändå kan ge en indikation på andra lösningar av ersättningsfrågor och därigenom kanske kan ge viss inspiration till lagtekniska lösningar som är alternativ till de lagar som har behandlats tidigare.

2.13.2 Arbetsskador

För arbetsskador gäller ett skyddsnät av lagar och försäkringar som utgörs av en kombination av offentligrättsliga och privaträttsliga regler.¹⁵ Grunden för skyddet utgörs av en offentligrättsligt organiserad socialförsäkring, arbetsskadeersättningen, enligt (numera) 39–42 kap. socialförsäkringsbalken. Vid sidan av den ersättningen kan den som har skadats i sitt arbete i princip ha rätt till skadestånd enligt allmänna regler. Men i praktiken ersätts detta ofta av ersättning på skadeståndsnivå (men mera schabloniserat) ur den s.k. trygghetsförsäkringen vid arbetsskada (TFA), enligt kollektivavtal på arbetsmarknaden, ett komplement till den statliga arbetsskedeförsäkringen.

¹⁵ Se om detta bl.a. Carlsson, M., Arbetsskada. Samspelet mellan skadestånd och andra ersättningsanordningar, ak.avh. 2008.

Alla arbetsmarknadens kollektivavtal innehåller bestämmelser om en sådan försäkring. TFA gäller för de flesta arbetstagarna i Sverige. Så snart ett kollektivavtal har tecknats på en arbetsplats omfattas alla anställda på arbetsplatsen av försäkringen.

TFA bygger på en överenskommelse mellan Svenskt näringsliv och LO och PTK från ursprungligen år 1974. Försäkringen är liksom trafikförsäkringen, patientförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen en s.k. ”no-fault-försäkring”, dvs. anknyter i minsta mån till vållande på någon sida. Det innebär att arbetstagare som drabbas av personskada kan få viss ersättning även om arbetsgivaren eller annan inte är skadeståndsskyldig.

Den främsta uppgiften för TFA är att lämna ersättning för ideellt skadestånd med anledning av arbetsskada (skador av annat slag täcks ofta av bestämmelserna om arbetsskadeförsäkring).

TFA kan betraktas som en ansvarsförsäkring i och med att den är uppbyggd enligt samma ersättningsprinciper som ansvarsförsäkringen och ger ersättning på skadeståndsrättsliga grunder. Ersättning utgår således för inkomstförlust, sjukvårdskostnad och andra utgifter och för ideell skada, t.ex. lyte och men samt vid dödsfall.

TFA omfattar skador som ska ha orsakats av

- olycksfall i arbetet – under förutsättning att arbetsoförmågan har varat i minst 14 dagar eller medför bestående medicinsk invaliditet,
- olycksfall under färd till och från arbetet under förutsättning att trafikskadelagen inte är tillämplig,
- sjukdom – orsakad av arbetet – som varar mer än 180 dagar – under förutsättning att försäkringskassan klassat skadan som arbetsskada, liksom i vissa andra fall, samt
- smitta.

Försäkringsgivare för TFA är AFA Trygghetsförsäkring.

2.13.3 Trafikskador

Den historiska utvecklingen

Den tekniska utvecklingen kan ibland leda till att nya skadestånds- eller ersättningsformer får sin lösning på ett tidigt stadium. När bilen var en förhållandevis ny företeelse och i allt större utsträckning ersatte hästen som bruks- och transportmedel blev det dags att införa ersättningsregler för trafikskador på tredje man. Den första lagen om skador genom biltrafik i Sverige tillkom år 1906. Enligt denna lag ansvarade bilägaren för förarens vållande. Genom senare lagstiftning utvidgades såväl ägarens som förarens ansvar till ett s.k. presumtionsansvar, dvs. båda blev skadeståndsskyldiga om det inte kunde visas att föraren inte varit vållande.

Trafikskadelagen (1975:1410)

Den trafikskadelag (TSL) som gäller i dag bygger på s.k. no-fault-principer, dvs. att ersättning för trafikskador (med undantag för s.k. kollisionsskador) utgår oberoende av vållande, alltså på strikt grund. TSL innehåller bestämmelser om dels trafikförsäkring, dels ersättning för trafikskador. Sådan ersättning, ”trafikskadeersättning”, betalas ur en trafikförsäkring och är tekniskt sett inte skadestånd men den beräknas på samma sätt som skadestånd enligt bestämmelserna i 5 kap. SkL (enligt 9 § TSL).

Trafikförsäkring är obligatorisk för motordrivet fordon och gäller för skada i följd av trafik med sådant fordon. Motordrivet fordon är motorfordon (bilar, motorcyklar och mopeder), traktorer, motorredskap och terrängfordon.

Ersättning lämnas från trafikförsäkringen – med vissa begränsningar – för personskada och sakskada som uppkommer i följd av trafik med motordrivet fordon (8 §). Med skada ”i följd av trafik” avses att fordonet ska ha befunnit sig i trafik och att det ska finnas ett orsakssamband mellan trafiken och skadan.

Personskada

Den som lider personskada har alltid rätt till trafikskadeersättning (10 § första stycket och 11 § första stycket). Ersättningsrätten gäller förare och passagerare, fotgängare och cyklist, helt oberoende av omständigheterna. Till och med en biltjuv som kör den stulna bilen i diket och skadas har rätt till ersättning ur bilens trafikförsäkring. Också den som har försummat att försäkra sin bil eller att betala premie har skydd. Som har framgått är ersättningen helt oberoende av om föraren eller någon annan har varit vållande.

TSL gör en skillnad mellan skador som drabbar förare och passagerare å ena sidan och skador som drabbar andra personer å andra sidan. Förare och passagerare får ersättning bara ur försäkringen för det fordon som de har färdats i (10 § första stycket). Vid en kollision mellan bilar kan förare och passagerare i en bil inte vända sig mot den andra bilens trafikförsäkring. Däremot kan ersättning till annan än förare och passagerare i princip utkrävas från vilket fordon som helst som har orsakat skadan (11 §). Ta exempelvis det fallet att två bilar kolliderar med varandra och en cyklist tvingas att köra i diket och skadas. I ett sådant fall kan cyklisten kräva ersättning från båda bilarnas försäkringar. Ansvar mellan försäkringarna är solidariskt (13 §).

Jämkning av ersättningen på grund av medvållande till personskada förekommer bara när den skadelidande har medverkat till skadan genom uppsåt eller grov vårdslöshet eller är förare som gjort sig skyldig till rattfylleri och vårdslöst medverkat till sin skada.

Sakskada

Vid kollisioner mellan motordrivna fordon eller mellan motorfordon och spårfordon (järnväg, spårvagn och tunnelbana) gäller ett culpaansvar. Vid annan sakskada har trafikförsäkringen strikt ansvar. Men med förbehåll för dessa grundprinciper är bestämmelserna lite mer komplicerade.

För det första ersätts aldrig skador på det egna fordonet eller på egendom som befordras med det ur fordonets trafikförsäkring. Det har ansetts vara var och ens ensak att avgöra om han eller hon vill ha försäkringsskydd för skador på sin bil (och vill man det kan man

teckna en vagnskadeförsäkring för bilen, och vill man ha ersättning för last i bilen kan man teckna en varuförsäkring, och lastbilsägaren kan också teckna en ansvarsförsäkring som täcker hans skadeståndsskyldighet; hemförsäkringen kan vidare ge skydd vid stöld av egendom som medförs i bil).

För det andra betalas ersättning ur trafikförsäkringen för skador på ett annat motordrivet fordon i trafik och på egendom som befordras med det, om det egna fordonet har orsakat skadan genom vållande i samband med att det egna fordonet framfördes eller genom en bristfällighet på det (10 § andra stycket).

För det tredje gäller för skador på annan egendom än den som har nämnts – t.ex. om en fotgängare blir påkörd och får sina kläder förstörda eller en cyklist som får cykeln skadad – att ersättning alltid utgår enligt principen om strikt ansvar (11 § första stycket).

Trafikskadeersättning med anledning av sakskada kan jämkas om vållande på den skadelidandes sida har medverkat till skadan (12 §).

Det sammanlagda ansvarsbeloppet för trafikskadeersättning med anledning av en och samma händelse utgör 300 miljoner kronor (14 §).

Rätt till skadestånd

Det förhållandet att en skadelidande kan få trafikskadeersättning utesluter inte att han eller hon har rätt till skadestånd (18 §). Den som utgett skadestånd inträder i den skadelidandes rätt till trafikskadeersättning. Men detta har ringa praktisk betydelse.

Regress

Ett trafikförsäkringsbolag har vissa möjligheter att återkräva den ersättning som det har betalat ut från den som har orsakat skadan. Har en skada vållats uppsåtligt eller genom grov vårdslöshet, inträder bolaget intill det utgivna beloppet i den skadelidandes rätt till skadestånd av skadevållaren. Detsamma gäller om skadan har vållats genom vårdslöshet av förare som har gjort sig skyldig till rattfylleri (20 §).

2.14 Miljöskador

Bakgrund

Skador på miljön räknas till vår tids stora problem. Av den svenska staten har åtgärder av olika slag vidtagits för att skydda miljön: lagstiftning, tillståndskrav för miljöskadlig verksamhet, förbud, avgifter m.m. Utvecklingen har skett gradvis. På lagstiftningens område är det numera i första hand bestämmelserna i 32 kap. miljöbalken (MB) från 1999 som gäller om ersättning för miljöskador. Dessa bestämmelser byggde på en rättsutveckling som påbörjades för mer än 100 år sedan, dvs. vid sekelskiftet 1900.

För att ersättningsbestämmelserna i MB ska vara tillämpliga är tre faktorer avgörande. För det första ska de skador som har uppstått orsakats av en verksamhet som har anknytning till en fastighet. Men fastigheten behöver inte ha varit det egentliga upphovet till skadan, utan det räcker att skadeförloppet har en anknytning till fastigheten.

För det andra ska skadorna eller skadeförloppet kunna betecknas som "störningar", "sprängningar" och "grävningar". För det tredje ska skadan ha drabbat omgivningen, förutsatt att den som skadas inte är nära associerad med den skadebringande verksamheten.

"Störningar"

Rätten till ersättning för "störningar" är beroende av att skadan har orsakats av uppsåt eller genom vårdslöshet, om det inte "visas att den störning som har orsakat skadan inte skäligen bör tålas med hänsyn till förhållandena på orten eller till dess allmänna förekomst under jämförliga förhållanden" (32 kap. 1 § tredje stycket). I dessa senare fall krävs alltså inte uppsåt eller vårdslöshet för ansvar. Ansvaret enligt MB faller också bort bl.a. i fråga om skador som faller under atomansvarighetslagen och ellagen.

De skador som kan ersättas är person- och sakskada samt ren förmögenhetsskada (32 kap. 1 § första stycket). Med personskada avses bl.a. besvär som leder till att den drabbade måste sjukskriva sig, blir kroniskt sjuk eller drar på sig sjukvårdskostnader. Men också mindre allvarliga besvär som innefattar obehag men inte lika

påtagliga förluster, som obehag av buller, ljus och dålig lukt, kan vara skadestandsgrundande.

Exempel på sakskador är att ett hus får sprickor på grund av vibrationer från en sprängning, eller sätter sig efter långvariga skakningar från gatutrafik i närheten, eller vatten som förorenas och blir odrickbart, eller att ett pälsdjur kastar sina ungar på grund av buller. En sakskada kan också bestå i kostnaderna att rensa upp efter en förorening från en fastighet i närheten. Till ren förmögenhetsskada kan hänföras bl.a. oljeskador på stranden till ett hotell eller till fiskare som lever på att fiska i vatten som har blivit nedsmutsat.

MB räknar också upp ett antal skadeförlopp som utgör störningar. Sju olika typer av störningar räknas upp: förorening av vattenområden, förorening av grundvatten, ändring av grundvattennivån, luftförorening, markförorening, buller samt skakning (32 kap. 3 §).

Ansvaret för störningar som överstiger tröskeln för orts- och allmänvanlighet är (med vissa undantag) strikt, alltså ansvar oberoende av någons vållande.

Sprängningar

Skadestånd för skador genom sprängsten eller andra lössprängda föremål ska betalas, om skadan har orsakats av sprängningsarbete eller annan verksamhet som medför särskild fara för explosion (32 kap. 4 §). Ansvaret är strikt, med vissa undantag.

Grävningar m.m.

Det mest praktiska fallet av skada på grund av grävningar (som behandlas i 32 kap. 5 §) är en skada på egendom (alltså en sakskada) i omedelbar närhet av den fastighet där grävningen sker. Om det grävningsarbete som leder till skada är av mera "normal" karaktär, gäller ett culpaansvar eller principalansvar (ansvar för vållande av anlitad företagare). Om arbetet är särskilt ingripande eller av annan anledning medför särskild risk är ansvaret strikt.

Andra frågor

Skadestandsfrågor med anknytning till miljöskador behandlas inte uteslutande av MB. Frågor som inte behandlas av MB får bedömas enligt SkL. Dit hör bl.a. beräkning av skadestånd, den skadelidandes medverkan och jämkning av skadestånd. MB innehöll tidigare bestämmelser om en särskild miljöskadeförsäkring (i 33 kap.) och en saneringsförsäkring. Men de bestämmelserna upphävdes för några år sedan efter att det hade visat sig att försäkringarna inte tjänade avsett syfte (prop. 2008/09:217 s. 12 f.).

2.15 Försäkringsförhållanden

2.15.1 Bakgrund

Avsikten med detta avsnitt är att ge en allmän försäkringsrättslig bakgrund, som förhoppningsvis kan bidra till att både belysa läkemedelsförsäkringens särart och placera den i ett större sammanhang.

2.15.2 Begreppet försäkring

Man kan till att börja med fråga sig vad som är en försäkring. Det finns ingen definition av begreppet i den svenska lagstiftningen (och inte heller inom EU-rätten). Att avgränsa begreppet lär framför allt ha betydelse när försäkringsrörelselagen (2010:2043) ska tillämpas (se t.ex. Bengtsson, B., Försäkringsavtalsrätt, s. 15 med hänvisning till HD-avgörandet om den s.k. Volvogarantin, NJA 1958 s. 536). Eftersom rätten att driva försäkringsverksamhet är knuten till att den som gör det har ett tillstånd (ibland kallat koncession) uppkommer ibland frågan om den verksamhet som någon bedriver utan tillstånd är tillståndspliktig försäkringsrörelse. Men här är det definitionsmässigt lika illa – inte heller det begreppet har någon legaldefinition, varken i svensk rätt eller inom EU-rätten (se t.ex. Karnov s. 71; jfr Hans Frostell och Edmund Gabrielsson, s. 10.).

Försäkringsavtalet innebär i stora drag att försäkringsbolaget – som också kan ha formen av en ekonomisk förening, kallad försäkringsförening (tidigare understödsförening) – ofta kallat

försäkringsgivaren (så t.ex. i Läkemedelsförsäkringen) åtar sig att mot vederlag i form av en försäkringspremie bära ett visst ansvar om en händelse av ett visst slag (det s.k. försäkringsfallet) inträffar och att då ersätta skadan eller utge ett visst penningbelopp. Ibland talar man inte om ett ansvar utan om ett åtagande att utge viss ersättning. Så är också vokabulären i Läkemedelsförsäkringen. Försäkringsbolaget har, som andra företag, också andra typer av förpliktelser, men den som har nämnts är den viktigaste och den som berör den försäkrade (den person som ska skyddas av försäkringen).

Försäkringsgivarens motpart, försäkringstagaren – alltså den andra parten i försäkringsavtalet – har som syfte med att ingå avtalet framför allt trygghet om vissa ofördelaktiga händelser inträffar. Ett sådant syfte kan t.ex. vara att få ekonomisk ersättning om han eller hon – eller någon annan försäkrad, t.ex. en läkemedelsskadad – drabbas av en sjukdom eller skada till person eller en ekonomisk förlust därför att egendom skadas eller går förlorad.

Ett utmärkande drag hos många försäkringar är att båda parter vid avtalets ingående lider av ett informationsunderskott. Försäkringstagaren saknar ofta kunskap om hur försäkringen fungerar och vad den ger för nytta om ett försäkringsfall inträffar (så t.ex. känner inte alla som drabbas av läkemedelsskador till förekomsten av Läkemedelsförsäkringen). Försäkringsbolaget, å sin sida, vet många gånger inte hur risken som man försäkrar mera specifikt ser ut. Lagstiftaren har velat råda bot på detta genom att ålägga båda parter att lämna information som gör det lättare för vardera parten att göra en korrekt bedömning. Försäkringstagaren ska innan avtalet ingås informera försäkringsgivaren om olika förhållanden som gäller risken, ”försäkringstagarens upplysningsplikt”, och försäkringsbolaget åläggs att lämna information innan ett försäkringsavtal ingås, bl.a. så att försäkringstagaren kan göra rätt val av försäkring, och senare under försäkringstiden. Men det finns också försäkringsformer där den försäkrade är anonym för försäkringsgivaren/försäkringsbolaget och där denne kanske inte ens vet vem man har försäkrat och än mindre något om vilka risker denne är exponent för. Läkemedelsförsäkringen är ett bra exempel på en sådan försäkring. Försäkringsbolaget vet inte vem läkemedelskonsumenten är och än mindre om dennes användning av läkemedel och hälsobild.

Försäkringstagarnas och försäkringsbolagens ömsesidiga rättigheter och skyldigheter och många andra frågor som har med försäkringsavtalet att göra regleras i en särskild lag, försäkringsavtalslagen (2005:104, FAL).

2.15.3 Olika slag av försäkringar

Personförsäkringar och skadeförsäkringar

På marknaden erbjuds ett stort antal olika typer av försäkringar, både för att skydda personer och för att kompensera förlust av eller skada på egendom. Till den förra kategorin hör bl.a. personförsäkringar, som tar sikte på kroppsskador, sjukdom och dödsfall. Hit kan vi också hänföra försäkringar av olika slag som är knutna till den försäkrades (den på vars liv eller hälsa försäkringen gäller) ålder. Pensionsförsäkringen är en sådan försäkring, men den kan vi kanske bortse från här (må vara att en sådan försäkring kan tänkas bli aktuell vid vissa fall av bestående läkemedelsskador, där en person kanske måste ha en livslång försörjning, t.ex. vid narkolepsiskador eller vid HIV-smitta via blodtransfusion).

Hemförsäkringen är ett exempel på en egendomsförsäkring. Men en sådan försäkring, som ofta innefattar en kombination av olika slags försäkringar, kan också innehålla moment av personförsäkring, t.ex. ett s.k. överfallsskydd (som kan ge en person olika typer av skydd vid misshandelsskador). En annan typ av egendoms- eller skadeförsäkring är företagsförsäkringen, som också kan innehålla en kombination av flera slag av försäkringar.

En speciell typ av skadeförsäkring är ansvarsförsäkringen, som träder in och ger en person ersättning när han eller hon har orsakat en skada och dragit på sig skadeståndsskyldighet. Försäkringens syfte är alltså inte i första hand att skydda den som har blivit skadad utan den som har orsakat skadan och minska dennes skadeståndsskyldighet. Men ibland kan en sådan försäkring vara förenad med en rätt för den skadade att kräva ut sitt skadestånd direkt av försäkringsbolaget. En sådan rätt tillkommer den skadade i vissa fall enligt lagen, alltså FAL. I andra fall kan rätten följa av försäkringsavtalet. Läkemedelsförsäkringen hör hemma här – försäkringen betecknas av bolaget som en ansvarsförsäkring, och försäkringen ger den läkemedelsskadade en rätt till direktkrav mot

försäkringsbolaget. Den skadade behöver alltså inte först kräva ersättning av läkemedelsföretaget vars läkemedel han eller hon har skadats av.

2.15.4 Individuella försäkringar och kollektiva

Försäkringarna på marknaden kan också delas in i individuella försäkringar och kollektiva. Den senare kategorin består av dels kollektivavtalsgrundade försäkringar (i detta betänkande har en sådan behandlats tidigare, nämligen TFA) och gruppförsäkringar. Många försäkringar av det senare slaget tecknas av fackliga organisationer till förmån för sina medlemmar. En gruppförsäkring kan också tecknas av t.ex. en idrottsförening till förmån för idrottsutövarna eller för den publik som är närvarande vid föreningens matcher. Man skulle kunna fråga sig varför Läkemedelsförsäkringen inte har formen av gruppförsäkring, eftersom den uppvisar många av gruppförsäkringens särdrag, bl.a. den schabloniserade riskbedömningen och det förenklade premieuttaget, liksom att de försäkrade utgörs av en (anonym) grupp. Det som brukar tala till gruppförsäkringens fördel är bl.a. den förenklade administrationen, den kollektiva hanteringen, som ofta sägs kunna ge en billigare produkt.

Det finns också försäkringar som utgör ett slags hybrider av de nämnda försäkringarna. Dit hör ansvarsförsäkringen, som, liksom andra försäkringar, kan vara utformad på lite olika sätt men som, som nyss framhölls, normalt har till syfte att ge ett ekonomiskt skydd till någon som drabbas av skadeståndsskyldighet.

Mot bakgrund av att den gällande Läkemedelsförsäkringen är en ansvarsförsäkring kan det finnas skäl att närmare skärskåda detta begrepp.

2.15.5 Närmare om ansvarsförsäkringen

Allmänt om begreppet ansvarsförsäkring

Läkemedelsförsäkringen sägs av det försäkringsbolag som tillhandahåller den vara en ansvarsförsäkring. Den synen på försäkringens karaktär har funnits redan sedan försäkringen kom

till. Men synen på vilken typ av försäkringslösning som borde väljas för en lag om ansvar för läkemedelsskador var en annan, som den uttrycktes i det betänkande där försäkringslösningen hade sin grogrund.¹⁶

Man kan fråga sig varför, men kan ana att orsaken var att ersättningsrätten för den läkemedelsskadade i vissa avseenden gick längre än enligt gällande skadeståndsrätt. En skillnad var att culparegeln inte skulle gälla, utan ersättas av strikt ansvar. En annan var att sambandet mellan skadan och bruket av ett visst läkemedel inte skulle behöva utredas på sedvanligt sätt. Det fanns också andra skillnader.

I dag definieras begreppet ansvarsförsäkring i 4 kap. 9 § andra stycket FAL inte på annat sätt än som "försäkring mot skadeståndsansvar". Vid tillkomsten av FAL var lagstiftaren angelägen om att framhålla att lagstiftaren inte borde lägga sig i hur de enskilda försäkringsformerna utformades – det var en sak för försäkringsbolagen själva (prop. 2003/04:150 s. 134). Ser man på de ansvarsförsäkringar som förekommer på marknaden är det också lätt att konstatera att spektrat är mycket vitt. Anknytningen till ett verkligt skadeståndsansvar kan vara mer eller mindre lös. Och det är en omständighet som redan nu kan anföras som ett kännetecken för LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring: den innebär att försäkringsersättning kan betalas ur en ansvarsförsäkring utan att den ansvarige själv ens har identifierats.

Och då skulle man ju kunna fråga om en ansvarsförsäkring – som alltså enligt sin beteckning ska täcka ett skadeståndsansvar – kan gå längre i täckningsgrad än att motsvara den faktiska skadeståndsskyldigheten. Svaret torde vara jakande. De båda parterna i ett avtalsförhållande anses kunna avtala fritt om skadeståndets utsträckning. Detta framgår också uttryckligen av SkL:s portalparagraf (1 kap. 1 §): "I denna lag meddelade bestämmelser om skadestånd tillämpas, om ej annat - - - föranledes av avtal - - -". Detta utesluter inte att inskränkningar i det lagstadgade skade-

¹⁶ I betänkandet Produktansvar I. Ersättning för läkemedelsskada. Betänkande av produktansvarskommittén, SOU 1976:23, uttrycktes följande om den typ av försäkring som borde väljas: "Försäkringsgivarens ansvarighet bygger inte på att skadeståndsskyldighet föreligger för tillverkare av läkemedel eller annan. Det är alltså inte fråga om en ansvarsförsäkring. Snarare kan försäkringen karakteriseras som en sorts obligatorisk olycksfallsförsäkring för skador som orsakats av läkemedel" (s. 7).

ståndet i vissa fall kan jämkas med stöd av 36 § avtalslagen, liksom att också ett strängare ansvar kan jämkas i vissa fall.

En ensidig utfästelse att betala ett mera omfattande skadestånd än rättsreglerna annars föreskriver lär därför inte heller vara ogiltig.

Direktkravs rätt

Ett kännetecken som en ansvarsförsäkring i vissa fall kan ha är att den är förenad med en direktkravs rätt. Med direktkrav avses rätt för den skadelidande att vända sig direkt mot försäkringsbolaget med skadeståndsanspråk som grundas på den försäkrades förhållande. Det handlar alltså om att den skadelidande kan rikta sina ersättningskrav direkt mot försäkringsbolaget utan att behöva gå omvägen att kräva (och eventuellt stämma) den ersättnings-skyldige. Bestämmelserna om direktkrav innebär också en rätt för bolaget att göra upp med den skadelidande, även om försäkrings-tagaren eller annan försäkrad motsätter sig det.

Rätten till direktkrav behandlas i 9 kap. FAL med rubriken Tredje mans rätt enligt försäkringsavtalet. Enligt 9 kap. 7 § FAL får vid ansvarsförsäkring den skadelidande rikta krav direkt mot försäkringsbolaget på ersättning enligt avtalet i vissa närmare angivna fall, bl.a. när den ansvarsförsäkring som det är fråga om är obligatorisk (t.ex. försäkring för försäkringsförmedlare). De fall som räknas upp i lagen gäller alltså fall när den skadelidande har en ovillkorlig rätt till direktkrav, inte när rätten till ett sådant ändå är avtalat eller utfäst av försäkringsgivaren, som fallet är med Läkemedelsförsäkringen.

Läkemedelsförsäkringen och ansvarsförsäkringen

Läkemedelsförsäkringen är alltså en ansvarsförsäkring. En fråga är hur en person som har fått skador av läkemedel får information om att det handlar om en ansvarsförsäkring och att det föreligger en rätt till direktkrav. Den information som ges i försäkringsvillkoren beskrivs i ett senare avsnitt. Men redan här kan konstateras att de inte är lättydda i dessa frågor, särskilt inte i ljuset av att de flesta läkemedelsskadade är lekmän både när det gäller juridik och försäkringsförhållanden.

Läkemedelsförsäkringen har funnits i många år. Eftersom nu direktiven till denna utredning när det gäller de läkemedelsskadades ställning riktas mot just Läkemedelsförsäkringen kan man fråga sig hur den materiellt och pedagogiskt har hållit sig. De materiella lösningarna diskuteras i nästa avsnitt medan vi i detta avsnitt begränsar jämförelserna till några av de rent pedagogiska delarna, nämligen de som behandlar ansvarsförsäkringen, inklusive direktkravsrätten.

Vid en sådan jämförelse ligger det nära till hands att vända sig mot försäkringsområdet och se hur man där har konstruerat en liknande situation, där det alltså uppställs krav på ansvarsförsäkring. Vi kan finna ett sådant exempel i fråga om ansvaret för försäkringsmäklare. Försäkringsmäklarnas verksamhet regleras av en särskild lag (2005:405) om försäkringsförmedling och en förordning (2005:411) om försäkringsförmedling, som knyter an till den.

I 2 kap. 5 § lagen om försäkringsförmedling, som innehåller bestämmelser om förutsättningarna för en fysisk person att få tillstånd att utöva försäkringsförmedling, anges som en förutsättning att personen i fråga "omfattas av en försäkring för skadeståndsskyldighet som kan åläggas denne om han eller hon åsidosätter sina skyldigheter". Den paragraf, 2 kap. 6 §, som reglerar förutsättningarna för att en juridisk person ska få utöva försäkringsförmedling innehåller en bestämmelse med motsvarande innehåll.

I 4 kap. 1 § förordningen om försäkringsförmedling med rubriken "Ansvarsförsäkring" preciseras närmare, och mycket detaljerat, vad villkoren för en sådan ansvarsförsäkring som det hänvisas till i lagen om försäkringsförmedling ska innehålla. Där anges att försäkringsvillkoren ska innebära att

1. försäkringen omfattar hela den europeiska gemenskapens territorium,
2. försäkringen gäller för skada som orsakats från och med den dag då förmedlaren registrerades hos Bolagsverket och som anmäls till försäkringsgivaren så länge försäkringen gäller,
3. försäkringen är förenad med ett efterskydd som innebär att försäkringen även täcker skador som anmäls till försäkrings-

givaren inom tre år från det att försäkringen har upphört att gälla och som inte täcks av någon annan försäkring,

4. den skadelidande får rikta krav på ersättning enligt försäkringsavtalet direkt mot försäkringsgivaren i den utsträckning han eller hon inte har fått ersättning av den försäkrade,
5. ersättningen skall betalas ut till den skadelidande utan avdrag för självrisk, och
6. försäkringen kan upphöra tidigast en månad efter det att Finansinspektionen har underrättats om upphörandet.

Det framgår av dessa bestämmelser att lagstiftaren har ansett att ansvarsförsäkringens innebörd bör framgå på ett något så när tydligt sätt av själva lagtexten. I jämförelse med detta kan redan nu konstateras att den ansvarsförsäkring som behandlas i Läkemedelsförsäkringen är mycket kortfattat och rudimentärt utformad och att bestämmelserna om ansvarsförsäkringen är mycket svåra att utläsa innebörden av. Även om detta kan tyckas svårt att utläsa av Läkemedelsförsäkringen upplever dock inte LFF Service AB att den enskilde eller t.ex. vården har svårt att veta vart de ska vända sig och hur. Det finns information på bolagets hemsida och det finns även broschyrer på vårdinrättningar där förfarandet beskrivs.

2.16 Läkemedelsförsäkringen

2.16.1 Bakgrund

Tanken på en särskild läkemedelsförsäkring väcktes såvitt känt första gången av Produktansvarskommittén i sitt betänkande Produktansvar I. Ersättning för läkemedelsskada (SOU 1976:23). Efter remissbehandling introducerades Läkemedelsförsäkringen i Sverige i juli 1978.

Bakgrunden till försäkringen var, enligt en av dess grundare, att ”man velat fjärma sig från de traditionella grunderna för skadeståndsansvar, dvs. uppsåt, vårdslöshet eller strikt farlighetsansvar och i större utsträckning låta den skadades behov av ersättning träda i förgrunden” (Oldertz, s. 378 f.). Motivet var alltså omsorg om de läkemedelsskadade.

En mera krass inställning återspeglas i en annan kommentar, där det hävdas att det vore en överdrift att hävda att försäkringen infördes frivilligt. Artikelförfattaren framhåller Produktansvarskommitténs förslag med tillägget ”So in reality the insurance arrangement was established in response to threats of legislation” (Dufwa, Product Liability Legislation. General Problems and Techniques. The Swedish Experience, s. 1 f.). Dufwa hade för övrigt några år tidigare utförligt kommenterat Produktansvarskommitténs lagförslag i artikeln Nytt ersättningssystem för läkemedelsskador, Nordisk försäkringstidskrift 1976 s. 313 f. Samma inställning redovisas också i ett annat, mindre polemiskt sammanhang:

En mycket viktig anledning till införandet av läkemedelsförsäkringen var naturligtvis branschens strävan att undvika lagstiftning om skärpt produktansvar för läkemedel. Allmänt ansågs inom läkemedelsbranschen att ett frivilligt åtagande var bättre än en lag, eftersom det första medgav större flexibilitet i fråga om villkorens utformning, kostnadsadministration och val av försäkringsgivare

(Lundberg, s. 39)

LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring bygger på ett av läkemedelsbranschen meddelat ensidigt ersättningsåtagande på frivillig bas. Den består av två delar: dels ett åtagande av delägarna i LFF Service AB att ersätta personskador som har orsakats av läkemedel, dels en förbindelse av detta bolag att teckna försäkring för ansvaret enligt åtagandet. Försäkringen tecknas hos Svenska Läkemedelsförsäkringen AB som är ett helägt dotterbolag till LFF Service AB. Försäkringsbolaget har på den externa återförsäkringsmarknaden köpt återförsäkring för serieskador 2010.

Läkemedelsförsäkringen är formellt sett en ansvarsförsäkring för läkemedelsföretagen och är således inte formellt utformad som en försäkring till förmån för den som har drabbats av en läkemedelsskada. I jämförelse med skadeståndslagen och produktansvarslagen ger försäkringen dock i många fall de läkemedelsskadade en bättre situation än lagstiftningen. Men försäkringen har också sina begränsningar.

Alltsedan Läkemedelsförsäkringen infördes har försäkringen funnits i Sverige, även om den med åren har fått delvis ändrade villkor och också haft skiftande försäkringsgivare. Trots att försäkringen således är frivillig har anslutningsgraden varit mycket

hög, nästan 100 procent. Läkemedelsindustrin och dess branschorganisationer visar också starkt stöd för försäkringen, bl.a. genom att kräva anslutning till försäkringen för medlemskap.

2.16.2 Villkoren i dag

Allmänt

Den version som gäller i dag är från den 1 januari 2013. Bestämmelserna kompletteras av särskilda kommentarer. Med ”Bolaget” avses i åtagandet LFF Service AB.

Villkoren är utformade enligt följande.

Åtagandet

Det som i olika sammanhang kallas för ”försäkring” går under beteckningen ”Åtagande” och är i själva verket närmast ett tredjemansavtal till förmån för dem som har tillfogats en läkemedelskada. Edvard Nilsson (dåvarande ordförande i Läkemedels-skadenämnden) anför om åtagandet att de bestämmelser som detta innehåller inte i sig utgör några försäkringsvillkor utan

ersätter och kompletterar de skadeståndsrättsliga och andra regler som försäkringsbolaget enligt försäkringsavtalet skall tillämpa vid skaderegleringen

(Läkemedelsförsäkringen och skadeståndsrätten, s. 336)

Formellt är detta en riktig uppgift om själva åtagandet, vilket inte hindrar att Nilsson senare i samma artikel ändå kallar åtagandet för en ”läkemedelsförsäkring”.

Åtagandets innebörd

Som redan påtalats är Läkemedelsförsäkringen formellt sett en ansvarsförsäkring för företagen, dvs. har till syfte att ge ett ekonomiskt skydd för läkemedelsföretagen vid skadeståndsanspråk. Men försäkringen innebär fördelar för den enskilde, vilket också är ett syfte med Läkemedelsförsäkringen. De enskildas rätt till skadestånd på grund av läkemedelsskadorna regleras av

”Åtagandet”, och genom den s.k. direktkravsrätten (som betyder att den läkemedelsskadade inte behöver kräva det företag som har orsakat läkemedelsskadan, t.ex. tillverkaren, utan i stället kan utkräva skadeståndet av försäkringsbolaget).

Åtagandet lämnas för skada orsakad av läkemedel ”som delägare i Bolaget har tillhandahållit till slutkund i Sverige för förbrukning” (§ 1). Av detta kan vi dra slutsatsen att ersättning utgår om den skadade kan visa att en skada har orsakats av ett läkemedel som en delägare har tillhandahållit, men däremot inte att det krävs att tillverkaren har handlat uppsåtligt eller vårdslöst. Här är försäkringen mera fördelaktig än SkL men inte än PAL (som också uttrycker ett strikt ansvar).

Man kan då fråga sig vad en skada orsakad av läkemedel utgörs av. Ofta kan detta vara odisputabelt. Men saken är inte alldeles självklar, dvs. det är inte givet vilka skador som omfattas av en tillverkares eller importörs ansvar. Detta är inte något som bara gäller i fråga om skador av läkemedel. Ett problem på området för svensk del – och som också gäller lagstiftningen i andra länder – är att lagen inte innehåller någon definition. Så är det med SkL och med PAL och vi kan konstatera att samma förhållande gäller Läkemedelsförsäkringen. Den enda skada som beskrivs där mera i detalj är begreppet serieskador. Och det är förvisso en erkänd skadetypp, som bl.a. behandlas i produktansvarsdirektivet (artikel 16). Också vissa personskador avgränsas till sitt tillämpningsområde (se § 3 med kommentar).

På produktsäkerhetsområdet delas ofta skador eller, snarare defekter (säkerhetsbrister), in i följande kategorier: konstruktionsfel, fabrikationsfel, instruktionsfel, utvecklingsfel och systemfel. De tre första brukar typiskt sett omfattas av produktansvaret. Detsamma är fallet enligt Läkemedelsförsäkringen.

Systemfel orsakas av kända men oundvikliga skadeverkningar hos produkter. Att produkterna är skadebringande är allmänt känt och godtaget av samhället (alkohol, tobak, vissa läkemedel). Som tidigare har nämnts vid genomgång av EU-direktivet om produktansvar omfattas inte systemskador av det strikta ansvaret i direktivet. Dessa skador omfattas följaktligen inte heller av ansvaret i PAL. De lär inte heller godtas som skadebringande produkter enligt SkL (även om detta ibland är ifrågasatt).

Enligt vad Läkemedelsförsäkringen har anført hänför sig den största delen av de ersättningsbelopp som betalas ut från Läkemedelsförsäkringen till systemskador.

Också utvecklingsfel har varit ett omdiskuterat skadebegrepp när frågan om produktansvar har dryftats, och där har ju resultatet av de politiska diskussionerna i riksdagen blivit att utvecklings-skadorna har undantagits ifrån produktansvaret. Enligt Läkemedelsskadenämnden är man positiv till att utge ersättning för utvecklingsskador. Ett exempel på det är att försäkringen har betalat ut ersättning till narkolepsiskadade ungdomar. Ett annat exempel är att man har betalat ut ersättningar för kliniska prövningar, vilket är ett tecken på att försäkringen omfattar ersättningar för skador från läkemedel som ännu inte är godkända. Läkemedelsskadenämnden delar denna uppfattning och tar som exempel det positiva ställningstagandet till läkemedlet Vioxx (som användes som smärtstillande medel men gav upphov till hjärtinfarkt och stroke).

Skade- och felbegreppen är alltså ofullständigt utvecklade i Läkemedelsförsäkringen. I fråga om utvecklingsskador kan tilläggas att synen tidigare otvetydigt har varit att de omfattas av Läkemedelsförsäkringen (Nilsson, s. 336 f.).

För att vända blicken mot ett annat spørsmål kan konstateras att Kommentaren (till § 1) uttalar att "åtagandet inte omfattar s.k. parallellimport, dvs. läkemedel som exporteras från Sverige för att säljas till slutförbrukare i utlandet".

Med "tillhandahållit för den svenska marknaden" avses att den som har försålt läkemedel har tillstånd att bedriva detaljhandel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel (öppenvård-apotek) eller har anmält försäljning av vissa receptfria läkemedel till Läkemedelsverket enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Det påpekas vidare att läkemedlen kan vara försålda över internet om de nämnda försäljningsställena har anmält sådan handel till Läkemedelsverket. Läkemedel som delägare i Bolaget tillhandahållit till sjukhusapotek omfattas också av försäkringen.

Vilka preparat som åtagandet omfattar

Åtagandet omfattar (§ 2) skador av läkemedel avsedda för människor, som begreppet definieras i läkemedelslagen (enligt kommentaren till § 2). Åtagandet omfattar däremot inte skada som orsakas av naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, vissa utvärtes läkemedel eller homeopatiska läkemedel. Inte heller ersätts skada på grund av en utebliven effekt. Prövningsläkemedel och placebo som används i kliniska prövningar omfattas däremot.

Försäkringsgivare

Med "försäkringsgivare" förstås i åtagandet (§ 2) det försäkringsbolag som fått Bolagets (dvs. LFF Service AB) uppdrag att reglera skador som orsakats av läkemedel.

Vad som är en läkemedelsskada och vad som faller utanför

Med läkemedelsskada förstås (§ 3 första stycket) en personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom medicinering eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av nya läkemedel.

Det kan, som kommentar till detta konstateras, att bevisregeln är förmånligare för den skadelidande än den som normalt tillämpas i skadeståndsrätten. Detta utvecklas ytterligare nedan.

Som läkemedelsskada anses inte (§ 3 andra stycket)

- sjukdom eller annan skada som beror av utebliven eller nedsatt effekt hos läkemedlet,
- läkemedelsberoende (abstinensbesvär), eller
- skada som uppkommit vid sysselsättning som är olämplig med hänsyn till åsyftad eller förutsedd verkan hos läkemedlet.

Kommentaren slår fast att personskada omfattar både somatisk (kroppslig) skada och psykiatrisk sjukdom, men att psykiska besvär måste ha medicinskt påvisbar effekt för att räknas som personskada. Det är inte tillräckligt med sådana allmänna känslouttryck som vrede, rädsla, oro och sorg. Men depressionstillstånd,

chock och posttraumatisk neuros kan vara sådan personskada som ersätts enligt åtagandet.

Vilket läkemedel som har orsakat skadan behöver inte klarläggas

Att skadan ska ha orsakats genom användning av läkemedel innebär inte att det måste klarläggas vilket läkemedel som utgör skadeorsaken. Om det finns bevisning om att en viss typ av skada generellt kan orsakas av ett visst läkemedel, får detta förhållande betydelse vid den bevisvärdering som ska ske i det enskilda skadefallet. Skulle det anses klarlagt att det finns en generell risk för en viss typ av skada när ett visst läkemedel används, godtas orsakssamband (kausalitet) i det enskilda fallet, om det inte av utredningen framgår att det finns någon annan faktor eller disposition, som med minst lika stor sannolikhet kan ha orsakat skadan (kommentaren till § 3).

På denna punkt är försäkringen mera fördelaktig för den läkemedelsskadade än både SkL och PAL. Enligt dessa lagar krävs att ett orsakssamband kan påvisas.

På samma sätt kan ett tidsmässigt samband få stor betydelse. Inträffar skadan i relativt nära samband med att läkemedlet börjar användas, talar detta för att det ska finnas orsakssamband. Om läkemedelskonsumtionen däremot har pågått under lång tid, utan att någon biverkan har visat sig, kan detta tala mot orsakssamband.

Ett exempel på ett fall när åtagandet inte är tillämpligt är när någon har konsumerat läkemedlet i den enda avsikten att berusa sig. Så kan det ibland vara med olika psykofarmaka (kommentaren till § 3). Vid överkonsumtion kan också bestämmelsen längre fram om uppenbart missbruk (§ 7) bli tillämplig.

På denna punkt ger inte SkL eller PAL den läkemedelsskadade en bättre ställning.

Den avsedda effekten av ett läkemedel och också vanligt förekommande normalt ofarliga biverkningar kan i enstaka fall indirekt leda till svåra skador. Så kan t.ex. lugnande medel eller sömnmedel nedsätta reaktionsförmågan hos en bilförare så att en trafikolycka blir följd. En biverkan som yrsel kan leda till svåra olycksfall som drunkning, fallskador osv. Sådana skador ersätts inte, om de uppkommit i samband med en sådan aktivitet som de skadade på grund av läkemedlets biverkningar hade bort avhålla sig

från. Dessa läkemedel är i förekommande fall försedda med varningstext i bipacksedeln (kommentaren till § 3).

Inte heller här ger SkL eller PAL den läkemedelsskadade en bättre situation.

Skador som inte beror på läkemedlets verkan som läkemedel

Skador som inte beror på läkemedlets verkan som läkemedel ersätts inte. Det gäller t.ex. skador som är en följd av att någon halkar på utspillda läkemedel eller skär sig på en läkemedelsförpackning. I vissa fall kan dock en personskada som inte är läkemedelsskada enligt åtagandet (§ 3) ersättas enligt reglerna i PAL (1992:18). Det hänger ihop med att läkemedlet har en säkerhetsbrist, men att denna inte ligger i dess medicinska egenskaper.

Överdoser

Att skadan orsakats genom överdosering är däremot uppenbarligen en följd av läkemedlets egenskaper som läkemedel. En annan sak är att ersättningen i ett sådant fall kan falla bort (enligt § 4) därför att det är fråga om en behandlingsskada som omfattas av patientskadelagen eller jämkas på grund av medvållande (enligt § 7).

Behandlingen av den läkemedelsskadade skulle knappast bli mera positiv vid en tillämpning av SkL eller PAL.

Kemisk och fysikalisk verkan

Vanligtvis uppkommer en läkemedelsskada som en följd av läkemedlets kemiska verkan. Men en läkemedelsskada kan också uppstå till följd av läkemedlets fysikaliska verkan, om denna uppstår genom att läkemedlet används i dess egenskaper av läkemedel. Öronskada till följd av tryckverkan av lustgas har sålunda i visst fall ansetts vara en läkemedelsskada.

Läkemedelsskada vid klinisk prövning

En förutsättning för att en läkemedelsskada som har uppstått vid klinisk prövning ska kunna ersättas är att prövningen har godkänts av Läkemedelsverket och en etikprövningsnämnd samt att prövningen har genomförts enligt vad som godkänts (kommentaren till § 3).

När ersättningen bortfaller på grund av felaktig användning av läkemedlet

En läkemedelsskada ersätts inte (§ 4) om den med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande i strid med föreskrifter eller anvisningar.

Kommentaren säger att avsikten med bestämmelsen är att undanta sådana läkemedelsskador som har sin grund i att läkemedlet använts av en vårdgivare i strid med gällande föreskrifter eller anvisningar. Kommentaren påminner också om att alla vårdgivare i Sverige enligt patientskadelagen måste ha en patientförsäkring som bl.a. gäller för sådana skador som avses här.

SkL eller PAL skulle knappast vara mera fördelaktig för den skadade än dessa bestämmelser.

Förutsättningar för ersättning

En läkemedelsskada ersätts (§ 5) bara under förutsättning att

1. den inträffade skadan står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen samt
2. skadan till sin art eller svårighetsgrad är sådan att den inte rimligen kunnat förutses.

Bedömningen enligt punkt 1 ska innefatta en avvägning mellan å ena sidan skadans omfattning och å andra sidan arten och svårighetsgraden av det som behandlingen avsett att påvisa, bota, lindra eller förebygga, om behandlingen inte hade satts in.

Bedömningen enligt punkt 2 ska ske med utgångspunkt i vad en erfaren fackman kunnat förutse och vid ej förskrivna receptfria läkemedel efter vad som framgår av läkemedlets förpackning och

bipacksedel. Hänsyn ska också tas till den skadades allmänna hälsotillstånd.

Inte heller på dessa punkter skulle SkL eller PAL ge en skadad en mera positiv behandling.

En läkemedelsskada ersätts normalt inte om skadeperioden understiger en månad.

Kommentaren uttalar att det, sedan det först har fastställts att bestämmelserna i de tidigare paragraferna (§§ 1–4) eller i nästa paragraf (§ 6) inte utgör hinder för ersättning, prövas om förevarande paragraf (§ 5) utgör ett hinder.

I det enskilda fallet förutsätts att den behandlande läkaren gör en riskvärdering – en medveten avvägning mellan å ena sidan risken för biverkningar och å andra sidan främst svårighetsgraden av den sjukdom som behandlingen avser och patientens hälsotillstånd i övrigt.

Det har inte ansetts rimligt, sägs det i kommentaren (till § 5), att Läkemedelsförsäkringen ska svara för följderna av behandlingskomplikationer som man vid en skälighetsbedömning finner att patienten själv bör bära, t.ex. om det var nödvändigt att behandla en allvarlig sjukdom med ett läkemedel som är känt för att ge svåra biverkningar.

Ju allvarligare sjukdomen är, desto större risk måste patienten godta utan rätt till ersättning. Det inkluderar också risken för dödsfall. Å andra sidan gäller att ju mer bagatellartad den sjukdom är som behandlas, desto ringare skada kan ge rätt till ersättning.

Biverkningar

Också sannolikheten för att just den inträffade typen av skada kan uppkomma ska beaktas (se kommentaren till § 5). Man brukar skilja på läkemedlets avsedda verkan och dess biverkningar. I det sistnämnda avseendet kan uppkomsten av en biverkning, trots att den statistiskt är väl känd, i det enskilda fallet framstå som osannolik eller i varje fall inte förväntad.

När biverkningen aktualiseras beror detta på att en eller ett mindre antal individer reagerar annorlunda än ”normal-konsumenten”. I detta fall räknar varken patienten eller den behandlande läkaren med att biverkningen ska aktualiseras och ge skada. I andra fall är biverkningen mer eller mindre sannolik och

läkaren räknar med möjligheten att den kan inträffa. Den är en realistisk sannolikhet. Man skulle kunna tala om biverkningar som är i princip förutsebara, även om de i och för sig kan vara sällsynta, och sådana biverkningar som är osannolika och oförutsebara vid normal dosering ("bisarra"). I det senare fallet framstår skaderisken i det enskilda fallet som i det närmaste helt osannolik. Dess aktualiserande beror närmast på att patienten reagerat på ett sätt som avviker från de flesta andra patienters. I kommentaren ges några exempel på sådana skillnader i fråga om läkemedel som kan ge biverkningar: heparin, cytostatika, furadantin och garamycin.

Kommentaren fortsätter: Som huvudprincip gäller att skada i följd av ett läkemedels avsedda verkningar i allmänhet inte är ersättningsbar enligt åtagandet. Här är det fråga om ett övervägt och avsiktligt risktagande. Å andra sidan får skador som orsakats av helt oväntade och oförutsedda biverkningar i det enskilda fallet i allmänhet anses ersättningsbara om inte den behandlade sjukdomen är svår. Men när det gäller kända biverkningar måste riskbedömningen vara mera allsidig, i linje med vad som framgår av förevarande bestämmelse.

I den praktiska skaderegleringen är de två viktigaste faktorerna vid skälighetsbedömningen skadans och grundsjukdomens svårighetsgrad (kommentaren till § 5).

Om en känd biverkan leder till skada som medför en sjukdomsperiod som understiger en månad och patienten därefter är fullt återställd, får skadan normalt anses vara så ringa att den rimligen bör tålas utan rätt till ersättning. Som exempel anförs i kommentaren måttliga hudbesvär av allergisk karaktär, beroende på behandlingen av en banal infektion. Men om en sådan behandling ger betydande besvär, t.ex. svår värk, eller om livshotande tillstånd inträder, kan ersättning lämnas i undantagsfall också vid kortare sjukperiod än en månad.

Om grundsjukdomen är allvarlig ställs relativt stora krav på skadans svårighetsgrad, fortsätter kommentaren, för att ersättning ska kunna lämnas. Har en läkemedelsskada uppkommit vid behandlingen av direkt livshotande tillstånd ersätts den inte, även om skadan är allvarlig. Det är svårt att tro att SkL eller PAL här skulle vara mera generös mot den sjuke.

Läkemedel i förebyggande syfte

När läkemedel används i förebyggande syfte finns inte någon grundsjukdom som ska botas eller lindras genom läkemedlet. Utgångspunkten är då i princip att läkemedelsskador som orsakas genom medicinering är ersättningsbara. Men det gäller inte utan undantag. Man måste ta hänsyn till nödvändigheten av den förebyggande behandlingen, och också de övriga faktorerna i den relevanta paragrafen (§ 5) måste beaktas vid skälighetsbedömningen.

Om den förebyggande läkemedelsanvändningen var befogad bör obetydliga och kortvariga biverkningar få tålas utan ersättning, särskilt om de var kända och relativt vanliga. Som exempel i kommentaren anges måttliga hudbesvär efter vaccinering mot en allvarlig sjukdom inför en resa till ett område med stor risk för smitta av den sjukdomen.

Men om den förebyggande läkemedelsanvändningen var medicinskt mycket angelägen kan också mer betydande och långvariga besvär få tålas utan ersättning, som när det finns stor risk för ett livshotande tillstånd om den situation inträder som läkemedelsanvändningen avser att förebygga och biverkningarna inte är helt oförutsedda (kommentaren till § 5).

Receptfria läkemedel

När det gäller receptfria läkemedel får riskbedömningen göras på ett mindre professionellt sätt (kommentaren till § 5). Utgångspunkten är att ansvaret för riskbedömningen ligger på patienten själv. Detta ansvar innebär att man aldrig kan utgå från att ett receptfritt läkemedel är fritt från biverkningar för alla människor. För att bilda sig en uppfattning om risken för biverkningar bör patienten läsa bipacksedeln och om osäkerhet råder be berörd apotekspersonal om upplysningar – exempelvis om risken för interaktion med andra läkemedel och vilka biverkningar som är vanligast förekommande.

Om en läkemedelsskada inträffar som en följd av behandling av en tidigare inträffad läkemedelsskada är detta att anse som en ny skada som ska prövas enligt åtagandet, oavsett om den första skadan var ersättningsbar eller inte (kommentaren till § 5).

När ett icke-förskrivet läkemedel orsakar skador

En läkemedelsskada ersätts inte (§ 6) om den har orsakats genom användning av ett receptbelagt läkemedel som inte har förskrivits till den skadade av en behörig person och den skadade har känt till eller borde ha känt till detta. Inte heller på denna punkt har man anledning av tro att SkL eller PAL skulle ge den skadelidande ett mera förmånligt resultat.

Kommentaren säger att avsikten med bestämmelsen framför allt är att utesluta sådana fall från rätten till ersättning där den som skadats har använt receptbelagd medicin som förskrivits till någon annan. En annan situation är att skadan orsakats av ett receptbelagt läkemedel som inte har blivit utskrivet på recept. En ytterligare situation är att läkemedlet visserligen har skrivits ut på recept men av någon som har varit obehörig.

Som framgår av bestämmelsen ställs dock ett krav på ond tro hos den skadade för att undantaget ska vara tillämpligt.

Vållande eller missbruk från den skadelidandes sida

Ersättning för läkemedelsskada lämnas inte (§ 7) om den som begär ersättning eller, i fall då skadan har lett till döden, den avlidne har vållat skadan uppsåtligt eller genom uppenbart missbruk av läkemedel.

Ersättning för läkemedelsskada kan jämkas om den som begär ersättning eller, i fall då skadan har lett till döden, den avlidne har medverkat till skadan genom vårdslöshet.

Kommentaren säger att vårdslöshet i fråga om läkemedel inte kan bedömas genom direkta paralleller med det som gäller i andra legala sammanhang. Lagstiftningen om säkerhet när det gäller expediering av läkemedel föreskriver informationsplikt om hur läkemedel ska användas eller konsumeras. Lagstiftningen förutsätter att en patient läser och rättar sig efter de anvisningar som har satts på läkemedelsförpackningarna vid expedieringen eller som har tagits in i de s.k. bipacksedlarna. Kraven bör därför ställas högre på följsamhet mot skriftliga doseringsanvisningar m.m. Om en ökning av ett läkemedels dosering är av den storleksordningen att den leder till skada, kan det ibland därför ifrågasättas om förfarandet inte bör betraktas som missbruk, eller i varje fall vårdslöshet. I det

förra fallet kan rätten till ersättning bortfalla och i det senare fallet jämkning ske. Den som använder receptbelagda läkemedel i strid med doseringsanvisningar torde i allmänhet kunna anses ha förfarit vårdslöst. Men bland annat patientens tillstånd, hög respektive låg ålder eller andra speciella omständigheter kan leda till en annan bedömning. Förmodligen blir resultatet detsamma vid en prövning enligt SkL eller PAL.

Barns vårdslöshet

Barns vårdslöshet bedöms på samma sätt som i fråga om barns skadeståndsskyldighet i allmänhet (kommentaren till § 7). Men sådan vårdslöshet ska inte leda till jämkning av ersättningen om detta är oskäligt med hänsyn till barnets ålder och utveckling och andra omständigheter. Vårdnadshavarens vårdslöshet ska aldrig läggas barnet till last. Dessa principer torde ligga i linje med vad som gäller enligt SkL och PAL.

Vad som är uppsåt

Med uppsåt förstås också indirekt uppsåt och likgiltighetsuppsåt. Själv mord eller skada till följd av självmordsförsök anses som uppsåtlig skada (kommentaren till § 7).

Hur läkemedelsskadeersättning bestäms

Ersättning för läkemedelsskada bestäms (§ 8) enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 3 § SkL om inte annat följer av det som sägs i fortsättningen.

1. Ersättning för lyte eller annat stadigvarande men lämnas enligt normer som fastställs av Bolaget för varje kalenderår.
2. Vid ersättningens bestämmande avräknas, förutom förmån som avses i 5 kap. 3 § SkL, ersättning som uppenbarligen kan fås från TFA, trafikförsäkring eller patientskadeförsäkring.
3. Ersättning lämnas inte för sådan merkostnad som beror på att av staten, landstingskommun eller kommun tillhandahållen förmån

debiteras med högre belopp eller faller bort på grund av att den skadade har rätt till kostnadsersättning enligt detta åtagande.

4. Vid dödsfall till följd av läkemedelsskada kan ersättning också lämnas till någon som stod den avlidne särskilt nära enligt 5 kap. 2 § tredje punkten SkL.
5. Ersättning lämnas inte för ombudskostnader i samband med prövning av ersättningsanspråk hos försäkringsgivaren.

Kommentaren framhåller att punkt 4 avser ett fall av s.k. tredje-manssskada, som inte i egentlig mening är en läkemedelsskada.

Begränsning av ersättningsansvaret

Åtagandet innehåller en ansvarsbegränsning (§ 9), som tar sikte på ersättningsbeloppets storlek. Ansvaret i åtagandet är begränsat på följande sätt:

- 10 miljoner kronor för varje skadad person, inräknat värdet vid fastställsetidpunkten av livränta kapitaliserad enligt Trafikförsäkringsföreningens Cirkulär A 5/2005, och
- 250 miljoner kronor för samtliga skador som anmäls under ett och samma kalenderår, av vilka dock högst 150 miljoner kronor för samtliga serieskador som hänförs till ett och samma kalenderår.

En skada ska hänföras till det kalenderår då anmälan görs till försäkringsgivaren. Men vid serieskada gäller att samtliga skador som ingår i en serieskada ska anses anmälda det kalenderår när den första anmälan om skada i serien görs till försäkringsgivaren.

Serieskada

Med serieskada avses (§ 9 tredje stycket) läkemedelsskador som tillfogas flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera läkemedel med samma terapeutiska användningsområde, om

- läkemedlet har avregistrerats eller dess användande begränsats till följd av skadeverkningarna, eller
- skadeverkningen har föranletts av tillverkningsfel.

En serieskada omfattar bara skador genom läkemedel som har lämnats ut för förbrukning innan information om skadeverkningen har lämnats till den svenska förskrivarkåren.

Vi kan erinra oss att serieskador (dock inte bara sådana orsakade av läkemedel) uttryckligen behandlas i EU-direktivet om produktansvar, som medger att en medlemsstat gör en ansvarsbegränsning för sådana skador, något som Sverige inte har gjort.

Ersättningsberättigade personer

Enligt åtagandet har "tillverkare, utvecklare, importörer, distributörer och försäljare av läkemedel" genom sitt delägarskap i LFF Service AB åtagit sig att ersätta personskador orsakade av läkemedel. Av åtagandet framgår att krav på ersättning ska riktas "mot försäkringsgivaren", dvs. inte mot det företag vars läkemedel har orsakat skadan. Försäkringsgivare är Svenska Läkemedelsförsäkringen AB. I åtagandet anges inte vem som har rätt till ersättning för en läkemedelsskada men försäkringsbolaget torde i första hand betala ut ersättning till den skadade själv eller hans eller hennes rättsinnehavare. Ersättning till någon som stod den avlidne särskilt nära, lämnas med högst ett prisbasbelopp, som gäller när ersättningen bestäms.

Om ersättningen inte räcker till

Detta är en fråga som behandlas i en särskild paragraf (§ 10), som förbigås här.

Försäkring

Försäkringsåtagandet framgår av § 11 och har följande lydelse:

Bolaget tecknar försäkring för ansvaret enligt detta åtagande. Den som begär ersättning ska rikta sitt krav mot försäkringsgivaren enligt vad som sägs nedan.

Kommentaren påpekar att försäkringen är en ansvarsförsäkring med s.k. direktkravsrätt. Det betyder, sägs det, att försäkringen gäller till skydd för delägarnas ansvar enligt åtagandet. Här framgår det alltså att det hela handlar om en försäkring. I § 11 får man också veta vem som är försäkringstagare, dvs. "Bolaget" (alltså LFF Service AB). Det framgår dock inte vem som är försäkringsgivare och inte heller vilka som är försäkrade. För att få kännedom om det senare måste man gå till kommentaren. Men inte heller den svarar på frågan vilket försäkringsbolag som en läkemedelsskadad kommer att ha att göra med (dvs. att det är Svenska Läkemedelsförsäkringen AB).

När ersättning ska begäras

I åtagandet finns också en bestämmelse (§ 12) om när ersättning ska begäras, något som ska ske inom tre år från det att den som vill ha ersättning fick kännedom om skadan. Som yttersta tidsgräns gäller att skadan ska anmälas inom 15 år från det att den skadade upphörde att använda läkemedel som ensamt eller i förening med annat läkemedel har orsakat skadan.

Domstolsprövning hinder för ersättning enligt åtagandet

Den som vill ha ersättning för en läkemedelsskada enligt åtagandet förlorar rätten till detta om han eller hon för talan i rättegång mot tillverkaren eller importören (§ 12 andra stycket).

Utlåtande av Läkemedelsskadenämnden

I åtagandet anges ett alternativ till domstolsprövning. Där sägs således (i § 13) att principiella eller tvistiga ersättningsfall på begäran av den som begär ersättning (dvs. den enskilde), försäkringsgivaren (dvs. Svenska Läkemedelsförsäkringen AB) eller Bolaget (dvs. LFF Service AB) ska underställas en särskild nämnd – Läkemedelsskadenämnden – för utlåtande. Men den som begär ersättning måste göra det senast inom sex månader från det att han eller hon fick del av försäkringsgivarens besked med anledning av skadeanmälan.

Läkemedelsskadenämndens sammansättning

Arbetsordningen för Läkemedelsskadenämnden fastställs av regeringen efter förslag av Bolaget (§ 14). Senast regeringen fastställde arbetsordningen var den 31 januari 2013 (S2012/7080/FS).

Talan med anledning av tvist, m.m.

I åtagandet finns också bestämmelser om hur en tvist mellan försäkringsgivaren och den som begär ersättning ska prövas, nämligen av allmän domstol (§ 15). Men en sådan talan får inte väckas utan att Läkemedelsskadenämnden först har avgett utlåtande (§ 16). Bestämmelserna innehåller också regler om överlåtelse av rätten till skadestånd (§ 17 första stycket) och konsekvenserna av att ett utlåtande av angivet slag inte begärs i tid eller inte godtas (§ 17 andra stycket).

Avgift

Kostnaden för ett företag att omfattas av Läkemedelsförsäkringen består dels av en årlig serviceavgift, dels en premie, vilka beräknas på läkemedelsföretagens omsättning av läkemedel. Denna kostnad uppgår år 2013 till totalt 0,3 procent av företagets försäljning i Sverige under ett år. Av detta avser 0,2745 procent premien och 0,0255 procent avser avgiften. Beloppet beräknas på apotekens inköpspris. Under 2013 uppgår minimikostnaden för företag som

utför kliniska provningar till 57 850 kronor. LFF Service AB har sedan några år tillbaka justerat villkoren för att premie och avgift inte ska bli så betungande för små företag. Minimavgiften för små företag är 2 000 kronor.

Avslutande kommentarer om Läkemedelsförsäkringen

LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring är frivillig och därför är det bara sådana läkemedelsföretag som ser fördelar med att teckna den, som gör det. När denna utredning började sitt arbete omfattades cirka 98,5 procent av alla sålda läkemedel av försäkringen. Enligt vad som har angetts från LFF Service AB har ytterligare några företag anslutit sig, och anslutningsgraden skulle därför våren 2013 uppgå till ungefär 99 procent av alla sålda läkemedel (se nedan avsnitt 2.17 om anslutningsgraden).

En principiell betänklighet med försäkringen är att dess utformning och innehåll inte beslutas av försäkringsgivar- och försäkringstagarsidan tillsammans, på motsvarande sätt som t.ex. byggtreprenadbranschens villkor (där man arbetar med s.k. agreed documents). Det handlar i stället om en produkt där den ena parten, läkemedelstillverkaren och läkemedelsimportören och deras organisation, ensam bestämmer hur försäkringen ska utformas. Läkemedelsförsäkringen lider också till sin utformning av ett antal problem, som har belysts tidigare. Att det är fråga om en försäkring framgår inte med tillräcklig tydlighet. Detsamma gäller förhållandet att det handlar om en ansvarsförsäkring med direktravsrätt. Detta verkar dock inte vara något problem för den enskilde eller t.ex. vården. Informationen om Läkemedelsförsäkringens innebörd framgår på andra sätt.

Samtidigt måste erkännas att Läkemedelsförsäkringen ger ett längre gående ansvar för den skadelidande än SkL i så måtto att ansvaret enligt försäkringen är strikt, medan huvudregeln för SkL är den s.k. allmänna culparegeln (det krävs vållande). Försäkringen har också lägre krav på bevisning för att delägarna ska hållas ansvariga. Sambandet mellan skada och läkemedel behöver inte avse ett visst läkemedel av flera använda (men de måste omfattas av Läkemedelsförsäkringen). Den omfattar i princip både system- och utvecklingsskador. Här innebär den också en fördel framför PAL. Försäkringen tar vidare på sig ett längre gående ansvar för

biverkningar än vad SkL och PAL gör. Vidare är Läkemedelsförsäkringen en försäkring med direktkravs rätt, dvs. den enskilde kan vända sig till försäkringsbolaget i stället för till läkemedelsföretaget och framställa skadeståndsanspråk.

2.17 Anslutningsgrad till Läkemedelsförsäkringen

Under år 2012 och hittills under 2013 har ett antal företag gått med i LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring och nya företag som inte är med i försäkringen har kommit in på den svenska marknaden. Under de senaste åren har antalet skadeanmälningar legat runt 500–750 per år totalt. Sedan år 2007 har 22 anmälningar kommit in till LFF Service AB som gällt läkemedel som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen.

2.17.1 Läkemedel utanför Läkemedelsförsäkringen

Av utredningens undersökning framgår att det är frågan om små volymer läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna och som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Under 2012 såldes inom förmånerna läkemedel för cirka 22,6 miljarder kronor¹⁷, varav endast cirka 0,4 procent (81,4 miljoner kronor) avsåg läkemedel från företag som i januari 2013 inte var med i Läkemedelsförsäkringen. För de företag som i juni 2012 stod utanför Läkemedelsförsäkringen såldes under 2012 läkemedel för cirka 310 miljoner kronor (cirka 1,4 procent).¹⁸

Under 2012 såldes totalt cirka 83,3 miljoner förpackningar inom förmånerna varav endast 349 000 förpackningar (0,4 procent) kom från företag som i januari 2013 inte var med i Läkemedelsförsäkringen. Enligt medlemslistan för LFF Service AB för juni 2012 var det i stället cirka 2,6 miljoner förpackningar (3,2 procent av totala försäljningen inom förmånerna under 2012) som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen.¹⁹

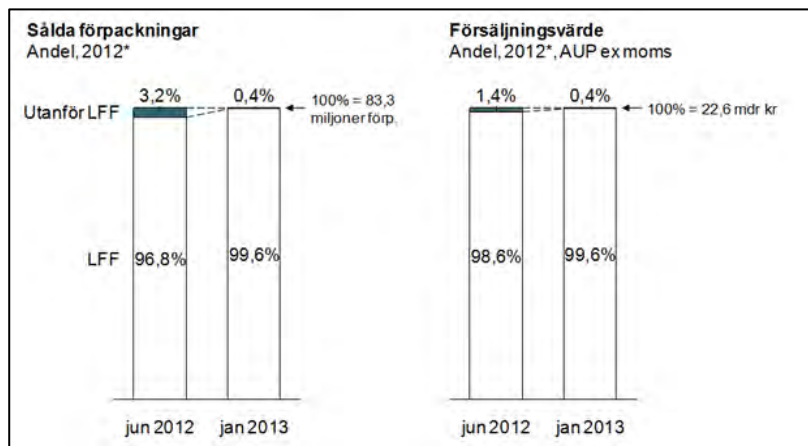
¹⁷ AUP exklusive moms, försäljning 2012, inrapporterat i Concise per 2013-01-24.

¹⁸ Försäljning av förskrivna läkemedel inom förmånerna 2012 uppdelad efter medlemskap/ej medlemskap i LFF Service AB i januari 2013 respektive juni 2012.

¹⁹ Volym av förskrivna läkemedel inom förmånerna 2012 uppdelad efter medlemskap/ej medlemskap i LFF Service AB i januari 2013 respektive juni 2012.

Den stora minskningen i försäljning av läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen mellan medlemskap i juni 2012 och medlemskap i januari 2013 beror framför allt på att två generikaföretag, som står för stora volymer, har gått med i Läkemedelsförsäkringen under hösten och vintern 2012.

Diagram 2.1 Försäljning av läkemedel inom förmånerna som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen (LFF)



Källa: LFF Service AB och Concise

Not: Försäljning och volymer helår år 2012, uppdelat efter medlemskap eller icke-medlemskap i LFF Service AB juni 2012 respektive januari 2013.

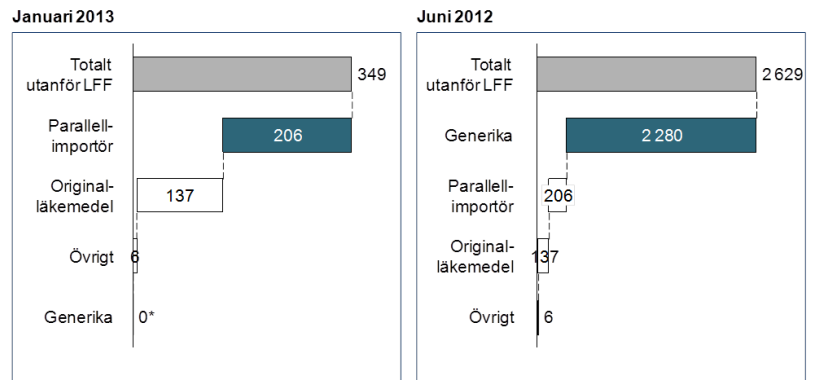
2.17.2 Företag utanför Läkemedelsförsäkringen

Totalt var det 46 företag som under 2012 sålde läkemedel och som i januari 2013 stod utanför Läkemedelsförsäkringen (LFF Service AB 2013-01-23). Av dessa var det tolv företag vars läkemedel omfattades av läkemedelsförmånerna (LFF Service AB 2013-01-23 och utdrag från Concise 2013-01-24). Totalt var det 190 företag som under 2012 hade försäljning inom förmånerna. De tre företag som i januari 2013 stod utanför Läkemedelsförsäkringen med störst försäljning inom förmånerna under 2012, stod tillsammans för 81 procent av de sålda förpackningar som år 2012 ingick i förmånerna men som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen.

Av de tolv företag med försäljning inom förmånerna år 2012 och som januari 2013 stod utanför Läkemedelsförsäkringen, kan ett beskrivas som i huvudsak ett generikaföretag, två som parallellimportörer och sju som originalläkemedelsföretag. Två företag är svårare att entydigt klassificera. Under 2012 såldes utöver detta inom förmånerna läkemedel från två generikaföretag, som under större delen av, respektive hela, 2012 inte var anslutna till Läkemedelsförsäkringen men som sedan blev medlemmar i LFF Service AB.

Som beskrivits i avsnitt 2.17.1 var det, baserat på medlemskap i Läkemedelsförsäkringen i januari 2013, cirka 349 000 förpackningar av totalt 83,3 miljoner sålda förpackningar 2012 som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen och som såldes inom förmånerna. Enligt medlemslistan för LFF Service AB i juni 2012 var det cirka 2,6 miljoner förpackningar som såldes under 2012 som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen.

Diagram 2.2 Läkemedel inom förmånerna som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen (sålda förpackningar år 2012 i tusental)



Källa: Concise

Not: 38 förpackningar såldes under år 2012 av generikaföretag som stod utanför Läkemedelsförsäkringen i januari 2013.

2.17.3 Utbyte till läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen

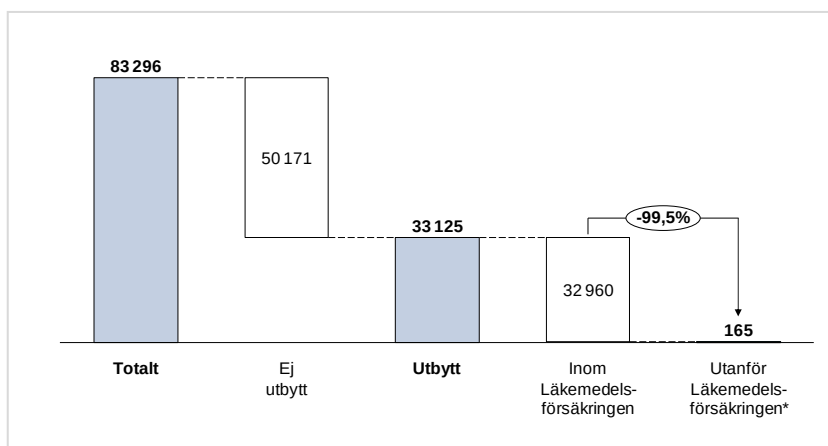
Totalt såldes under år 2012 cirka 349 000 förpackningar från företag som i januari 2013 stod utanför Läkemedelsförsäkringen (motsvarande 0,4 procent av det totala antalet sålda förpackningar inom läkemedelsförmånerna). 59 procent av dessa läkemedel kom från parallellhandelsföretag, 39 procent från originalläkemedelsföretag och 0,01 procent från generikaföretag (Medlemslista LFF Service AB 2013-01-23).²⁰

Totalt genomfördes utbyte av cirka 40 procent av alla läkemedelsförpackningar som såldes inom läkemedelsförmånerna år 2012, motsvarande cirka 33 miljoner förpackningar. Av de utbyten som genomfördes resulterade 99,5 procent i att patienten fick ett läkemedel expedierat som i januari 2013 ingick i Läkemedelsförsäkringen.²¹ I 0,5 procent av fallen, motsvarande 165 000 förpackningar fick patienten (efter utbyte) ett läkemedel som i januari 2013 inte ingick i Läkemedelsförsäkringen (LFF Service AB 2013-01-23).

²⁰ 2 procent av sålda förpackningar utanför Läkemedelsförsäkringen var från företag som var svåra att klassificera.

²¹ Eftersom ett ganska stort antal företag gått ur LFF vid olika tillfällen under 2012, och andra företag gått med vid ytterligare olika tillfällen skulle man för att få en helt korrekt bild av vilka volymer läkemedel som sålts utanför Läkemedelsförsäkringen behöva göra analysen för varje vecka. Då detta skulle kräva en mycket stor analysinsats har vi i stället valt att analysera vilka volymer som såldes under hela 2012 för de företag som i dag står utanför försäkringen (samt i en separat analys hur mycket som såldes under hela 2012 för de företag som stod utanför i juni). Detta ger en bra bild av vilka volymer de berörda företagen har sålt, men beskriver ju rent formellt inte hur många förpackningar som faktiskt var oförsäkrade då de såldes (eftersom detta varierar från vecka till vecka).

Diagram 2.6 Läkemedelsmedelsförsäkringens utbytt av alla utbyttessystemet (sålda förpackningar år 2012 i tusental)
Sålda förpackningar inom läkemedelsförmånerna 2012, tusental



Källa: Läkemedelsverket, baserat på data från Läkemedelsförsäkringen.

* Utbytt utanför Läkemedelsförsäkringen baserat på data från Läkemedelsförsäkringen. Uppgifter baserat på medlemskap i LFF Service AB 23 januari 2013.

2.17.4 Prisskillnader vid utbyte

Vid utbyte kan en situation uppstå där patienten har förskrivits ett läkemedel som ingår i Läkemedelsförsäkringen men läkemedlet byts ut mot ett annat läkemedel som kan vara ett läkemedel som inte ingår i nämnda försäkring. Patienten kan i dag välja att motsätta sig utbyte och får då betala mellanskillnaden till det förskrivna läkemedlet, alternativt betala hela kostnaden för ett annat läkemedel inom samma utbyttessystem. Prisskillnaderna, och därmed merkostnaden för patienten, varierar.

Vid en genomgång av läkemedelspriser och listor över periodens vara från januari och februari 2013 var det relativt ovanligt att ett läkemedel utanför Läkemedelsförsäkringen var billigast i en förpackningsstorleksgrupp inom ramen för periodens vara. Som framgår i föregående avsnitt var det i 0,5 procent av fallen, motsvarande 165 000 förpackningar, som patienten år 2012 (efter utbyte) fick ett läkemedel som i januari 2013 inte ingick i Läkemedelsförsäkringen. Inom utbyttessystemet identifierades i januari 2013 endast ett läkemedel utanför Läkemedelsförsäkringen som var billigast i sin förpackningsstorleksgrupp och som var utsett till periodens vara och där andra tillgängliga alternativ fanns

inom gruppen. Det kostade 95 kronor per förpackning, eller 0,48 kronor per dos. Det billigaste (och enda) andra alternativet i samma utbytesgrupp kostade 57 kronor mer, eller 0,28 kronor mer per dos (TLV periodens vara jan. 2013 och LFF Service AB 2013-01-23).

I februari 2013 identifierades tre läkemedel utanför Läkemedelsförsäkringen som blivit utsedda till periodens vara, men för inget av dessa finns något tillgängligt alternativ i samma utbytesgrupp.

2.18 Olika aktörers arbete med Läkemedelsförsäkringen m.m.

Landstingens upphandlingar

Landstingsnätverket för Upphandling (LfU) har tagit fram en mall för offentlig upphandling av slutenvårdsläkemedel, vilken reviderades till nuvarande form under år 2012. Av lydelsen i mallen följer att det krävs att företaget omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller ett annat försäkringsskydd som motsvarar minst Läkemedelsförsäkringen. Skrivningen i mallen lyder:

Anbudsgivare skall ha en försäkring för sina produkter som minst omfattar den svenska läkemedelsförsäkringen. Kopia på anslutning till den svenska Läkemedelsförsäkringen (LFF) eller annan motsvarande försäkring skall bifogas anbudet.

Om den motsvarande försäkringen återopas skall anbudet innehålla bevis för att försäkringen minst omfattar villkoren för den svenska Läkemedelsförsäkringen. I det fall annan försäkring återopas skall bevis och övriga dokument vara översatta av auktoriserad översättare.

Detta skall bevisas genom svar i anbudet som framför allt skall inkludera:

- Försäkringen har en bevislättnad jämfört med en produktansvarsförsäkring. (Jämför övervägande sannolikhet för Läkemedelsförsäkringen.)
- Anmälan kan lämnas på svenska.
- Försäkringsbolaget har utredningsplikt och tar ansvar för utredningskostnaderna.
- Försäkringen är av typen no-fault. (Detta innebär att det inte krävs att produkten haft en säkerhetsbrist eller att företaget varit försumligt för att försäkringen skall gälla. Detta är avgörande för

om även kända, men i det enskilda fallet oväntade, biverkningar skall kunna ersättas.).

Vid utredningens genomgång av tio landstings kravställning i upphandling av slutenvårdsläkemedel, använder åtta stycken formuleringen i LfU:s mall. Resterande två landsting kräver bevis på en läkemedelsförsäkring för offererade produkter som minst omfattar den svenska Läkemedelsförsäkringen, men använder sig inte av exakt den ordalydelse som finns i mallen.

Såvitt utredningen har kunnat utreda kräver även övriga landsting en försäkring som minst motsvarar kraven i Läkemedelsförsäkringen. Det har, såvitt det är känt, aldrig presenterats någon annan försäkring än Läkemedelsförsäkringen. Även i de fall landstingen köper läkemedlen till det av TLV fastställda priset förekommer det att landstingen för en diskussion med företagen och försöker få dem att ansluta sig till LFF eller motsvarande. Det har också lyckats vid några tillfällen.

Rekommendationer vid förskrivning

Inom varje landsting finns läkemedelskommittéer, som ska främja en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning, vilket t.ex. görs genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal. Vissa landsting försöker styra förskrivningen i öppenvården mot läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Vad gäller läkemedel som omfattas av generisk konkurrens är landstingens möjlighet att i slutändan påverka vilket läkemedel som patienten faktiskt får expedierat dock begränsad, eftersom det förskrivna läkemedlet kan bli föremål för utbyte på apotek. Att rekommendera läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen betraktas därför framför allt som en symbolisk handling. Beträffande läkemedel som inte blir föremål för utbyte är det enklare för landstingen att styra förskrivningen. En förutsättning är dock att flera läkemedel bedöms vara i övrigt likvärdiga i en given situation. Flera landsting, exempelvis Stockholms läns landsting, rekommenderar endast läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen, i den skriftliga rekommendationslista som landstingen tar fram. Vissa landsting vänder sig till företagen och efterfrågar medlemskap i Läkemedelsföretagen för att lands-

tingen ska rekommendera läkemedlet. På detta sätt har landsting lyckats få några mindre läkemedelsföretag att gå med i Läkemedelsförsäkringen.

Branschorganisationer

De olika branschorganisationerna som företräder läkemedelsföretagen, dvs. LIF, FGL och Läkemedelshandlarna, kräver för medlemskap att företaget är anslutet till Läkemedelsförsäkringen. LIF företräder den forskande läkemedelsindustrin, FGL företräder de företag som tillverkar generiska läkemedel och Läkemedelshandlarna företräder de företag som arbetar med parallellimport av läkemedel. De flesta företag som säljer läkemedel i Sverige är med i antingen LIF, FGL eller Läkemedelshandlarna.

Öppenvårdsapoteken

Som beskrivs i utredningens första betänkande, SOU 2012:75, har öppenvårdsapoteken möjlighet att förhandla inköpspris på parallellimporterade läkemedel som enbart är utbytbara mot originalläkemedel. I sådana förhandlingar är det tänkbart att frågan om ersättningsskydd vid läkemedelsskador kan förekomma. Enligt Sveriges Apoteksförening ställer de flesta aktörer redan i dag krav på parallellimportörer att de ska vara med i Läkemedelsförsäkringen. Sveriges Apoteksförening har i mars 2013 tagit fram en branschöverenskommelse om att vid ingående av avtal med företag som parallellimporterar läkemedel ska apoteken kräva att företaget och dess produkter omfattas av den svenska Läkemedelsförsäkringen (Sveriges Apoteksförenings hemsida 2013-03-13).

Kliniska prövningar

Den s.k. sponsorn vid kliniska prövningar ska ansvara för att försökspersonerna är garanterade ett fullgott ekonomiskt skydd genom försäkring eller på annat sätt (Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor, LVFS

2011:19). Det anges dock inte att det ska vara just Läkemedelsförsäkringen.

2.19 Skydd vid läkemedelsskador i andra länder

I Norge, Danmark och Finland finns lösningar för att erhålla ersättning vid läkemedelsskador som liknar den svenska Läkemedelsförsäkringen. Såvitt utredningen har kunnat konstatera finns det inte några sådana lösningar i övriga länder inom EU. Där är det de lagar som motsvarar produktansvarsdirektivets innehåll som reglerar i vilka fall ersättning kan ges.

I Norge och Danmark omfattas samtliga läkemedelsföretag av en garanti som ger patienten möjlighet till ersättning om en läkemedelsskada inträffar. I Danmark står staten som garant (och inte läkemedelsföretagen) och alla läkemedel som säljs på marknaden omfattas av garantin. I Sverige och Finland är försäkringen frivillig och endast en mycket liten del av den årliga läkemedelsförsäljningen står utanför försäkringen. Finland har den högsta ”godkännandegraden” (cirka 40–50 procent av anmälningarna leder till utbetald ersättning) och Danmark den lägsta (knappt 20 procent).

2.19.1 Norge

I Norge finns en obligatorisk läkemedelsförsäkring som täcker läkemedelsorsakade skador som inte står i proportion till underliggande sjukdom. Försäkringen handhas av Legemiddelsansvarsforeningen (LAF). LAF ansvarar för att bevaka att alla företag på den norska marknaden tecknar en lagstadgad läkemedelsförsäkring genom medlemskap i LAF. Ansvaret regleras i ”Produktansvarsloven” (15.12.88 nr. 104 kapitel 3) som innehåller särskilda bestämmelser om ersättningsansvar vid skador orsakade av läkemedelsbehandling, det så kallade ”legemiddelsansvaret”. Enligt lagen ska läkemedelstillverkare, importörer och läkemedelsprovningar teckna en särskild försäkring, Legemiddelsforsikringen. Försäkringen tecknas genom medlemskap i LAF och medlemskostnaden består av en premie baserad på läkemedelsföretagets årliga omsättning.

Inga läkemedelsföretag står utanför försäkringen (Uppgift från Legemiddelansvarsforeningen).

Fram till år 2004 fanns Legemiddelforsikringspoolen, en grupp av norska försäkringar, som gav ut läkemedelsförsäkring till tillverkare och importörer. Eftersom denna ansetts strida mot EU:s konkurrensregler är den nu under avveckling, och från den 1 januari 2004 är Norsk Legemiddelforsikring ny försäkringsutgivare av läkemedelsförsäkringen i Norge.

Försäkringen är, precis som den svenska Läkemedelsförsäkringen, en så kallad "no-fault"-försäkring; inget fel på produkt eller bruksanvisning förutsätts utan sannolikt samband räcker för utbetalning av ersättning. Skador anmäls till Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) avgiftsfritt. Läkemedelsskador som medfört ekonomiska utgifter eller inkomstbortfall ersätts, och ersättning kan också fås för lyte och men och invaliditet. Vid deltagande i läkemedelsprövning täcks skador orsakade av själva läkemedlet, försöksproceduren, viss provtagning, särskilt användande av teknisk utrustning eller särskild behandling i anslutning till försöket.

Följande täcks inte av försäkringen: Skada till följd av felordination, felexpediering eller fel indikation, skada på grund av bristande läkemedelseffekt, samt biverkningar som är förväntade och av rimlig proportion (LAF:s hemsida).

2.19.2 Danmark

I Danmark omfattas alla invånare sedan 1996 av ett läkemedelskydd som ger möjlighet att få ersättning för läkemedelsskador (Hodges). Läkemedelsskyddet är en garanti som erbjuds av staten och således ingen försäkring i ordets egentliga bemärkelse. Läkemedelsföretagen betalar ingen avgift för att omfattas av garantin och alla läkemedel som är godkända och sålda i Danmark omfattas av garantin. Anmälan görs utan kostnad för den drabbade och ersättning utgår för skador orsakade av oväntade, allvarliga läkemedelsbiverkningar som inte står i proportion till sjukdomen. Försäkringen är av så kallad "no-fault"-typ. Skador orsakade av felordination eller felbehandling ersätts inte. Den danska Patientförsäkringen hanterar anmälningar, och ersättningen finansieras av Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Under 2011 anmälde 373 individer totalt 378 skador till Patientförsikringen. Antalet anmälningar ökar varje år men är fortfarande litet i förhållande till anmälningar på grund av skada efter behandling inom vården. Vid godkänd skada kan patienten få ersättning för förlorad arbetsinkomst, sveda och värk, lyte och men, invaliditet och död. Av Patientförsikringens årsberetning år 2011 följer att knappt 20 procent av anmälningarna under 2011 ledde till godkännande av ersättning och totalt cirka 48 miljoner danska kronor utbetalades i ersättning. Detta är en något lägre godkännandefrekvens jämfört med Sverige (som ger ersättning i cirka 25–30 procent av alla anmälda fall). I Sverige inkommer cirka 500–750 anmälningar per år.

Alla beslut sänds till Sundhedsstyrelsen och till läkemedelstillverkaren för att arbeta för kvalitetsförbättringar för enskilda läkemedel. Enligt uppgift från Patientförsikringen pågår det inte någon diskussion om att förändra systemet.

2.19.3 Finland

I Finland hanterar Finska Andelslaget för ersättning av läkemedelsskador ersättningen av oväntade skador förorsakade av läkemedel, genom en läkemedelsskadeförsäkring som andelslaget tecknat för sina medlemmar (<http://www.laakevahinkovakuutus.fi/pasvenska/>). Andelslaget grundades år 1984 och har över 110 medlemmar. Detta kan jämföras med den svenska Läkemedelsförsäkringen som i februari 2013 hade 243 medlemmar. Medlemskap i andelslaget är inte obligatoriskt. Endast en liten del av den finska läkemedelsmarknaden står utanför försäkringen och det pågår i dag ingen debatt om den lilla del av läkemedelsförsäljningen som inte ingår i försäkringen. År 2012 betalade företagen sammanlagt cirka 4,8 miljoner euro i medlemspremier.

På liknande sätt som LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring, ersätter den finska läkemedelsskadeförsäkringen skador orsakade av biverkningar av läkemedel som har överlåtits för konsumtion eller använts vid läkemedelsprövning i Finland. Finska Ömsesidiga läkemedelsskadeförsäkringsbolaget, som inledde sin verksamhet 2012, är ett försäkringsbolag som grundats av Finska andelslaget för ersättning av läkemedelsskador och som beviljar andelslaget en läkemedelsskadeförsäkring som skydd för läkemedelsanvändare.

Läkemedelsskadeförsäkringen ska komplettera övrigt skydd, och andra förmåner som erhålls från det allmänna dras av från ersättningen.

Biverkningarna ska vara oväntade med tanke på vårdssituationen, och användning av läkemedlet ska anses vara den mest sannolika orsaken till skadan. För ersättning krävs nedsatt funktionsförmåga i minst 14 dagar, bestående kroppsskada eller dödsfall. Ersättning ges inte för obetydlig skada eller skada som är följd av ett medicinskt sett nödvändigt risktagande. Försäkringen är av s.k. ”no-fault”-typ (Hodges). Ersättning kan betalas ut i form av ersättning för extra kostnader och förluster som orsakats av en läkemedelsskada (t.ex. resekostnader, sjukvårdskostnader, inkomstbortfall och invaliditet).

Ungefär 200–250 anmälningar inkommer årligen och för cirka 40–50 procent av anmälningarna utgår ersättning vilket är en högre godkännandegrad än i Sverige. Ersättning ges med maximalt 2 miljoner euro per person, samt maximalt 30 miljoner euro för alla skador under ett och samma år (<http://www.laakevahinkovakuutus.fi/pa-svenska/>).

3 Överväganden och förslag gällande ersättning vid läkemedelsskador

3.1 Behov av förbättrat skydd vid läkemedelsskador

Utredningens bedömning: Skydd vid läkemedelsskada är en viktig patientsäkerhetsaspekt. Det finns ett behov av ett förbättrat skydd för den enskilde vid läkemedelsskada.

Läkemedelsförsäkringen har, trots vissa begränsningar, fördelar för den enskilde framför skadeståndslagen och produktansvarslagen samt andra befintliga försäkringar.

Skälen för utredningens bedömning: I Sverige finns en försäkring för läkemedelsföretagen, den s.k. Läkemedelsförsäkringen. Vanligtvis är det mer förmånligt för patienten, om denne drabbas av en läkemedelsskada, att anmäla skadan till Läkemedelsförsäkringen än att använda sig av de andra alternativ som finns för att begära ersättning. För att ersättning ska kunna utgå från Läkemedelsförsäkringen måste företaget vara delägare i LFF Service AB. Det är dock frivilligt för företagen att vara anslutna till LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring och alla företag som är verksamma i Sverige är inte med. Det innebär att olika ersättningsregler gäller för olika läkemedel. Utredningen har i kapitel 2 gett en beskrivning av bl.a. Läkemedelsförsäkringen och försäkringsrättsliga och EU-rättsliga aspekter samt vilket skydd den enskilde har vid läkemedelsskador. Flera faktorer har betydelse för frågan om skyddet vid läkemedelsskador. Utredningen kommer i detta avsnitt att diskutera kring dessa faktorer för att visa på behovet av ett förbättrat skydd vid läkemedelsskador.

Uppdraget

Utredningen konstaterar att det av direktivet till utredningen framgår en tydlig vilja att utredningen lämnar förslag som säkerställer ett godtagbart skydd för den enskilde avseende läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Ett sådant skydd kan säkerställas antingen genom en försäkring eller på annat sätt. Vidare följer av direktiven att förslagen inte får innebära att nuvarande Läkemedelsförsäkring urholkas. Utredningen tolkar detta framför allt som att skyddet för den enskilde inte får försämras. Förslagen får inte heller komma i konflikt med EU-rätten. Utredningen ska även analysera om den typ av försäkring som krävs kan meddelas av någon annan försäkringsgivare än Svenska Läkemedelsförsäkringen AB (dvs. det försäkringsbolag som är försäkringsgivare för Läkemedelsförsäkringen, LFF Service AB är försäkringstagare) och, om så inte är fallet, konsekvenserna av detta.

Ersättningsskyddet är en viktig del av läkemedelsbehandlingen

Som har framgått av tidigare kapitel kan de skador som läkemedel orsakar vara av mycket olikartade slag. Vissa skador kan bero på att ett läkemedel från början har egenskaper som medför ett skadebringande resultat, dvs. har andra verkningar än de studerade/kartlagda biverkningarna. I andra fall har ett läkemedel biverkningar som kanske kan vara allvarliga för en del människor men som inte är okända för tillverkaren och andra med insikt i läkemedlets funktion.

Läkemedel har ofta biverkningar, som typiskt sett måste godtas därför att läkemedlets positiva effekter samtidigt är betydande eller avgörande för att lindra eller bota sjukdomar. Vid sidan om sådana skador som är att hänföra till läkemedlet självt kan skador av läkemedel uppstå på annat sätt, t.ex. genom felaktig förskrivning, användning eller tillverkning.

Skyddet vid läkemedelsskador är en viktig komponent i läkemedelsbehandlingen och en viktig patientsäkerhetsaspekt. En osäkerhet kring ersättningsskyddet kan leda till sämre följsamhet. I samband med rapportering i media om Läkemedelsförsäkringen (t.ex. i Sveriges televisions nyhetsprogram den 27 november 2012) har de öppenvårdsapotek som utredningen varit i kontakt med,

upplevt en ökad oro bland patienter för att skadas av ”oförsäkrade” läkemedel. Även den nationella läkemedelsupplysningen vid Läkemedelsverket har beskrivit för utredningen att de märker av en ökad oro hos allmänheten i samband med rapportering i media. Allmänheten frågar t.ex. om det läkemedel som de använder omfattas av Läkemedelsförsäkringen och framför missnöje mot ”oförsäkrade” läkemedel som man kan uppfatta är att betrakta som ”sämre” läkemedel.

Skilnader i ersättningsskydd avseende t.ex. bevisfrågor, preskription, nämndprövning och domstolsprocess kan vara av stor betydelse för den enskilde vilket ytterligare understryker karaktären av en viktig patientsäkerhetsfråga.

Skadestandsreglerna

De skadestandsregler som kan bli tillämpliga vid läkemedelsskador är i många stycken trubbiga, tillkomna för att lösa mycket olikartade situationer. Två lagar är centrala: skadeståndslagen (1972:207, SkL) och produktansvarslagen (1992:18, PAL). Dessa lagar tar dock inte sikte på den speciella mångfalden i fråga om läkemedelsskador. I det följande beskrivs kort de två lagarnas innebörd och begränsningar. Lagarna behandlas mer utförligt i kapitel 2.

SkL är den grundläggande skadeståndsrättsliga lagen, som utformades för att kunna ligga till grund för ersättning till någon som hade skadats till person eller egendom, t.ex. av läkemedel. Men för att en skadad ska kunna få ersättning ställs hon eller han inför flera krav: man måste bevisa att det finns ett orsakssamband mellan just den skada som har uppkommit och den företeelse som man påstår har orsakat den. Om man, kanske sedan lång tid, dagligen intar tre slags läkemedel och efter ett tag drabbas av vad man tror är en läkemedelsskada, måste man kunna göra sannolikt att det är just det läkemedel som man pekar ut som har orsakat skadan. Dessutom måste man också kunna visa att skadan inte är en känd och förväntad följd av läkemedlet i fråga. Om den är det, utgår ingen ersättning. Vidare måste man kunna visa att den som har orsakat skadan har gjort det med uppsåt eller åtminstone har varit vårdslös.

Nästa steg blir att visa vilken ekonomisk skada man har lidit. Till att börja med kan den vara ideell och redan därför svår att mäta

i pengar: sveda och värk, lyte och men. Det finns dock schabloner för att mäta detta. Om man har varit tvungen att vara borta från arbetet gäller det att visa vad det har kostat (inkomstbortfall). Om man har fått bestående men gäller det att värdera detta (invaliditet, sjukpension osv.). Vidare ska man ha kraft och förmåga att göra sin rätt gällande (vända sig till advokat, kanske begära ekonomisk hjälp för att driva sin sak och föra domstolsprocesser). Att hamna i en skadeståndstvist kan vara en besvärlig och kostsam sak. En domstolsprocess kan också av hälsoskäl vara svår att genomföra.

Den andra lagen som är central i detta sammanhang är produktansvarslagen (PAL). Det är i princip samma sak här. Felet som man ska visa definieras på lite annat sätt, som "defekt". Orsakssammanhang måste finnas, men man behöver inte visa att någon handlat uppsåtligt eller varit vårdslös. Men lagen ger inte automatiskt rätt till ersättning för läkemedelsskador.

PAL ålägger visserligen läkemedelsföretagen ett strikt skadeståndsansvar och ger därför ett något bättre ersättningsrättsligt skydd för dem som drabbas av en läkemedelsskada än vad som följer av SkL. Men också detta skydd är bräckligt i olika avseenden. PAL täcker inte utvecklingsskador, dvs. sådana skador som på grundval av det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt när en produkt sattes i omlopp inte kunde förutses av den främsta expertisen. Det innebär, något förenklat, att läkemedelsbiverkningar som inte var kända när läkemedlet sattes in inte ersätts. Om ett läkemedel någon gång skulle ge upphov till sådana skador kan det emellertid röra sig om ett stort antal skadefall. Exempel på detta kan vara Neurosedynskadorna på 1960-talet, p-pillerskadorna på 1970-talet och skadorna genom HIV-smittad blodplasma på 1980-talet. I sådana fall, då ingen har räknat med ett dessa skador skulle uppkomma och någon riskvärdering därför inte kunnat göras när läkemedlen sattes in, framstår en ersättningsmöjlighet som särskilt angelägen (Nilsson s. 328).

PAL gäller bara skador som en produkt har orsakat på grund av en säkerhetsbrist, dvs. produkten är inte så säker som skäligen kan förväntas. Det innebär att lagen inte ersätter s.k. systemskador, dvs. skador genom kända egenskaper hos en produkt som är accepterade i samhället. I fråga om läkemedel gäller det kända biverkningar som står i ett rimligt förhållande till medlets positiva verkningar. Normalt torde den omständigheten att ett läkemedel är godkänt av vederbörande kontrollmyndighet medföra att kända biverkningar anses som en systemskada.

När det gäller systemskador är en förutsättning för att ett läkemedelsföretag ska undgå ersättningsansvar att företaget i rimlig utsträckning har informerat om skaderisken. Brister i informationen kan medföra att produkten anses behäftad med en säkerhetsbrist. På denna grund kan alltså ett produktansvar uppkomma för kända biverkningar av ett läkemedel trots att det är fråga om en systemskada. Ju högre krav som ställs på informationen om tänkbara biverkningar, desto svårare är det för läkemedelsföretaget att undgå detta produktansvar. Av läkemedelslagstiftningen följer stränga krav på information om bl.a. läkemedlets biverkningar. De flesta läkemedelsskador som har anmälts till LFF Service AB:s läkemedelsförsäkring synes inte ha något samband med brister i informationen om ett läkemedels verkningar. Möjligheten att få skadestånd enligt PAL på grund av sådana informationsbrister torde, enligt Nilsson därför inte vara särskilt stor (Se vidare Nilsson, s. 335 f.).

Den kortfattade slutsatsen av det som har sagts är att läkemedelsskador kan ställa till med problem som man har svårt att komma till rätta med om man hänvisar till nuvarande lagstiftning. Den är trubbig, avsedd för ett stort antal olikartade produkter och olikartade situationer och innefattar en omfattande och kostsam hantering. För läkemedelsskador är den inte avpassad.¹

Läkemedelsförsäkringen och andra försäkringar

De flesta läkemedel som säljs i Sverige omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Läkemedelsförsäkringen är dock frivillig och det finns således läkemedel som inte omfattas av försäkringen. Vid läkemedelsskador på grund av sådana läkemedel kan ersättning utgå enligt SkL eller PAL. Såvitt utredningen erfarit i kontakter med läkemedelsföretag och LFF Service AB torde de flesta läkemedelsföretag ha en s.k. produktansvarsförsäkring för att skydda sig mot eventuella skadeståndskrav vid läkemedelsskador enligt SkL och PAL.

Som beskrivs i kapitel 2 är Läkemedelsförsäkringen en ansvarsförsäkring som syftar till att skydda läkemedelsföretagen när

¹ Se t.ex. det s.k. Leo-fallet. Det handlade i korthet om patienter som yrkade skadestånd av en läkemedelstillverkare med påståendet att de hade skadats av kontrastmedel som använts vid en röntgenundersökning av ryggen. Patienterna förlorade målet, och rättegångskostnaderna för dem blev enligt uppgift mycket stora (NJA 1982 s. 421; kostnadernas storlek framgår inte av referatet).

läkemedlet har orsakat en skada och därmed ådragit företaget skadeståndsskyldighet. Läkemedelsförsäkringen innebär emellertid många fördelar även för den som skadas.

Ett avseende där Läkemedelsförsäkringen betraktas som mer förmånlig än t.ex. produktansvarsförsäkringar är att Läkemedelsförsäkringen är en s.k. *no-fault-försäkring*. Det innebär att den kan ersätta läkemedelsskador oavsett om det är klarlagt att skadorna har orsakats genom vårdslöshet eller om produkten haft en säkerhetsrisk.

Vidare har Läkemedelsförsäkringen en *bevislättnad*. Detta innebär att begreppet läkemedelsskada definieras som personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom ett läkemedel. Enligt allmänna skadeståndsrättsliga principer har den som påstår sig ha blivit skadad genom en viss handling (eller underlåtenhet) bevisbördan för det påståendet. Den som begär ersättning för en läkemedelsskada måste bevisa att han eller hon är skadad, att skadan beror på användningen av läkemedel och att den som skadeståndskravet riktas mot är ansvarig för skadan. Många patienter använder flera olika läkemedel som var för sig eller tillsammans kan ge upphov till olika slags biverkningar. Om det står klart att en patient i ett sådant fall har drabbats av en läkemedelsskada, men patienten inte kan bevisa vilket av läkemedlen som har orsakat skadan, saknar han eller hon i regel möjlighet att få skadestånd enligt SkL eller PAL av de företag som har tillverkat läkemedlen. Däremot kan ersättning utgå enligt Läkemedelsförsäkringen. Ersättning från Läkemedelsförsäkringen kan ges även vid kända biverkningar och vid interaktioner mellan olika läkemedel.

För den enskilda patienten är det givetvis också av betydelse om denne, om en läkemedelsskada inträffar, är hänvisad till att stämma ett läkemedelsbolag i domstol eller om det finns möjlighet att anmäla skadan till ett försäkringsbolag som prövar ersättningsanspråket. Det senare är fallet med LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring.

Ett antal invändningar kan dock noteras såvitt avser Läkemedelsförsäkringen. En är att anspråk på ersättning måste göras inom relativt kort tid från det att skadan upptäcktes. En annan är den konflikt som någon gång kan tänkas finnas mellan domstolsprövning och prövning enligt åtagandet: den som kräver ersättning enligt åtagandet får inte också vända sig till domstol med sina skadeståndsanspråk.

Andra invändningar mot Läkemedelsförsäkringen har framförts tidigare i detta betänkande, bl.a. att bestämmelserna om ansvarsförsäkringen är svåra att utläsa innebörden av, och att villkoren är en blandning av ett helt ensidigt åtagande i förhållande till en läkemedelsskada och ett försäkringsåtagande (vad detta går ut på framgår bara indirekt).

Slutligen innehåller Läkemedelsförsäkringen ett antal undantag. Till att börja med ersätts inte småskador eller rent psykiska skador. Å andra sidan ger Läkemedelsförsäkringen i de sällsynta fall när en läkemedelsskada skulle kunna ersättas enligt lag, framför allt PAL, ersättning som motsvarar fullt skadestånd också i de fall som annars är undantagna. Försäkringen innebär alltså att de som har tillfogats en läkemedelsskada kan få minst den ersättning som de har rätt till på rent skadeståndsrättslig grund.

Sammanfattningsvis innebär Läkemedelsförsäkringen, trots vissa begränsningar och otydligheter, viktiga fördelar för den enskilde framför skadeståndslagen och produktansvarslagen samt andra befintliga försäkringar.

Utbyte av läkemedel på apotek

Utredningen har i ett tidigare delbetänkande SOU 2012:75 beskrivit öppenvårdsapotekens skyldighet att byta ut ett förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmåner mot ett billigare utbytbart läkemedel. Utbytessystemet kan innebära att ett förskrivet läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen, byts ut mot ett läkemedel som inte omfattas av motsvarande skydd. Läkemedel säljs således med olika skydd för patienterna. Vilka läkemedel som är utbytbara mot varandra beslutas av Läkemedelsverket. Vid beslut om utbytbarhet vägs inte frågan om skydd vid läkemedelsskada in.

Utbytessystemet omfattar förutom s.k. generiska läkemedel även parallellimporterade läkemedel. Apoteken ska byta det förskrivna läkemedlet till ett parallellimporterat läkemedel som har ett lägre pris om ett sådant finns i lager. Till skillnad från vid övriga läkemedel får öppenvårdsapoteken köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot enbart originalläkemedel till lägre priser än de som TLV har fastställt.

Patientens behov av information

Så vitt utredningen erfarit förefaller inte förskrivarna och öppenvårdsapoteken regelmässigt informera patienten om vad som gäller beträffande ersättning vid läkemedelsskador och inte heller om LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. Patienterna informeras således inte alltid i de fall det förskrivna läkemedlet byts ut mot ett läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Patienterna informeras inte heller regelmässigt om förskrivaren skriver ut ett läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Allmänheten förefaller inte känna till vilka läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller att det, oavsett om läkemedlet är med i Läkemedelsförsäkringen eller inte, finns en möjlighet till ersättning enligt produktansvarslagen eller skadeståndslagen. Detta stöds av intervjuer som utredningen har genomfört med några patientföreningar och öppenvårdsapotek, samt av medierapportering. Enligt apotek som utredningen har varit i kontakt med, ser de en ökning i antalet frågor i samband med att frågan uppmärksammas i media. En tid därefter klingar detta av, och förfrågningarna minskar. Även den nationella läkemedelsupplysningen hos Läkemedelsverket har märkt en ökning i antal frågor om Läkemedelsförsäkringen i samband med att den diskuteras i media. Utredningen ser ett behov av att öka patientens kunskap på detta område.

Konkurrensspekter

Det är troligt att de flesta läkemedelsföretag har en produktansvarsförsäkring och att de därmed redan har en kostnad för försäkring. Medlemskap i LFF Service AB innebär också en kostnad för företagen och kan därför påverka vilket pris företaget önskar ta ut för läkemedlet. Försäkringskostnaden beaktas dock inte vid TLV:s prissättning, dvs. TLV accepterar inte ett högre pris därför att företaget har kostnader för en försäkringspremie. Däremot kan kostnaden för försäkringspremie få betydelse vid den priskonkurrens som råder inom utbytessystemet. Att ett läkemedel inte omfattas av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring innebär att företaget inte har en kostnad för att vara anslutet till försäkringen. Priset skulle därför kunna sättas lägre och läkemedlet

till följd av detta bli det läkemedel som ska expedieras i första hand (dvs. bli periodens vara).

År 2013 utgör avgiften som läkemedelsföretagen betalar för ett delägarskap i LFF Service AB, 0,3 procent av företagets omsättning. En uppskattning kan därför göras att företag som är anslutna till LFF Service AB behöver ta ut ett 0,3 procent högre pris för sina läkemedel för att täcka denna kostnad. Detta skulle i praktiken betyda att en förpackning som utan Läkemedelsförsäkringen skulle kosta 100 kronor i stället behöver kosta 100 kronor och 30 öre. Denna prisskillnad på 30 öre kan i teorin tänkas gynna företag som valt att stå utanför LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring när periodens vara ska utses inom utbytessystemet. I praktiken är dock denna skillnad sannolikt för liten för att spela en avgörande roll för om ett läkemedel blir utsett till periodens vara.

Utifrån vad som har framkommit i media (t.ex. i Sveriges televisions nyhetsprogram den 27 november 2012) men även i utredningens intervjuer med företag som inte är medlemmar i LFF Service AB, förefaller frågan om att ansluta sig till LFF Service AB för många företag vara en marknadsföringsfråga snarare än en försäkringsfråga. Utifrån vad utredningen erfarit förefaller företag som inte är medlemmar i LFF Service AB anse att de är väl försäkrade mot stämningar m.m. i och med sina produktansvarsförsäkringar och ser inte något försäkringsmässigt värde för företaget i Läkemedelsförsäkringen. Att ett läkemedelsföretag inte är anslutet till LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring uppmärksammas emellertid av och till i media. Flera företag har också gått med i LFF Service AB efter att ha insett att företaget annars riskerar att utsättas för negativ publicitet. Företag förefaller också ha anslutit sig till Läkemedelsförsäkringen efter diskussioner med landsting och de olika branschorganisationerna som finns på området.

Sammanfattning och slutsats

Läkemedelsbehandling utgör en viktig terapiform inom hälso- och sjukvården. Läkemedel kan emellertid ha ogynnsamma effekter i form av biverkning och skador. En utgångspunkt för utredningens arbete är att tillförsäkra den enskilde ett godtagbart skydd vid

skador som har orsakats av läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.

Utredningen kan konstatera att det finns ett behov av att förbättra den enskildes ersättningsskydd vid läkemedelsskador. De nuvarande lagarna, produktansvarslagen (PAL) och skadeståndslagen (SkL), ger inte ett tillräckligt gott skydd för den enskilde. Vidare är det enbart frivilligt för läkemedelsföretagen att ansluta sig till den, för den enskilde i förhållande till PAL och SkL, mer förmånliga Läkemedelsförsäkringen. Utredningen kan inte utesluta att det finns ytterligare försäkringar eller ersättningsmöjligheter som kan ge den enskilde ett bättre skydd än vad som följer av PAL och SkL. Såvitt utredningen känner till har dock de företag som inte är anslutna till Läkemedelsförsäkringen, endast produktansvarsförsäkringar, dvs. försäkringar motsvarande vad som regleras i PAL. Det är möjligt att det framöver kan tillkomma försäkringar motsvarande LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. Utredningen kan dock konstatera att Läkemedelsförsäkringen, trots vissa begränsningar, har fördelar för de skadade framför SkL, PAL samt befintliga produktansvarsförsäkringar. Utredningen kan vidare konstatera att det i direktiven till utredningen tydligt anges att förslagen inte får innebära att nuvarande Läkemedelsförsäkring urholkas.

Systemet med utbyte på apotek kan medföra att ett läkemedel som omfattas av LFF Service AB:s läkemedelsförsäkring byts ut mot ett läkemedel som inte omfattas av nämnda försäkring. En patient riskerar således ett sämre ersättningsskydd än vad som hade varit fallet om det inte hade funnits ett system med utbyte av läkemedel på apotek. Vidare saknar patienten i de flesta fall information om vilket ersättningsskydd som gäller för läkemedlen. Patienten informeras som regel inte i de fall utbytet medför att det utlämnande läkemedlet, till skillnad från det förskrivna, inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Att inte ha en kostnad för att vara ansluten till LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring skulle kunna innebära en konkurrensfördel eftersom priset inom periodens vara-systemet då skulle kunna hållas lägre. Även vid parallellimport kan det tänkas att priset kan hållas lägre om kostnaden för en anslutning till Läkemedelsförsäkringen inte tas med.

Sammantaget anser utredningen att det finns ett behov av att förbättra den enskildes situation vid läkemedelsskador. Utredningen diskuterar i det följande ett antal tänkbara lösningar

på nu beskrivna problem. Först redovisas de begränsningar som följer av EU-rätten. Som kommer att framgå ser utredningen ett behov av att på EU-nivå arbeta för en förändring av EU-direktiven. Det förslag som presenterades i Ds 2010:11, dvs. att knyta försäkringsfrågan till läkemedelsförmåner, presenteras i ett särskilt avsnitt då det väcker både EU-rättsliga och konstitutionella frågor. Därefter följer en diskussion kring överväganden och förslag som inte på samma sätt påverkas av EU-rättsliga resonemang.

3.2 EU-rättens begränsningar

Utredningens bedömning: På grund av produktansvarsdirektivet går det inte att genom nationell lagstiftning ålägga läkemedelsföretagen en skyldighet att tillhandahålla ett mer förmånligt ersättningsskydd än vad som följer av direktivet. Av samma anledning går det inte att införa en obligatorisk kollektiv försäkring.

Utredningens förslag: Regeringen bör på EU-nivå arbeta för att göra det möjligt att ålägga läkemedelsföretagen att tillhandahålla ett mer förmånligt ersättningsskydd än vad som följer av produktansvarsdirektivet.

Skälen för utredningens bedömning och förslag: Att införa en skyldighet för läkemedelsföretagen att utge ersättning som ger den enskilde, i likhet med Läkemedelsförsäkringen, ett mer långtgående skydd än vad som följer av PAL och SkL skulle givetvis innebära att den enskildes skydd vid läkemedelsskador avsevärt skulle förbättras. Vid sidan av en sådan särskild reglering av ersättning för läkemedelsskador skulle även en obligatorisk försäkring med samma syfte, fylla samma funktion. Utredningen kommer att diskutera dessa två förslag i samma avsnitt då invändningarna mot förslagen är av samma slag, nämligen EU-rättsliga.

Syftet med en särskild lag om ersättning vid läkemedelsskador

En reglering av ersättning vid just läkemedelsskador skulle kunna bygga på Produktansvarskommitténs förslag, på samma sätt som Läkemedelsförsäkringen ursprungligen gjorde det. Men i så fall handlar det inte om en renodlad ansvarsförsäkring. Produktansvarskommittén ansåg inte att försäkringsgivarens ansvar skulle bygga på att tillverkaren eller annan var skadeståndsskyldig. Det var alltså inte fråga om en ansvarsförsäkring utan snarare en sorts obligatorisk olycksfallsförsäkring för skador som har orsakats av läkemedel. Försäkringen skulle vara kollektiv och med vissa inskränkningar bekostas av dem som har rätt att här i landet yrkesmässigt tillverka eller hit yrkesmässigt föra in läkemedel.

Den frågan utvecklades på följande sätt av Produktansvarskommittén. I viss utsträckning kommer ersättningssystemet att innehålla regler som sammanfaller med vad som gäller skadestånd i allmänhet. Dit hör ersättningens storlek och verkan av medvållande. Å andra sidan avviker det ersättningssystem som kommittén har förordat rätt mycket från traditionellt skadestånd. Detta gäller särskilt det låga beviskravet och det utomordentligt långtgående solidariska ansvaret. Dessa omständigheter talar emot att konstruera ersättningsskyldigheten som en skadeståndsskyldighet (Produktansvarskommitténs betänkande Ersättning för läkemedelsskada, SOU 1976:23 s. 73).

Rent tekniskt skulle en ny lag, enligt utredningens bedömning, uttala den skadades rätt till ersättning, det skadeståndsskyldiga företags skyldighet att svara för denna (och vilket detta företag skulle vara), och vad som ska gälla för dessa rättigheter och skyldigheter. Frågor att besvara skulle naturligtvis bl.a. röra ansvarets innebörd – ska det vara ett ansvar för vållande, ett strikt ansvar eller någon annan konstruktion? – och den om ansvaret ska hängas upp på en försäkringslösning, som enligt produktansvarskommitténs förslag och i linje med vad som gäller enligt bl.a. patientskadelagen, eller inte.

Andra frågor som lagen måste behandla är bl.a. vilka personer som ska omfattas av skadeståndsskyldigheten, förutsättningarna för att någon ska ha rätt till skadestånd (skadans karaktär, den skadelidandes medverkan osv.), skadeståndets storlek (ansvarsbegränsningar och andra begränsningar och undantag? självrisk? osv.), konsekvenserna av att den som är skadeståndsskyldig inte är känd, inte kan nås, har verksamheten förlagd till ett land annat än

Sverige (inom EES, utom Europa), eller är på obestånd, preskription, lagval, domsrätt osv. Om en lagstiftningslösning innefattar en försäkring, uppkommer frågor om vem som ska vara försäkringsgivare, rätten och skyldigheten att teckna försäkring, eventuella återförsäkringsfrågor, ansvarets och de andra nämnda frågornas fördelning mellan lagen och försäkringen, frågor om regress och om överlåtelse av rätten till försäkringsersättning.

Den svåraste frågan torde vara hur långt läkemedelstillverkarens eller importörens ansvar ska sträcka sig. Ett vållandeansvar ter sig alltför begränsat i ljuset av bl.a. att PAL, som är tillämplig här, går längre med sitt strikta ansvar för defekta produkter. Ett alternativ är då att lägga lagstiftningen på samma ansvarsnivå som PAL, något som knappast kan tillföra de läkemedelsskadade något mervärde. Ett annat alternativ skulle kunna vara att låta ansvaret gå längre än vad PAL gör, t.ex. så att det blir strikt men utan begränsning till ”defekta” produkter och kanske med ett upplättat beviskrav. Detta är inget som svensk rätt i och för sig sätter upp hinder mot. Se dock de EU-rättsliga hindren nedan.

Syftet med en obligatorisk kollektiv försäkring

Av den genomgång som har gjorts tidigare framgår att det finns ett antal frivilliga och obligatoriska försäkringar på skilda rättsområden. Ett exempel på en obligatorisk försäkring är den trafikförsäkring som var och en som äger ett motorfordon måste teckna. Ett annat exempel på en obligatorisk försäkring är patientförsäkringen, som är avsedd att skydda patienter som drabbas av skador inom sjukvården. Sedan finns det också andra obligatoriska försäkringar, som det kan bortses från här (t.ex. för atomansvarighet eller för oljeskador till sjöss).

En gemensam faktor för de försäkringar som har nämnts, är att försäkringen grundas på ett åtagande som är föreskrivet i lag. I det förslag till en lag om ansvar för läkemedelsskador från år 1976, som har redovisats tidigare, var förhållandet likartat: försäkringsplikten för försäkringen mot läkemedelsskador grundades på föreskrifter i lag. Detta är däremot inte fallet med den försäkring för läkemedelsskador som kom att ersätta denna lag, och som gäller ännu i dag. Den försäkringen bygger inte på någon författningsföreskrift utan på ett åtagande av dem som är delägare i LFF Service AB.

Frågor om obligatorisk ansvarsförsäkring för riskfyllda varor tas upp i den svenska riksdagen då och då. Lagutskottet behandlade i sitt betänkande 1989/90:LU9 frågan om en obligatorisk ansvarsförsäkring för kemikalier m.m. Det är en fråga som också har behandlats tidigare i riksdagen och då alltid avslagits bl.a. med hänvisning till olika författningar med inriktning på miljöskydd. Resultatet blev detsamma denna gång, men med tillägget att den kommande lagen om produktansvar också skulle vägas in i bedömningen.

En första fråga som inställer sig är om en obligatorisk försäkring kan införas utan lagstöd. Vissa ersättningslösningar har konstruerats i form av försäkringar som har saknat stöd i lag. Så är det med trygghetsförsäkringen för arbetsskada (TFA, som är en privaträttslig konstruktion genomförd av arbetsmarknadens parter). Detsamma gällde ursprungligen patientförsäkringen och gäller ännu i dag Läkemedelsförsäkringen. Att rent privaträttsliga överenskommelser avgränsas i försäkringens form är i sig inget anmärkningsvärt eller bekymmersamt från konstitutionell synpunkt.

Både den obligatoriska trafikförsäkringen och numera också patientförsäkringen har däremot sin utgångspunkt i lagstiftning, trafikskadelagen (TSL) respektive patientskadelagen (PSL). Man kan fråga sig vad bakgrunden till en sådan ordning har varit. I TSL:s fall var synen vid tillkomsten, där lagen byggde på redan befintlig äldre lagstiftning, 1916 års bilansvarighetslag och 1929 års trafikförsäkringslag, att lagen både borde ge uttryck för vissa skadeståndsrättsliga principer och för vissa försäkringsrättsliga.² Det kan också noteras att, vid den tidpunkt då TSL kom till, skadeståndsrätten rent generellt prioriterades avsevärt lägre än förekomsten av försäkring (se t.ex. Dufwa Produktansvar s. 430 f.).³

Systemet med försäkringsersättning (utan lagstöd) för patient-skador låg väl i linje med detta synsätt, och det var ju också den lösning som valdes inledningsvis. Det var alltså en frivillig lösning

² "TSL har sålunda föreskrifter om två typer av ersättning: trafikskadeersättning och skadestånd", Bill W. Dufwa, Vår komplicerade trafikskaderätt och framtiden i SvJT 1979 s. 409. Se vidare om denna dualism i prop. 1975/76:15 s. 62 med anmärkningar av Dufwa a.a. s. 460 f.

³ Jfr betänkandet Förberedande utredning angående lagstiftning på skadeståndsrättens område, SOU 1950:16 – som kom att bli en av de principiella grundstenarna för 1972 års skadeståndslag – där utredaren Ivar Strahl förordade försäkringslösningar framför skadestånd.

som vårdgivarna och försäkringsbranschen inte bara förordade utan också var beredda att ta ansvaret för.

När Produktansvarskommittén (SOU 1976:23, om denna se avsnitt 2.3), diskuterade tillkomsten av en särskild lag om ersättning för läkemedelsskador gjordes en närmare analys av frågan om en försäkringslösning var tillräcklig eller om det krävdes lag. Situationen var den att, sedan kommittén hade tillsatts och bestämt sig för att inledningsvis utreda en samlösning om läkemedelsskador, den svenska läkemedelsindustrin hade föreslagit en frivillig anordning för att ersätta dem som hade skadats av läkemedel, alltså en läkemedelsförsäkring. I det sammanhanget diskuterade kommittén läkemedelsindustrins tanke att det genom lagstiftning skulle göras till ett villkor för handel med läkemedel att det hade tagits försäkring för att täcka ett åtagande att ta ansvar för läkemedelsskador.

Kommittén noterade att deras förslag uppenbarligen förutsatte att riksdagen till regeringen eller en myndighet som regeringen bestämmer delegerar "att ta ställning till omfattningen av ett vittgående ansvar, omfattande även skyldighet att bekosta premier för den obligatoriska försäkringen". Ett sådant bemyndigande överensstämde inte med regeringsformens föreskrifter om normgivningsmakten. Om åläggandet att hålla försäkring betraktas som en civilrättslig bestämmelse, kan riksdagen inte överlåta åt regeringen att besluta annat än verkställighetsföreskrifter (8 kap. 2 och 13 §§ regeringsformen). En verkställighetsföreskrift som i materiellt hänseende "fyller ut" en lag "får inte omfatta något som kan ses som ett nytt åliggande för enskilda eller ett ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden" (prop. 1973:90 s. 211).

Men om bestämmelsen i stället ses som en näringsrättslig föreskrift ingår den fortfarande i riksdagens normgivningsområde (8 kap. 3 §), till vilket tillhör att viss ytterligare delegation får ske till regeringen (8 kap. 7 §) eller till annan myndighet (8 kap. 11 §), dock med begränsningar.

Kommitténs slutsats blev att ersättningsanordningens (alltså den om ersättning för läkemedelsskador) innehåll borde komma till uttryck i lag (SOU 1976:23 s. 72 f.).

Det kan noteras att EU-direktivet om produktansvar inte var antaget när kommittén gjorde sina uttalanden men att det däremot fanns ett utkast till en Europarådskonvention på området.

Utredningens slutsats blir mot denna bakgrund att det inte går att införa krav på en särskild obligatorisk försäkring vid läkemedelsskador utan att de mest väsentliga skyldigheterna och rättigheterna för berörda parter finns angivna i lag. Det naturliga alternativet blir då också att i förekommande fall låta försäkringen flyta in i en särskild lag om ansvar för läkemedelsskador, i linje med vad som har sagts tidigare om en lag som ligger nära, eller i varje fall låter sig inspireras av, Produktansvarskommitténs lagförslag.

EU-rättsliga överväganden

Om de alternativ som nämnts i föregående avsnitt ska övervägas kan man dock inte längre begränsa sig till möjligheterna enligt svensk rätt. Här måste hänsyn också tas till vad EU-rätten föreskriver. Det är åtminstone tre olika typer av EU-rättsliga regler som måste beaktas: de som behandlar den fria rörligheten för varor och där läkemedelsdirektiven beskrivs i ett särskilt avsnitt, EU:s konkurrensregler samt EU:s reglering av varor med skadeverkningar.

Den fria rörligheten för varor

EU kännetecknas bl.a. av att olika mindre marknader inom EU förändras till en samlad marknad med samordnad ekonomisk politik, den inre marknaden. Den kännetecknas av att handelshinder mellan medlemsstaterna avskaffas och att det införs fri rörlighet för varor, tjänster, personer och kapital, ”de fyra friheterna”. Den fria rörligheten för varor innebär bl.a. att en vara som gjorts tillgänglig på marknaden i en medlemsstat inte får hindras från att marknadsföras i en annan. Men att den interna handeln med varor ska vara fri innefattar naturligtvis också mycket annat. I ett mycket välkänt och ofta åberopat avgörande har EU-domstolen slagit fast att alla en medlemsstats handelsregler som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, kan hindra samhandeln inom EU ska betraktas som handelsrestriktioner (”åtgärder med motsvarande verkan”, artikel 30). Dit hör bl.a.

nationella föreskrifter om produkters sammansättning och utformning, förpackning och märkning.⁴

Det som har sagts hindrar inte att det kan förekomma nationella åtgärder som är motiverade av starka sakliga skäl, trots att de har en handelshindrande effekt. Sådana begränsningar godtas också i vissa fall (enligt artikel 36 i funktionsfördraget). Till allmänna hänsyn som begränsar handeln men ändå godtas räknas bl.a. skydd för människors hälsa och liv. Dessa hänsyn har EU-domstolen utvecklat.⁵ Domstolen har slagit fast att en åtgärd av handelshindrande karaktär kan tillåtas om den är icke-diskriminerande, behövlig och inte onödigt långtgående. Sedan år 1998 gäller också direktiv 98/34/EG (EGT 1998 L 204), ett direktiv som föreskriver att alla nya tekniska handelshinder måste notifieras, dvs. meddelas EU-kommissionen och övriga medlemsstater.

En särskild lag om ersättning för läkemedelsskador (och då även en obligatorisk kollektiv försäkring) skulle knappast anses vara i strid mot principen om varors fria rörlighet, förutsatt att den tillämpas likvärdigt på läkemedel, oavsett om de är svenska, kommer från annat EU-land eller, för den delen, kommer från ett land utanför EU. Lagen måste alltså tillämpas likvärdigt på svenska och andra läkemedel, och konsekvenserna för skadorna måste vara desamma.

Läkemedelsdirektiven

Läkemedelsområdet är bortsett från detaljhandeln och prissättningen i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Det finns ett antal EU-direktiv och EU-förordningar på området. De grundläggande bestämmelserna finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om

⁴ Dassonville (mål C-8/74, Procureur du Roi mot Dassonville, REG 1974, s. 837 svensk specialutgåva, volym 2).

⁵ Det har skett i bl.a. i bl.a. Rewe-Zentral AG v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, 120/78 och i det s.k. Cassis de Dijon-fallet; se närmare om de två nämnda fallen t.ex. Bernitz, U. och Kjellgren, A., Europarättens grunder, 4 uppl. 2010 s. 243 och 256 f., Av äldre litteratur se t.ex. P. J. G. Kapteyn and P. Verloren van Themaat, Introduction to the Law of the European Communities, 3d. ed. 1992 s. 626 f. och M. van Empel, H. G. Schermers, E.L.M. Völker, J. A. Winter, Leading Cases on the Law of the European Communities, 5th ed. 1990 s. 302 f.).

upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082). Den senaste stora revideringen av dessa två direktiv skedde år 2004 och behandlas i prop. 2005/06:70 Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. EU-direktiven är framför allt genomförda i läkemedelslagen (1992:859), läkemedelsförordningen (2006:272) samt i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Vilka skyldigheter som kan åläggas tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel regleras således av EU-direktiv och det är inte möjligt att på nationell nivå införa nya skyldigheter. Det är således inte heller förenligt med läkemedelsdirektiven att i svensk lagstiftning kräva ett visst ersättnings-/försäkringsskydd för att t.ex. få tillstånd att tillverka läkemedel eller erhålla ett godkännande för försäljning av läkemedel. En sådan fråga måste regleras på EU-nivå.

EU:s konkurrensregler

EU:s bestämmelser om konkurrensbegränsningar handlar i första hand om konkurrensbegränsande avtal och missbruk av dominerande ställning (artiklarna 101 och 102 i funktionsfördraget). Båda företeelserna är i princip förbjudna. Exempel på det förre är att företag har inbördes informella kontakter i prisfrågor, som påverkar deras prissättning. I frågan om missbruk av dominerande ställning är det inte marknadsdominans som är förbjuden, utan ett missbruk av en sådan dominans. Dessa två aspekter på konkurrensförhållandena synes inte ha relevans i detta sammanhang, och lämnas därför därhän.

Bestämmelserna om offentliga stödåtgärder utgör en viktig del av konkurrenspolitiken. Huvudregeln är att det råder förbud mot alla former av selektiva stödåtgärder som bidrar till att handeln mellan medlemsstaterna snedvrids genom att vissa företag eller sektorer gynnas (artikel 107). Men å andra sidan är offentliga stödåtgärder inom medlemsstaterna tillåtna i den utsträckning de inte snedvrider konkurrensen till de inhemska företagens fördel.

Begreppet stödåtgärd uppfattas vidsträckt. Men undantag görs generellt för stödåtgärder av social, icke-diskriminerande natur eller som gäller hjälp vid naturkatastrofer och liknande. Viktigast är att undantag kan göras för bl.a. sektorstöd till särskilt utsatta näringsgrenar. Gemenskapen ger för övrigt själv ett omfattande

ekonomiskt stöd till eftersatta regioner inom EU genom sina strukturfonder (se bl.a. Bernitz och Kjellgren s. 371 f.).

Frågan om offentligt stöd på läkemedelsområdet skulle naturligtvis kunna uppkomma som ett EU-rättsligt problem om det visar sig att en stat gynnar den nationella läkemedelsforskningen eller produktionen genom att stödja den finansiellt.

Den fria rörligheten för varor utgör knappast något hinder för att införa en svensk lag om ersättning till dem som drabbas av läkemedelsskador, under förutsättning att ersättningsprinciper inte behandlar svenska och icke-svenska produkter på ett diskriminerande sätt och om sekundärrätten iaktas. Såvitt vi kan se är förhållandet likartat i fråga om de slutsatser man kan dra av EU:s konkurrensregler. Dessa utgör alltså inte något hinder mot att en särskild svensk lag införs om ersättning för läkemedelsskador.

EU:s reglering av varor med skadeverkningar

EU:s rättsakter, däribland direktiven, kan vara av olika rättslig art. I många fall har direktiven, särskilt tidigare, haft s.k. minimikaraktär. Det har inneburit att de har angett en miniminivå för t.ex. konsumentskyddet, och det har stått varje medlemsstat fritt att stifta nationella författningar för att uppfylla direktivens krav. Vissa direktiv har alltså tillåtit nationell lagstiftning som har inneburit en högre grad av konsumentskydd än den som direktiven har gett uttryck för.

Men vid sidan av sådana direktiv som har nämnts nu finns också s.k. maximidirektiv, som anger en skyddsnivå med ett tak som inte får genombrytas. Det finns också direktiv av blandad typ: deras grundläggande bestämmelser kan ha maximikaraktär, men vid sidan om dem kan det finnas andra som får överskridas. Produktansvarsdirektivet⁶ föreskriver strikt ansvar för skador som orsakas av defekta produkter. Ansvaret omfattar dels personskador, dels skador på egendom som är avsedd för privat bruk och huvudsakligen används så. Skadeståndsansvarig är i första hand den som har tillverkat produkten eller importerat den till EU.

Direktivet är inte något s.k. minimidirektiv som tillåter medlemsstaterna att gå längre än vad direktivet föreskriver utan tvärtom ett maximidirektiv med vissa undantag. Avvikelser från

⁶ Rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, 85/74/EEG.

direktivet är bara tillåtna i de fall när direktivet uttryckligen medger det. En avvikelse är att medlemsstaterna får låta utvecklingsskador omfattas av direktivet, dvs. sådana skador som inte kunnat förutses av den främsta vetenskapliga och tekniska expertisen. Direktivet innehåller en bestämmelse som befriar den ansvarige från skadeståndsskyldighet för sådana skador, men medlemsländerna får utesluta den regeln i sin nationella lagstiftning. En medlemsstat har vidare möjlighet att sätta ett beloppstak för att maximera det totala ansvaret för personskada vid s.k. serieskada. Det ska tilläggas att det strikta ansvaret inte omfattar s.k. systemskador, dvs. skador som orsakas av kända men oundvikliga skadebringande egenskaper hos produkter (som exempel brukar nämnas skador av tobak, alkohol och läkemedel). Direktivets huvudsakliga innehåll har tidigare redovisats på annan plats (avsnitt 2.9).

En särskild lag om ersättning vid läkemedelsskador?

För frågan om en eventuell lag om ersättning för läkemedelsskador måste hänsyn tas till att det finns ett direktiv om ersättningsansvar för, inte speciellt läkemedel men produkter i ett vidare spektrum, dvs. ett generellt produktansvarsdirektiv. När väl direktivet var taget inom EU:s ministerråd togs frågan om svensk lagstiftning upp i det svenska Regeringskansliet. I en departementspromemoria föreslogs en produktskadelag som byggde på samma principer som EU-direktivet. Men på vissa punkter avvek förslaget från direktivet. Förslaget presenterades i departementspromemorian (Ds 1989:79) Produktskadelag.

De flesta avvikelserna från direktivet var betingade av intresset av en hög skyddsnivå för de skadelidande. Så föreslogs t.ex. att preskriptionstiden för personskador skulle vara 25 år och inte 10 år som EU-direktivet förskriver. Produktansvaret föreslogs också omfatta utvecklingsskadorna.

En bred remissbehandling följde. Flera remissinstanser betonade vikten av en harmonisering med EU och avstyrkte därför flera av de föreslagna avvikelserna från direktivet.

En allmän strävan vid den fortsatta beredningen i Justitiedepartementet var att anpassa det svenska lagförslaget till

EU-direktivet, vilket återspeglades i den proposition som lades fram två år senare.⁷

Med anledning av en motion beslöt riksdagen att göra vissa ändringar i propositionens lagförslag. Riksdagen beslöt bl.a. att lagen skulle benämnas produktansvarslag och också att utvecklingsskadorna skulle undantas från ansvaret. Däremot sattes inte något beloppstak för serieskador (bet. 1991/92:LU14, rskr. 1991/92:72).

Inte heller produktansvarsdirektivet i EU hindrar Sverige från att införa en särskild lag om skadestånd för läkemedelsskador. Det sätter däremot upp olika slags spärrar för hur långt konsument-skyddet i en sådan lag kan gå. Ansvaret är strikt, och begränsat till defekter, osv. Förbi dessa spärrar kan en läkemedelsskadelag inte gå.

Det är likväl på en punkt som en förstärkning av konsument-skyddet skulle kunna ske i en ny lag: genom att inkludera utvecklingsskadorna i ansvaret. Men att låta de läkemedelsskadade få ersättning för dessa kräver inte någon ny lag utan kan ske inom ramen för PAL, som då får ges ett vidgat tillämpningsområde. Hur detta låter sig utföras behandlas längre fram.

Det finns således inte, på grund av produktansvarsdirektivet, något rimligt rättsligt utrymme för att införa en särskild lag om ersättning till läkemedelsskadade. Denna slutsats stöds av tidigare lagstiftningsärenden (prop. 1990/91:197, av lagutskottet i bet. 1991/92:LU14, av Patientskadeutredningen i SOU 2004:12 samt i Ds 2010:11).

En obligatorisk kollektiv försäkring?

Man kan då fråga sig om en obligatorisk försäkring om ersättning för läkemedelsskador är förenlig med EU-rätten? Samma invändningar som tidigare har anförts mot en mera långtgående lag om läkemedelsskadeersättning kan anföras mot en obligatorisk försäkring. Svaret på frågan är dock självfallet beroende av hur försäkringen utformas. Om försäkringen ligger på en lägre skyddsnivå än EU-direktivet om produktansvar i de frågor som detta reglerar skulle försäkringen knappast utgöra något rättsligt problem. Men det kan ifrågasättas vad fördelen för de

⁷ Vid regeringssammanträdet den 6 juni 1991 beslutade regeringen att förelägga riksdagen en proposition med ett förslag till en produktskadelag, prop. 1990/91:197.

läkemedelsskadade med en sådan ordning skulle vara. I princip kan försäkringen inte avvika från PAL på de avgörande punkterna. Ersättningsansvaret skulle inte kunna vara mera långtgående utan, på gott och ont, vara knutet till det defektbegrepp som har diskuterats tidigare. Inte heller skulle kretsen av skadeståndsskyldiga kunna göras vidare än som framgår av PAL. Dessa omständigheter framgår t.ex. av ett avgörande av EU-domstolen om produktansvarsdirektivet som handlade om huruvida inte bara tillverkaren och importören utan också leverantören kunde hållas ansvarig, dom den 10 januari 2006 i mål C-402/03, där domstolen ger en konkret och ingående beskrivning av vad det innebär att ett EU-direktiv är ett maximidirektiv och inte ett minimidirektiv).

En obligatorisk försäkring skulle dock, utan att ge avkall på EU-rätten, kunna utformas så att den gav en läkemedelsskadad en bättre ställning än vad PAL kan ge i dag. Man kan tänka sig att skyddsnivån ligger jäms med EU-direktivet om produktansvar och PAL men att försäkringsersättning utgår också om det företag som har orsakat skadan inte har någon Läkemedelsförsäkring, på samma sätt som patientförsäkringen ger ersättning till en patient som har skadats av en oförsäkrad vårdgivare. Med en sådan ordning skulle den läkemedelsskadade kunna få ersättning också i ett sådant fall när han eller hon i dag inte kan utnyttja PAL därför att läkemedelstillverkaren eller importören vägrar att betala ersättning enligt PAL eller inte har möjlighet att göra det på grund av t.ex. obestånd. Man kan också tänka sig att försäkringen innebär en direktkravs rätt, dvs. att den skadade kan vända sig direkt mot försäkringsbolaget med sitt krav utan att först ha behövt kräva läkemedelsföretaget som har orsakat skadan. Det skulle innebära en smidigare, enklare, billigare och snabbare skadehantering än ett förfarande som först ska ske hos läkemedelsföretaget.

Att införa en obligatorisk försäkring förefaller således som en tilltalande lösning. Men om den i praktiken skulle få någon större betydelse är det svårare att svara på. En obligatorisk försäkring som "tar hand om" alla läkemedelsskadade skulle kunna vara en trygghet för dem som skadas av läkemedel.

Mot en lösning av detta slag kan det naturligtvis resas invändningar. Som tidigare har framgått kan den frivilliga försäkring som finns i dag i vissa fall ge en läkemedelsskadad ersättning i sådana fall som ligger utanför möjligheterna enligt bl.a. PAL (bl.a. för systemskador). Om en obligatorisk försäkring på en lägre skyddsnivå införs, kan man befara att den frivilliga

försäkringen på sikt kommer att upphöra. Det kan sättas i fråga om detta vore en lösning som skulle vara till gagn för kollektivet av läkemedelsanvändare. Det kan också noteras att ett sådant resultat inte skulle vara förenligt med direktiven till utredningen.

En annan fråga som uppstår, inte minst i ljuset av just detta, är om det finns försäkringsbolag som skulle vara villiga att ta på sig uppgiften att vara försäkringsgivare för den obligatoriska försäkringen. På den frågan kan man kanske våga lämna ett jakande svar om bara ekonomin för försäkringen blir sådan att det lönar sig att ansvara för försäkringen.

Då kommer en tredje invändning, vars tyngd är svår att uppskatta men som man ändå inte kan bortse från, nämligen kostnaden för att införa en obligatorisk försäkring och att administrera den.

Ett sista frågetecken är om det är förenligt med produktansvarsdirektivet med en försäkringslösning som kan innebära att annan än den som själv, i egenskap av tillverkare eller importör, har orsakat en läkemedelsskada ändå kan tvingas att betala ersättning för denna. Detta blir fallet om försäkringen också täcker skador från de oförsäkrades sida.

Det är således inte möjligt, på grund av EU-rätten, att införa en obligatorisk kollektiv försäkring med ett mer långtgående skydd än vad som redan följer av PAL, eftersom PAL är ett genomförande av produktansvarsdirektivet. Som framgår nedan är det dock möjligt enligt direktivet att nationellt reglera ansvar för utvecklingsskador. Det är inte heller lämpligt att införa en sådan försäkring med ett likadant eller lägre skydd än PAL (produktansvarsdirektivet) eftersom det skulle innebära att incitamenten för företagen att vara anslutna till LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring skulle minska. En förutsättning i direktiven till utredningen är att Läkemedelsförsäkringen inte får urholkas till följd av utredningens förslag. Utredningen tolkar detta framför allt som att skyddet för den enskilde inte får försämrats.

Regeringen bör arbeta för en förändring på EU-nivå

Som framgår av tidigare resonemang är det således på grund av produktansvarsdirektivet och läkemedelsdirektiven inte möjligt att genom nationell lagstiftning införa en skyldighet för läkemedelsföretagen att tillhandahålla ett mer förmånligt ersättningsskydd än vad som följer av produktansvarsdirektivet.

Läkemedel skiljer sig från andra produkter på ett flertal sätt. Utredningen anser att det är lämpligt att regeringen på EU-nivå arbetar för att göra det möjligt att ålägga läkemedelsföretagen en skyldighet att tillhandahålla ett mer förmånligt ersättningsskydd än vad som följer av nuvarande regler. Produktansvarsdirektivet har endast ändrats en gång (år 1999) sedan det trädde i kraft år 1985. Av direktiven följer att kommissionen vart femte år ska överlämna en rapport till rådet om tillämpningen av bestämmelserna i direktivet och vid behov föreslå lämpliga åtgärder. Kommissionen har hittills lämnat fyra rapporter. I den senaste rapporten från år 2011 anförde kommissionen att det inte finns skäl för någon översyn av direktivet (Europeiska kommissionen 2011 s. 11).

Sammanfattning

På grund av produktansvarsdirektivet och läkemedelsdirektiven går det inte att genom nationell lagstiftning införa en skyldighet för läkemedelsföretagen att tillhandahålla ett mer förmånligt ersättningsskydd än vad som följer av produktansvarsdirektivet. Av samma anledning går det inte att införa en obligatorisk kollektiv försäkring. Det är visserligen möjligt att föreslå en obligatorisk kollektiv försäkring med en skyddsnivå i enlighet med produktansvarsdirektivet. Ett sådant förslag skulle dock riskera att urholka LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring och därmed försämra situationen för den enskilde och kan därför inte betraktas som lämpligt.

3.3 Försäkring som förutsättning för läkemedelsförmåner?

Utredningens bedömning: Det är inte förenligt med produktansvarsdirektivet att, som en förutsättning för läkemedelsförmånerna eller inom systemet med periodens vara, kräva att ett läkemedel omfattas av en försäkring som ger ett mer långtgående skydd än vad som följer av direktivet.

Skälen för utredningens bedömning

Lagförslaget i Ds 2010:11

I föregående avsnitt konstaterar utredningen att det inte är möjligt att införa en tvingande lagstiftning som ger ett mer långtgående skydd än vad som följer av produktansvarsdirektivet och således produktansvarslagen (1992:18, PAL). Detta konstaterades även i departementspromemorian Ds 2010:11. I departementspromemorian uttalades, med hänvisning till produktansvarsdirektivet, att detta ställer upp begränsningar för vilken författningsreglering som kan införas för företagens ansvar för läkemedelsskador. Det konstaterades att en författningsreglering måste hålla sig inom ramarna för direktivet och att en sådan reglering redan finns i form av PAL, som gäller även för läkemedel (s. 23). Enligt departementspromemorian borde man därför i stället för en tvingande reglering undersöka ”vilka möjligheter det finns att skapa incitament för företagen att frivilligt ansluta sig till en försäkring för personskador som kan uppkomma vid användning av läkemedel.” Det förslag som lades fram innebar att lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skulle kompletteras med ett tillägg, som innebär att det av lagen uttryckligen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning bl.a. ”att läkemedlet omfattas av en försäkring som ger ett godtagbart skydd vid personskador som kan uppkomma som följd av en användning av läkemedlet.” I den aktuella paragrafen, 15 §, lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. läggs till att regeringen meddelar närmare föreskrifter om kravet på det försäkringsskydd som har nämnts. Där bemyndigas vidare Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att i ett enskilt fall besluta om undantag från kravet på att det ska finnas en försäkring för att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

I departementspromemorian konstaterades vidare (s. 29) att patienterna i allmänhet inte har någon kännedom om vilket försäkringsskydd som de har när de använder läkemedel. För patienterna bedöms det vara en avsevärd skillnad mellan att anmäla en läkemedelsskada till ett försäkringsbolag jämfört med att inleda en skadeståndsprocess mot ett läkemedelsbolag i domstol. Försäkringsskyddet vid läkemedelsskador bör inte heller, enligt departementspromemorian, vara något som de ska behöva fundera

över. Patienterna ska inte behöva ta ställning till om de bör betala mellanskillnaden, eller hela kostnaden, för att få ett läkemedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen. Enligt departementspromemorian framstår det dessutom som orimligt att likvärdiga läkemedel hanteras på samma villkor i t.ex. subventionshänseende, trots att de erbjuder patienterna olika försäkringsskydd vid läkemedelsskador.

Av departementspromemorian framgår (s. 29 f.) att det har framkommit att det offentliga i vissa fall subventionerar läkemedel som inte erbjuder patienterna samma försäkringsskydd mot läkemedelsskador som andra likvärdiga läkemedel. Slutsatsen, enligt departementspromemorian, blir att det inte är rimligt att hänsyn inte tas till försäkringsskyddet. TLV bör därför, då frågan om subvention prövas, ta hänsyn också till om läkemedlet är försäkrat.

Därefter diskuteras i departementspromemorian vilken försäkring det ska vara fråga om. "Det är inte lämpligt", anges det, "att kräva att alla läkemedel ska omfattas av den försäkring som LFF Service AB erbjuder." Därför föreslås en mera neutral lösning, nämligen "att det i lagen anges att försäkringsskyddet ska vara godtagbart och att regeringen meddelar närmare föreskrifter om kraven på försäkringsskydd". Förordningen bör utformas "så generellt att inte vare sig svenska eller utländska försäkringsgivare diskrimineras. Detsamma gäller läkemedelsföretag som har tecknat eller avser att teckna utländska försäkringar. Det bör också beaktas att bolagens inträde på marknaden inte får hindras eller försvåras. Kraven på försäkringen måste gälla lika för alla aktörer. Även statsstödsreglerna behöver beaktas vid framtagandet av förordningen." Förordningen bör dessutom utformas på sådant sätt att den inte kommer i konflikt med produktansvarsdirektivet. Det sagda innebär enligt departementspromemorian att staten i allmänhet inte bör ersätta läkemedel som inte ger patienten samma försäkringsskydd som andra likvärdiga läkemedel (s. 30).

Samtidigt medges i promemorian att det föreslagna systemet i vissa fall kan leda till problem. "Det kan också tänkas att det i ett enskilt fall", sägs det, "skulle bli orimligt om ett läkemedel inte omfattades av läkemedelsförmåner, trots att det inte ger patienten ett godtagbart försäkringsskydd. Det kan t.ex. vara fråga om ett för patienten angeläget läkemedel i ett fall då adekvata behandlingsalternativ saknas. Därför bör TLV, om det finns särskilda skäl, i ett enskilt fall få besluta om undantag från kravet på

godtagbart försäkringsskydd. Utfallet bör i sådana fall kunna bli att läkemedlet ändå ska subventioneras, t.ex. om det uppfyller kriterierna i första och andra punkten och det saknas andra adekvata behandlingsalternativ.”

Utredningens överväganden

Förslaget i departementspromemorian innefattar tre förändringar. Den första, i 15 § första stycket 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. utgör en materiell förändring i lagen av innebörd att det ställs upp ett krav på att ett receptbelagt läkemedel omfattas av en försäkring ”som ger ett godtagbart skydd vid personskador som kan uppkomma som en följd av en användning av läkemedlet” för att över huvud kunna omfattas av läkemedelsförmånerna. Detta krav innebär inte att läkemedlen ska omfattas av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. Den förordning som ska reglera försäkringen ska vara så utformad att vare sig svenska eller utländska försäkringsgivare diskrimineras.

Ur ett brukarperspektiv kan en sådan lösning knappast kritiseras. Det synes svårt att rättspolitiskt finna någon principiell invändning mot en sådan lagteknisk lösning. Tvärtom kan goda skäl anföras för en sådan ordning. Bestämmelsen påverkar vidare inte ansvaret för produktskador, såsom det kommer till uttryck i produktansvarslagen (hur det är med EU:s produktansvarsdirektiv är en annan fråga, som strax tas upp). Inte heller nationellt konkurrensmässigt syns bestämmelsen skapa problem: varje läkemedelsföretag ska i princip kunna teckna försäkringen. Förutsättningen att ett företag måste ha en försäkring verkar också vara invändningsfri så länge den inte kopplas till bara ett visst försäkringsbolags sortiment av försäkringar. Rent formellt sker ju inte heller detta. I förslaget talas bara om att försäkringen ska ge ett godtagbart skydd. Innebörden av detta skulle anges i regeringsföreskrifter.

Trots det som just har sagts om förslaget reser detta likväl invändningar. De är i huvudsak av två slag: konstitutionella och EU-rättsliga. Till det kommer en faktor som också bör övervägas: försäkringsfrågornas komplexitet.

Försäkringsfrågornas komplexitet

Det är många frågor som måste besvaras innan man kan komma fram till att en försäkring ger ett "godtagbart skydd". En grundläggande fråga är här, som vid all ersättningsrätt, själva ansvarsgrunden. Ska försäkringsgivaren ansvara på den grunden att företaget har orsakat skadan? Det kan då handla om att försäkringen ska konstrueras som en ansvarsförsäkring. Men då uppkommer i sin tur sådana frågor som hur långt försäkringsgivarens ansvar ska sträcka sig: till att försäkringsgivaren har varit vårdslös – eller ska ansvaret bäras av denne oavsett vårdslöshet, på grund av strikt ansvar, t.o.m. utan att det utreds om det finns ett samband mellan ett visst läkemedel och en skada? Eller ska det i stället handla om en sjuk- och olycksfallsförsäkring, där försäkringsgivaren ansvarar för t.ex. sjukdomsfall på grund av läkemedelsanvändning, men utan att det behöver utredas vilket läkemedel det är fråga om eller vilket företag som står bakom (har tillverkat, distribuerat osv.) läkemedlet? Och ska det vara fråga om en försäkring där varje skadad är individuellt försäkrad, eller ska det i stället handla om en kollektiv försäkring (gruppförsäkring, som typiskt sett kräver mindre administration och marknadsföring och som därför blir billigare att hantera och alltså kräver lägre premier än en individuell försäkring)?

Oavsett hur valet blir i frågor av detta slag tillkommer ett stort antal andra, som också berör parternas rättigheter och skyldigheter. För vilka skador ska försäkringsgivaren ansvara? Vad menas med att en skada uppkommer "som en följd" av användning av läkemedlet? Vilket ansvar ska den läkemedelsskadade själv bära om han eller hon medvetet har medverkat till skadan (t.ex. försök till självmord genom läkemedel) eller bidragit till den på annat sätt (t.ex. blandat olika läkemedel eller läkemedel och narkotika eller alkohol eller helt enkelt av misstag tagit en för stor dos av läkemedlet)? Vilka ansvarsbegränsningar ska finnas? Hur ska premien beräknas och tas ut?

Utformningen av en försäkring som tar hänsyn till alla dessa aspekter är en grannlaga och komplicerad sak.

Konstitutionella överväganden

Ett av de överväganden som tillkommer är av konstitutionell natur. En grundläggande bestämmelse i detta sammanhang är 8 kap. 2 § regeringsformen, som anger att föreskrifter ”ska meddelas genom lag om de avser 1. enskildas personliga ställning och deras personliga och ekonomiska förhållanden inbördes”. Innebörden av detta är att en stor del av de frågor som gäller innehållet i en försäkring och som ska regleras av samhället måste regleras i lag. Om denna fråga kan hänvisas till vad som på sin tid uttalades av Produktansvarskommittén i betänkandet Produktansvar I. Ersättning för läkemedelsskada, SOU 1976:23. Produktansvarskommittén föreslog att olika frågor av det slag som nämndes nyss skulle regleras i en särskild lag, som också skulle innehålla bestämmelser om en försäkring för personskador som orsakas av läkemedel.

Slutsatsen av det som har sagts nu är att frågor om ”kravet på försäkringsskydd” av det slag som åsyftas i departementspromemorian inte kan tillgodoses genom bestämmelser i en regeringsförordning utan måste behandlas i en lag som riksdagen beslutar om. Det ska tilläggas att bestämmelserna skulle få en sådan inriktning och omfattning att lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte skulle vara en adekvat plats att placera dem i.

I departementspromemorian föreslås också att det införs ett nytt tredje stycket i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som innebär att TLV i ett enskilt fall ska kunna besluta om undantag från kravet om att läkemedlet måste omfattas av en försäkring som ger ett godtagbart skydd vid personskador, för att kunna omfattas av läkemedelsförmånerna. Ett sådant undantag ingriper i en enskilds personliga ställning – och då inte bara i det aktuella företagets utan också i den enskilda läkemedelsbrukarens som ställs utan försäkringsskydd genom TLV:s beslut – och måste därför av samma skäl som nyss anförts om utformningen av ett försäkringsskydd överlåtas till riksdagen att besluta om.

EU-rättsliga överväganden

Läkemedelsområdet är till stora delar harmoniserat på EU-nivå. Därtill kommer produktansvarsdirektivet som också sätter gränser för vilka regler ett medlemsland kan införa i nationell lagstiftning.

Under vilka förutsättningar ett läkemedel ska subventioneras av det allmänna är dock inte föremål för harmoniserad lagstiftning utan medlemsländerna kan ha nationella lösningar. Även de nationella lösningarna måste dock vara förenliga med de grundläggande principer som gäller inom EU och t.ex. tjänstedirektivet och direktiven 98/34/EG och 98/48/EG som kräver att medlemsländerna anmäler förslag till tekniska föreskrifter till kommissionen. Vidare föreskriver det s.k. transparensdirektivet bl.a. tidsfrister för beslut om prissättning. Avsikten med det direktivet är inte att direkt harmonisera priserna mellan de olika länderna utan att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras (se SOU 2012:75 för en beskrivning av direktivet). Att regleringen av läkemedelsförmånerna är en nationell angelägenhet har påtalats tidigare (se t.ex. prop. 2008/09:145 s. 270 och kommittédirektiv 2011:82 till denna utredning).

I Ds 2010:11 förs ett ganska omfattande EU-rättsligt resonemang kring förslaget om att göra försäkringsfrågan till en förutsättning för läkemedelsförmåner (s. 38 ff.). För det första anges att förslaget skulle kunna påverka den fria rörligheten för varor eftersom ett läkemedelsföretag som har en godtagbar försäkring skulle kunna anses ha en fördel av att omfattas av läkemedelsförmånerna. Eftersom ett läkemedel, enligt förslaget, skulle bli billigare än ett motsvarande läkemedel som inte skulle vara subventionerat, skulle den enskilde sannolikt föredra ett läkemedel som omfattades av den godtagbara försäkringen. Vidare konstateras att förslaget inte kan anses vara direkt diskriminerande, eftersom samma krav för att få ett läkemedel subventionerat ställs på såväl inhemska som utländska aktörer. Det anförs dock att det kan finnas en risk för indirekt diskriminering, eftersom effekten kan bli samhandelshindrande. Varor som är producerade direkt för den inhemska marknaden är visserligen tvungna att uppfylla hemlandets krav, men importerade varor kommer i många fall att dessutom behöva uppfylla sitt hemlands krav. Det kan då bli fråga om en dubbel börda för sådana varor vilket kan leda till att aktörer väljer att inte importera/exportera till den svenska marknaden.

Sedan förs en diskussion kring EU-reglerna om den fria rörligheten för tjänster och det s.k. tjänstedirektivet. I departementspromemorian uttalas att aktörer som önskar tillhandahålla läkemedel på den svenska marknaden torde anses som tjänstemot-

tagare i förhållande till den försäkringstjänst som de är hänvisade till att ta för att ingå i läkemedelsförmåner. Vidare uttalas att eftersom Läkemedelsförsäkringen tillhandahålls av en svensk försäkringsgivare kan det inte uteslutas att förslaget kan innebära en inskränkning för försäkringstagare att köpa försäkringstjänsten av utländsk försäkringsgivare. I det här fallet kan kravet på att teckna försäkring, med fördel i LFF Service AB, begränsa nyttjandet av utländska försäkringstjänster. En sådan begränsning är dock beroende av vad som anses vara "godtagbart" skydd. För att inte begränsa utländska bolags möjligheter att köpa försäkringstjänster i utländska bolag, uttalas i departementspromemorian, att avsikten är att kriterierna i förordningen för när en försäkring ska anses godtagbar, görs så allmänt hållna som möjligt. Härigenom kan tecknande av läkemedelsförsäkringar hos andra försäkringsgivare inom unionen så långt möjligt godtas. Effekten kan alltså bli att förslaget kan ge utländska försäkringsgivare incitament att erbjuda konkurrerande försäkringar.

Nationella åtgärder som inskränker utövandet av den fria rörligheten för varor eller tjänster är endast berättigade om de uppfyller vissa förutsättningar, bl.a. hänsyn till allmän ordning, allmän säkerhet eller hälsa. Beträffande denna bedömning anför följande i departementspromemorian: "Syftet med förslaget är att den enskilde ska garanteras en möjlighet att få ersättning för läkemedelsskada. För det fall det skulle kunna anses utgöra ett hinder mot den fria rörligheten för varor och tjänster är det motiverat av hänsyn till ett tvingande allmänintresse och har ett skyddsvärt syfte. Det får anses vara en ändamålsenlig lösning att komplettera de krav, som redan i dag ställs för att läkemedel ska subventioneras av det offentliga, med ytterligare ett krav. Förslaget bedöms vara proportionerligt då det inte går att åstadkomma denna effekt på ett mindre ingripande sätt. Möjligheten till skadestånd enligt produktansvarslagen och skadeståndslagen ger inte den enskilde motsvarande skydd. Dessa lagar ger inte heller patienten det skydd som en försäkring ger beträffande möjligheterna att faktiskt få ut en ersättning."

Avslutningsvis anför att produktansvarsdirektivet inte i sig reglerar vilka försäkringskrav som medlemsstaterna ska eller får uppställa. Vidare anges följande: "Skillnaden mellan skadeståndsansvar och försäkringskrav upprätthålls även på andra områden. Det finns t.ex. dels en förordning om luftfartens skadeståndsansvar, dels en förordning om luftfartens försäkringskrav (Rådets

förordning (EG) nr 2027/97 av den 9 oktober 1997 om lufttrafikföretags skadeståndsansvar vid olyckor respektive Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 785/2004 av den 21 april 2004 om försäkringskrav för lufttrafikföretag och luftfartygsoperatörer). Att införa ett krav på godtagbar försäkring kan mot denna bakgrund inte i sig anses vara i strid med produktansvarsdirektivet förutsatt att inte de författningsreglerade kraven på försäkringsvillkoren är generösare gentemot den skadelidande än vad produktansvarsdirektivet föreskriver. Direktivet reglerar nämligen, som framgått, inte hur producenterna ska hantera sina affärsrisker (t.ex. genom försäkring, fondavsättningar eller borgensåtaganden).”

Det är inte någon av remissinstanserna som har invänt mot det EU-rättsliga resonemanget i departementspromemorian. Promemorian öppnar visserligen för att förslaget kan inskränka den fria rörligheten men att det borde kunna motiveras utifrån allmänna hänsyn. Till skillnad från denna utrednings bedömning gjordes dock bedömningen att regleringen framför allt skulle ske i förordning. Den slutliga EU-rättsliga bedömningen kunde därför ske först när förordningsförslaget hade tagits fram. Hur förordningen skulle komma att utformas skulle avgöra förenligheten med EU-rätten. Detta påtalades också av vissa remissinstanser.

Tanken i departementspromemorian att knyta en försäkringslösning till lagstiftningen om läkemedelsförmåner kan möjligen framstå som ett sätt att undgå EU-rättens begränsningar. Mot en särskild lag om ansvar för läkemedelsskador talar, som tidigare har berörts, EU-direktivet om produktansvar. Ett sätt att gå runt det hindret skulle vara att, i stället för att skapa en ny lag, anknyta till en befintlig privat försäkring och göra denna anknytning frivillig. Det kan ifrågasättas om ett sådant synsätt skulle godtas.

Att ansöka om att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna är förvisso frivilligt. I praktiken ser saken annorlunda ut – förmånerna kan säkert i många fall utgöra en förutsättning för att ett företag alls ska engagera sig i verksamhet med läkemedel i Sverige. Om möjligheten för ett företag att få ett läkemedel subventionerat omgärdas av ett krav på försäkring kan det komma att ses som ett sätt att kringgå produktansvarsdirektivet. Om det dessutom kommer att visa sig att försäkringen i fråga bara kan erbjudas personer (företag) som är delägare i ett svenskt aktiebolag kan Sverige i ett EU-perspektiv få problem både med statsstödsreglerna och andra konkurrensbestämmelser. Detta är något som

talar mot lösningen i departementspromemorian. Utredningen har övervägt att se ersättningsfrågan som en förutsättning för en offentligrättslig förmån men anser, som framgår ovan, att åläggandet att hålla försäkring ska betraktas som en civilrättslig bestämmelse och att frågan måste avgöras i ljuset av produktansvarsregleringen. Sammantaget bedömer utredningen att ett förslag som det som presenterades i Ds 2010:11, dock med skillnaden att definitionen av ett godtagbart skydd skulle behöva regleras i lag i stället för förordning, skulle strida mot produktansvarsdirektivet. Det är EU-rättsligt inte möjligt att reglera hur ett ersättningsskydd ska vara utformat, om skyddet går längre än vad som följer av produktansvarsdirektivet. Det är inte meningsfullt att reglera samma skyddsnivå som redan följer av direktivet och därmed PAL. Som framgår nedan finns det dock en möjlighet att nationellt reglera ett ansvar för utvecklingsskador.

En fråga som inte behandlades i Ds 2010:11 men som har diskuterats av utredningen är att knyta ersättnings-/försäkringsfrågan till utbytessystemet, dvs. att endast de läkemedel som omfattas av en godtagbar försäkring skulle kunna utses till periodens vara. I kap. 13 och 14 i SOU 2012:75 finns ingående beskrivningar av systemet med periodens vara, dvs. att öppenvårdsapoteken är skyldiga att beträffande de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmåner byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga, utbytbara läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris. Detta regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vilken produkt som ska anses som "tillgänglig" och som öppenvårdsapoteken ska byta till bestäms av TLV och regleras i TLVFS 2009:4. I dag tar TLV inte hänsyn till försäkrings-/ersättningsskyddet när myndigheten utser periodens vara. För att TLV ska kunna beakta dessa faktorer krävs en förändring av regleringen kring periodens vara så att endast de läkemedel med ett "godtagbart skydd" kan utses till periodens vara. För att åstadkomma ett bättre skydd för den enskilde än vad som redan följer av PAL skulle med "godtagbart skydd" avses något mer än vad som är tillåtet enligt produktansvarsdirektivet. Samma bedömning som sker ovan beträffande kriterierna för läkemedelsförmåner gör sig därför gällande beträffande att utse periodens vara, dvs. att det sannolikt skulle betraktas som ett icke godtagbart kringgående av produktansvarsdirektivet. Det är således inte heller förenligt med produktansvarsdirektivet att koppla försäkringsfrågan till systemet med periodens vara.

3.4 En frivillig kollektiv försäkring om ersättning för läkemedelsskador?

Enligt uppdraget i direktiven till utredningen ska det analyseras om den typ av försäkring som krävs kan meddelas av någon annan än LFF Service AB och, om så inte är fallet, konsekvenserna av detta. I första hand åsyftas att främja konkurrens mellan olika privata försäkringsbolag. Det kan leda till resonemang om huruvida staten ska gynna privata initiativ.

Det som här sägs kan tolkas som ett uppdrag att utreda möjligheterna att åstadkomma konkurrens på marknaden mellan olika privata försäkringsgivare. I så fall kan sägas att det redan i dag står varje försäkringsbolag fritt att lansera en egen läkemedelsförsäkring som konkurrerar med den som finns. Läkemedelsförsäkringen har också erbjudits av andra företag tidigare, men såvitt känt har det hittills bara funnits en läkemedelsförsäkring i verksamhet vid varje given tidpunkt. Om marknaden erbjuder de rätta förutsättningarna, kan man utgå från att konkurrerande försäkringslösningar kommer att etableras, på samma sätt som det ofta finns flera olika försäkringsalternativ på andra områden. Men frågan om det kommer att ske är en fråga som försäkringsbolagen själva måste ta ställning till.

Ska staten driva ett försäkringsbolag? Ett tänkbart alternativ – även om detta inte tas upp i utredningsdirektiven – är om staten borde utforma en frivillig försäkring på denna monopolmarknad i konkurrens med den som redan finns. En sådan lösning ter sig emellertid inte särskilt meningsfull utan snarare riskabel. Det enda läge där en sådan lösning kunde vara befogad är om den nuvarande försäkringen skulle läggas ner eller försämrats för de läkemedels-skadade på ett påtagligt sätt. Genomförande av ett sådant förslag ställer dock grundläggande frågor av både civilrättslig och konstitutionell natur (jfr bl.a. rättsfallet NJA 1980 s. 718 om läkemedelsavgifter) och vidare frågor om statsstöd och möjliga offentliga stödåtgärder. Utredningen bedömer inte att detta skulle vara en väg för att lösa de problem som utredningens uppdrag omfattar och avstår därför från att utveckla denna fråga närmare.

3.5 Läkemedelsförsäkringen utvidgas till oförsäkrade läkemedel?

Läkemedelsförsäkringen omfattar inte alla företag som tillverkar läkemedel i eller importerar läkemedel till Sverige. En lösning på det problemet presenterades år 2004 av patientskadeutredningen, som förslög att försäkringen skulle täcka skador av alla läkemedelsföretag, oavsett om de var försäkrade eller inte. Men det förslaget har inte gett önskat resultat: försäkringsgivarna ville på sin tid inte ansluta sig till idén. När saken har diskuterats av förevarande utredning med LFF Service AB har inställningen fortfarande varit avvisande till tanken. Det skäl som anges är att de försäkrade företagen motsätter sig detta eftersom de anser att en sådan utvidgning skulle minska incitamentet för företag som står utanför att komma med.

Det är inte möjligt för utredningen att lämna förslag om att Läkemedelsförsäkringen måste ta ett solidariskt ansvar, dvs. ersätta för skador som orsakas av läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Läkemedelsförsäkringen är en frivillig, privat försäkring och inte författningsreglerad. En risk med ett solidariskt ansvar är också att incitamenten för företag att vara medlemmar minskar. Företagen ser inte några fördelar med att vara anslutna till försäkringen och betala avgift om inte övriga företag också är anslutna. Det framgår tydligt av direktiven till utredningen att utredningens förslag inte får innebära att Läkemedelsförsäkringen urholkas. Utredningen finner därför inte anledning att utveckla denna fråga ytterligare.

3.6 Ersättning från staten vid läkemedelsskador?

En möjlighet att ge ekonomisk lättnad till sådana personer som drabbas av skador av läkemedel som inte omfattas av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring är att staten ger ett bidrag till deras vård och behandling, liksom för övergående och bestående skador och ekonomiska konsekvenser av dessa. Den möjligheten behandlas här kort.

Fördelar med en bidragslösning

Det som beskrivs här är att statsstöd lämnas till vissa kategorier av läkemedelsskadade. För en sådan lösning kan sociala skäl tala: människor som kanske ofta har ett stort behov av sociala stödåtgärder på grund av dyrbara och omfattande medicinska behandlingar orsakade av skador av läkemedel får sådana bekostade av det allmänna. Att ge dem ersättning om de skadas kan därför ses som en rättvisefråga.

Exempel på ex gratia-ersättningar

Den konstitutionella grunden för utbetalning av ex gratia-ersättning generellt är den allmänna regeln om regeringens finansmakt i 9 kap. 8 § RF, till vilken har kommit ”en sedvana med ganska oklar innebörd” (Bertil Bengtsson, Om ex gratia-ersättning, SvJT 2009 s. 325.). Frågan om ersättning ex gratia har regering och riksdag tidigare beslutat om i vissa fall.

Ett exempel gäller den lag (1999:332) om ersättning till steriliserade i vissa fall som infördes för att ekonomiskt kompensera de personer som drabbades av den tidigare steriliseringslagstiftningen. De nya värderingar som då gjorde sig gällande medförde att också personer som inte skulle ha haft ersättning (enligt skadeståndslagstiftningen och av andra skäl) ändå fick det (Bengtsson, Om ex gratia-ersättning s. 327).

Ett annat exempel – om än speciellt – gällde att ersättning, visserligen långt i efterhand, betalades till de som drabbades av Neurosedynskador. Bakgrunden var att det lugnande och sömn-givande läkemedlet Neurosedyn infördes i Sverige år 1949. Preparatet drogs in år 1961 sedan det väckts misstankar om att det kunde ge upphov till skador på havande kvinnor. Misstankarna visade sig befogade, och åtskilliga foster i flera länder, däribland Sverige, drabbades av missbildningar.

Olika ansvarsfrågor som rörde saluhållandet av Neurosedyn togs år 1966 och framåt upp till rättslig behandling i Sverige. Efter en tid kom anspråk om ersättning till de skadade att också riktas mot staten. Efter mycken prövning kom man fram till att någon skadeståndsskyldighet för staten inte kunde konstateras enligt äldre regler och inte heller enligt dem som gällde när bedömningen gjordes. Likafullt ansågs att staten skulle ta ett visst ekonomiskt

ansvar. Bakgrunden var att staten var inblandad genom att läkemedlen hade godkänts av Medicinalstyrelsen. Det naturliga skulle ha varit att läkemedelstillverkaren hade betalat skadestånd, något som denne också gjorde med begränsade belopp enligt en förlikning, men nu beviljades alltså ytterligare kompensation till offren (Bengtsson, Om ex gratia-ersättning s. 328).⁸ Ex gratia-ersättning utgick på förslag av Justitiekanslern. I ett regeringsbeslut år 2005 slogs fast att personer som hade skadats skulle kunna ansöka om ersättning, som skulle vara skattefri och uppgå till 500 000 kr per person (prop. 2004/05:122 s. 6). Samma år föreslogs en ny lag om beräkning av inkomstprövade socialförsäkringsförmåner m.m. för Neurosedynskadade. Förslaget innebar att den ersättning som enligt regeringsbeslutet betalades ut till personer med skador av Neurosedyn inte skulle beaktas när man beräknade vissa inkomstprövade socialförsäkringsförmåner m.m., ett förslag som antogs av riksdagen (prop. 2004/05:122, 2004/05:SoU20 och rskr. 2004/05:259).

Det har också förekommit andra fall där ersättning har utgått för skador som har orsakats av godkända läkemedel. Bengtsson hänvisar i detta sammanhang till Ds 1993:61 om ersättning till blödarsjuka. En liknande lösning har också under det senaste året diskuterats i fråga om narkolepsiskadade barns och ungdomars intresse av ersättning för sina skador. Regeringen och delar av oppositionen har ställt sig positiva till ett statligt åtagande gentemot denna grupp (se avsnitt 2.2.5).

Skäl mot en generell bidragslösning

Samtidigt kan också skäl anföras mot själva huvudtanken om att ersättning ska betalas ut till dem som har skadats av läkemedel som inte omfattas av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. Ett är gränsdragningsfrågan. Om personer som har skadats av läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen generellt får ersättning för sina sjukvårdskostnader, kanske för ideella skador och inkomstförlust m.m. som om läkemedlet hade omfattats av Läkemedelsförsäkringen, kan ersättningskrav komma att ställas av bl.a. personer som har blivit sjuka av läkemedel som omfattas av

⁸ I artikeln "Om ex gratia-ersättning" finns en hänvisning till Eftersyn och eftertanke /Juridiska fakulteten i Uppsala, Årsbok 2007, s. 20 f., där dock beloppet och propositionens innehåll inte anges helt korrekt.

Läkemedelsförsäkringen men som av någon anledning (t.ex. frivilligt missbruk) ändå inte får ersättning. Det kan vidare vara svårt att motivera att just läkemedelsskadade får ersättning av staten när många andra olycksdrabbade inte får det.

En annan fråga är hur långt ansvaret för de läkemedelsskadade ska sträcka sig: ideella skador (sveda och värk, men och lidande), behandlingskostnader, invaliditetsersättning (livränta)? Ska ersättning utgå retroaktivt? Många andra frågor kan också ställas.

Det kan inte heller bortses från att en generell ex gratia-ersättning kan innebära att Läkemedelsförsäkringen urholkas, vilket inte är förenligt med direktiven till denna utredning.

Utredningen stannar därför för att inte föreslå att staten generellt ska utge ex gratia-ersättning för skador som orsakas av läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

I detta sammanhang kan kort nämnas det system som finns i Danmark och som beskrivs i kapitel 2. Där finns inte någon frivillig försäkring som hanteras av läkemedelsföretagen själva utan i stället omfattas alla invånare av ett läkemedelsskydd som ger möjlighet att få ersättning för läkemedelsskador. Läkemedelsskyddet är en garanti som erbjuds av staten och således inte en försäkring. Läkemedelsföretagen betalar ingen avgift för att omfattas av garantin. Alla läkemedel som är godkända och sålda i Danmark omfattas av garantin. Att införa ett sådant system i Sverige skulle minska incitamenten att vara med i LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. Som framförs i departementspromemorian Ds 2010:11 kan det vidare ifrågasättas om det verkligen finns behov av en så genomgripande förändring och, om så skulle anses vara fallet, vilka ekonomiska konsekvenser detta skulle få för staten (s. 23). Även patientskadeutredningen (SOU 2004:12) diskuterade kring ett statligt ansvar för de som drabbas av läkemedelsskador men avvisade en sådan lösning (s. 171 och 190). Det är således inte ett lämpligt förslag att diskutera vidare.

3.7 Ska produktansvarslagen utvidgas till utvecklingsskador?

Produktansvarslagen (1992:18, PAL) ger den som lidit skada av en produkt rätt till skadestånd om skadan har orsakats av en säkerhetsbrist. Att en produkt har en säkerhetsbrist betyder att den inte är så säker som skäligen kan förväntas. Säkerheten ska bedömas

med hänsyn till hur produkten kunnat förutses bli använd och hur den har marknadsförts samt med hänsyn till bruksanvisningar, tidpunkt då produkten sattes i omlopp och övriga omständigheter.

Säkerhetsbrister, eller fel, som omfattas av PAL

Begreppet säkerhetsbrist kan täcka en flora av fel. Tre kategorier kan nämnas först: konstruktionsfel, fabrikationsfel och instruktionsfel.⁹

En typ av fel som hör hit är alltså konstruktionsfel, som innebär att en produkt inte motsvarar de krav som kan ställas på den. Felet kan ligga i konstruktionen eller i att tillverkaren har valt ett olämpligt material. En annan typ av fel är fabrikationsfel, som betyder att enstaka exemplar har blivit misslyckade ("måndags-exemplar"). En tredje kategori är instruktionsfel. Ett sådant ligger i att upplysningarna om hur en produkt ska användas är missvisande eller otillräckliga. Med ett sådant handlande kan jämföras underlåtenhet att lämna information.

De fel som har nämnts nu omfattas av PAL. Ett annat fel hos produkter som tas upp inom skadeståndsrätten är utvecklings-skador. Det är en typ av fel som inte omfattas av PAL.

Skador som omfattas av PAL

Traditionellt delar man inom svensk skadeståndsrätt in skador i personskada och sakskada. Det finns också vissa andra skadetyper. PAL är tillämplig på personskador och vissa sakskadador (skador på konsumentegendom).

I detta sammanhang har begreppen serieskada och systemskada betydelse. Med serieskada avses flera skador som är orsakade av likadana föremål med samma defekt. I fråga om läkemedelsskador som omfattas av Läkemedelsförsäkringen avses enligt § 9 i åtagandet i försäkringen, skador "som tillfogas flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskaper hos ett eller flera läkemedel med samma terapeutiska användningsområde, om läkemedlet har avregistrerats eller dess användande begränsats till

⁹ Enligt Hellner och Radetzky, s. 313, torde "säkerhetsbrist" täcka samma fel som redan tidigare i svensk rätt har ansetts medföra skadeståndsskyldighet, trots att det inte längre fordras culpa i vanlig mening. "Typer av fel som odiskutabelt medför skadeståndsskyldighet är konstruktionsfel, fabrikationsfel och instruktionsfel".

följd av skadeverkningarna, eller skadeverkningen har föranletts av tillverkningsfel.” Men en serieskada omfattar bara skador genom användning av läkemedel som har lämnats ut för förbrukning innan information om skadeverkningen har lämnats till den svenska förskrivarkåren.

Serieskador omfattas av EU:s direktiv om produktansvar¹⁰, och därmed av PAL. Enligt direktivet får medlemsstaterna införa en nationell regel som begränsar det sammanlagda ansvaret för personskador vid serieskada. Vissa länder har infört sådana begränsningar, men inte Sverige.

Systemfel innebär att en produkt har skadebringande egenskaper, men dessa är kända. Typexempel är tobak och alkohol. Tillverkaren kan ha en skyldighet att varna för riskerna vid bruk av produkterna, om dessa inte är kända bland dem som kan tänkas använda dem, men i allmänhet ådrar han sig annars inte skadeståndsskyldighet för sådana fel. Många läkemedel har kända skadliga biverkningar som accepteras därför att nyttan anses uppväga dem. Dessa betraktas som ”systemfel” och de medför inte skadeståndsskyldighet. Men en tillverkare kan ha en skyldighet att följa erfarenheterna från användningen av en produkt för att uppmärksamma skador samt ta produkten ur försäljning och eventuellt återkalla redan sålda exemplar, om produkten skulle visa sig vara farlig. En läkemedelstillverkare kan vara skyldig att i fackpressen följa uppsatser om läkemedlets användning (Hellner och Radetzki s. 314 med hänvisningar).

Produkter med systemskador är inte defekta enligt EU-direktivet om produktansvar, och de omfattas alltså inte av det strikta ansvaret enligt direktivet utom i sådana undantagsfall som angavs nyss (Blomstrand m.fl. s. 28 och 89). Det som har sagts nu gäller också läkemedel. Men för att den som ansvarar för ett läkemedel ska undgå skadeståndsskyldighet för skador som orsakas av biverkningar, fordras att han eller hon i tillräcklig omfattning har varnat för risken för skada. Också allergiska reaktioner kan vara systemskador, om de framkallas av produkter som är godtagna i samhället, trots att deras allergiframkallande egenskaper är kända. Dessa skador faller alltså utanför produktansvaret, men bara under förutsättning att informationen om allergirisken är tillräcklig (Blomstrand m.fl. s. 97 med hänvisningar, se också s. 183).

¹⁰ Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EGT L 210, 7.8.1985 s. 29, Celex 31985L0374).

Utvecklingsskada – innebörd

Den fjärde och sista kategorin av produktfel som ska behandlas här är s.k. utvecklingsskador. Det är fel som beror på en defekt som fanns hos produkten när den sattes i omlopp, men som då var omöjlig att upptäcka därför att det vetenskapliga och tekniska vetandet inte var tillräckligt utvecklat. Som exempel på utvecklingsskador brukar nämnas Neurosedyn-skadorna och fallen med HIV-smittad blodplasma (se t.ex. Blomstrand m.fl. s. 31. Jfr Hellner och Radetzki s. 314).

Enligt EU-direktivet om produktansvar behöver medlemsstaterna inte ta något ansvar för utvecklingsskador. Den som visar att defekten är ett utvecklingsfel (s.k. utvecklingsskada) går fri från skadeståndsskyldighet (artikel 7 e). Men det är alltså den som utpekas som ansvarig för produkten som har bevisbördan för att det är fråga om en utvecklingsskada. I litteraturen görs gällande att detta bl.a. leder till att undantaget för utvecklingsskador i praktiken bara sällan kan tillämpas (Blomstrand m.fl. s. 130).

Men på denna punkt är direktivet heller inte tvingande. En medlemsstat som inte vill göra något undantag för utvecklingsskador behöver inte heller göra det. Detta var också ursprungligen dåvarande regeringens linje. I sitt förslag till produktansvarslag föreslog den att också utvecklingsskadorna skulle omfattas av produktansvaret (prop. 1990/91:197 s. 32 och 98). Som skäl för att utvecklingsskadorna skulle täckas av produktansvaret fördes bl.a. följande resonemang. I diskussionen om ansvaret för utvecklingsskadorna är utgångspunkten att produktansvarslagen ska bygga på principen om strikt ansvar. Det innebär att alla resonemang om skuld, försumlighet o.d. som förutsättning för skadeståndsskyldighet är irrelevanta. Den ansvarige blir skyldig att ersätta produktskadan, även om han inte kände till den säkerhetsbrist som orsakade skadan. I den praktiska verkligheten finns det givetvis en gräns för hur långt en näringsidkare kan driva sina undersökningar av produktens säkerhet. En omsorgsfull och ansvarskännande näringsidkare kontrollerar och testar sin produkt till dess att han är övertygad bortom rimligt tvivel om att den är säker. Om det trots sådan noggrannhet visar sig att produkten är behäftad med en säkerhetsbrist som orsakar skada, kan det bero på en faktor som varit okänd för vetenskapen och som således skulle omfattas av ett undantag för utvecklingsskador. Men ett sådant undantag skulle kunna motverka tillverkningsindustrins intresse att satsa på

forskning för att få kännedom om hittills okända skaderisker. Om industrin i stället åläggs ett strikt ansvar för utvecklingsskador, kan det vara ett incitament för en ökad satsning på sådan forskning.

Företrädare för näringslivet har å andra sidan, fortsätter det i propositionen, gjort gällande att företagare kan befaras att bli mindre intresserade av att utveckla nya produkter, om det strikta produktansvaret omfattar utvecklingsskador. Tanken har då varit att tillverkare – inför risken för att bli ersättningsskyldiga för skador som de inte kan förutse – skulle avstå från att försöka få fram nya produkter och nöja sig med att tillverka och saluföra sådana som redan är utvecklade och väl beprövade.

Men om en näringsidkare skulle reagera på det sättet, genmältes det i propositionen, skulle det inte föranledas av ansvaret för just utvecklingsskador med den snäva definition som gäller detta begrepp. I många fall då en skada inträffar till följd av en säkerhetsbrist som tillverkaren inte kände till när produkten tillverkades, torde det nämligen vara fråga om ett fenomen som i och för sig var känt i vetenskapliga kretsar, men som trots det inte kunnat upptäckas vid en så noggrann undersökning som rimligen kunnat krävas av tillverkaren. I fall av detta slag skulle tillverkaren inte gå fri från ansvar, även om lagen gjorde undantag för utvecklingsskador. Sett från den enskilde tillverkarens synpunkt kan det dock knappast göra någon skillnad om skadan beror på en omständighet som var känd för vetenskapen eller ej, så länge som det var omöjligt för honom själv att upptäcka skadeorsaken trots noggranna undersökningar. Ett undantag från det strikta ansvaret för just utvecklingsskador blir med detta synsätt omotiverat. Ett praktiskt argument, som med avsevärd styrka talar mot ett undantag för utvecklingsskador, är de processekonomiska följderna. Om den som krävs på ersättning för en produktskada invänder att det är fråga om en utvecklingsskada, kan det förutses medföra stora kostnader för utredning och bevisning. För att tillverkaren ska gå fri från skadeståndsansvar får det förutsättas att han förebringar utredning om vetenskapens och teknikens mest avancerade ståndpunkt vid den tidpunkt då han satte produkten i omlopp. Med tanke på att det i allmänhet måste vara svårt att styrka en sådan invändning, kommer kostnaderna också många gånger att förspillas till ingen nytta. Genom att skadeståndsansvaret frigörs från orsaken till att en produkt har en säkerhetsbrist uppnår man en klar ansvarsregel som kan motverka processer och leda till att den skadelidande kan få sin ersättning snabbare.

Som skäl för strikt ansvar, fortsatte propositionen, brukar åberopas att det kan leda till kanaliserings- och pulvriserings-effekter. Det betyder i fråga om produktansvaret att kostnaderna för skador som en produkt orsakar kanaliseras till en ansvarig person, som tillhandahåller produkten i sin näringsverksamhet. Denne kan i sin tur pulvrисera kostnaderna genom att slå ut dem på priset för varje exemplar av produkten och därmed fördela kostnaderna på alla köpare av produkten. Praktiskt går det till så att näringsidkaren tecknar en försäkring mot risken för skadeståndsansvar och tar upp försäkringspremien som en kostnad i rörelsen. Dessa skäl för strikt ansvar gäller i lika hög grad i fråga om utvecklingsskador som i fråga om andra skadetyper. De som argumenterar för att utvecklingsskadorna ska undantas från det strikta produktansvaret synes vara inne på en tanke som liknar det traditionella culparesonemanget. I själva verket tycks man mena att tillverkaren bör slippa ansvaret därför att det ligger utom hans makt att göra någonting åt skaderisken. Som Produktansvarskommittén har anført ligger en stor del av värdet med ett strikt ansvar för produktskador just däri att den skadelidande har rätt till ersättning för utvecklingsskador.

Frågan om ansvaret för utvecklingsskador är sist och slutligen en fråga om vem som rimligen bör bära kostnaden för dessa skador. Tre slags kostnadsbärare kan komma i fråga, nämligen det allmänna, den skadelidande och tillverkaren eller någon annan som har tillhandahållit den skadegörande produkten. Enligt gällande rätt bär det allmänna en stor del av kostnaden för personskador genom socialförsäkringen. Resten av kostnaderna får den skadelidande bära, medan tillverkar- och leverantörssidan går helt fri från kostnadsansvar. Att det allmännas ansvar ska kvarstå oförändrat har inte satts i fråga. Däremot talar tidigare anförda skäl för att återstående kostnader snarare bör bäras av tillverkare eller leverantörer än av den skadelidande.

I propositionen erkändes dock att det kunde vara ett dilemma om de flesta andra medlemsländer inom EU valde att hålla utvecklingsskadorna utanför det strikta ansvaret. Men mot det argumentet anfördes att EU-direktivets undantag för utvecklingsskador är synnerligen restriktivt utformat. En första kraftig begränsning ligger i definitionen av vad som är en utvecklingsskada. Vidare måste man ta hänsyn till att det är producenten som har bevisbördan för påståendet att det är fråga om en utvecklingsskada. I själva verket torde därför en lagstiftning som utnyttjat den

möjlighet till undantag som EU-direktivet ger i praktiken sällan medge ansvarsfrihet. Också om den svenska lagen inte undantar utvecklingsskador, slår den således i de flesta fall inte hårdare i det avseendet än de övriga EU-ländernas lagar (prop. 1990/91:197 s. 31 f.).

Trots denna argumentering gjorde sig ändå motsatt uppfattning gällande under riksdagsbehandlingen. Vid en bedömning av hur den svenska lagen ska utformas i fråga om utvecklingsskadorna måste, anförde lagutskottet, stor hänsyn tas till de skadelidandes berättigade anspråk på att kunna få ersättning för utvecklingsskador. Men också effekterna för den svenska industrin måste vägas in. Även om det, med hänsyn tagen till direktivets mycket restriktiva utformning på denna punkt, från den skadelidandes sida i praktiken inte har någon större betydelse om en produktansvarsreglering utformas enligt direktivet eller enligt propositionen, kan man inte bortse från att regeringens förslag skulle medföra att den svenska industrin åläggs strängare ansvarsregler än vad som gäller för industrin i det stora flertalet av de övriga länder som omfattas av direktivet. Detta förhållande torde kunna utgöra ett incitament för svenska företag – särskilt i branscher där risken för utvecklingsskador inte är helt försumbar – att förlägga sin produktutveckling och i förlängningen också sin tillverkning till länder som undantar utvecklingsskadorna från produktansvaret. En sådan utveckling skulle vara ytterst beklaglig. Utvecklingsskadorna kom därför att undantas från produktansvaret (bet. 1991/92:LU14 s. 8 f.). Undantaget kommer till uttryck i 8 § 4 produktansvarslagen.

Det kan noteras att utvecklingsskadorna däremot omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Som exempel har försäkringen betalat ut ersättning till de ungdomar som har drabbats av narkolepsi efter vaccination med Pandemrix. Ungdomarna har hittills fått ersättning i form av dels i vissa fall kostnadsersättning, dels ett standardiserat belopp för sveda och värk, alltså en viss ideell ersättning (50 000 kr). Men deras fall utreds bl.a. för att fastställa godtagbar ersättning för lyte och men (också en ideell ersättning) och på sikt, när bl.a. åldersförhållandena ger utrymme för en säkrare bedömning, ersättning för bl.a. invaliditet.

På EU-nivå förs av och till diskussioner om att möjligheten till ansvarsfrihet för utvecklingsskador borde tas bort och därmed göra direktivet mer konsumentvänligt (Europeiska kommissionen 2011 s. 9). I enlighet med artikel 21 i direktivet ska kommissionen

regelbundet se över tillämpningen av bestämmelserna om produktansvar. Resultatet presenteras i en rapport. Frågan om utvecklingsskador diskuterades i den senaste rapporten från 2011 men kommissionen ansåg inte att det fanns behov av någon översyn av direktivet (Europeiska kommissionen 2011 s. 11, jfr även Europeiska kommissionen 2006 s. 10 f.).

Ett ansvar för utvecklingsskador?

I den tidigare diskussionen om olika sätt att förstärka de läkemedelsskadades ställning har vi kommit till slutsatsen att en ny lag om läkemedelsskador inte är en framkomlig väg, framför allt på den grunden att en sådan lag inte skulle kunna ge de skadelidande en bättre civilrättslig ställning än vad EU-direktivet om produktansvar möjliggör. Vi har därför föreslagit att direktivet ändras så att det blir möjligt att ställa sådana krav. Sverige har emellertid inte utnyttjat produktansvarsdirektivet fullt ut i och med att produktansvarslagen inte gäller för utvecklingsskador.

Några länder har helt utnyttjat möjligheten i direktivet och infört ansvar för utvecklingsskador, nämligen Finland och Luxemburg. I Luxemburg fanns ansvar för utvecklingsskador redan innan direktivet kom. Vissa länder som Spanien och Frankrike har ansvar för utvecklingsskador på vissa områden. I Spanien finns t.ex. ansvar för läkemedel och livsmedel. I Tyskland gällde strikt ansvar för utvecklings- och tillverkningsskador i samband med läkemedel redan innan direktivet antogs (Europeiska kommissionen 2001 s. 17 f. och 2011 s. 9).

Utredningen har övervägt om Sverige bör införa ansvar även för utvecklingsskador.

Som påpekades i förarbetena till PAL kan det finnas risk för att Sverige kan komma att betraktas som ett land med strängare ansvarsregler än vad som gäller i det stora flertalet av länder inom EU. Det kan finnas en risk för att företagen förlägger sin produktutveckling (t.ex. kliniska prövningar) och tillverkning till länder som undantar utvecklingsskadorna från produktansvaret. Det kan också finnas en risk för att företag dröjer med att lansera läkemedel på grund av att ett ansvar för utvecklingsskador kräver att företagen undersöker läkemedlen än mer noggrant. Det går inte att bortse från dessa risker som, om de blir verklighet, i slutändan

kan påverka tillgången till effektiva behandlingar, t.ex. genom en försening av lansering av läkemedlet.

I Sverige, till skillnad från i de flesta andra länder inom EU, finns det redan en frivillig försäkring som är mer förmånlig för den enskilde än vad som följer av produktansvarsdirektivet, nämligen Läkemedelsförsäkringen. Läkemedelsförsäkringen ersätter för utvecklingsskador och läkemedelsskador vid kliniska prövningar. Redan i dag har Sverige således, visserligen frivilligt, ett system med strängare ansvarsregler än vad som gäller i övriga EU. Utredningen har inte erfarit att Läkemedelsförsäkringen skulle medföra att företag inte vill vara verksamma i Sverige.

En reglering ska inte införas om det inte är nödvändigt. Eftersom Läkemedelsförsäkringen redan ersätter för utvecklingsskador kommer de flesta utvecklingsskador, trots ett ansvar enligt PAL, att ersättas ur Läkemedelsförsäkringen. De flesta företag som är verksamma i Sverige är redan med i försäkringen. De fall där en patient skadas av ett läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen och där ersättning för utvecklingsskada kan utgå, måste med hänsyn till vilken typ av skada som avses, därför bedömas vara ett fåtal. Det kan också tilläggas att antalet ärenden där ett utökat ansvaret skulle aktualiseras skulle bli litet med hänsyn till det nuvarande undantagets begränsade räckvidd. Dessutom kan antalet fall minska om de förslag som presenteras i detta betänkande genomförs, eftersom avsikten är att få alla läkemedel att omfattas av Läkemedelsförsäkringen (eller i framtiden någon motsvarande försäkring).

Frågan om ett förbättrat skydd vid läkemedelsskador kännetecknas visserligen av att det är fråga om få fall. För den enskilde som drabbas av en utvecklingsskada och dessutom riskerar att bli utan ersättning är dock konsekvenserna stora. Läkemedelsförsäkringen är frivillig och antalet företag som är medlemmar varierar.

Utredningen har föreslagit att EU-direktiven ska ändras så att det blir möjligt att kräva att företag som säljer läkemedel i Sverige omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller motsvarande skydd. Det kan hävdas att om Sverige ska driva en förändring av direktiven, är det också nödvändigt att visa att alla möjligheter till reglering är uttömda men att de ändå inte ansetts som tillräckliga. Samtidigt kan konstateras att strävan efter att säkerställa ett godtagbart skydd vid läkemedelsskador, som formuleras i utredningens direktiv, är betydligt mer långtgående än vad som skulle nås genom att införa

ett ansvar för utvecklingsskador. Det är snarare av vikt att ändra EU-direktiven så att skyddsnivån som i dag gäller inom Läkemedelsförsäkringen kan garanteras.

Sammantaget anser utredningen inte att det finns sådana starka skäl att ett ansvar för utvecklingsskador bör införas. En sådan reglering skulle inte garantera den enskilde ett godtagbart skydd motsvarande det som gäller inom Läkemedelsförsäkringen samtidigt som det skulle riskera negativa effekter när det gäller i vilken utsträckning som företag väljer att förlägga sin verksamhet i Sverige.

Ett ansvar för systemskador?

Som har framgått är systemskador något som (med vissa undantag, då det t.ex. inte har lämnats tillfredsställande information om skaderiskerna) inte omfattas av det strikta ansvaret. Produkter som har ett systemfel anses inte lida av en defekt i EU-direktivets eller PAL:s mening.

Av det som har sagts har samtidigt framkommit att en övervägande del av alla de läkemedelsskador som Läkemedelsförsäkringen ersätter gäller just systemskador (det ska påminnas om att Läkemedelsförsäkringen inte har defektbegreppet som utgångspunkt för att det ska finnas försäkringsansvar). Mot den bakgrunden finns det naturligtvis skäl att överväga om inte också systemskadorna borde omfattas av skadeståndsansvaret i PAL. Samtidigt måste vi konstatera att begreppet systemskada inte uttryckligen anges i EU-direktivet, men att det står klart att sådana skador inte anses som defekter i direktivets mening (se Blomstrand m.fl. s. 28; jfr Hellner och Radetzki s. 314). Mot den bakgrunden görs bedömningen att det skulle strida mot EU-rätten att införa en uttrycklig bestämmelse som grundar skadeståndsansvar för systemfel. Det föreslås därför inte här några förändringar i fråga om systemskador.

3.8 Utökad information till patienten och möjlighet att motsätta sig utbyte

Utredningens förslag: Förskrivaren ska informera patienten om vilket skydd vid läkemedelsskador som gäller för det förskrivna läkemedlet.

Om det gäller ett annat skydd vid läkemedelsskador för det utbytbara läkemedlet än för det förskrivna läkemedlet, eller om det vid utbyte saknas information om skyddet, ska öppenvårdsapoteket informera patienten om det. Öppenvårdsapoteket ska informera patienten om dennes rätt att i det fallet motsätta sig utbyte utan merkostnad.

Ett läkemedel får inte bytas ut om patienten motsätter sig utbyte på grund av att patienten anser att det utbytbara läkemedlet omfattas av ett sämre skydd vid läkemedelsskador än det förskrivna läkemedlet.

Receptregistret ska få innehålla uppgift om att patienten har motsatt sig utbyte på grund av ersättningsfrågan. Apotekens Service AB ska lämna ut dessa uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för myndighetens tillsyn över bestämmelserna om utbyte.

Det bör i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. anges att verifikationer ska innehålla uppgift om att patienten har motsatt sig utbyte på grund av ersättningsfrågan.

Utredningens bedömning: Förslagen är förenliga med EU-rätten.

Skälen för utredningens förslag och bedömning

Patientens behov av information

Läkemedel är komplexa produkter som inhandlas av konsumenterna under delvis andra omständigheter än många andra varor. Den åkomma läkemedlet är tänkt att behandla kan göra att motivationen och utrymmet för konsumenten att göra ett välavvägt aktivt val är relativt små jämfört med vid köp av många andra produkter. Dessa särskilda egenskaper gör att mer långtgående krav rörande information och råd är motiverade för läkemedel än för andra varor. Vidare krävs tillit till den kompetens som finns hos de

som lämnar informationen (jfr regeringens uttalande i prop. 2008/09:145 s. 137 f.).

För att en patient ska kunna hämta ut receptbelagda läkemedel krävs att en förskrivare har skrivit ut läkemedlet. I samråd med patienten bestämmer förskrivaren vilket läkemedel som patienten ska använda. Som framgår av avsnitt 2.18 rekommenderar flera landsting förskrivarna att skriva ut läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Systemet med utbyte på apotek innebär att det förskrivna läkemedlet kan bytas ut mot ett annat läkemedel. Ett läkemedel är utbytbart endast mot sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt. Det kravet har i praxis tolkats som att läkemedlen ska vara medicinskt likvärdiga (prop. 2006/07:78 s. 27 ff.). Läkemedel som inte är medicinskt likvärdiga ska således inte bytas ut. Däremot kan utbyte ske trots att läkemedlen skiljer sig åt vad gäller andra faktorer, t.ex. som är fallet med LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. Vissa läkemedel omfattas av Läkemedelsförsäkringen medan andra inte gör det. Men läkemedlen betraktas ändå som likvärdiga i den meningen att de kan bytas ut på apotek. I likhet med bedömningen i Ds 2010:11 anser inte utredningen att det är lämpligt att Läkemedelsverket i sin bedömning av huruvida läkemedel är utbytbara, väger in frågan om ersättningsskydd (s. 25).

Konsumentpolitikens målsättning är att ge konsumenter makt och möjlighet att göra aktiva och medvetna val, se t.ex. budgetpropositionen för år 2009 (prop. 2008/09:1, bet. 2008/09:CU1, rskr. 2008/09:118). För att kunna göra sådana val måste konsumenten ha tillräcklig information som är lättillgänglig och tillförlitlig. På flera områden finns det en lagstadgad informations-skyldighet, vilken som regel syftar till att stärka konsument-skyddet. Ett exempel på reglerad informationsplikt är informationen om insättningsgaranti enligt lagen (1995:1571) om insättningsgaranti. Ytterligare ett exempel är att det måste lämnas information om bl.a. bränsleförbrukning och koldioxidutsläpp när det gäller nya bilar som bjuds ut till försäljning så att konsumenterna kan fatta välgrundade beslut (skyldigheten är grundad på ett EU-direktiv¹¹ och genomförd i svensk rätt genom marknadsföringslagen och KOVFS 2010:3). I prisinformations-

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/94/EG av den 13 december 1999 om tillgång till konsumentinformation om bränsleekonomi och koldioxidutsläpp vid marknadsföring av nya personbilar (EGT L 12, 18.1.2000, s. 16).

lagen (2004:347) finns bestämmelser om skyldighet för näringsidkare att lämna prisinformation. Information ska t.ex. lämnas skriftligen om konsumenten inte kan få informationen på något annat likvärdigt sätt.

Den information och rådgivning som öppenvårdsapoteken och förskrivaren lämnar ska hållas isär från marknadsföringen av läkemedel, som har ett annat syfte. Marknadsföringen ska utformas i enlighet med de särskilda regler som gäller om marknadsföring och som bl.a. finns i marknadsföringslagen (2008:486) och läkemedelslagen (1992:859). Marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten är inte tillåtet, med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar (21 a § läkemedelslagen och Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel, LVFS 2009:6).¹²

Som beskrivs tidigare i detta betänkande kan det vara av stor betydelse för en enskild vilket ersättningsskydd som gäller om denne drabbas av en läkemedelsskada. Det förefaller inte som att förskrivarna och öppenvårdsapoteken i dag rutinemässigt informerar patienten om ersättningsskydd i samband med förskrivning respektive expediering av läkemedel. Det finns inte heller någon sådan skyldighet. Vidare verkar inte allmänheten i alla delar vara informerade om vilket skydd som gäller vid läkemedelsskador. I samband med remissbehandlingen av Ds 2010:11 framfördes flera önskemål om ökad information till patienterna vad gäller ersättningsskyddet.

Visserligen finns information om Läkemedelsförsäkringen på LFF Service AB:s hemsida, bl.a. en förteckning över de företag som omfattas av försäkringen. LFF Service AB sammanställer också en lista varje år på de företag som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen och listan brukar refereras i media. LFF Service AB håller även vissa myndigheter, organisationer och andra aktörer informerade om vilka företag som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Information om vilka företag/läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen framgår också av FASS (Farmaceutiska Specialiteter i Sverige, ett uppslagsverk med utförlig information om de läkemedel som är tillåtna för försäljning i Sverige).

¹² Jfr EU-domstolens dom den 5 maj 2011 i mål C-316/09 MSD Sharp & Dohme GmbH mot Merckle GmbH. På EU-nivå pågår diskussion om revidering av läkemedelsdirektiven avseende bl.a. information till patienter (se t.ex. Regeringskansliets Faktapromemoria 2011/12:FPM25, Nya regler om patientinformation och säkerhetsövervakning).

Utredningen anser dock att detta inte är tillräckligt. Informationen på LFF Service AB:s hemsida och i FASS avser endast Läkemedelsförsäkringen. Det finns t.ex. inte någon information om vilket ersättnings- eller försäkringsskydd de företag som inte är medlemmar i LFF Service AB har. Det finns inte något krav att vara med i FASS och alla läkemedelsföretag är inte det. De företag som inte är anslutna till LFF Service AB är ofta inte heller anslutna till FASS.

Det är inte lämpligt att kräva att alla patienter ska använda sig av internet för att få reda på informationen. Det är inte heller ovanligt att en patient använder flera läkemedel från olika företag där alltså olika ersättningsskydd kan gälla. Det kan därför vara ett ganska omfattande arbete att ta fram information om ersättningsskyddet för alla läkemedel.

Sammanfattningsvis anser utredningen att det är lämpligt att det vidtas åtgärder som gör det möjligt och enkelt för patienten att få information om vilket ersättningsskydd som gäller för de läkemedel som denne ska använda.

Vem ska ansvara för informationen till patienten?

Hur bör då patienten få information om ersättningsskyddet? Utredningen anser att frågan om skydd vid läkemedelsskador är en viktig patientsäkerhetsaspekt och bör kunna ses som en del av vården av den enskilde. Utredningen har övervägt om någon myndighet, t.ex. Läkemedelsverket som ansvarar för den nationella läkemedelsupplysningen, ska tillhandahålla informationen till patienten. Vissa patientorganisationer informerar om vilka läkemedel/företag som omfattas av Läkemedelsförsäkringen på bl.a. sin hemsida.

Enligt direktiven till utredningen ska vi lämna förslag som säkerställer ett godtagbart skydd för alla läkemedel som omfattas av förmånerna. Utredningen ser ett behov av att patienter blir informerade om vad som gäller vid läkemedelsskador, t.ex. i fråga om ersättning. Skyddet vid läkemedelsskada är en viktig patientsäkerhetsfråga och således en del av vårdens ansvar. Vården är t.ex. skyldig att anmäla biverkningar till Läkemedelsverket (Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel, LVFS 2012:14). Utredningen anser att vårdgivarna bör tillhandahålla generell information om vad som gäller

vid ersättning vid läkemedelsskador, t.ex. beskriva vad som gäller kring patientförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen. Eftersom flera landsting i dag rekommenderar förskrivarna att skriva ut läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller motsvarande torde förskrivarna redan ha tillgång till informationen. Det är då också rimligt att patienterna får ta del av den informationen.

Beträffande vissa läkemedel finns det inte några utbytbara läkemedel eller andra alternativ. Det kan hända att sådana läkemedel inte omfattas av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. I dessa situationer är det särskilt värdefullt för patientens tilltro till vården och följsamheten till läkemedelsbehandlingen att patienten informeras om ersättningsskyddet. Förskrivaren bör t.ex. förklara varför han eller hon förskriver ett visst läkemedel trots att det inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) följer att patienten ska ges individuellt anpassad information om bl.a. sitt hälsotillstånd och de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Av det utredningsbetänkande som föregick den nuvarande bestämmelsen om informationsskyldighet i 2 b § HSL anfördes att exempel på förhållanden som patienten normalt bör få information om är bl.a. förebyggande åtgärder, olika undersökningsmetoder, tänkbara behandlingsalternativ med deras för- och nackdelar, biverkningar av läkemedel, undersökningsresultat, diagnos, prognos samt planering och tidpunkter för fortsatta vårdåtgärder (SOU 1997:154 s. 234). Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om informationsskyldighet för läkare och tandläkare om generiska läkemedel m.m. (SOSFS 1992:22) följer att den som förordnar läkemedel till en patient ska informera patienten om att generiska läkemedel kan finnas och att ett sådant kan betinga en lägre kostnad för patienten. Socialstyrelsen har också tagit fram en handbok för vårdgivare, chefer och personal som heter "Din skyldighet att informera och göra patienten delaktig". Föreskriften bör kompletteras så att det anges att förskrivaren ska informera patienten om vilket ersättningsskydd som föreligger. Det bör närmare övervägas hur informations-skyldigheten i detalj bör vara utformad.

Utredningen har övervägt förslag om att inskränka förskrivningsrätten till att endast avse läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller motsvarande men stannat för att det

skulle bli ett alltför stort ingrepp i den fria förskrivningsrätten. Utredningen noterar däremot att flera landsting redan rekommenderar förskrivarna att skriva ut läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller motsvarande.

Utredningen anser att det är rimligt att patienten även ges information i samband med expedieringen, dvs. på öppenvårdsapoteket. Att denna information lämnas blir särskilt viktigt när patientens förskrivna läkemedel blir föremål för utbyte, eftersom det då kan hända att ett förskrivet läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen byts ut mot ett läkemedel som inte omfattas av nämnda försäkring. Förskrivaren har i dessa fall inte samma möjlighet att styra valet av läkemedlet.

Öppenvårdsapotekens informationsskyldighet vid expediering av läkemedel regleras redan i ett flertal författningar. Av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. följer att öppenvårdsapoteket ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. I 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. TLV har inte meddelat några föreskrifter om vilken information som ska lämnas vid utbyte. Däremot har TLV ställt samman information som apotekspersonalen kan använda i mötet med patienten. Exempelvis finns ett informationsmaterial om Läkemedelsförsäkringen.

I patientsäkerhetslagen (2010:65), lagen (2009:366) om handel med läkemedel, läkemedelslagen (1992:859) och Läkemedelsverkets föreskrifter finns också bestämmelser om informationsskyldighet. Utredningen har i SOU 2012:75 s. 668 ff. diskuterat kring ett behov av ökad information om vad ett utbyte innebär och föreslagit att Läkemedelsverket och TLV bör se över och utveckla befintligt informationsmaterial. Informationen bör beskriva vad utbytet innebär och även vilka skäl som ligger bakom att det införts. Läkemedelsverket bör också ges i särskilt uppdrag att i samråd med TLV genomföra en extra satsning på information till allmänheten. Informationen bör fokusera på att beskriva och förklara vad utbytet av läkemedel innebär och även förklara hur utbytesreglerna förhåller sig till apotekens tillhandahållandeskyldighet. Utredningen föreslår också i det betänkandet att

landstingen bör se över den information som lämnas inom hälso- och sjukvården.

Sammanfattningsvis bör det införas en skyldighet för öppenvårdsapoteken att informera om vilket ersättningsskydd som gäller för läkemedlet i samband med utbyte. Nuvarande bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. om apotekens informations-skyldighet vid utbyte bör justeras i enlighet med detta. Med stöd av bemyndigandet i samma bestämmelse bör skyldigheten preciseras i förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningen har diskuterat i vilka fall informationsskyldigheten ska inträda och således hur kravet bör vara preciserat i förordningen. Nya krav på öppenvårdsapoteken bör endast införas om det bedöms nödvändigt och de bör vara så enkla och lite betungande som möjligt. Eftersom motivet till att införa informationsskyldigheten är att patienter saknar kunskap om att det kan finnas olika ersättningsskydd är det inte lämpligt att informationen endast ges vid fråga från patienten. Det kan inte krävas av patienterna att komma ihåg att fråga om vilket ersättningsskydd som gäller. I nuläget, och som också har varit fallet de senaste 15–20 åren, omfattas de flesta läkemedel av Läkemedelsförsäkringen. Utredningen stannar för att informationsskyldigheten endast bör inträda i de fall det förskrivna läkemedlet och det utbytbara läkemedlet (dvs. periodens vara) har olika ersättningsskydd. En annan sak är att kunden kanske inte alltid är intresserad av informationen, t.ex. när kunden redan känner till ersättningsskyddet för de båda läkemedlen. Det finns givetvis inte heller något som hindrar apoteken från att, liksom i dag, informera patienten om ersättningsskyddet även i de fall läkemedlet inte blir föremål för utbyte eller om de utbytbara läkemedlen har samma skydd. Eftersom informationen kommer att finnas tillgänglig i expeditionssystemet (se förslag nedan) kommer det inte att vara en särskilt arbetskrävande insats. Skyldigheten ska dock, som sagt, bara inträda när det förskrivna läkemedlet har ett annat ersättningsskydd än det utbytbara läkemedlet.

Utredningen föreslår också, som framgått ovan, att förskrivarna ska informera om ersättningsskyddet vid förskrivningen. Detta blir särskilt viktigt då det är fråga om läkemedel som inte omfattas av utbytessystemet, eftersom apotekens informationsskyldighet inte inträder i de fallen.

Hur ska förskrivarna och apoteken få tillgång till uppgifterna?

På grund av EU-rättsliga regler är det inte möjligt att kräva att ersättningsskyddet anges i t.ex. läkemedlets bipacksedel (se SOU 2012:75 s. 671 om de EU-rättsliga reglerna rörande märkning av läkemedel). Utredningen har övervägt att föreslå att uppgifterna ska anges på den s.k. apoteketiketten. För en beskrivning av apoteketiketten, se SOU 2012:75 s. 671. Vilket ersättningsskydd som gäller är dock framför allt intressant redan i samband med förskrivningen och i vart fall före utlämnandet av läkemedlet till patienten. Dessutom finns det ett begränsat utrymme att ta in nya uppgifter på apoteketiketten.

Av lagen (2009:366) om handel med läkemedel följer att öppenvårdsapoteken vid expediering av en förskrivning ska lämna vissa uppgifter till Apotekens Service AB¹³. Öppenvårdsapoteken ska även ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service AB. Det finns dock inte något krav på ett enhetligt expeditions- eller kassasystem för öppenvårdsapoteken (för en beskrivning av detta, se SOU 2012:75 s. 120).

I dag finns, som tidigare nämnts, uppgifter om huruvida läkemedlet omfattas av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring i FASS. FASS är inte kopplat till t.ex. receptregistret eller någon annan av Apotekens Service AB:s databaser. Det finns således inte någon skyldighet för apoteken att vara uppkopplade till FASS. Vissa apoteksaktörer har dock på eget initiativ skapat en funktion i expeditionssystemet som innebär att farmaceuten direkt från ett recept som hämtats upp från receptdepån kan komma till informationen i FASS, dvs. utan att behöva gå via FASS:s hemsida. Således finns information om huruvida företaget är med i Läkemedelsförsäkringen lättillgänglig för vissa farmaceuter. Såvitt utredningen erfarit finns det även apotek som på andra sätt håller personalen uppdaterad på vilka företag/läkemedel som omfattas av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. Information lämnas också till patienter men då framför allt vid fråga från patienten, dvs. inte regelmässigt när det sker ett utbyte från ett läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen till ett läkemedel som inte omfattas av nämnda försäkring.

¹³ Regeringen har föreslagit att Apotekens Service AB ska bli myndighet, se lagrådsremiss Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur, 7 februari 2013.

Ett företag kan dock ha en annan försäkring eller ersättnings-system som den enskilde kan bedöma vara lika godtagbart som Läkemedelsförsäkringen. Det är inte heller möjligt att utforma ett regelverk endast utifrån en aktörs verksamhet. Det är därför lämpligt att det införs ett system som gör det möjligt för alla öppenvårdsapotek att finna informationen och som innehåller information om ersättningsskyddet även när det inte är fråga om Läkemedelsförsäkringen.

Apotekens Service AB tillhandahåller ett nationellt produkt- och artikelregister för läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel inom förmånen. Detta register går under benämningen VARA. VARA distribueras bl.a. till apoteksaktörer, statistikintressenter och vårdaktörer. Vårdaktörer får informationen via Svensk Informationsdatabas för Läkemedel (SIL). Vårdsystem som ännu inte integrerats mot SIL kan under en begränsad tid få tillgång till information från Apoteket AB via JACA (Journal – ACA, varuregister till vårdsystem som tillhandahålls av Apoteket AB). Apotekens Service AB säkerställer att produkt- och artikelinformationen som används när ett recept ska utfärdas eller expedieras baseras på uppgifterna i VARA.

Utredningen anser att det är lämpligt att informationen om ersättningsskydd finns tillgänglig i VARA. Det ska dock stå apoteken fritt att söka informationen på annat sätt, t.ex. genom att via FASS eller LFF:s hemsida konstatera att läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Förefaller inte läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen måste dock apoteket se vilka uppgifter om ersättningsskydd som finns noterade i VARA. Utredningen gör bedömningen att det flesta apotek kommer att använda sig av VARA för att finna informationen. Denna lösning kräver justeringar av apotekens expeditionssystem så att de kan läsa även detta fält.

Om informationen görs tillgänglig i VARA är det även möjligt för forskrivarna att kontrollera ersättningsskyddet. Det kräver en justering av landstingens forskrivarsystem.

Utredningen har diskuterat hur Apotekens Service AB ska få tillgång till informationen. Huruvida ett företag är med i Läkemedelsförsäkringen framgår redan i dag av FASS. Apotekens Service AB skulle således kunna hämta informationen därifrån. Apotekens Service AB behöver dock även information beträffande de övriga företagens ersättnings-/försäkringsskydd. Det är endast läkemedelsföretaget självt som kan ansvara för att informationen är

aktuell och korrekt. Det är därför lämpligt att det är företagen som lämnar informationen.

Apotekens Service AB har lämnat in ett förslag till Socialdepartementet som innebär att Apotekens Service AB ska överta Läkemedelsverkets ansvar att tillhandahålla system och webbgränssnitt och där läkemedelsföretagen själva kan komplettera Läkemedelsverkets grundläggande information (dnr S2011/6494/FS). Tillgång till den informationen är nödvändig för marknadens olika parter, t.ex. vård- och apoteksaktörer samt statistikintressenter. Förslaget innebär att NPL (Nationellt Produktregister för Läkemedel) ersätts med ett nytt system, VARA-försystem, samt att förvaltningen överlämnas av Läkemedelsverket till Apotekens Service AB. Projektet beräknas innehålla flera etapper och beräknas pågå cirka 1–2 år.

Genom VARA-försystem kommer det således att bli möjligt för företagen att själva lägga in uppgifter i VARA. Läkemedelsföretagen gör redan i dag vissa inmatningar i NPL. Det är lämpligt att företagen även kan lägga in uppgifter om ersättnings- eller försäkringsskyddet vid läkemedelsskador. Det föreslås dock inte någon skyldighet för företagen att lämna denna information utan det ska vara frivilligt. Såvitt utredningen kan bedöma kommer företagen att frivilligt lämna informationen. Det torde därför betraktas som en alltför ingripande åtgärd att kräva att företagen måste leverera informationen. Detta särskilt då det för att en sådan skyldighet ska kunna få effekt behöver knytas en sanktion till informationsskyldigheten. En skyldighet kan således inte anses proportionerlig. De företag som inte vill rapportera in detta ska således inte tvingas till det. Det bör i VARA finnas en notering om att sådan information saknas så att apoteken kan förmedla det till patienten. Apotekens Service AB bör informera företagen om möjligheten att rapportera in denna information. Personalen vid Apotekens Service AB omfattas av tystnadsplikt, bl.a. rörande uppgifter om enskilda affärs- eller driftsförhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. I lagen (1996:1156) om receptregister anges att Apotekens Service AB ska lämna ut uppgifter till bl.a. öppenvårdsapoteken och till TLV för dess tillsyn.

Utredningen har diskuterat om det kan ses som ett trovärdighetsproblem att informationen kommer från läkemedelsföretaget. Apotekens Service AB ansvarar för att granska samt till viss del

komplettera sammanställd information från olika informations-ägare, däribland läkemedelsföretagen. Apotekens Service AB analyserar felavvikelser och återför dessa till berörd informations-ägare för korrigering i källan. Det är dock respektive informations-ägare som ansvarar för att leverera kvalitetssäkrad information till VARA. Avtal upprättas mellan informationsägare och Apotekens Service AB samt mellan intressenter och Apotekens Service AB. Utredningen bedömer därför att det inte torde föreligga någon risk för att företagen lämnar felaktiga uppgifter om ersättningsskyddet.

Sammanfattningsvis bör informationen om ersättnings- eller försäkringsskyddet finnas i VARA och det bör vara läkemedelsföretagen som rapporterar in den i systemet.

Vilken information ska lämnas till patienten?

Nästa fråga som måste besvaras är vilken typ av information som förskrivarna och öppenvårdsapoteken ska lämna till patienterna. Fokus i den allmänna debatten men även i direktiven till utredningen är den s.k. Läkemedelsförsäkringen. Som utredningen påtalat kan det inte uteslutas att det finns eller kan komma att finnas andra försäkringar som är minst lika förmånliga för den läkemedelsskadade som Läkemedelsförsäkringen. Det är inte heller, som ovan påtalats, möjligt att författningsreglera en enskild aktörs verksamhet.

Ytterligare en omständighet som får betydelse vad gäller informationens omfattning är innebörden av begreppet "försäkring". Läkemedelsförsäkringen är ett försäkringsskydd för läkemedelsföretagen. Det är företaget som är försäkrat men Läkemedelsförsäkringen innebär även fördelar för en enskild som drabbas av läkemedelsskada. Vidare finns det inte någon definition av begreppet försäkring varken i den svenska lagstiftningen eller inom EU-rätten. Att jämföra försäkringsvillkor m.m. kan dessutom vara en svår uppgift. Det är inte rimligt att kräva av förskrivare eller öppenvårdsapoteken att de ger någon ingående beskrivning av vilket försäkrings- eller ersättningsskydd som gäller vid olika läkemedelsskador. Det torde inte heller vara sådan information patienterna efterfrågar. Det patienterna torde vilja veta är huruvida en läkemedelsskada kommer att ersättas enligt PAL/SkL eller om det finns någon annat, mer förmånligt skydd, t.ex. Läkemedelsförsäkringen. Vilken information som förskrivarna

och öppenvårdsapoteken kan förmedla beror på hur informationen kommer att presenteras i VARA. Det är endast den informationen som apoteken behöver förmedla. Apoteken ska således inte behöva förklara t.ex. olika försäkringsvillkor för den enskilde. Det är dessutom inte möjligt att generellt uttala sig om vilket ersättningsskydd som är mest förmånligt för alla eftersom det kan variera t.ex. beroende på vilken skada det är fråga om, hur lång tid som förflutit från det att skadan inträffade till dess anspråket ställdes osv. Önskar patienten diskutera försäkringsvillkor får förskrivaren eller farmaceuten hänvisa patienten vidare.

Att förskrivaren eller apoteken förmedlar den information som företagen eventuellt har angett i VARA innebär naturligtvis inte någon garanti för den enskilde att erhålla ersättning vid läkemedelsskador. För att få ersättning från Läkemedelsförsäkringen krävs t.ex. att företaget omfattas av Läkemedelsförsäkringen när skadan inträffar (jfr 19 § i åtagandet). Företaget kan således ha varit med i Läkemedelsförsäkringen när förskrivaren eller apoteken lämnade informationen men gått ur när skadan inträffade. Av aktieägaravtalet för medlemmarna i LFF Service AB framgår att frånträde från försäkringen sker per den 31 december det år bolaget anmäler att det vill lämna försäkringen. För de som innehar partihandelstillstånd gäller en uppsägningstid av minst sex månader före det kalenderårsskifte då frånträdet sker. Vidare framgår att företag är skyldiga att ersätta för läkemedelskada som orsakats före utträdet men som anmälts efter utträdet. Från det att företaget har meddelat att de avser lämna försäkringen löper det således viss tid som ger möjlighet för berörda att agera, t.ex. för patienten att vända sig till förskrivaren för att diskutera ett eventuellt byte av läkemedel.

Om läkemedelsföretaget rapporterat in i VARA att företaget omfattas av t.ex. en produktansvarsförsäkring som avser skadeståndsanspråk enligt PAL/SkL eller namngivit ett försäkringsbolag t.ex. LFF, är det den informationen som ska lämnas till patienten. Apotekens Service AB bör i sitt arbete med att anpassa VARA utifrån detta förslag ta fram en så enkel lösning som möjligt för alla berörda, dvs. både för företagen som ska lägga in uppgiften och för förskrivarna och apoteken som ska vidareförmedla uppgiften till patienten. Exempelvis kan VARA kompletteras med följande fråga: "Vilket ersättningsskydd gäller för läkemedlet?" och en möjlighet för företagen att ange t.ex. "LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring" eller "motsvarande försäkring" eller "skydd

enligt skadeståndslagen/produktansvarslagen”. Det är viktigt att standardisera hur ersättningsskyddet ska anges så att inte de som ska använda sig av informationen blir förvirrade om samma skydd beskrivs på olika sätt. Informationen måste också vara tydlig för apoteken. Eftersom det torde vara vid ytterst få tillfällen som apoteken ska behöva informera om ersättningsskyddet är det viktigt att det finns mekanismer som kan påminna apoteken om informationsskyldigheten.

Patientens möjlighet att använda informationen genom att motsätta sig utbyte

Som har beskrivits ovan är avsikten med utredningens förslag att informationen om ersättningsskyddet kommer att vara tillgänglig redan vid förskrivningen och även vid expedieringen i och med att information föreslås framgå i VARA. Utredningen anser att i de fall det finns skillnader i ersättningsskyddet mellan olika likvärdiga produkter bör åtgärder vidtas som ger konsumenten makt och möjlighet att göra ett aktivt val. Sådana val kan bli möjliga inom ramen för utbytessystemet, eftersom det då finns flera likvärdiga alternativ. Utredningen anser således att det är lämpligt att patienten ska kunna motsätta sig utbyte i de fall patienten bedömer att det utbytbara läkemedlet omfattas av ett sämre ersättningsskydd än det förskrivna. Det är rimligt att om patienten har denna information, denne också ska kunna använda den. Vilken ersättning som kan utgå vid läkemedelsskada torde betraktas som en central fråga för den enskilde. En oro för att använda ett läkemedel på grund av att det råder osäkerhet om och vilken ersättning som kan utgå, riskerar följsamheten till läkemedelsbehandlingen och därmed patientsäkerheten. Möjligheten för den enskilde att motsätta sig utbyte kan innebära ökad kvalitet och säkerhet i patientens läkemedelsanvändning.

Patienten har i dag möjlighet att motsätta sig utbyte. Genom att betala mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det utbytbara läkemedlet, kan patienten erhålla det förskrivna läkemedlet. Patienten har också möjlighet att få ett annat utbytbart läkemedel men måste då stå för hela kostnaden och kostnaden får inte tillgodoräknas inom förmånerna. Såvitt utredningen känner till är det ovanligt att patienter motsätter sig utbyte med anledning av att läkemedlet inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Mellanskillnaden är ofta inte så stor men kan vara betydande, t.ex. om det förskrivna läkemedlet är originalläkemedlet, dvs. inte det generiska läkemedlet. Utredningen anser att i de fall patienten motsätter sig utbyte därför att han eller hon anser att det billigare, tillgängliga utbytbara läkemedlet (dvs. periodens vara) har ett sämre skydd, ska det förskrivna läkemedlet ersättas inom ramen för läkemedelsförmånerna.

TLV fastställer det pris som patienten ska betala vid köp av läkemedel (det s.k. AUP, apotekens utförsäljningspris). I syfte att skydda patienterna mot höga kostnader vid köp av läkemedel finns det s.k. högkostnadsskyddet (eller läkemedelsförmånerna). Läkemedelsförmånerna innebär att den del patienten ska betala själv blir lägre ju högre sammanlagda kostnader patienterna har haft för läkemedel under en ettårsperiod, se 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. För närvarande betalar patienter högst 2 200 kronor under en ettårsperiod. Överskjutande kostnader ansvarar samhället för. För ytterligare beskrivning av högkostnadsskyddet, se SOU 2012:75.

Vad patienten ska betala och vilka läkemedelskostnader som ska ersättas inom ramen för förmånssystemet, i de fall förskrivaren har motsatt sig utbyte, framgår inte tydligt av lagen om läkemedelsförmåner m.m. I prop. 2001/02:63 konstaterades endast att om förskrivaren har motsatt sig utbyte ska det förskrivna läkemedlet expedieras och ersättas inom ramen för läkemedelsförmånerna (s. 57). Att det är kostnaden för det förskrivna läkemedlet som ska ligga till grund för beräkningen av läkemedelsförmånerna i de fall förskrivaren har motsatt sig utbyte, följer av 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Har patienten nått upp till taket behöver denne således inte betala något för det förskrivna läkemedlet.

I de fall patienten har motsatt sig utbyte och även då patienten har önskat ett annat läkemedel, finns det i dag särskilda regler i 21 § nämnda lag om patientens kostnad för läkemedlet, som får betraktas som undantag från vad som regleras i 5 §. Om patienten önskar det förskrivna läkemedlet måste patienten betala mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och periodens vara. Om patienten önskar något annat utbytbart läkemedel måste patienten betala hela kostnaden för detta. I de fall patienten ska betala själv (antingen mellanskillnaden eller hela beloppet) ska de kostnaderna inte heller tas med vid beräkning av läkemedelsförmånerna.

Eftersom utredningen inte gör något undantag från 5 § angående patientens möjlighet att motsätta sig utbyte på grund av ersättningsskyddet, är det 5 § som ska gälla, dvs. kostnaden för det förskrivna läkemedlet ska ersättas inom ramen för förmånerna.

Om patienten önskar något annat läkemedel inom utbytesgruppen än det förskrivna läkemedlet krävs, liksom i dag, att patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet. Alternativet att patienten skulle stå för hela kostnaden infördes i samband med omregleringen av apoteksmarknaden för att skapa mesta möjliga prispress och incitament för öppenvårdsapoteken att expediera så billiga generiska läkemedel som möjligt. Det var enligt regeringen en nödvändig konsekvens för att den föreslagna utbytesregleringen skulle fungera och leda till den önskvärda konkurrensen mellan generikatillverkarna. Konkurrensen bedöms öka om generikatillverkarna kan förvänta sig att deras läkemedel som regel kommer att expedieras under den aktuella perioden (prop. 2008/09:145 s. 263). Innan patienten kommit upp i taket för högkostnads-skyddet står patienten själv för kostnaderna för läkemedel. För att kunna avgöra vad patienten ska betala måste apoteken veta om patienten motsätter sig utbytet på grund av ersättningsfrågan.

Eftersom det förskrivna läkemedlet kan vara betydligt dyrare än det utbytbara läkemedlet har utredningen övervägt att föreslå att det i de fallen ska ske utbyte till något annat läkemedel i utbytesgruppen som är billigare, t.ex. någon av reservvarorna. Ett sådant system ställer dock stora krav på apotekens inköp och lagerhållning och föreslås därför inte.

Vårt förslag begränsar sig således på det sättet att det inte omfattar byte från ett förskrivet läkemedel som inte omfattas av t.ex. Läkemedelsförsäkringen, till ett utbytbart läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen men som inte är periodens vara. Önskar patienten i dessa fall det utbytbara läkemedlet måste patienten betala hela kostnaden för läkemedlet. Det är således viktigt att förskrivaren vid förskrivningen kontrollerar vilket ersättningsskydd som gäller för läkemedlet och i första hand förskriver läkemedlet med det för patienten mest förmånliga ersättningsskyddet.

Förslaget gäller alla läkemedel som kan bli föremål för utbyte, dvs. även parallellimporterade läkemedel. Den enskilde kan således motsätta sig utbyte om denne anser att det parallellimporterade läkemedlet har ett sämre ersättningsskydd än det förskrivna läkemedlet.

Finns inte det förskrivna läkemedlet på lager, ska öppenvårdsapoteket i enlighet med bestämmelsen om tillhandahållandeskyldighet i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, beställa läkemedlet.

I likhet med vad som i övrigt gäller vid fullmakt att hämta ut läkemedel ska fullmaktstagaren, enligt uppdrag från patienten, kunna motsätta sig utbyte på grund av ersättningsfrågan (jfr uttalandet i SOU 2012:75 s. 717 om att en fullmakt bör kunna avse all den hantering en kund kan göra på ett öppenvårdsapoteck och som förutsätter en fullmakt).

Öppenvårdsapotecken ska även informera patienten om dennes rätt att motsätta sig utbyte på grund av ersättningsfrågan utan merkostnad.

Tillsyn

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) utövar tillsyn över bestämmelserna om utbyte och ska tillse att öppenvårdsapotecken byter ut läkemedlen i enlighet med bestämmelserna. Utredningens förslag innebär att TLV behöver kontrollera om ett apotek har lämnat ut ett annat läkemedel än periodens vara på grund av att patienten har ansett att periodens vara omfattats av ett sämre ersättningsskydd än det förskrivna läkemedlet.

Utredningen har i SOU 2012:75, beträffande förslaget om s.k. apotekskryss, föreslagit att det på den verifikation som apoteket ska upprätta vid en expediering, anges om apoteket har motsatt sig utbyte samt varför farmaceuten har motsatt sig utbyte. Har farmaceuten bedömt att det även föreligger särskilda skäl, och bytt ut läkemedlet, ska det anges samt skälet för det. Vi föreslog även att receptregistret ska innehålla de uppgifterna och att Apotekens Service AB ska lämna ut dem till TLV för myndighetens tillsyn över att apotecken följer bestämmelserna om utbyte.

Utredningen anser att TLV bör ha samma tillsynsverktyg i fråga om det här presenterade förslaget som för farmaceutkryssen. Expedierande farmaceut ska således på den verifikation som ska upprättas vid expediering ange om patienten har motsatt sig utbyte på grund av ersättningsskyddsfrågan. Vidare ska Apotekens Service AB lämna ut dessa uppgifter från receptregistret till TLV för dess tillsyn. Dessa förslag kräver ändringar i lagen (1996:1156) om

receptregister och förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV ska tillse att apoteken följer bestämmelsen om patientens rätt att motsätta sig utbyte på grund av ersättningsskydd och ingripa om den används på ett sätt som inte är avsett, dvs. om både periodens vara och det läkemedel som expedieras omfattas av samma försäkringsskydd. Om båda läkemedlen har samma skydd finns det inte någon anledning för patienten att motsätta sig utbyte därför att det ena läkemedlet har ett sämre skydd än det andra. Detsamma gäller om information saknas för båda läkemedlen. För att patienten ska få motsätta sig utbyte och få kostnaden ersatt inom förmånerna ska det såldes vara fråga om avvikelser i skyddet mellan det förskrivna läkemedlet och det utbytbara läkemedlet. Finns det inte någon sådan avvikelse och har apoteken ändå lämnat ut det förskrivna läkemedlet bör TLV ifrågasätta det förfarandet.

Det är inte nödvändigt för TLV att närmare känna till patientens motiv till att motsätta sig ett utbyte. Apoteken behöver således inte anteckna skälen för utbytet utan det räcker med en notering att det beror på ersättningsskyddet.

Det är lämpligt att TLV ser över det informationsmaterial om Läkemedelsförsäkringen som myndigheten redan har tagit fram.

I SOU 2012:75 s. 673 föreslås utvecklade it-system hos öppenvårdsapoteken för att bl.a. effektivisera utbytessystemet. Det resonemanget är relevant även för detta förslag.

Det är Socialstyrelsen som utövar tillsyn över förskrivarna och således ska tillse att de fullgör sin informationsskyldighet.

Effekter på utbytessystemet

Som beskrivs i kapitel 14 i SOU 2012:75 har det framförts kritik mot utbytessystemet sedan det infördes år 2002. Kritiken gäller bl.a. att det är ett komplicerat regelverk som kan påverka tillgängligheten negativt och att systemet uppfattas som kostsamt att administrera. Utredningen lämnade flera förslag i det nämnda betänkandet för att förbättra systemet i de avseendena.

Utredningens förslag i detta betänkande, dvs. att det ska finnas ytterligare ett undantag från huvudregeln att det är periodens vara som ska expedieras, kan givetvis kritiseras utifrån att utbytessystemet blir än mer komplicerat. Utredningen bedömer dock att de fall då den enskilde kommer att motsätta sig utbyte på grund av

ett sämre ersättningsskydd kommer att vara få. För närvarande omfattas cirka 99 procent av det totala försäljningsvärdet för läkemedel i Sverige, av Läkemedelsförsäkringen (LFF Service AB:s hemsida). Enligt uppgift från LFF Service AB har anslutningsgraden legat på cirka 98 procent i vart fall de senaste 15–20 åren. Antalet medlemsföretag har visserligen ökat, men det bedöms framför allt vara forskningsföretag och nya småföretag som inte i någon märkbar grad har påverkat anslutningsgraden mätt i försäljningsprocent.

Av avsnitt 2.17 framgår att företag som i januari 2013 inte omfattades av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring sålde cirka 349 000 förpackningar inom förmånerna under 2012 (av totalt cirka 83,3 miljoner sålda förpackningar). Av de 349 000 förpackningar som såldes var det uppskattningsvis cirka 165 000 som såldes efter att ha bytts ut mot en annan vara. Vid en genomgång av läkemedelspriser och listor över periodens vara från januari och februari 2013, som utredningen låtit göra, var det ovanligt att ett läkemedel som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen var billigast i en förpackningsstorleksgrupp inom ramen för periodens vara. I januari 2013 identifierades endast ett läkemedel som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen och som var billigast i sin förpackningsstorleksgrupp och utsett till periodens vara och där andra tillgängliga alternativ fanns inom gruppen. Det läkemedlet kostade 95 kronor per förpackning, eller 0,48 kronor per dos. Det billigaste (och enda) andra alternativet i samma utbytesgrupp kostade 57 kronor mer, eller 0,28 kronor mer per dos. I februari 2013 identifierades tre läkemedel som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen och som hade blivit utsedda till periodens vara. Men inte för något av dessa fanns det något tillgängligt alternativ i samma utbytesgrupp (TLV periodens vara januari 2013). De flesta läkemedel som säljs omfattas således av Läkemedelsförsäkringen. Det kommer därför att vara i få fall som apoteken behöver informera om ersättningsskyddet och patienten motsätta sig utbyte på den grunden. Hur stor del av mängden läkemedel inom utbytessystemet som omfattas av Läkemedelsförsäkringen varierar dock över tid eftersom försäkringen är frivillig.

En del av de läkemedel inom utbytessystemet som i dag inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen är parallellimporterade läkemedel (dvs. läkemedel som saknar generiska alternativ), se avsnitt 2.17. Parallellimporterade läkemedel, där det råder

utbytbart enbart mot originalläkemedel, ingår inte i TLV:s lista för periodens vara utan det är apoteken som själva kan välja vilka parallellimporterade läkemedel som de ska köpa in och expediera. Apoteken ska byta det förskrivna läkemedlet till ett parallellimporterat läkemedel som har ett lägre pris om ett sådant finns i lager. Utredningen anser att det är rimligt att öppenvårdsapoteken, i likhet med läkemedelsföretagens branschorganisationer, vidtar åtgärder för att säkerställa ett gott skydd för den enskilde vid läkemedelsskador. Utredningen konstaterar också att Sveriges Apoteksförening i mars 2013 presenterade en branschöverenskommelse om att undertecknande företag åtar sig att vid ingående av avtal med företag som parallellimporterar läkemedel, kräva att företaget och dess produkter omfattas av den svenska Läkemedelsförsäkringen (Sveriges Apoteksförenings hemsida 2013-03-13). Av branschöverenskommelsen framgår att eftersom apoteken har en tillhandahållandeskyldighet, gäller inte överenskommelsen i de fall alternativ saknas. Överenskommelsen gäller inte heller produkter som apoteken enligt lag är tvingade att tillhandahålla genom det statliga generikasystemet (periodens vara). Apoteken åtar sig dock att genom branschorganisationen Sveriges Apoteksförening påtala för leverantörer som står utanför försäkringen att det är önskvärt att de går med.

Som flera gånger tidigare har påtalats i detta betänkande förefaller det inte finnas något ersättnings- eller försäkringsskydd som betraktas som minst lika förmånligt för den enskilde som LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. De flesta patienterna torde därför föredra att få ett läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen framför ett läkemedel som inte omfattas av nämnda försäkring. Det kan dock givetvis inte uteslutas att det på sikt kommer nya försäkringar eller ersättningsformer som patienterna betraktar som lika eller till och med mer förmånliga. Det är inte heller säkert att de flesta patienterna kommer att föredra ett läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Patienten kanske har använt läkemedlet under lång tid och bedömer att risken för läkemedelsskada är minimal. Utredningen gör dock bedömningen att de flesta patienter som blir informerade om ersättningsskyddet kommer att motsätta sig utbyte om det utbytbara läkemedlet inte omfattas av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring.

Syftet med utredningens samtliga förslag i denna fråga, dvs. om förskrivarens och apotekens informationsskyldighet till patienterna

om ersättningsskyddet, patientens möjlighet att motsätta sig utbyte, samt apotekens möjlighet att diskutera ersättningsskyddet vid köp av parallellimporterade läkemedel, är att alla läkemedel ska omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller motsvarande ersättningsskydd. Det är utredningens bedömning att de olika förslagen kommer att skapa incitament för företagen att ansluta sig till försäkringen. Utredningens bedömning är därför att det inte alls eller i vart fall väldigt sällan kommer att bli aktuellt för apoteken att informera om ersättningsskyddet och för patienten att motsätta sig utbyte. Effekterna på utbytessystemet torde därför bli ytterst små (se nedan om kostnaderna).

Konsekvenser

Utredningen gör bedömningen att de olika förslagen i denna fråga kommer att skapa incitament för företagen att ansluta sig till Läkemedelsförsäkringen och att därmed i det närmaste alla läkemedel kommer att omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Det kommer således inte bli nödvändigt för forskrivarna (detta är dock beroende av hur informationsskyldigheten för forskrivarna slutligen utformas) och apoteken att informera om ersättningsskyddet och patienten kommer inte att behöva motsätta sig ett utbyte. Det kommer därför inte att på sikt uppstå några kostnader för apoteken, patienterna eller samhället. Givetvis är det inte möjligt att fullt ut garantera ett sådant utfall. Utredningen redovisar därför i det följande vilka konsekvenser som kan uppstå i de fall informationsskyldigheten inträder och patienten motsätter sig utbyte. Dessutom förutsätter förslaget vissa it-tekniska justeringar, som har kostnadskonsekvenser.

Såväl förslaget om forskrivarnas och apotekens informations-skyldighet som patientens möjlighet att få motsätta sig utbyte, syftar till att förstärka konsumentmakten och patientsäkerheten. Förslagen kan medföra ökad trygghet för patienten och därmed bättre följsamhet till läkemedelsanvändningen. Det kan dock inte uteslutas att vissa patienter som inte tidigare reflekterat över skyddet vid läkemedelsskador kan uppleva en ökad oro när de informeras om detta. Det är också tänkbart att patienter som tidigare känt till att det finns skillnader men inte vilka, kommer att uppleva en ökad trygghet med en informationsskyldighet. Det kan upplevas som svårt att bedöma vilket av två eller flera läkemedel

som har det bästa skyddet mot skador. Eftersom det är en väldigt liten andel av expedierade läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen kommer den typen av ställningstaganden dock inte att behöva göras så ofta. Som påtalats flera gånger förefaller det inte heller finnas något ersättningsskydd som är lika förmånligt för den enskilde som Läkemedelsförsäkringen. Utredningen anser därför att fördelarna med förbättrad information och en valmöjlighet för patienten överväger eventuella nackdelar.

För öppenvårdsapoteken medför förslaget kostnader i form av utveckling av it-system och anpassningar av expeditionssystem för att kunna hantera informationen i VARA. Kostnaden består dels av utvecklingskostnader för att anpassa systemet, dels av information, utbildning och teknisk installation. Utvecklingskostnaderna för att lyfta fram ett nytt fält från VARA bedöms vara begränsade och uppskattas av en systemleverantör till cirka 10 000–50 000 kronor. Om implementeringen är samordnad med ordinarie releaser från Apotekens Service AB tillkommer inte någon extra kostnad för godkännande. Om implementeringen inte samordnas med ordinarie releaser tillkommer extra kostnader. De interna kostnaderna för apoteksaktörerna, bl.a. information, utbildning och teknisk installation, uppskattas av de apoteksaktörer som utredningen har varit i kontakt med till cirka 100 000–200 000 kronor per aktör (jfr även nedan angående kostnader för apotekens utbildning). Kostnadsuppskattningarna bygger på antaganden, vilka kan behöva justeras i samband med ett genomförande av förslaget.

Förslaget kan även innebära merkostnader i form av dels eftersökning och förmedling av information, dels hantering vid ett eventuellt utbyte t.ex. vid inköpsplanering och lagerhållning. Beträffande informationsdelen tillhandahåller vissa apotek redan i dag sådan information. I och med att utredningen föreslår att uppgifterna ska synas i VARA i samband med expedieringen kommer det vara enkelt för farmaceuten att kontrollera ersättningsfrågan. Som redovisas ovan gör utredningen bedömningen att det kommer vara ytterst få fall där patienten motsätter sig utbyte på grund av ersättningsfrågan. Storleksordningen på denna tidsåtgång beror således på hur och vid hur många tillfällen som informationen behöver ges, och hur mycket tid som uppskattas gå åt till att informera respektive patient. Om man utgår från att det

skulle röra sig om cirka 165 000 expedieringstillfällen¹⁴ skulle informationen motsvara en tidsåtgång på 2 750 till 13 750 timmar med en antagen tidsåtgång för information per expediering på 1–5 minuter. Detta skulle motsvara upp till nio farmaceuttjänster, motsvarande cirka 0,001–0,007 farmaceuttjänster per år och öppenvårdsapotek eller en total kostnad på cirka 0,9–4,3 miljoner kronor årligen.¹⁵ Därtill kommer att öppenvårdsapoteken sannolikt också får ökade kostnader för utbildning av personal (jfr även ovan angående utbildning av personal). Det finns totalt runt 8 000 farmaceuter i Sverige (Sveriges Farmaceutförbunds hemsida, numera Sveriges Farmaceuter). Om uppskattningsvis två tredjedelar av dessa arbetar på öppenvårdsapotek och var och en av dem ska genomgå en timmes utbildning om den nya informationen som finns i VARA och informationsskyldigheten till patienten innebär detta en kostnad på cirka 1,7 miljoner kronor.

Det torde inte bli några större ökade kostnader för lagerhållning av svårsålda läkemedel på grund av läkemedlets ersättningsskydd eftersom det rör sig om så få läkemedel. För parallellimporterade läkemedel, som i dag utgör majoriteten av de läkemedel som är utanför Läkemedelsförsäkringen, kan apoteken själva välja vilket läkemedel de tar in och kan därför undvika att ta in läkemedel som apoteken inte förväntar sig kommer att bli sålda. Eftersom patienter troligen inte kommer vilja byta ut ett förskrivet läkemedel som ingår i Läkemedelsförsäkringen mot ett parallellimporterat läkemedel till samma pris som står utanför Läkemedelsförsäkringen finns incitament för öppenvårdsapoteken att kräva att de parallellimporterade produkter de tar in omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Utredningen anser att de engångsvisa merkostnader för öppenvårdsapoteken som förslagen innebär bör finansieras av det offentliga. Det är dels fråga om kostnader för att utveckla it-systemen, dels kostnader som ska täckas av ersättning till apoteken i form av den s.k. handelsmarginalen. Apotekens Service AB får ta

¹⁴ Antagande: Vid varje expedieringstillfälle säljs en förpackning. Cirka 165 000 förpackningar som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen i januari 2013 expedierades under 2012 efter att byte skett (framför allt parallellimporterade läkemedel). Som inledningsvis konstaterats är det dock utredningens bedömning att alla läkemedel kommer att omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

¹⁵ Beräknat på 1 200 öppenvårdsapotek totalt i landet under 2011. Källa: Sveriges apoteks-förening, (Apoteksbranschens årsrapport 2011). Beräknat på en månadslön på 42 000 kronor/månad inklusive sociala avgifter. Medellön för farmaceut exklusive sociala avgifter är 31 458 kronor/månad, medianlön exklusive sociala avgifter är cirka 29 400 kronor/månad. Källa: Lönestatistik websida 2013-03-04.

ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret och bl.a. VARA. Föreskrifter om avgifter finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om avgift till Apotekens Service Aktiebolag (TLVFS 2009:2). Kostnaderna för att utveckla VARA i denna del bör stanna på staten och inte tas ut via avgifter från apoteken.

Det är TLV som beslutar om inköps- och försäljningspris på läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmåner som säljs på apotek. Mellanskillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris, dvs. handelsmarginalen, är den ersättning som apoteken får för att beställa, lagerhålla och expediera läkemedel och andra varor till sina kunder och utgör en helhetsersättning för arbetet med att hantera läkemedel och andra varor (för en mer utförlig beskrivning, se SOU 2012:75 s. 491). I TLV:s arbete med att ansvara för och se över nivån på handelsmarginalen bör hänsyn tas till apotekens eventuella merkostnader på grund av arbete med ersättningsfrågan.

Förslagen medför kostnader för Apotekens Service AB i och med att informationen behöver göras tillgänglig i VARA. Denna justering kommer att ske som en del av det stora arbetet med att överta NPL från Läkemedelsverket. Arbetet för just denna del består bl.a. i att göra tillägg av fält i befintliga VARA-systemet och i VARA-försystem med varsitt tillhörande användargränssnitt, och ta fram tjänster och VARA-exportfil med information om ersättningsskydd med förvalda alternativ. Detta förutsätter bl.a. utredning/kravställning, utveckling, tester och dokumentation. Apotekens Service AB:s ungefärliga uppskattning av kostnaderna är cirka 500 000–600 000 kronor. Förslaget kräver även it-justeringar så att bl.a. uppgift om att patienten har motsatt sig utbyte på grund av ersättningsfrågan kan registreras i receptregistret. Den kostnaden uppskattas av Apotekens Service AB till cirka 1 miljon kronor. Kostnaderna består bl.a. i utredning/krav, utveckling, tester och dokumentation. Den kostnad som utredningens förslag innebär för Apotekens Service AB bör finansieras av staten, dvs. inte ingå i de avgifter som öppenvårdsapoteken betalar till Apotekens Service AB. Detta är rimligt då även förskrivarna kommer att använda sig av informationen.

Förslagen bedöms även medföra ökade kostnader för TLV och Socialstyrelsen eftersom de ska utöva tillsyn över de nya informationsskyldigheterna. Eftersom det troligtvis kommer att vara få fall då utbyte motiveras utifrån ersättningsfrågan torde dock

TLV:s tillsynsinsatser till följd av detta förslag bli få. Därmed borde även en eventuell ökad arbetsbörda för domstolarna bli marginell. Omfattningen av Socialstyrelsens tillsyn beror på hur informationsskyldigheten för förskrivarna slutligen kommer att utformas. Vidare behöver vårdens it-system anpassas för att kunna visa information om ersättningsskyddet.

En ökad arbetsinsats kommer att krävas av förskrivarna eftersom de också ska informera om ersättningsskyddet. Tidsåtgången kommer att bero på när information behöver ges och hur mycket tid som uppskattas gå åt till att informera patienten. Vid en antagen tidsåtgång på 15 sekunder per förskrivning för att söka upp ett läkemedels ersättningsstatus skulle detta motsvara drygt 170 000 timmar, cirka 110 läkartjänster eller 9 minuter per läkare och vecka.¹⁶ Detta motsvarar drygt 90 miljoner kronor årligen.¹⁷ Om informationsskyldighet gäller *vid samtliga förskrivningstillfällen* skulle det kunna innebära en tidsåtgång på knappt 350 000 timmar om den uppskattade tidsåtgången för att informera patienten per förskriven förpackning antas vara 30 sekunder per förskrivningstillfälle och varje förskrivningstillfälle antas omfatta i genomsnitt två förpackningar. Detta motsvarar knappt 220 läkartjänster årligen eller 17 minuter per läkare och vecka. Denna tidsåtgång motsvarar en kostnad på drygt 180 miljoner kronor per år. Om informationsskyldighet i stället endast gäller för *de fall där ett läkemedel förskrivs som står utanför Läkemedelsförsäkringen* skulle det år 2012 ha handlat om i storleksordningen 184 000 förpackningar, vilket om man antar två förpackningar per förskrivningstillfälle motsvarar 92 000 förskrivningstillfällen.¹⁸ Vid en antagen tidsåtgång för information per förskrivningstillfälle på 1–3 minuter¹⁹ motsvarar detta en tidsåtgång på cirka 1 500–4 600 timmar. Detta skulle motsvara totalt cirka 1–3 läkartjänster per år eller en total kostnad på mellan 0,8–2,4 miljoner kronor årligen. Med exempelvis dagens volym av

¹⁶ Baseras på antagandet att det finns drygt 30 000 aktiva, regelbundna förskrivare och en genomsnittlig klinisk arbetstid på 40 timmar per vecka i 40 veckor per år.

¹⁷ Det totala antalet expedierade förpackningar var 83,3 miljoner under 2012 vilket skulle motsvara 41,65 miljoner förskrivningstillfällen om det i genomsnitt förskrivs två förpackningar per förskrivningstillfälle. Beräknat på en månadslön på 70 000 kronor/månad *inklusive* sociala avgifter. Medellön för läkare 2011 *exklusive* sociala avgifter är 53 599 kronor/månad, medianlön *exklusive* sociala avgifter är cirka 57 800 kronor/månad. Källa: SACO lönesök, Läkarförbundet.

¹⁸ Utdrag ur Concise 2013-01-23.

¹⁹ Baseras på antagandet om att information till patienten tar något längre tid när det aktuella läkemedlet inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

läkemedel som står utanför Läkemedelsförsäkringen skulle varje förskrivare i genomsnitt behöva ägna tid åt information om Läkemedelsförsäkringen vid tre förskrivningstillfällen per år.

Förslaget kan innebära merkostnader på så sätt att det i vissa fall inte blir det billigaste läkemedlet (periodens vara) som ska expedieras, i och med att patienten kan motsätta sig utbyte och därmed få det förskrivna läkemedlet. Denna kostnad kommer dels att bäras av patienten (innan den nått taket i högkostnadsskyddet), dels av samhället i form av ansvaret för läkemedelsförmånerna. Kostnaden kan antas minska över tid då förslaget väntas få till följd att fler företag går med i LFF Service AB och att eventuellt öppenvårdsapoteken i högre grad köper parallellimporterade läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen. År 2012 expedierades endast 16 stycken förpackningar efter utbyte inom systemet för periodens vara från företag som i januari 2013 inte ingick i Läkemedelsförsäkringen. Den möjliga uteblivna besparingen för patienter och samhälle från utbyte av dessa förpackningar är således i dagsläget försumbar. I teorin skulle i framtiden en större utebliven besparing kunna tänkas uppstå om nya generikaföretag skulle tillkomma i Sverige som väljer att stå utanför Läkemedelsförsäkringen alternativt om etablerade generikaföretag väljer att gå ur Läkemedelsförsäkringen. Denna hypotetiska uteblivna besparing är svår att storleksuppskatta då den beror på hur stor förskrivning företaget skulle få av sina produkter inom utbytessystemet och hur vanligt det skulle vara att patienterna motsätter sig utbyte.

Bland de företag som redan tillförsäkrar den enskilde ett mer förmånligt ersättningsskydd än vad som följer av SkL och PAL, t.ex. genom LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring, torde förslaget uppskattas av konkurrens- och rättviseskäl. Informerade patienter kan komma att motsätta sig utbyte till ett läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Förslaget kan därför medföra att fler företag väljer att gå med i LFF Service AB.

Förslaget kan också skapa incitament för konkurrerande försäkringsbolag till LFF Service AB att erbjuda försäkringar. En faktor som dock kan tala emot att andra försäkringsbolag kommer att börja erbjuda läkemedelsförsäkring är LFF Service AB:s redan starka ställning på marknaden. Om andra försäkringsgivare kan ta fram en konkurrenskraftig och för dem lönsam försäkringsprodukt, kan det dock komma att erbjudas nya försäkringsprodukter på marknaden (jfr diskussionen i Ds 2010:11 s. 37).

Utredningens bedömningar och förslag bedöms inte ha konsekvenser för det kommunala självstyret, brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, jämställdheten mellan kvinnor och män eller möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

EU-rättslig bedömning

För en allmän beskrivning av relevant EU-rätt, se Läkemedels- och apoteksutredningens tidigare betänkande SOU 2012:75 s. 158 ff. De förslag som presenteras här rör inte de frågor som behandlas i det s.k. transparensdirektivets (rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen, EGT L 040, 11.2.1989 s. 8, Celex 31989L0105) artiklar om t.ex. tidsfrister och transparens varför förslagets förenlighet med det direktivet inte kommer att diskuteras.

Öppenvårdsapoteken är redan i dag skyldiga att lämna information till patienten vid utbyte av läkemedel på apotek, se 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Förslaget innebär dock att kravet preciseras i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. på så sätt att patienten ska informeras om ersättningsskyddet. Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad på EU-nivå. Medlemsstaterna är emellertid skyldiga att beakta fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och EU-domstolens praxis på området, t.ex. principen om icke-diskriminering och reglerna om förbud mot handels hinder. På samma sätt som för övriga krav som ställs på öppenvårdsapoteken (tillståndshavaren) i lagen (2009:366) om handel med läkemedel är det föreslagna kravet tillämpligt på ett icke-diskriminerande sätt i och med att det föreslås gälla för alla som vill bedriva detaljhandel med läkemedel på den svenska marknaden (jfr prop. 2008/09:145, s. 141 ff.). Nya krav på apoteksaktörerna kan anses innebära hinder för den fria rörligheten inom EU. Sådana krav kan dock rättfärdigas med hänsyn till vissa tvingande allmänintressen, såsom intresset att skydda människors liv och hälsa samt konsumentskyddet.

Det föreslagna kravet syftar till att stärka patientens ställning vid läkemedelsbehandling genom att patienten får information om ersättningsskyddet och därmed kan motsätta sig utbyte. Patienten får således ett ökat skydd vid eventuella läkemedelsskador.

Förslaget syftar också till att tillförsäkra en god följsamhet till behandlingen och därmed en god patientsäkerhet (en god folkhälsa). Förslaget syftar även till att stärka patienten i sin roll som konsument genom att denne med stöd av informationen kan göra ett aktivt val. Utredningen bedömer därför att kravet kan motiveras utifrån allmänintresset, framför allt skyddet för människors liv och hälsa men även utifrån konsumentskyddet.

Utredningen har valt att utforma informationsskyldigheten så att den blir så lite betungande för apoteken som möjligt. Informationen kommer t.ex. att finnas lättillgänglig vid expedieringen och skyldigheten ska endast uppstå i de fall det gäller olika ersättningsskydd för det förskrivna läkemedlet och det utbytbara läkemedlet. Apoteken ska inte heller lämna någon information om olika försäkringsvillkor utan endast om vilket ersättningsskydd som gäller, t.ex. om företaget/läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller om ersättning i stället kan utgå enligt PAL/SkL. Eftersom informationen kommer att finnas i expedieringssystemet och det också är apoteken som sköter utbytet av läkemedel är det rimligt att det är öppenvårdsapoteken som åläggs informationsskyldigheten. Förslaget bedöms således vara proportionerligt eftersom det inte går att åstadkomma önskad effekt på ett mindre ingripande sätt. Kravet bedöms inte heller utgöra en sådan teknisk föreskrift som behöver anmälas till kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (jfr prop. 2008/09:145 s. 398). Vidare har regeringen tidigare uttalat att öppenvårdsapotekens verksamhet utgör sådana läkemedelstjänster som innebär att tjänstedirektivet inte är tillämpligt (prop. 2008/09:145 s. 398).

Patienterna har redan i dag möjlighet att motsätta sig utbyte oavsett anledning men måste då betala mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det billigaste läkemedlet. Med utredningens förslag kommer patienten i vissa fall att få det förskrivna läkemedlet ersatt inom förmånerna, i stället för att själv stå för mellanskillnaden. Att patienten inte behöver stå för mellanskillnaden gäller även när förskrivaren eller, enligt utredningens förslag i SOU 2012:75 farmaceuten, har motsatt sig utbyte. På samma sätt som vid detaljhandel med läkemedel är frågan om vilka läkemedel som ska subventioneras av staten inte föremål för harmoniserad lagstiftning inom EU. Utredningens förslag kan

dock betraktas som handelshinder i de fall patienten motsätter sig utbyte. Förslaget kan nämligen innebära att det läkemedel som av patienten anses ha ett sämre ersättningsskydd än andra inte kommer att säljas i Sverige i samma omfattning som hade varit fallet om förslaget inte hade införts. Förslaget kan dock rättfärdigas på samma grunder som förslaget om apotekens informations-skyldighet, dvs. av hänsyn till framför allt folkhälsan men även till konsumentskyddet. Det är inte möjligt att åstadkomma önskad effekt, dvs. att patienten ska få det förskrivna läkemedlet, på något annat sätt än genom en reglering av att patienten ska få motsätta sig utbyte. Förslaget bör därför bedömas som proportionerligt. Subventionssystemet torde betraktas som en del av socialförsäkringssystemet och undantas därför från regleringen om anmälan av teknisk föreskrift till kommissionen, se artikel 1.11 i direktiv 98/34/EG.

Förslaget om förskrivarnas informationsskyldighet bedöms inte ha några EU-rättsliga konsekvenser (hälso- och sjukvårdstjänster undantas t.ex. från tjänstedirektivets tillämpningsområde).

Som vi har diskuterat i avsnitt 3.3 gör vi bedömningen att det förslag som presenterades i Ds 2010:11 troligtvis skulle betraktas som ett kringgående av det s.k. produktansvarsdirektivet (rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, EGT L 210, 7.8.1985 s. 29, Celex 31985L0374). I den lag som skulle behövas tas fram skulle det nämligen behöva preciseras vad som ska avses med ett godtagbart skydd, t.ex. om det skulle innebära att det ska vara fråga om en s.k. no-fault-försäkring och vad som ska gälla i fråga om bevislättnad, direktkrav, preskription, tak för ersättning, nämndprövning osv. För att en sådan lag skulle kunna medföra ett bättre skydd för den enskilde än enligt gällande lagstiftning, skulle det krävas ett ersättnings-/försäkringsskydd som är mer förmånligt för den enskilde än vad som följer av produktansvarsdirektivet. Eftersom produktansvarsdirektivet är ett maximi-direktiv är det inte tillåtet att i nationell lagstiftning kräva ett mer omfattande skydd för den enskilde än vad som anges i direktivet. Det föreslag som presenteras i detta avsnitt avser inte att reglera hur skyddet vid läkemedelsskador ska vara utformat, dvs. vilka krav på ersättning vid läkemedelsskador som ska ställas på läkemedelsföretagen. Förslaget syftar till att patienten ska kunna få information och därmed själv kunna bedöma vilket läkemedel som har bäst skydd i

det aktuella fallet. Förslaget kan därför inte anses vara i strid med produktansvarsdirektivet. Sammanfattningsvis bedöms förslagen vara förenliga med EU-rätten.

3.9 Ikraftträdande

Utredningens förslag: Författningsändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2015.

Skälen för utredningens förslag: Innan de författningsändringar som föreslås i detta betänkande kan träda i kraft måste förslaget remissbehandlas, eventuellt bli föremål för Lagrådets granskning samt slutligen läggas fram för riksdagen. Vidare kan det finnas behov för berörda myndigheter att förbereda sig utifrån förslagen. Exempelvis kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket behöva se över sin tillsynsverksamhet i och med det föreslås en ny grund för att utbyte på apotek inte ska ske. Det kan finnas behov av förberedelsearbete även hos andra myndigheter och organisationer. Utredningen föreslår t.ex. att även forskrivarna ska informera patienten om ersättningsskydd, vilket bl.a. torde kräva en justering av Socialstyrelsens föreskrifter. Utredningen föreslår också att Apotekens Service AB:s ska komplettera sitt nationella produkt- och artikelregister, VARA, med information om ersättningsskydd samt hantera uppgifter om ersättningsskyddet i receptregistret. Bolaget behöver tid för sådana it-justeringar. Även öppenvårds-apoteken behöver anpassa sina expeditions- och kassasystem till justeringen av VARA. Apotekspersonalen kan behöva utbildas i nya rutiner rörande informationsskyldigheten om ersättningsskyddet. Vården måste också anpassa sina journalsystem så att tilläggsinformationen om ersättningsskyddet kan utläsas från VARA/SIL. Förslagen kan inte genomföras fullt ut innan förändringarna i it-infrastrukturen är genomförda.

Eftersom det i detta betänkande föreslås ändringar i delvis samma bestämmelser som i SOU 2012:75 är det lämpligt att författningsarbetet sker samtidigt. I SOU 2012:75 föreslås ikraftträdande den 1 juli 2014. Apotekens Service AB bedömer dock att det behövs ytterligare tid för de it-mässiga förberedelserna. Ikraftträdande för förslagen i detta betänkande bör därför vara den 1 januari 2015, vilket inte hindrar att författningsarbetet ändå kan ske samtidigt.

4 Bakgrund och nulägesbeskrivning läkemedel och miljö

4.1 Uppdraget

Utredningens uppdrag inom detta område är att analysera om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör väga in miljöaspekter i förmånsbeslutet för samtliga läkemedel. De praktiska förutsättningar som måste vara uppfyllda för att detta ska kunna ske ska redovisas. Vidare ska förväntade effekter på läkemedelskostnaderna och miljön i produktionsländer utanför Europa belysas.

Utredningen har också i uppdrag att analysera och pröva om tillgången till små läkemedelsförpackningar kan bidra till minskad kassation av läkemedel.

4.2 Miljöpåverkan av läkemedel globalt och lokalt

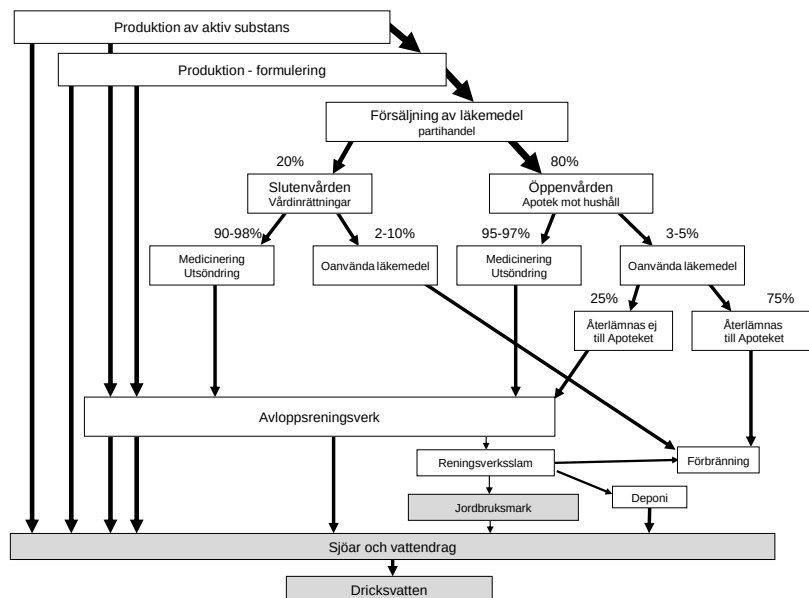
I Sverige används ungefär 1 200 aktiva läkemedelssubstanser, motsvarande totalt ungefär 10 000 olika läkemedel för människor och djur. Kunskapen om spridning av läkemedelsrester till miljön har ökat under 2000-talet, och det finns ett stort antal vetenskapliga artiklar som beskriver hur humanläkemedel sprids till miljön främst via avloppsvatten. Utsöndrade läkemedelssubstanser i urin och fekalier från konsumtion antas vara källan i många fall. I viss mån kan det även handla om överblivna kasserade läkemedel. Drygt 150 olika läkemedelssubstanser har rapporterats i ytvatten och i renat, kommunalt avloppsvatten i Sverige och i andra väst-

länder. Uppmätta nivåer varierar från under 1 ng/liter upp till några $\mu\text{g/liter}$, beroende på substans och det aktuella reningsverkets effektivitet. En annan möjlig spridningsväg är via slam till markmiljön.

Spridningen av läkemedel och läkemedelsrester kan också ske genom utsläpp från läkemedelstillverkningen. Tillgängliga data över halter av läkemedel i industriavloppen är få. Miljöpåverkan orsakad av produktion är en stor utmaning på global nivå. Den direkta påverkan är störst i de länder där läkemedelsproduktion lokaliseras, i huvudsak tillväxtländer som t.ex. Kina och Indien, men på sikt riskerar problemen att spridas till andra länder (Läkemedelsverket, 2011). Mycket höga koncentrationer av läkemedel har uppmätts i avloppsvattnet från produktionsanläggningar i Indien och Kina, men även i USA (Larsson och Löf, 2011).

Miljöproblem orsakade av läkemedelstillverkning tycks vara ett relativt litet problem i Sverige och övriga Europa. I dessa länder är miljörelaterade problem från läkemedel i huvudsak kopplade till användningen av läkemedel, dels genom utsöndring från patient, dels från kasserade läkemedel (se t.ex. Läkemedelsverket, 2012 och 2009). Läkemedel är kemiskt sett ofta stabila ämnen. De har ofta stark motståndskraft mot snabb nedbrytning t.ex. av magsyra eller i levern för att nå målorgan i tillräckligt hög koncentration. Motståndskraften mot nedbrytning är således positiv ur medicinsk synpunkt samtidigt som den är negativ ur miljösynpunkt. Läkemedel som genom avloppet når reningsverk kan i vissa fall renas till 100 procent medan andra substanser inte kan avlägsnas alls. Det finns i dag inga krav i Sverige på att reningsverk ska kunna avlägsna läkemedelsrester.

Figur 4.1 Huvudsakliga flöden av aktiva läkemedelssubstanser till miljön



Figuren ovan ger en översiktlig bild av de huvudsakliga spridningsvägarna för hur läkemedelssubstanser når miljön och då främst vatten och till slut dricksvatten. Läkemedelsrester från såväl sjukvården som veterinärmedicinsk användning når miljön på olika sätt. Humanläkemedel som inte bryts ned helt i kroppen utsöndras genom urin och avföring som når naturen främst genom avloppsvatten. I detta sammanhang tål att påpekas att sjukhusen inte anses stå för någon större spridning av läkemedelsrester till miljön (Larsson och Löf (2009)). Spridningsvägen för veterinärmedicinska läkemedel är något annorlunda än för humanläkemedel. Här når läkemedlet betesmarken eller åkern direkt efter att det passerat genom djuret, eller indirekt genom spridning av naturgödsel. Läkemedelsresterna kan bindas i marken, nå grundvattnet, eller spolas av med ytvatten och når på så vis sjöar och vattendrag. Gemensamt för spridningsvägarna är att de till slut når sjöar och vattendrag och även dricksvattnet.

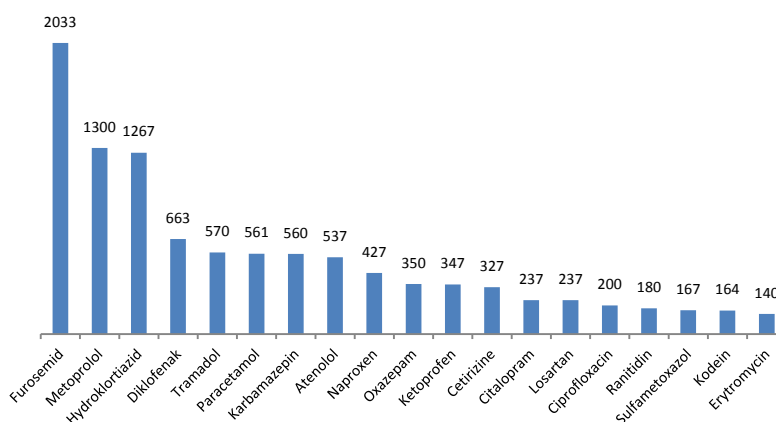
Vad gäller kasserade läkemedel så finns i Sverige ett system för att omhänderta överblivna läkemedel från såväl sjukvården som allmänheten. Av förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel framgår att öppenvårdsapoteken är skyldiga att, utan ersättning, ta emot avfall som utgörs av läkemedel och som

uppkommit hos hushåll och som lämnas in till apoteket av allmänheten. I öppenvårdsapotekens ansvar ingår även att lämna information till allmänheten om varför läkemedel ska lämnas in för kassation och var detta kan ske (prop. 2008/09:145 s. 128). Allmänheten kan lämna in läkemedel oavsett var de är köpta.

Uppskattningar av hur stor andel av alla läkemedel som säljs som inte används är osäkra då inte alla läkemedel återlämnas till apotek och destrueras genom förbränning. Läkemedelsverket (2012) uppskattar mängden kasserade läkemedel för 2011 till 1 500 ton inklusive förpackningsmaterial. Detta motsvarar ungefär fem procent av försäljningen. Baserat på enkätundersökningar 2011 och 2012 uppskattas att allmänheten återlämnar ungefär 75 procent av oanvända läkemedel till apoteken (Läkemedelsverket, 2012). För läkemedel som kasseras på annat sätt än genom återlämning till apotek är de som spolas ut i avloppsnätet genom toaletten speciellt problematiska eftersom reningsverken inte är byggda för att rena avloppsvatten från läkemedelsrester.

Stockholms läns landsting (SLL) gör sedan 2005 mätningar av läkemedel i vatten. En illustration av avloppsreningsverken förmåga att rena från läkemedelsrester ges i figuren nedan. I figuren visas medelvärde av de halter av läkemedel som uppmätts i Stockholms tre reningsverk. Avloppsvattnet lämnar reningsverken och släpps ut i Östersjön.

Diagram 4.1 Läkemedelsrester i avloppsvatten, ng/L, 2011

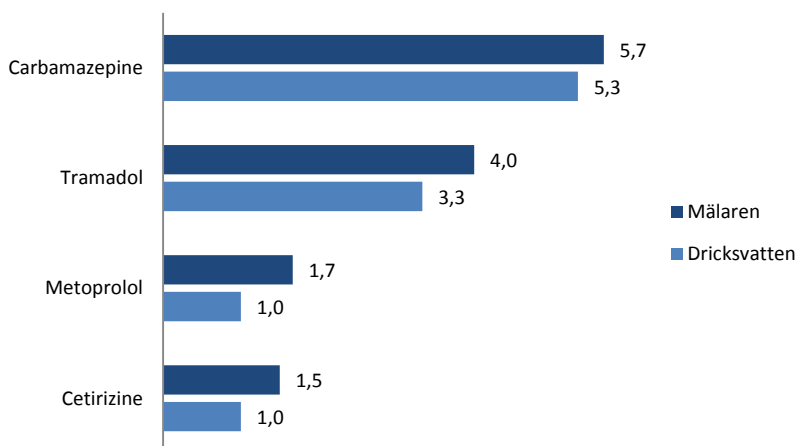


Källa: SLL 2011

Not: Medelvärde av uppmätta nivåer i utgående vatten från Käppala, Bromma och Henriksdals vattenverk.

En rad studier påvisar regelmässigt läkemedelsrester i vatten i Europa (Gunnarsson och Wennmalm, 2009). Små mängder av läkemedelsrester återfinns även i grund- och dricksvatten i Sverige. I Sverige har t.ex. SLL:s mätningar i Mälaren visat detta. Analyserna omfattar dricksvattentäkter (Mälaren), och renat dricksvatten. Figuren nedan visar uppmätta nivåer av läkemedel 2010.

Diagram 4.2 Förekomst av läkemedel i Mälaren och Stockholms dricksvatten, ng/L, 2011



Källa: SLL, 2011

Not: Substanser med koncentrationer under detektionsnivå redovisas inte. Totalt analyserades 80 substanser.

Mätningarna visar att det förekommer läkemedelsrester i Mälaren, som är dricksvattentäkt för cirka två miljoner invånare i Stockholm och kringliggande område, och att en stor del av dessa rester finns kvar då råvattnet renats till dricksvatten.

De av SLL uppmätta nivåerna av läkemedel är låga, både i absoluta tal och i jämförelse med halter som uppmäts i Centraleuropa. För att komma upp i en normal dos av Carbamazepine (100 mg) behövs motsvarande 19 miljoner liter vatten. Det saknas däremot kunskap om de långsiktiga effekterna på människan av exponering av låga halter av under lång tid, speciellt under uppväxten (Gunnarsson och Wennmalm, 2009).

Det saknas också kunskap om eventuella kumulativa effekter av läkemedelsrester i vattenmiljö, nedbrytningsprodukter och metaboliter.

Effekterna på djur är däremot mer kända. Det är dock svårt att koppla enskilda substanser till specifika miljöeffekter. Bland de första påvisade exemplen är könsförändringar hos fisk. Försämrade könsutveckling hos hanfiskar nedströms avloppsreningsverk har kunnat kopplas till ämnen med östrogenliknande effekt. Sådana effekter på vattenlevande handjur har identifierats på många platser i Europa och Amerika. Läkemedelssteroiderna etinylöstradiol och levonorgestrel (i koncentrationer som uppmäts i såväl reningsverksutsläpp som i ytvatten) har också visats leda till allvarlig reproduktionstoxicitet hos grodor. Andra visade effekter på djur är minskningen av gampopulationen i Indien och Pakistan. Fåglarna avlider i njursvikt genom att de fått i sig den smärtlindrande och inflammationshämmande substansen diklofenak när de ätit av djurkadaver som behandlats med läkemedel (Larsson och Löf, 2011).

Vid tillverkning och användning av läkemedel kan oacceptabla miljöeffekter uppstå som utgör ett hot mot folkhälsan och den biologiska mångfalden. Förutom antibiotika har problem uppmärksamats för ett antal ämnen inom vissa grupper av läkemedel som t.ex. hormoner och antiinflammatoriska medel.

Forskningsområdet miljöeffekter av läkemedel är fortfarande relativt ungt, men kunskapen växer. Ofta är det svårt att koppla enskilda substanser till specifika miljöeffekter. Ämnen som påverkar de hormonella systemen har uppmärksamats under senare år. Dessa ämnen kan orsaka allvarlig skada på organismer, populationer eller ekosystem. Utländska studier visar t.ex. att ämnet etinylöstradiol, som är vanligt förekommande i p-piller, sannolikt är en viktig del av orsaken bakom feminiseringen av fisk nedströms avloppsreningsverk som rapporterats i flera länder. Hormonstörande ämnen lyfts särskilt fram i Kemikalieinspektionens handlingsplan för en giftfri vardag (2011). Inom EU arbetar man också med att åtgärda riskerna med dessa ämnen genom bl.a. EU:s kemikalielagstiftning Reach och lagstiftningen om växtskyddsmedel och biocider. Missbildningar och nedsatt reproduktionsförmåga orsakade av exponering för hormonstörande läkemedel har rapporterats för flera djurgrupper. Progestiner som används bl.a. i preventivmedel och vid cancerbehandling är ett annat exempel på hormonellt verkande läkemedel

som når miljön via avloppssystemet. På senare har det kommit flera studier som i laboratorieförsök visat på effekter av olika typer av läkemedel vid halter som uppmätts i miljön. Resultaten indikerar att flera läkemedel inom vissa grupper kan ha miljöeffekter (Läkemedelsverket, 2011). Den relativa effekten av miljöpåverkan orsakad av produktion respektive från användning har dock ännu inte fastställts, sannolikt varierar den avsevärt beroende på vilken substans som avses (Larsson och Löf, 2011).

Läkemedelsproduktionen i Sverige är relativt begränsad och den lokala miljöeffekten från produktion anses vara begränsad. Detsamma gäller produktion från övriga EU.

Produktionen av läkemedel sker i stället i allt större utsträckning i lågkostnadsländer. Där regleras produktionen genom den lokala miljölagstiftningen. Flera studier visar på miljöpåverkan från läkemedelsproduktion. En svensk studie (Larsson m.fl., 2007) har påvisat extrema läkemedelsutsläpp vid internationella centrum för läkemedelsforskning i Indien. Produktionen hotar dels att kontaminera dricksvattnet, dels finns det en risk att utsläppen bidrar till resistensutveckling, vilket är ett hot mot människors hälsa globalt. Mätningar har gjorts i Patancheru utanför Hyderabad i Indien där läkemedelssubstanser produceras främst för export till Europa och USA. Reningsverket PETL där mätningarna gjorts tar emot processvatten från 90 närbelägna läkemedelsproducenter. De uppmätta halterna av läkemedel var mycket högre än vad som rapporterats i avloppsvatten på något ställe tidigare. Uppmätta koncentrationer (mg/L) var upp till en miljon gånger högre av t.ex. ciprofloxacin (bredspektrumantibiotikum) än vad som återfinns i svenska reningsverk. Nivån är högre än vad en patient som behandlats med läkemedlet har i blodet (Läkemedelsverket, 2009). Sådana halter ger en ökad risk för skador på djurliv, kontaminerat dricksvatten och, vid utsläpp av antibiotika, multiresistenta bakteriestammar.

Uppföljande studier i Indien ett och ett halvt år senare visade åter på mycket höga halter av läkemedel i det renade avloppsvattnet. Dessutom indikerar mätningar att det finns ytterligare källor uppströms, vilket kan representera någon av de 40 illegala dumpningsplatser av industriellt avfall som lokala myndigheter rapporterat om. Fick m.fl., (2009) rapporterar även mätningar som t.ex. visar att brunnsvattnet var kontaminerat med flera läkemedel.

4.3 Antibiotikaresistens är ett globalt problem

Att bakterier utvecklar resistens mot antibiotika är ett av vår tids största folkhälsoproblem. Bristen på effektiva antibiotika försvårar och försenar behandlingen av vanligt förekommande infektioner. Ökad dödlighet, förlängda vårdtider och ökade välfärdskostnader medför stor belastning på sjukvården.

När det gäller utsläpp av antibiotika finns dels en direkt effekt på lokala mikrobiella samhällen, dels en indirekt risk för människor. Risken är att utsläppen driver på utveckling och spridning av resistenta bakterier. Detta är ett uppmärksammat problem både i Sverige och internationellt eftersom de flesta av dagens reningsverk inte är anpassade för att ta hand om antibiotikarester. Resistenta bakterier tenderar att sprida sig över jorden – var resistensen utvecklas spelar därför mindre roll på sikt. Att den snabba resistensutvecklingen globalt är ett resultat av den omfattande och ofta felaktiga användningen av antibiotika står klart. De senaste åren har även antibiotikarester i miljön uppmärksamats alltmer som en möjlig riskfaktor för resistensutveckling vid sidan av användningen hos djur och människor.

Ett exempel på hur utsläpp vid tillverkningen kan förvärra situationen är reningsverk som använder s.k. aktiv slamrening, en vanlig reningsmetod där bakterier från slutet av processen återförs till ett tidigare reningssteg. Syftet är att gynna de bakterier som lever på den näring som inkommande vatten innehåller och därmed effektivisera reningen. Om inkommande vatten innehåller höga halter av olika antibiotika så innebär metoden dock att det blir en gynnsam miljö för högresistenta bakteriestammar.

Det finns läkemedel på den svenska marknaden som innehåller substanser som tillverkats av företag som skickar sitt processvatten till det indiska reningsverket PETL (Larsson och Fick, 2009). Vår konsumtion kan därmed sägas bidra till de miljöproblem som uppstått i Hyderabad. Det svenska generationsmålet delar om att lösa de stora miljöproblemen i Sverige utan att orsaka miljöproblem i andra länder innebär att vi bör ta ansvar för vår konsumtion och dess potentiella miljöpåverkan i andra länder.

Frågan om antibiotikaresistens behandlas även i nationella läkemedelsstrategin.

4.4 Gällande regler för tillverkning av läkemedel

Läkemedelslagstiftningen är till stor del harmoniserad inom EU. Lagstiftningen avseende godkännande av humanläkemedel regleras i Europaparlamentets och Rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel samt Europaparlamentets och Rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärläkemedel och syftar till att säkerställa att läkemedel ska vara ändamålsenliga och säkra för patienten. Enligt direktiven krävs tillstånd från behörig myndighet för tillverkning av hela eller delar av läkemedel. Tillstånd krävs även för import från tredje land vilket innebär att samma krav gäller oavsett var ett läkemedel eller en del av ett läkemedel produceras. Behöriga myndigheter genomför inspektioner av produktionsanläggningar (även i tredje land). Direktiven är genomförda i svensk lagstiftning genom framförallt läkemedelslagen (1992:859) och Läkemedelsverkets föreskrifter.

Ett av de krav som direktiven ställer upp är god tillverkningssed, GMP (Good Manufacturing Practice) som regleras i Kommissionens direktiv 91/412/EEG om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel och Kommissionens direktiv 2003/94/EG om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk. Syftet med GMP är att säkerställa att läkemedel är producerade på ett kvalitetsmässigt säkert sätt.

Även internationellt finns ett nära samarbete om god tillverkningssed med syfte att stärka den internationella harmoniseringen. Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency) har ett samarbetsavtal med PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), som är en sammanslutning av 30 läkemedelsmyndigheter från olika delar av världen. Bådas GMP är starkt harmoniserade och med syfte att undvika onödiga skillnader föregås alltid tänkta förändringar av tidiga diskussioner.

Läkemedelsproduktion omgärdas även av miljöbestämmelser. I likhet med vad som gäller för läkemedelsområdet är miljöområdet till stora delar ett inom EU harmoniserat område.

I miljöbalken är ett antal EU-direktiv genomförda i svensk lagstiftning. Bland dessa kan nämnas Europaparlamentets och

rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) som, förutom IPPC-direktivet, omfattar ett antal sektorsdirektiv som rör industriverksamhet och energi-produktion. Detta direktiv kallas industriutsläppsdirektivet eller IED (Industrial Emissions Directive) och ska vara infört i svensk lagstiftning den 7 januari 2013. Genomförandet föreslås ske framför allt i miljöbalken (prop. 2012/13:35, Nya regler för industriutsläpp). I likhet med vad som har gällt tidigare måste bl.a. anläggningar som framställer läkemedel och mellanprodukter till läkemedel ha tillstånd innan de får etableras. Prövningen ska avse miljöpåverkan från anläggningen, t.ex. utsläpp till vatten.

Miljölagstiftningen utgår från målet om en hållbar utveckling, som innebär att nuvarande och kommande generationer tillförsäkras en hälsosam och god miljö. Det övergripande målet för miljöpolitiken är att till nästa generation lämna över ett samhälle där de stora miljöproblemen i Sverige är lösta. Detta bör ske utan att orsaka ökade miljö- och hälsoproblem utanför Sveriges gränser. Samtidigt är God hälsa ett centralt delmål som ingår i den svenska strategin för en hållbar utveckling (jfr regeringens skrivelse 2003/04:129 En svensk strategi för hållbar utveckling). Dessa målsättningar är alltså långsiktiga – goda förhållanden ska gälla för nuvarande och kommande generationer.

Läkemedelslagstiftningens målsättning kan i huvudsak sägas vara mer kortsiktig, eftersom den främst ser till den enskilda individens perspektiv. Målet för läkemedelslagstiftningen är att alla läkemedel ska vara säkra och att de ska ha avsedda terapeutiska funktioner. Hanteringen av läkemedel i vid mening kan dock ha konsekvenser som inte regleras genom godkännanden av enskilda läkemedel men som ändå har stor betydelse ur ett folkhälso-perspektiv och för att säkerställa en giftfri miljö. Ett exempel är risken för utveckling av antibiotikaresistenta bakterier som kan bli en följd dels av omfattande och delvis oförsiktig förskrivning, och dels av utsläpp av läkemedelsrester vid tillverkning och via avloppsvatten.

Som nämns ovan är bestämmelserna om tillverkning och godkännande av läkemedel harmoniserade inom EU. Det är således inte möjligt att införa nationella bestämmelser som är i strid med det som regleras EU-rättsligt. Enligt nuvarande lagstiftning är det inte möjligt att väga in miljöriskbedömningar vid den nytta/riskbedömning som ska ske vid ansökan om godkännande av human-

läkemedel. Även bestämmelser om kemikalier är till stora delar gemensamma inom EU. Det grundläggande regelverket är Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, Reach (Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals). De flesta avsnitt i förordningen undantar dock humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel från tillämpningsområdet (Läkemedelsverket, 2011). Det blir då problematiskt att miljöpåverkan som härrör från läkemedelsanvändning inte regleras genom läkemedelslagstiftningen. Ur ett försiktighetsperspektiv är det angeläget att läkemedelslagstiftningen utvecklas och kompletteras. Sverige kan dock inte agera på egen hand, dels då den svenska läkemedelslagstiftningen vilar på harmoniserad EU-rätt, dels då tillverkning oftast sker i andra länder än där läkemedlen används (Läkemedelsverket, 2011).

4.5 Åtgärder för att öka miljöhänsyn på läkemedelsområdet

4.5.1 Nationell läkemedelsstrategi

Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin, som är ett gemensamt initiativ från regeringen och SKL år 2011, pågår arbete inom flera insatsområden med syfte att uppnå strategins målsättningar. Strategin har utarbetats tillsammans med berörda myndigheter, SKL, läkemedelsindustrin, läkarprofessionen och apoteksbranschen. Läkemedelsverket har uppdraget att samordna och följa upp strategin. Minimal miljöpåverkan är ett av strategins fem mål.

Inom insatsområde 7 *Minska läkemedels påverkan på miljön lokalt och globalt*, ingår fyra insatser:

- 7.1 Utreda om miljöaspekter bör beaktas vid subvention av läkemedel** (Huvudansvarig: Socialdepartementet)
- 7.2 Uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelsfabriker** (Huvudansvarig: Läkemedelsindustriföreningen)
- 7.3 Utreda vilka ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassation av läkemedel eller på annat sätt begränsa miljöpåverkan av läkemedel** (Huvudansvarig: Läkemedelsverket)

7.4 Verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel (Huvudansvarig: Regeringskansliet)

Denna utrednings uppdrag om att analysera förutsättningarna för att ta miljöhänsyn vid subventionsbeslut ingår i 7.1 ovan.

4.5.2 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har sektorsansvar inom miljömålssystemet och ska verka för att miljömålen uppfylls inom myndighetens ansvarsområde. Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin, har verket dels det övergripande samordningsansvaret, dels huvudansvar att utreda åtgärder på nationell nivå för att minska kassationer.

Läkemedelsverket redovisade år 2012 uppdraget inom ramen för den nationella läkemedelsstrategins insats 7.3 att utreda vilka åtgärder som kan vidtas för att minska kassation av läkemedel eller på annat sätt begränsa miljöpåverkan av läkemedel. Ökad användning av startförpackningar och mindre förpackningar vid tillfällig medicinering föreslås tillsammans med bl.a. utvärdering av hur läkemedelsförmånernas konstruktion såväl som det generiska utbytet påverkar kassation av läkemedel. Rapporten diskuteras närmare längre fram i detta betänkande.

Läkemedelsverket har tidigare haft uppdrag att utreda möjligheterna att minska miljöpåverkan från global produktion av läkemedel. (Se t.ex. Läkemedelsverket, 2009 och 2011). Att verka för att införa krav på miljöcertifikat i GMP föreslogs 2009. GMP är en central del av kvalitetssäkringen vid produktion av läkemedel och ett tillverkningstillstånd kan återkallas om GMP inte följs. Tillverkare som vill exportera läkemedel till EU är skyldiga att följa EU-reglerna, även om produktionen sker utanför EU. Under 2011 redovisade verket förslag till utformning av arbetet med revidering samt ändringsförslag av GMP att omfatta miljöhänsyn. Arbetet ska utformas med utgångspunkt från ett EU-perspektiv för att öka möjligheten till framgång. Att implementera och få effekt av ovanstående förändring bedöms dock vara en lång process.

Att beakta miljöaspekter vid prissättning av läkemedel har också föreslagits (Läkemedelsverket, 2009). Vid en översyn av den nuvarande modellen för generiska läkemedel, vilken i dag inte tar

hänsyn till ett läkemedels miljöpåverkan vid produktion eller vid konsumtion, analyserade Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV, 2011) möjliga förändringar i regelverket för att stimulera användning av miljövänliga läkemedel. TLV (2011) gjorde bedömningen att det i dag saknas förutsättningar för att ta miljöhänsyn vid bedömning av läkemedel inom det generiska utbytessystemet. Slutsatsen baserades i huvudsak på avsaknad av tillräcklig information om läkemedels miljöpåverkan.

4.5.3 Miljömålsberedningen

Miljömålsberedningen tillsattes av regeringen 2010. Det är en parlamentariskt sammansatt beredning som har i uppgift att ta fram strategier för hur miljökvalitetsmålen och generationsmålet kan uppnås.

Beredningen lämnade ett delbetänkande i juni 2012, SOU 2012:38 – Minska riskerna med farliga ämnen! Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö. En proposition som behandlar förslaget kommer att lämnas till riksdagen och beslut beräknas fattas 2013.

Beredningens uppdrag är att utveckla ett förslag till en strategi för Sveriges arbete i EU och internationellt för en giftfri miljö. I strategin ska även läkemedels påverkan på miljön behandlas. Förutsättningarna för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* kommer inte att vara på plats 2020 trots att åtgärder vidtagits. Med nuvarande arbete kommer det dröja mycket länge innan målet kan nås (prop. 2009/10:155, bet. 2009/10:MJU25, rskr. 2009/10:142). Syftet med denna strategi är att öka möjligheterna att uppnå målet. För att detta ska kunna ske behöver samhället prioritera och kraftsamla sina insatser. Tillräcklig kraft måste ägnas åt de allra viktigaste insatserna för att nå målet. Försiktighetsprincipen och substitutionsprincipen är grunden. Med dessa som utgångspunkt ska samhällets resurser användas på ett så verkningsfullt och kostnadseffektivt sätt som möjligt. Kopplat till etappmålen föreslår beredningen åtgärder, samt ger förslag till första steg i genomförandet av åtgärderna där ett nytt etappmål är en ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning.

I arbetet har experter från MistraPharma, Föreningen för Generiska läkemedel (FGL), Läkemedelsindustriföreningen (LIF), landstingens läkemedelskommittéer, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Miljödepartementet, Naturskyddsföreningen,

Svenskt Vatten, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) deltagit.

Insatser på nationell nivå bedöms av beredningen ha begränsad effekt eftersom läkemedelsområdet, med undantag för detaljhandeln och prissättning, i stor utsträckning är harmoniserat inom EU (se ovan beredningens uppdrag vad gäller EU och internationellt). Sveriges insatser ska bidra till att beslut fattas som innebär att miljöaspekter kan vägas in i befintliga och vid behov nya regelverk som gäller läkemedel senast 2020. Beredningen föreslår ett etappmål om ökad miljöhänsyn i EU:s lagstiftning med följande föreslagna åtgärder:

- Föra in möjligheten att väga in miljöaspekter i risk/nyttabedömningen i samband med godkännande av humanläkemedel (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG).
- Föra in miljökrav i EU:s standarder om god tillverkningssed (GMP), Kommissionens direktiv 91/412/EEG (veterinärmedicinska läkemedel) och Kommissionens direktiv 2003/94/EG (humanläkemedel). Förändringen kräver även ändringar i läkemedelsdirektiven (2001/83/EG och 2001/82/EG).
- Skärpning av testkraven för läkemedel och förbättrade miljöriskbedömningar enligt EMA:s riktlinjer (EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 1).
- Skapa en databas vid EMA för att samla in och tillgängliggöra miljödata om aktiva läkemedelssubstanser.

Bakgrunden till beredningens förslag att verka för att föra in möjligheten att ta miljöhänsyn i risk/nytta-bedömningarna är att enligt europeiska riktlinjer (EMEA/ CHMP/SWP/4447/00 corr 1) ska en miljöriskbedömning genomföras vid ansökan om godkännande för ett humanläkemedel och bekostas av det ansökande företaget. Enligt riktlinjerna, vilka uppdaterades år 2006, ska den aktiva substansens nedbrytbarhet (persistens), bioackumulering och giftighet (toxicitet) bedömas. Kraven på långtidsstudier har ökat, men riktlinjen ställer endast krav på att bedöma miljöpåverkan genom konsumtion. Effekten av miljöriskbedömningar minskar dock eftersom läkemedelsmyndigheter enligt nuvarande lagstiftning inte får väga in dessa vid nytta/risk-bedömningar vid

ansökan om godkännande av humanläkemedel (det är emellertid tillåtet för veterinärläkemedel).

Miljömålsberedningens förslag syftar till att påverka EU-lagstiftningen så att miljöaspekter får effekt i risk/nytta-bedomningen. För att detta ska kunna ske krävs ökad kunskap om läkemedelssubstansers miljöpåverkan. Förslaget om att skärpa EMA:s testkrav är ett sätt att bidra till detta. I syfte att öka tillgängligheten till genomförda miljöriskbedömningar föreslås att EMA skapar en databas med miljödata liknande den miljöklassificeringsinformation som industrin i Sverige på eget initiativ tillhandahåller genom FASS.se (se nedan).

Gällande produktion av läkemedel framhåller beredningen att det inom EU:s gränser finns såväl rättsliga som tekniska förutsättningar för att ställa krav på rening från aktiva substanser i utgående vatten från läkemedelsindustrianläggningar. Eftersom en stor del av de läkemedel som konsumeras i Sverige och inom övriga EU produceras i tredje land finns det dock behov av åtgärder som kan ge effekt även i tredje land. Beredningen föreslår därför att miljökrav förs in i standarder för god tillverkningssed, GMP, något som tidigare föreslagits av Läkemedelsverket (2009 och 2011). Enligt dagens regelverk ska alla läkemedel som sätts på marknaden inom EU uppfylla kraven om GMP. Förslaget ligger i linje med det som Läkemedelsverket tidigare föreslagit (se ovan).

I frågan om miljöhänsyn vid subventionsbeslut noterar Miljömålsberedningen det pågående arbetet i föreliggande utredning och lämnar med hänvisning till det inte några förslag i frågan.

4.5.4 Miljöstyrningsrådet – miljökriterier vid upphandling

Miljöstyrningsrådet är regeringens expertorgan inom miljöanpassad och annan hållbar upphandling. Det ger stöd till den offentliga sektorn, organisationer och företag genom Miljöstyrningsrådets kriterier för hållbar upphandling, miljöledning (EMAS) och miljörelaterad produktinformation (EPD).

Att använda miljökriterier vid upphandling av slutenvårds-läkemedel är ett sätt att öka miljöhänsyn. Av lagen (2007:1091) om offentlig upphandling framgår att upphandlande myndigheter bör beakta miljöhänsyn vid offentlig upphandling, om upphandlingens art motiverar detta. Miljöstyrningsrådet, som har till uppgift att tillsammans med näringslivet utarbeta kriterier för

miljöanpassad upphandling för olika varugrupper inom ramen för offentlig upphandling, har tagit fram kriterier för läkemedel och deras förpackningar.¹ Arbetet har skett i en grupp i vilken bl.a. Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för generiska läkemedel (FGL), Stockholms läns landsting (SLL), Västra Götalandsregionen, Uppsala läns landsting, Blekinge läns landsting och Läkemedelsverket medverkat.

Upphandlingskriterierna behandlar innehåll av miljöfarliga ämnen i läkemedel som sedan kan spridas i miljön, utsläpp av farliga ämnen från läkemedels- och råvarutillverkning, samt arbetsförhållanden under tillverkning. Några svagheter (Larsson och Lööf, 2011) är att Miljöstyrningsrådets kriterier inte rekommenderar obligatoriska krav på leverantören samt att det är upp till respektive landsting att välja i hur hög utsträckning kriterierna ska tillämpas. Effekten begränsas också av att upphandling endast sker av slutenvårdsläkemedel som utgör i storleksordningen tio procent av alla sålda humanläkemedel.

4.5.5 MistraPharma

Forskningsprogrammet MistraPharma syftar till att bedöma de risker som kan förorsakas av förekomsten av läkemedelsrester i vattenmiljön. Syftet är att identifiera aktiva substanser där sannolikheten är stor att de skapar problem i vattenmiljön. Vidare att identifiera och vidareutveckla effektiva metoder för avloppsrening som kan minska utsläpp av problematiska substanser från vattenreningsverk. Projektet syftar också till att förbättra metoderna att identifiera risker. Man avser att utveckla nya verktyg för att identifiera miljöeffekter av humanläkemedel.

Till programmet finns ett kommunikationsprojekt som arbetar för att den nya kunskap som tas fram inom programmet ska nå användarna i en form som motsvarar deras specifika behov, samtidigt som deras önskemål och behov av kunskap når fram till forskarna. Se www.mistra.org.

¹ Upphandlingskriterier version 4.1 2012-09-20 finns publicerade på <http://www.msr.se/sv/Upphandling/Kriterier/Sjukvard-och-omsorg/Lakemedel/>.

4.5.6 Frivilliga initiativ

År 2004 initierade Läkemedelsindustriföreningen (LIF) en frivillig miljöklassificering av läkemedelssubstanser. Den bygger på den miljöriskbedömning som krävs för godkännande av ett läkemedel. Miljöklassificeringen publiceras på FASS.se. En nackdel som förts fram med den information som miljöklassificeringen ger är att det är svårt att jämföra miljöpåverkan för läkemedelssubstanser med likartade egenskaper.

Läkemedelstillverkarnas miljöriskbedömningar ligger delvis även till grund för den information som presenteras på Stockholms läns landstings hemsida, Janusinfo.org. Denna information riktar sig till sjukvårdspersonal och presenteras på substansnivå och i tabellform, vilket underlättar jämförelser. Vissa brister med tillverkarens miljöriskbedömningar, och de miljöklassificeringar vilka baseras på dessa, har uppmärksammats. Olika produkter med samma aktiva substans har visat sig ha olika klassificeringar, något som sannolikt delvis är ett resultat av att företagen själva rapporterar in data, att olika studier kan ge olika resultat och att långtidsstudier på fisk saknas (Larsson och Löf, 2011 och Läkemedelsverket, 2009). Läkemedelsverket (2009) anser dock att den svenska miljöklassningen, trots att Sverige är ett relativt litet land, har gett effekt på global nivå genom att den ökat medvetenheten om miljöpåverkan från läkemedel.

I flera landsting används de frivilliga miljöklassificeringarna som ett kriterium då rekommendationslistor till forskrivare utarbetas. Det finns dock stora skillnader mellan landsting, både i vilken utsträckning rekommendationslistor baseras på miljöklassificering och förskrivares följsamhet till rekommendationslistor.

Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin (NLS) (7.2) tog LIF 2011 initiativ till rundabordssamtal om miljöanpassade läkemedel. Syftet är att utveckla ett nationellt system för miljöbedömning, med den största skillnaden från det existerande i FASS.se att andra kriterier förutom konsumtionsbetingad miljöpåverkan beaktas. Målsättningen är att miljöbedömningarna ska kunna komma igång under år 2014. Ett flertal aktörer förutom LIF medverkar i utvecklingen av modellen, däribland SLL, Miljöstyrningsrådet, Läkemedelsverket, MistraPharma, SKL, FGL och Sveriges Apoteksförening.

Fyra delmål har satts upp för projektet:

- utvecklad e-utbildning på FASS.se för läkemedelsföretag

- utvecklad modell för miljöbedömning av läkemedel som kan utvecklas över tid
- tydlig incitamentsstruktur, framför allt genom koppling mellan miljöbedömning och subventionssystemet
- en etablerad organisation som kan administrera miljöbedömning av läkemedel i Sverige.

Projektet har tydlig koppling till insats 7.1 i nationella läkemedelsstrategin och därmed till föreliggande utredning.

5 Överväganden och förslag läkemedel och miljö

5.1 Miljöaspekter i subventionsbeslutet

5.1.1 Inledning

Som framgår av föregående kapitel uppstår negativa miljöeffekter av såväl produktion som konsumtion av läkemedel. Omfattningen av miljöpåverkan beror på ett flertal faktorer, t.ex. typ av läkemedel, produktionsmetod och metoder för rening av utsläpp.

En grundläggande princip är att en verksamhet som påverkar miljön negativt ska bära kostnaderna för detta och för att eliminera att negativ miljöpåverkan uppstår. Offentliga åtgärder för att undvika marknadsmisslyckanden på miljöområdet är regleringar, t.ex. av utsläppsnivåer, andra former av miljölagstiftning och ekonomiska styrmedel, i form av skatter, avgifter och subventioner.

Utredningens uppdrag är att analysera om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör väga in miljöpåverkan vid subventionsbeslutet för alla läkemedel, vilka förutsättningar som krävs för detta samt att analysera hur det skulle påverka läkemedelskostnaderna samt miljön i tillverkningsländer utanför Europa.

5.1.2 Negativ miljöpåverkan sänker betalningsviljan

Vid utvärdering av om ett läkemedel ska få omfattas av subvention inom ramen för läkemedelsförmånerna utvärderar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) kostnadseffektiviteten. Se denna utrednings delbetänkande SOU 2012:75 för beskrivningar av detta. Grunden i en sådan värdering är att kostnaden för hälsoökning inte får överstiga betalningsviljan för hälsoökningen. I fall då ett nytt

läkemedel jämförs med ett befintligt beräknas den s.k. kostnads-effektivitetskvoten, (vänstra delen av uttrycket nedan) som sedan jämförs med samhällets betalningsvilja per hälsoenhet (höra delen av uttrycket)

$$\frac{Pris_{nytt} - Pris_{gammalt}}{Hälsa_{nytt} - Hälsa_{gammalt}} < \text{betalningsvilja per hälsoenhet.}$$

Hälsonivån mäts vanligtvis genom att uppskatta hur många kvalitetsjusterade levnadsår, QALY (Quality Adjusted Life Year), som en behandlad patient kommer att uppnå. Om kostnaden per vunnen hälsoenhet mätt som QALY understiger betalningsviljan per vunnen hälsoenhet beviljas läkemedlet subvention och ingår i läkemedelsförmånerna, förenklat uttryckt.

Om hänsyn vid prissättning tas till den negativa miljöpåverkan ett läkemedel ger upphov till genom miljöklassificering kan den miljöjusterade kostnadseffektivitetskvoten skrivas på följande sätt.

$$\frac{Pris_{nytt} - Pris_{gammalt}}{Hälsa_{nytt} - Hälsa_{gammalt}} < \text{betalningsvilja per hälsoenhet} \cdot \left(1 - \frac{Miljöeffekt_{nytt} - Miljöeffekt_{gammalt}}{Hälsa_{nytt} - Hälsa_{gammalt}}\right)$$

Där den negativa miljöeffekten måste kvantifieras och ställas i relation till den positiva hälsoeffekten av behandlingen. Genom att beakta miljöpåverkan kommer gränsen för hur högt pris som accepteras per vunnen hälsoenhet att ändras. Om det nya läkemedlet är bättre för miljön än det gamla, dvs. om miljöeffekt_{nytt} < miljöeffekt_{gammalt}, kommer betalningsviljan att vara högre per vunnen hälsoenhet. Om det nya läkemedlet i stället är sämre för miljön än det gamla, dvs. om miljöeffekt_{nytt} > miljöeffekt_{gammalt}, kommer betalningsviljan att vara lägre per vunnen hälsoenhet. Om det inte finns någon skillnad i miljöpåverkan, dvs. om miljöeffekt_{nytt} = miljöeffekt_{gammalt}, kommer den miljöjusterade kostnadseffektivitetskvoten att reduceras till den traditionella kvoten. Genom att produktens miljöegenskaper påverkar betalningsviljan ges således incitament för läkemedelsföretagen att miljöanpassa produktionen och låta miljöklassificera produkten.

Ett alternativ till att ändra tröskelvärde för vilken kostnad per QALY som accepteras kan vara att miljöjustera priserna. Det kan definieras så att

$$\text{Miljöjusterat pris}_i = \text{Pris}_i + \text{prisnivå} * \text{Miljöeffekt}_i$$

där $i = \text{nytt, gammalt}$. Det ger följande kostnadseffektivitetskvot

$$\frac{\text{Miljöjusterat pris}_{\text{nytt}} - \text{Miljöjusterat pris}_{\text{gammalt}}}{\text{Hälsa}_{\text{nytt}} - \text{Hälsa}_{\text{gammalt}}} < \text{betalningsvilja per hälsoenhet}.$$

Det är teoretiskt likvärdigt att justera gränsen för betalningsviljan och att beräkna det miljöjusterade priset, där det miljöjusterade priset utgörs av det egentliga priset plus det negativa värdet av läkemedlets miljöeffekt (se t.ex. Bolin, 2012). Även här krävs att miljöeffekten kan kvantifieras och ställas i relation till hälsoeffekten.

Det miljöjusterade priset kommer aldrig att vara lägre än det egentliga priset eftersom miljöeffekten av ett läkemedel är negativ.

Miljöjusteringen adderas till det egentliga priset. Det innebär att effekten av miljöjustering av priset blir proportionellt sett betydligt mindre för mycket dyra läkemedel. Kostnaden för miljöbelastningen läggs till oavsett egentligt pris. Det innebär t.ex. att om två läkemedel med priserna 1 krona och 100 kronor har samma negativa miljöeffekt, som värderas till 3 kronor så kommer denna att adderas och de miljöjusterade priserna vara 4 respektive 103 kronor.

5.1.3 Förutsättningar för att väga in miljöpåverkan vid subventionsbeslutet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) tar i dag inte hänsyn till den negativa miljöpåverkan ett läkemedel förorsakar då kostnadseffektiviteten bedöms. TLV (2010) bedömer dock att det inte finns några principiella hinder mot att väga in miljöpåverkan i de hälsoekonomiska bedömningarna. Utredningen kan dock konstatera att det finns ett antal praktiska förutsättningar som måste finnas på plats för att detta ska kunna ske. Praktiska förutsättningar som andra aktörer än TLV behöver svara för, då det kräver expertis inom miljöområdet som TLV saknar.

En förutsättning för att miljöpåverkan ska kunna beaktas vid subventionsbeslutet är tillgång till information om respektive läkemedels miljöpåverkan. Det innebär att *miljöeffekt* i uttrycket ovan måste kvantifieras och kunna ställas i relation till måttet på hälsa, QALY, samt att sådan information finns tillgänglig för samtliga läkemedel. Det räcker alltså inte att informationen finns för de nya läkemedlen eftersom de nya läkemedlen ska jämföras med etablerade läkemedel i kostnadseffektivitetsberäkningen.

Den obligatoriska miljöriskbedömning som redovisas inför godkännande av ett läkemedel är i detta avseende inte tillräcklig. Osäkerheten i riskbedömningen är stor då de tester som utförs inför risk-klassificeringen ofta är bristfälliga när det gäller att identifiera möjliga effekter (Larsson och Löf, 2011). Framförallt saknas långtidsstudier på fisk. De frivilliga miljöredovisningar för produkter som publiceras på FASS.se bygger på de obligatoriska miljöriskbedömningarna inför godkännande. Informationen på Janusinfo.org presenteras i huvudsak för substans snarare än för produkt. För att öka precisionen och användbarheten av miljöriskbedömningar krävs därmed fortsatt arbete kring relevant riskbedömningsmetodik, och testkrav, vilket även framhålls av Miljömålsberedningen (2012).

Den obligatoriska miljöriskbedömning som redovisas inför ett läkemedels godkännande är också begränsad genom att t.ex. miljöpåverkan från produktionen inte beaktas. Miljömålsberedningen (2012) framhåller att det inte bara är miljöpåverkan från aktiv substans som är av intresse. Livscykelanalyser har visat att påverkan från aktiv substans kan vara liten i förhållande till övrig miljöpåverkan under livscykeln. Utgångspunkten för miljöbedömningen bör vara en livscykelanalys där såväl påverkan från aktiv substans genom utsöndring, som utsläpp vid tillverkningen, transporter och förpackningar vägs in.

En förutsättning för att TLV ska kunna väga in miljöpåverkan är att relevanta miljöanalyser finns tillgängliga för alla läkemedel. Om analyser endast finns för nya läkemedel, eller om det är frivilligt att upprätta en miljöanalys kommer betalningsviljan för läkemedel där miljöanalys genomförts i genomsnitt att vara lägre jämfört med befintliga läkemedel utan klassificering. Eftersom miljöeffekten för ett befintligt läkemedel är okänd är betalningsviljan oförändrad, dvs. befintliga läkemedel behandlas som om dess miljöeffekt vore noll. Det innebär att betalningsviljan för ett nytt läkemedel som ger mer hälsa och mindre negativ miljöpåverkan felaktigt kan bli

bedömd som lägre än för ett befintligt läkemedel. En förutsättning är därmed att alla läkemedel, såväl befintliga som nya, värderas utifrån deras miljöpåverkan. Den obligatoriska miljöriskbedömning som redovisas i samband med registrering av ett läkemedel är som framgår ovan emellertid inte tillräcklig för detta ändamål. Det saknas även incitament för att inför förmånsbeslut på frivillig väg redovisa miljöriskbedömning, eftersom det sänker samhällets betalningsvilja.

Om ett företag lanserar ett nytt läkemedel med bättre miljöprofil än det läkemedel som kommer att ersättas, kan företaget ha incitament att ta fram information om båda läkemedlens miljöeffekter givet att TLV tar miljöeffekter i beaktande. Detta eftersom företaget då kan ta ut ett högre pris.

Förfinade metoder och skärpta krav på miljöriskbedömningar inom EU är därmed nödvändiga för att TLV ska kunna väga in miljöpåverkan vid förmånsbeslutet, vilket även TLV tidigare uttalat (2010). På detta område förefaller det svårt för Sverige att gå före. Miljömålsberedningens expertgrupp (2012) har bedömt att det inte är förenligt med EU-rätten att ställa krav på miljöklassificering. Utredningen delar denna bedömning.

Miljömålsberedningen (2012) har, som beskrivits tidigare, lämnat förslag på att Sverige ska verka för att öka miljöhänsynen i EU-gemensamma processer gällande läkemedel. Förslagen innebär bl.a. att föra in miljökrav i EU:s standarder om god tillverkningssed (GMP) samt att skärpa testkraven för läkemedel och förbättrade miljöriskbedömningar enligt Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) riktlinjer. Miljökrav i GMP skulle innebära att alla läkemedel på EU-marknaden uppfyller dessa. Därmed skulle det saknas skäl för TLV att beakta miljöpåverkan vid förmånsbeslutet.

5.1.4 Incitament för miljöanpassning genom frivillig miljöklassificering

Frivilligt system och miljöpremie

Utredningen bedömer, som redovisats, att förutsättningar för att i praktiken kunna väga in miljöpåverkan vid förmånsbeslut för samtliga läkemedel förutsätter information som i dag inte är möjlig att få fram på ett enhetligt och heltäckande sätt. Det bedöms inte

vara möjligt att ställa nationella krav på tillverkarna om obligatorisk miljöredovisning.

Mot denna bakgrund väljer utredningen att lyfta upp och granska frågan om en miljöpremie kan ge incitament för frivillig miljöanpassning. Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har låtit analysera effekterna av att införa en miljöpremie inom ramen för det generiska utbytessystemet (Bergman, 2012).

En miljöpremie medför inte samma krav som ovan på att miljöriskbedömningen och den miljöpåverkan ett läkemedel ger under sin livscykel kan ställas mot hälsoeffekten. Dock kvarstår kravet på att miljöskadan måste kunna värderas. Detta för att kunna fastställa en korrekt nivå på premien, så att miljöanpassning av produktionen sker i de fall då kostnaden för miljöskadan överstiger kostnaden för anpassning av produktionen. Inom systemet för generiskt utbyte utses varje månad den vara som har lägst pris inom en utbytesgrupp till "periodens vara". Denna vara ska, med vissa undantag, expedieras på apotek oavsett vilket annat läkemedel som förskrivits inom utbytesgruppen. Se denna utrednings delbetänkande SOU 2012:75 för beskrivning av modellen för generiskt utbyte.

Bergman (2012) analyserar två varianter av miljöpremie, dels en samhällsbetald, dels en konsumentbetald.

Samhällsbetald miljöpremie

En samhällsbetald miljöpremie kan utformas så att den dras från priset för de tillverkare som uppfyller miljökraven i konkurrensen om att utses till periodens vara. Det kan till exempel innebära att om två produkter A och B konkurrerar om att bli periodens vara och produkt A är miljöklassificerad men inte produkt B så dras miljöpremien från det av tillverkaren begärda priset för produkt A, medan priset för produkt B är oförändrat. Anta att det begärda priset för produkt A är 103 kronor och begärt pris för produkt B är 100 kronor. Utan miljöpremie skulle produkt B utses till periodens vara. Anta att miljöpremien är fem kronor per förpackning. Denna dras från priset på produkt A som då uppgår till $103 - 5 = 98$ kronor. Med miljöpremie skulle således produkt A utses till periodens vara. Notera att miljöpremien endast beaktas då periodens vara utses. Under perioden kommer vara A att expedieras till priset 103 kronor.

Konsumentbetald miljöpremie

En miljöpremie betald av konsumenten skulle kunna utformas i tre olika varianter:

1. Låt alla tillverkare med miljöanpassade varor ingå i förmånssystemet och ge konsumenten rätt att välja en miljöanpassad vara om mellanskillnaden betalas. Om periodens vara B har ett pris om 100 kronor och det finns en miljöanpassad vara A med pris 103 kronor har konsumenten rätt att välja vara A och betala mellanskillnaden om tre kronor. Om tillverkare C erbjuder en miljöanpassad variant för 150 kronor har konsumenten också rätt att välja denna, men betalar då mellanskillnaden om 50 kronor.
2. Utse dels periodens vara, dels periodens miljövara inom en utbytesgrupp. Anta att vara B med pris 100 kronor utses till periodens vara och vara A med pris 103 kronor till periodens miljövara. De konsumenter som är villiga att betala mellanskillnaden får vara A mot att de betalar mellanskillnaden mot vara B om tre kronor. Övriga konsumenter blir expedierade vara B.
3. Sätt en övre gräns för hur stor skillnaden får vara mellan periodens vara och periodens miljövara. Anta att gränsen bestäms till fem kronor. Om vara B är periodens vara till priset 100 kronor kan konsumenten välja den miljöanpassade varan A med priset 103 kronor mot att betala mellanskillnaden tre kronor. Om vara A i stället kostat 107 kronor får konsumenten betala det fulla priset om vara A önskas.

På samma sätt som i dagens system är alla tre modeller förenliga med möjligheten för forskrivare och i vissa fall farmaceut att motsätta sig utbyte.

Konsumentbetald eller samhällsbetald miljöpremie?

Bergman (2012) diskuterar för- och nackdelar med samhälls- respektive konsumentbetald miljöpremie och menar att det finns flera skäl att föredra en samhällsbetald miljöpremie framför en konsumentbetald, men framhåller också att det finns ett par argument emot. För en samhällsbetald miljöpremie talar att en

konsumentbetald miljöpremie försvagar konkurrenstrycket, medan en samhällsbetald miljöpremie får större genomslag, är rättvisare, effektivare och mer förutsägbar. För en konsumentbetald premie talar å andra sidan att vissa individer har större betalningsvilja för miljöanpassad produktion och att en konsumentbetald premie kan medföra mindre statlig administration. Vidare framhålls att frivillighet är en viktig princip och att ett frivilligt system är lättare att kommunicera.

Ytterligare några aspekter som har identifierats av utredningen är att en konsumentbetald miljöpremie komplicerar utbytes-systemet ytterligare, dels vad gäller information till konsumenten, dels gällande tillgängligheten på apotek. En nackdel med en samhällsbetald miljöpremie är att den kan medföra utbyte till produkt med högre pris.

Utredningen anser att det finns en rad för- och nackdelar med såväl samhällsbetald som konsumentbetald miljöpremie. En tungt vägande nackdel i ett system med konsumentbetald premie är att genomslaget sannolikt kommer att vara litet, vilket ger svaga incitament att miljöanpassa produktionen.

Nedan redovisas de för- och nackdelar som beskrivits av Bergman (2012) samt utredningens tre tillägg.

Konsumentbetald miljöpremie påverkar konkurrenstrycket

Enligt den första varianten av konsumentbetald miljöpremie skulle alla tillverkare som väljer en miljöanpassad tillverkningsmetod automatiskt ingå i förmånerna. Om samtliga tillverkare är miljöanpassade och automatiskt omfattas av förmånen innebär det att konkurrensen sätts ur spel. Konsumenten betalar visserligen skillnaden mellan lägsta pris och aktuellt pris, men utbytessystemet kommer att urholkas och priskonkurrensen försvagas. Leverantören av periodens vara kommer inte att kunna räkna med att ta hela marknaden som i dag och därmed är värdet av att priskonkurrera lägre. Bergman liknar situationen vid den som rådde före år 2003.

Risken för otillåtna förhandlingar mellan apotek och tillverkare skulle också öka med den första varianten. Bergman (2012) menar att om alla tillverkare med miljöanpassade varor automatiskt ingår i förmånssystemet finns risk för dolda överenskommelser mellan

tillverkare och apoteksaktörer att mot viss ersättning åta sig att marknadsföra vissa miljöanpassade alternativ.

Den andra varianten innebär att alla produkter konkurrerar inom en utbytesgrupp om att utses till periodens vara och om att utses till periodens miljövara. Detta alternativ innebär att det generiska utbytet behålls, samtidigt finns det en risk att konkurrensen delas i två grupper i stället för en. Vissa tillverkare kommer sannolikt att välja strategin att erbjuda en miljöanpassad vara men i gengäld konkurrera mindre med priset. Med färre konkurrenter inom gruppen mattas priskonkurrensen. När vissa konsumenter väljer det miljöanpassade alternativet kommer värdet av att utses till periodens vara att minska.

Konkurrensen i gruppen miljöanpassade varor beror på hur många aktörer som uppfyller kraven för att utses till periodens miljövara. Det är inte osannolikt att konkurrensen kommer att vara något svagare i gruppen miljöanpassade varor. Det talar för att införa en begränsning av hur stor prisskillnaden får vara mellan periodens vara och periodens miljövara.

En samhällsbetald miljöpremie innebär att alla produkter konkurrerar inom en utbytesgrupp om att utses till periodens vara. Det innebär att konkurrensen i utbytessystemet kommer att bevaras, under förutsättning att inga aktörer lämnar marknaden till följd av att konkurrenter uppfyller kraven för att erhålla miljöpremie.

En samhällsbetald miljöpremie får större genomslag

Genomslaget på marknaden för miljöanpassade varor bör bli större med en samhällsbetald miljöpremie eftersom den omfattar hela efterfrågan. I ett system med en konsumentbetald premie begränsas genomslaget till de konsumenter som själva väljer att betala mellanskillnaden.

Rättvisa

En samhällsbetald miljöpremie skulle kunna upplevas som mer rättvis. Den innebär att alla är med och delar på kostnaden för miljöanpassning. Detta ställt emot en konsumentbetald premie där

endast vissa får ta kostnaden för att gå före och bidra till att produktionen får stärkta incitament att miljöanpassas.

Effektivitet

En samhällsbetald miljöpremie som speglar kostnaden för miljöskadan och som är högre än merkostnaden för att miljöanpassa produktionen, dvs. merkostnaden är lägre än kostnaden för miljöskadan, medför att alla tillverkare av konkurrensskäl miljöanpassar produktionen. Omvänt gäller att om kostnaden för miljöanpassning av produktionen är högre än kostnaden för den tillkommande skadan kommer ingen tillverkare att genomföra miljöanpassning. Sjunger kostnaden för miljöanpassning under miljöpremien medför konkurrensen att tillverkarna övergår till miljöanpassad produktion.

I ett konsumentbetalt system kommer vissa tillverkare att avstå från att miljöanpassa produktionen trots att kostnaden för anpassning understiger miljöskadan. Det är också sannolikt att vissa konsumenter har en så stor betalningsvilja för miljöanpassade varor att i vissa fall kommer miljöanpassning att ske trots att kostnaderna överstiger miljöskadan.

Förutsägbarhet

En samhällsbetald premie är mer förutsägbar än en konsumentbetald. Större genomslag leder till att fler tillverkare ansluter sig till ett klassificeringssystem. Bergman menar att det kan verka positivt på spridningen av miljöklassificeringen till andra länder.

Konsumenter har olika betalningsvilja

Ett skäl som talar för en konsumentbetald miljöpremie är att den tar tillvara den högre betalningsvilja vissa individer har för att bidra till mindre miljöbelastning.

Administration

En konsumentbetald premie skulle kunna administreras av marknadsaktörerna och medför därmed mindre administration från det offentliga sida. För att minimera effekten av lägre konkurrens kommer det dock att krävas statlig tillsyn.

Frivillighet

Det är tilltalande med ett system som bygger på frivillighet och där det lämnas åt marknaden att bestämma vad miljöanpassad produktion är värd.

Frivilligt system är lättare att kommunicera

En samhällsbetald miljöpremie skulle sannolikt komma att vara okänd för den breda allmänheten. Det skulle kunna vara lättare att till allmänheten kommunicera en konsumentbetald miljöpremie.

Konsumentbetald premie komplicerar utbytessystemet ytterligare

En nackdel med en konsumentbetald miljöpremie, som inte nämns av Bergman är att det skulle ytterligare komplicera ett utbytessystem som redan kan kritiseras för att det är svårt att förstå och kräver mycket information till patient för att undvika missförstånd. Anta att ett konsumentbetalt system av den andra varianten, se ovan, gäller. Då kan patienten få läkemedel D förskrivet, läkemedel B är periodens vara, men patienten kan även mot att betala mellanskillnaden få det miljöanpassade läkemedlet A expedierat. Rimligen bör alla kunder på apoteket upplysas om möjligheten att välja miljöanpassad vara vid expedition av receptet. Detta får sannolikt negativ effekt på apotekens möjligheter att på ett tydligt sätt förklara varför patienten inte får det ursprungligen förskrivna läkemedlet D.

En konsumentbetald miljöpremie kan leda till sämre tillgänglighet

En konsumentbetald miljöpremie innebär att det utses en periodens vara och en periodens miljövara. Det innebär att apoteken inom varje utbytesgrupp måste ha ytterligare en vara i lager jämfört med dagens modell. Det kommer att leda till högre kostnader i apoteksledet och sannolikt kommer även tillgängligheten att påverkas negativt. Om det är en liten andel av konsumenterna som väljer miljöanpassade varor är det rationellt för apoteken att inte lagerföra dessa i samma utsträckning som periodens vara. Därmed kan situationen uppkomma att konsumenten fått läkemedel D förskrivet och på apoteket ges upplysningen att detta byts ut till läkemedel B som är periodens vara. Om konsumenten är villig att betala mellanskillnaden kan periodens miljövara A expedieras, men den finns inte i lager utan kan hämtas ut först nästa dag. Detta kommer sannolikt att minska mängden miljövaror som expedieras.

En samhällsbetald miljöpremie kan medföra utbyte till produkt med högre pris

Anta att en patient fått läkemedel B till priset 100 kronor förskrivet. Patienten möts på apoteket av beskedet att det förskrivna läkemedlet B inom ramen för utbytessystemet byts till vara A. Priset är 103 kronor.

En miljöpremie av detta slag kan därmed innebära att patienter utan frikort kan drabbas av högre egenavgift till följd av generiskt utbyte. Det är en effekt som står i strid med intentionen i utbytessystemet. Det riskerar att ytterligare öka apotekens informationsuppgift att vid expedieringen förklara innebörden av generiskt utbyte för konsumenten.

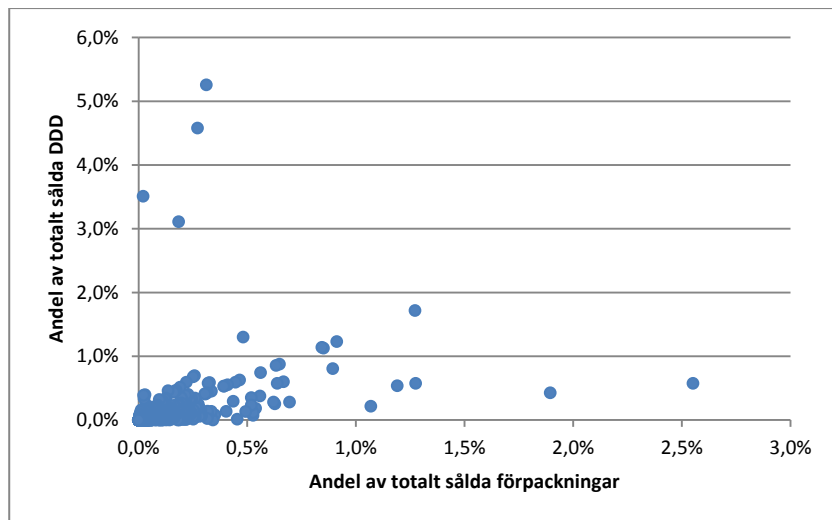
5.1.5 Enhet att relatera miljöpremie till

En miljöpremie måste relateras till någon form av enhet. De alternativ som är tänkbara är tablett (avdelad dos), dygnsdos (DDD), viktenhet aktiv substans eller förpackning. Bergman (2012) argumenterar för att skadeverkningarna sannolikt är mer proportionella mot antalet dygnsdoser än mot något av de andra måtten, men kommer till slutsatsen att förpackningar är att föredra.

En viktenhet aktiv substans kan ha mycket olika effekter beroende på vilka substanser som jämförs. Förpackningar varierar i storlek och rimligen är skadan större vid stora förpackningar. Argumentet för att ändå låta premien utgå per förpackning är främst administrativt. Förpackningar är den enhet som normalt expedieras och priser utgår per förpackning. Olika förpackningar innehåller olika mängd DDD. Därmed krävs att ett register upprättas över respektive förpacknings DDD om premien ska baseras på DDD.

Utredningen har analyserat hur ersättningen till olika läkemedel skulle variera beroende på om en miljöpremie bestäms per förpackning eller per DDD. Antalet expedierade förpackningar inom förmånerna som omfattas av utbytessystemet var 2012 i storleksordningen 44 miljoner. Antalet DDD inom förmån och utbytessystemet 2012 var samtidigt drygt 3,2 miljarder. Diagrammet nedan visar hur stor andel av den totala miljöpremien som skulle utgå till respektive läkemedel beroende på om premien ges per förpackning eller DDD. För många läkemedel är skillnaden liten. Det finns dock undantag där effekten är stor.

Diagram 5.1 Relationen andel av förpackningar och DDD



Källa: Concise 2013-02-13; TLV lista över periodens varor februari 2013

Folacin (tablett 5 mg, 100 styck, varunummer 038547) är ett extremfall. Den står för 0,3 procent av alla sålda förpackningar inom utbytessystemet men samtidigt 5,3 procent av antalet DDD.

Om miljöpremien totalt får kosta maximalt 439 miljoner kronor innebärande 10 kronor per förpackning eller 13,54 öre per DDD, skulle det i fallet Folacin innebära en total miljöpremie om antingen 1,3 miljoner kronor om ersättningen ges per förpackning, eller 23 miljoner kronor om ersättningen ges per DDD (för exakt samma sålda volym läkemedel).

Ett omvänt exempel är Alvedon (filmdragerad tablett 500 mg, 100 styck, varunummer 097633), som står för 2,6 procent av alla förpackningar men enbart 0,6 procent av antalet DDD. En miljöpremie på 10 kronor per förpackning alternativt 13,54 öre per DDD, skulle i detta fall innebära en total ersättning för detta läkemedel om antingen 11 miljoner kronor om ersättningen ges per förpackning, eller 2,5 miljoner kronor om ersättningen ges per DDD (för exakt samma sålda volym läkemedel).

Exemplen visar att en miljöpremie som är baserad på förpackning, dels ger incitament att minska förpackningsstorleken, dels att givet att DDD är en bättre bas för miljöpåverkan kommer vissa läkemedel att överkompenseras. Detta är problem som måste hanteras i en modell med miljöpremie.

Ett argument, vid sidan av det administrativa, som kan anföras emot att använda DDD är att det för flera läkemedelsförpackningar (framför allt krämer) saknas DDD-beräkningar. Totalt såldes det 1,4 miljoner förpackningar inom ramen för systemet med periodens vara där antalet DDD är satt till noll. Ett exempel är Miniderm (kräm 20 procent med pump, 500 gram, varunummer 001474) där det 2012 såldes 148 000 förpackningar, men antalet DDD är noll. Detta kan lösas genom att låta miljöpremien utgå per DDD som huvudregel men per förpackning om DDD ej är fastställt.

5.1.6 Miljöpremiens nivå

Miljöskada och anpassningskostnad

Miljöanpassning är välfärdsskapande under förutsättning att anpassningskostnaden inte överstiger samhällets kostnad för miljöskadan. Bergman (2012) diskuterar utifrån fyra stiliserade fall som visas i matrisen nedan.

Tabell 5.1 Kostnad för miljöskada och anpassningskostnad

		Kostnad för miljöanpassning	
		Hög	Låg
Kostnad för miljöskada	Hög	1	2
	Låg	3	4

Är som i fallet 1 samhällskostnaden för miljöskadan hög motiveras höga, men inte lika höga, anpassningskostnader, dvs. det är motiverat med en hög miljöpremie. Är som i fallet 4 kostnaden för miljöskadan låg krävs i motsvarande mån låg anpassningskostnad, dvs. låg miljöpremie.

Är kostnaden för miljöskadan som i fallet 2 hög i kombination med låg anpassningskostnad vill samhället att miljöanpassning ska ske. Den höga miljökostnaden motiverar en hög miljöpremie, men samhället vill inte betala mer än nödvändigt. Vid väl fungerande konkurrens kommer emellertid den faktiska kostnaden för miljöpremien att bestämmas av kostnaden för att miljöanpassa produktionen och inte av den fastställda premien.

Anta att alla tillverkare kan framställa ett generiskt läkemedel för 100 kronor och för 105 kronor med en mer miljöanpassad metod. Anta vidare att miljöpremien fastställts till 10 kronor. I ett system med en samhällsbetald premie skulle utvärderingspriset bli erbjudet pris minus miljöpremien. Om någon tillverkare med miljöanpassad produktion erbjuder priset 109 skulle utvärderingspriset bli 99, vilket konkurrerar ut alla med icke miljöanpassad produktion. Övriga tillverkare med miljöanpassad produktion kan emellertid erbjuda lägre pris. Vid fungerande konkurrens kommer det erbjudna priset att hamna nära 105 kronor och den faktiska utbetalda miljöpremien hamnar på kostnaden för miljöanpassning. Slutsatsen är att vid fungerande konkurrens är inte miljöpremiens nivå avgörande för den faktiska premien. Det spelar ingen roll om premien är 20 eller 50 kronor, konkurrensen driver ned priset till 105 kronor. Detta resonemang gäller även för fallet 4 i matrisen ovan.

Fallet 3 i matrisen ovan ställer även det krav på att miljöpremien sätts på rätt nivå. Om kostnaden för miljöskadan är 2 men anpassningskostnaden 10 kommer miljöanpassning att ske om

premien sätts till 10 kronor och därmed driva upp priset till 110 kronor, vilket inte är effektivt.

Slutsatsen är att under förutsättning att värderingen av miljönyttan av anpassning är korrekt behöver samhället inte bekymra sig över att betala för mycket för miljöanpassad produktion. Överstiger kostnaden för miljöanpassning miljönyttan, dvs. den fastställda premien, kommer inte miljöanpassning att ske. Om kostnaden för miljöanpassning understiger premien blir samhällets kostnad för miljöanpassning inte större än den faktiska kostnaden för miljöanpassning. En alltför hög miljöpremie medför däremot att miljöanpassning kan ske till en allt för hög kostnad.

Bergman menar vidare att det finns en asymmetri som talar för att en relativt hög miljöpremie bör väljas. I utfallen 1, 2 och 4 i matrisen ovan ger en hög miljöpremie ett utfall som är det samhällsekonomiskt korrekta. Miljöanpassning sker och samhället betalar inte mer än vad det ungefärligen kostar. Endast i fallet 3 är det problematiskt med en för hög miljöpremie. I detta fall är det egentligen inte motiverat att genomföra en miljöanpassning, men med en hög premie kommer detta att ske till en hög samhällskostnad.

Ett viktigt påpekande till de principiella resonemangen ovan är att en grundläggande förutsättning är väl fungerande konkurrens. Vid bristande konkurrens kommer kostnaden för miljöanpassning att hamna nära det tak som miljöpremien innebär. Anta att kostnaderna för miljöanpassning inte är lika stora mellan olika tillverkare. Det skulle t.ex. kunna finnas skillnader mellan större och mindre företag, där ett större företag har lättare att genomföra investeringar som anpassar produktionen. Anta att alla tillverkare kan producera utan miljöanpassning för 100 kronor, att tillverkare X kan erbjuda miljöanpassad produktion för 105 kronor och övriga tillverkare för 110 kronor. I detta fall kommer premiens storlek att vara avgörande och bör fastställas till 5 kronor. Anta att premien skulle fastställas till 10 kronor. Då skulle alla tillverkare kunna ställa om produktionen. Dock kommer tillverkare X att kunna erbjuda priset 109 kronor och konkurrera ut såväl icke miljöanpassad produktion som övrig miljöanpassad produktion. Den faktiska premien blir 9 kronor trots att kostnaden för miljöanpassning var 5 kronor. Under förutsättning att kostnaden för miljöskadan överstiger 9 kronor är miljöanpassningen visserligen välfärdsskapande, men att betala fyra kronor utöver kostnaden går emot intentionen med utbytessystemet.

Resonemanget visar att bristande konkurrens mellan miljöanpassade varor ställer krav på att inte bestämma en för hög nivå på miljöpremien. Dagens utbytessystem kännetecknas visserligen av hög konkurrens och stark prispress inom de flesta utbytesgrupper. Hur konkurrensen skulle kunna komma att se ut inom gruppen miljöanpassade varor vet vi inte. Det är av största vikt att ett system med miljöpremie utformas så att konkurrensen mellan miljöanpassade varor gynnas.

Samhällets värdering av miljöskadan

Nivån på miljöpremien bör enligt ovan svara mot samhällets *värdering* av miljöskadan, dvs. värdering av miljöanpassning, snarare än mot kostnaden för att anpassa produktionen. För vissa läkemedel kommer anpassningskostnaden att vara högre än miljöpremien och då får miljöanpassning ske först när anpassningskostnaden fallit. Bara i de fall anpassningskostnaden är lägre än miljöskadan bör det miljövänliga alternativet väljas. *Kostnaden* för att anpassa produktionen är dock relevant för att sätta tak och begränsa samhällskostnaden för miljöanpassning.

Eftersom generiska läkemedel utgörs av samma substans finns det inga skillnader i miljöeffekt av konsumtionen. Miljöpremien inom utbytessystemet kan därför endast motiveras av skillnader i produktionen inklusive transporter och förpackning. Därmed undviks en del av de problem med att värdera miljörisken som beskrivits tidigare vad gäller utsöndring av läkemedelssubstans som följer av konsumtion av läkemedel, samt att väga medicinsk nytta mot miljörisiker. Att värdera den samhällsekonomiska kostnaden av miljöskadan vid tillverkning av läkemedel inom utbytessystemet är likväl en resurskrävande utmaning. En sådan värdering har inte genomförts i det underlag Läkemedelsindustriföreningen (LIF) presenterat (Bergman, 2012) och det ligger även utanför ramen för denna utrednings uppdrag. En sådan värdering krävs dock för att säkerställa att miljöpremien inte ges en för hög nivå.

En annan viktig aspekt på samhällets värdering av miljöanpassning är det perspektiv som antas. Resonemangen ovan är förda ur ett välfärdsperspektiv. Produktion av läkemedel och framförallt aktiv substans sker emellertid endast i begränsad omfattning inom Sverige och EU utan sker i större utsträckning i tillväxtländer som t.ex. Kina och Indien. En fråga är vad värdet av

miljöanpassning är ur ett svenskt perspektiv för miljöförstöring i andra länder och hur detta ska ställas i relation till övriga länders möjligheter till utveckling av ekonomiskt och socialt välbefinnande. Vissa klimat- och miljöproblem är globala som t.ex. utsläpp av klimatpåverkande gaser. Ett annat exempel är sådana utsläpp från läkemedelsproduktion som kan bidra till antibiotikaresistens vilket är ett globalt problem (Miljömålsberedningens expertgrupp, 2012). Andra miljöproblem är väl så svåra men lokala. Ett förhållningssätt som framförs av Bergman (2012) är att miljöskador i t.ex. Indien bör värderas på samma sätt som i Sverige. Utredningen instämmer i detta, men vill samtidigt erinra om att valet av åtgärd noggrant måste beakta hur skattemedel används i ett system med en premie finansierad av samhället, samt att förutsättningar ges för fortsatt ekonomisk och social utveckling i fattigare länder.

Kostnaden för anpassning av produktionen

Eftersom det kan vara svårt att på ett vederhäftigt sätt beräkna värdet av miljöanpassning menar Bergman (2012) att det finns skäl att i stället beräkna kostnaderna för miljöanpassning. Utredningen menar att en beräkning av omställningskostnaden är motiverat för att finna metoder för att kontrollera samhällets kostnad för en miljöpremie, men att en sådan beräkning inte kan ersätta beräkningen av miljöskadan. En värdering av miljöskadan är en förutsättning och ska verka som absolut gräns för miljöpremiens storlek. Nedan följer en kort sammanfattning av Bergmans uppskattning av anpassningskostnaden. Utredningen tar inte ställning till nivån, och Bergman anför också att det är en uppskattning som innehåller en del osäkra antaganden.

Kostnaden för miljöanpassning har uppskattats av Bergman (2012) att leda till ökade kostnader i storleksordningen 1,5-3 procent, vilket uppges motsvara ungefär 3 kronor per förpackning. Uppskattningen bygger på uppgifter från Läkemedelsindustriföreningen (LIF) om kostnad för investering och drift av s.k. multi-purpose reningsverk för tillverkning av aktiv substans i storleksordningen 200 miljoner kronor respektive fem miljoner kronor årligen. Vidare uppger LIF att kostnaden för att dokumentera att en produkt tillverkas i en miljöanpassad process är i storleksordningen 100 000 till 250 000 kronor per produkt.

Miljöpremiens nivå

Baserat på uppskattningen av kostnaden för anpassning argumenterar Bergman för att en miljöpremie om fem kronor per förpackning kan vara en rimlig nivå.

5.1.7 System för miljöklassificering

Allmänna krav på kriterier för miljöklassificering

Ett system med miljöpremie förutsätter att det finns tydliga kriterier för vad en produkt ska uppfylla för att erhålla miljöpremien. För att premien ska få effekt krävs dels att uppfyllande av kriterierna i sig medför mindre miljöpåverkan, dels att det för de flesta tillverkare krävs att miljöanpassning av produktionen sker för att produkten ska kunna uppfylla kriterierna. Om de produkter som visas uppfylla kriterierna kan tillverkas utan att miljöanpassning av produktionen skett är systemet med miljöpremien ineffektivt.

Ytterligare krav på kriterierna är att de ska ge minimal störning på konkurrensen och därmed vara

- proportionella
- icke-diskriminerande
- teknikneutrala
- baseras på allmänna prestandakriterier

Proportionalitet innebär att kraven som är kopplade till att uppfylla kriterierna inte är mer långtgående än vad som krävs för att uppnå syftet och att t.ex. kraven på dokumentation inte är mer långtgående än vad som kan anses vara befogat. Icke-diskriminering förutsätter främst att samma kriterier gäller för alla producenter som väljer att delta, men också t.ex. att alla producenter har liknande förutsättningar att uppfylla kriterierna. Teknikneutralitet medför att kriterierna inte pekar ut vissa tekniska lösningar, vilket även har en koppling till att kraven ska baseras på allmänna prestandakriterier. Det sistnämnda innebär bl.a. att kriterier är utformade i termer av gränsvärden för högsta tillåtna koncentration av något ämne i utsläpp, snarare än att en viss typ av reningsteknik eller metod pekas ut.

En målsättning för arbetet bör vara att skapa kriterier för en miljöklassificering som kan ligga till grund för vidare utveckling av miljöhänsyn på läkemedelsområdet inom EU och internationellt. Metoder för detta är att så långt möjligt utgå från redan befintliga relevanta standarder, gärna internationella, och andra typer av etablerade relevanta regelverk. Arbetet bör även beakta pågående processer i andra fora, exempelvis diskussioner inom FN-systemet om att utarbeta upphandlingskriterier för läkemedel som inkluderar miljökriterier.

Kriteriernas innehåll

En grundläggande fråga är vilka faktorer som bör vägas in i en miljöriskbedömning. Miljömålsberedningen (2012) framhåller att det inte bara är miljöpåverkan från aktiv substans som är av intresse. Livscykelanalyser har visat att påverkan från aktiv substans kan vara liten i förhållande till övrig miljöpåverkan under livscykeln, t.ex. från tillverkning, transporter och förpackning.

Den miljöpremie som diskuteras i detta betänkande omfattar utbytessystemet. Miljöpåverkan från konsumtionen genom utsöndring av aktiv substans är betydande för många läkemedel. Läkemedel inom samma utbytesgrupp består emellertid av samma aktiva substans och därmed är miljöpåverkan genom konsumtion lika för produkter i gruppen. Det saknas därmed skäl att beakta miljörisken från utsöndring inom samma utbytesgrupp. Däremot kan tidigare led i livscykeln medföra stora variationer i miljöpåverkan som skulle kunna påverkas med ett miljöpremiesystem.

Tillverkningsprocessens miljöpåverkan kan skilja avsevärt mellan olika läkemedel, trots att samma aktiva substans tillverkas. Det är sannolikt i tillverkningen som största variationerna i miljöpåverkan uppstår mellan produkter i en utbytesgrupp. Eftersom det inte finns några etablerade miljöredovisningssystem som innehåller miljöpåverkan från produktion skulle ett svenskt system kunna bidra till att öka medvetenheten om dessa miljörisker. Andra led i livscykeln där miljöpåverkan uppstår är förpackningar och transporter.

Att i detalj avgöra vilka kriterier som är relevanta för en miljöklassificering ligger emellertid inte i uppdraget för denna utredning. Frågan behandlas i insats 7.2 i den nationella läkemedelsstrategin, *Uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från*

läkemedelsfabriker. Avrapportering av modellen är planerad till andra kvartalet 2013. Utredningen bedömer att de pågående insatserna är ett ändamålsenligt sätt att utveckla förutsättningarna för en miljöklassificering. Arbetet leds av Läkemedelsindustriföreningen (LIF), det är öppet för deltagande av olika intressenter och representationen är bred. Brett deltagande av olika intressen är en framgångsfaktor för att utforma relevanta kriterier samtidigt som oönskade snedvridande effekter mellan olika aktörer kan undvikas. Arbetet i denna grupp bör därmed så långt möjligt beaktas då kriterier fastställs.

Bedömning av överensstämmelse

Ett miljöpremiesystem måste vid sidan av miljökriterier innehålla regler för hur bedömning om överensstämmelse mot kriterierna ska ske. Det omfattar krav på dokumentation, eventuella krav på tredjepartsintyg för vissa av kriterierna, eller fullständigt krav på tredjepartscertifiering.

En utmaning med ett system med miljöpremie inom utbytes-systemet är att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), för att praktiskt kunna tillämpa det, behöver stöd och kvalificerat underlag för att bedöma ett läkemedels miljöpåverkan och därmed om en produkt uppfyller kraven för att erhålla miljöpremie. TLV har ingen sådan kompetens inom miljöområdet och det skulle enligt utredningens bedömning kräva relativt omfattande insatser och resurser för att bygga upp en sådan kompetens. Det finns, enligt utredningens bedömning, aktörer med befintliga uppdrag inom miljöområdet och därmed relevant kompetens, som bör vara bättre lämpade att ta ansvar för att de klassificeringar som inges är korrekta, bedriva tillsyn m.m. Ett system med miljöpremie förutsätter att det utpekas en ansvarig aktör, t.ex. annan myndighet alternativt en aktör inom ramen för ackrediteringssystemet.

Grundregeln i ett system med miljöpremie bör vara att dokumentationskraven inte ska vara mer omfattande än nödvändigt. En utgångspunkt bör vara att pröva om tillverkarens egendeklaration kan vara tillräcklig. För att systemet inte ska urholkas krävs tillsyn. En variant är att tillverkarens egendeklaration av att kriterierna är uppfyllda kompletteras med tredjepartsintyg på att vissa av kriterierna är uppfyllda, t.ex. mätningar av

utsläppsnivåer. Det mest långtgående alternativet är att tredjeparts-certifiering krävs för hela miljöklassificeringen.

I fall då tredjepartsintyg och -certifiering krävs bör systemet vara öppet så att alla behöriga organ, som är intresserade, kan utfärda giltiga certifikat. Det ger möjlighet för en tillverkare att vända sig till valfritt behörigt organ, t.ex. i hemlandet, för ett certifikat som kan ge miljöpremie i det svenska utbytessystemet. Innebörden av detta är också att en viss typ av certifikat inte kan utpekas som det enda sättet att uppnå miljöklassificering. Däremot är det önskvärt att erkänna de befintliga miljöklassificeringar och certifikat som är tillräckliga för att uppfylla kriterierna. Detta för att undvika att företag drabbas av omcertifiering av redan uppfyllda krav.

5.1.8 Effekt av miljöpremie på läkemedelskostnaderna

Hur läkemedelskostnaderna kan komma att påverkas av en miljöpremie beror delvis på miljöpremiens storlek, men också på ett antal andra faktorer, såsom graden av konkurrens mellan miljöklassade läkemedel inom en utbytesgrupp, den verkliga kostnaden för omställning till miljöanpassad produktion för olika aktörer, samt kostnaden för miljöklassning.

I LIF:s underlag finns en uppskattning av hur stor en miljöpremie som utgår per förpackning behöver vara för att vara effektiv. Därvid bedöms att omställningskostnaden och miljöklassifieringskostnaden i genomsnitt är i storleksordningen tre kronor per förpackning. Denna nivå tas som utgångspunkt för det fortsatta resonemanget.

För att miljöpremien ska få effekt behöver den täcka genomsnittskostnaden för miljöanpassning och miljöklassificering. I de fall det är fungerande konkurrens mellan miljöklassificerade läkemedel inom en utbytesgrupp och leverantörerna har anpassningskostnader av samma storlek spelar dock inte miljöpremiens storlek utöver den verkliga anpassningskostnaden någon avgörande roll. Symmetriska anpassningskostnader och väl fungerande konkurrens leder till att den utbetalda miljöpremien för periodens vara kommer att ligga nära kostnaden för miljöanpassning. Det innebär att om den verkliga anpassningskostnaden är tre kronor spelar det i detta fall mindre roll om miljöpremien är fem, tio eller 100 kronor. I utbytesgrupper med svag konkurrens mellan miljöklassificerade

produkter kommer den utbetalda premien att ligga närmare den fastställda premien. I utbytesgrupper med fungerande konkurrens där alla produkter redan i dag har miljöanpassad produktion och kostnaderna för miljöklassificering är symmetriska kommer den utbetalda miljöpremien att vara nära genomsnittskostnaden per förpackning för miljöklassificering.

En uppskattning av vilken effekt en miljöpremie kan få på läkemedelskostnaderna tar sin utgångspunkt i antalet expedierade förpackningar. Inom utbytessystemet expedierades 2012 knappt 44 miljoner förpackningar (Concise och TLV:s lista över periodens varor februari 2013). Anta att miljöpremien fastställs, i enlighet med Bergmans slutsats till fem kronor. Anta vidare att alla förpackningar som expedieras inom utbytessystemet är miljöklassificerade, att konkurrensen inom respektive utbytesgrupp leder till att den utbetalda miljöpremien ligger nära den verkliga kostnaden för att miljöanpassa produktionen och att denna kostnad överensstämmer med Bergmans uppskattning om tre kronor per förpackning. Då skulle läkemedelskostnaderna öka med ungefär 130 miljoner kronor. Anta nu att konkurrensen inte är fungerande i någon av utbytesgrupperna, men övriga antaganden kvarstår. Då skulle den utbetalda miljöpremien per förpackning vara fem kronor vilket ger en ökning av läkemedelskostnaderna om totalt 220 miljoner kronor vid de förpackningsvolymerna som gällde 2012.

Tabellen nedan visar en exempelberäkning av hur läkemedelskostnaderna påverkas på årsbasis vid olika nivåer på utbetald miljöpremie beroende på hur stor andel av antalet expedierade förpackningar som är miljöklassificerade. Beräkningen är baserad på totalt 44 miljoner expedierade förpackningar.

Tabell 5.2 Exempelberäkning av miljöpremiens påverkan på läkemedelskostnaderna inom utbytessystemet, miljoner kronor

Andel av sålda förpackningar med miljöpremie	Genomsnittligt utbetald premie per förpackning								
	0,50 kr	1 kr	2 kr	3 kr	4 kr	5 kr	10 kr	15 kr	20 kr
0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10%	2	4	9	13	18	22	44	66	88
20%	4	9	18	26	35	44	88	132	176
30%	7	13	26	39	53	66	132	197	263
40%	9	18	35	53	70	88	176	263	351
50%	11	22	44	66	88	110	219	329	439
60%	13	26	53	79	105	132	263	395	527
70%	15	31	61	92	123	154	307	461	614
80%	18	35	70	105	140	176	351	527	702
90%	20	39	79	118	158	197	395	592	790
100%	22	44	88	132	176	219	439	658	878

Källa: Concise och TLV:s lista över periodens varor februari 2013

5.1.9 Påverkan på miljön i tillverkningsländer utanför Europa

Den svenska läkemedelsmarknaden omsätter totalt i storleksordningen 36 miljarder kronor (2011) vilket utgör mindre än en procent av den globala läkemedelsmarknaden. Sannolikheten att lokala läkemedelspriser i Sverige skulle medföra någon avgörande effekt på miljökonsekvenserna från produktionen i länder som t.ex. Indien och Kina, där aktiv substans till stora delar av världens läkemedelsproduktion tillverkas, får anses vara liten.

I fall då ett läkemedel tillverkas specifikt för den svenska marknaden kan en miljöpremie medföra att ökad miljöhänsyn tas i produktionen, sannolikt genom byte till tillverkare med mer miljövänlig teknologi. När produktion sker för flera marknader inklusive den svenska är det osannolikt att en svensk miljöpremie kommer att kunna påverka produktionsmetodens miljöegenskaper.

Såväl Miljömålsberedningen (2012) som Läkemedelsverket (2009) och TLV (2010) har som utgångspunkt att frågan om miljöanpassning av produktion huvudsakligen behöver lösas på internationell nivå och att tonvikten bör ligga på EU-samarbetet. Tidigare i detta betänkande beskrivs Miljömålsberedningens förslag som bl.a. innehåller att Sverige bör verka i EU för att föra in

miljökrav på läkemedelsproduktion i regelverket för god tillverkningsledning (GMP).

Ett frivilligt svenskt system med miljöpremie skulle möjligen kunna bidra till arbetet med utveckling av GMP på EU-nivå. Ett system med en miljöpremie förutsätter att det finns fastställda kriterier, mätmetoder och dokumentationskrav för att erhålla miljöklassificering. Om ett frivilligt nationellt system utarbetas, som får bred acceptans av industri, sjukvård, myndigheter och andra intressenter, där kriterierna och mätmetoder är relevanta för det fortsatta arbetet med GMP på EU-nivå kan ett lokalt svenskt system öka medvetandegraden och acceptansen för åtgärder på miljöområdet. Det arbete som lagts ned på nationell nivå kan utgöra grund för en EU-gemensam lösning. Därigenom kan miljöarbetet på lång sikt få spridningseffekter på global nivå, trots att Sverige är ett litet land.

Vid den tidpunkt då GMP innehåller miljökrav som motsvarar miljökrakterna i det frivilliga nationella systemet med miljöpremie kommer miljöpremien att vara verkningslös eftersom alla läkemedel på marknaden då kommer att vara miljöanpassade. Därför bör den nationella miljöpremien avvecklas vid denna tidpunkt.

5.1.10 Utredningens bedömning och förslag

Utredningens bedömning: Det är principiellt möjligt för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att ta miljöhänsyn vid förmånsbeslut, dock endast i teorin. I praktiken förutsätts dokumentation om miljöpåverkan så att alla läkemedel kan miljöklassificeras, vilket saknas i dag. Utredningen delar Miljömålsberedningens expertgrupps bedömning att det inte är möjligt att ställa krav på miljöklassificering, då det strider mot EU-rätten.

Utredningens förslag: Frågor om minskad miljöpåverkan från läkemedel och tillverkning bör lösas på internationell nivå, enligt Miljömålsberedningens förslag som bl.a. omfattar att föra in miljöhänsyn i regelverket för god tillverkningsledning (GMP). Sverige bör arbeta aktivt för detta, bl.a. inom ramen för EU-samarbetet.

För att nationellt verka för minskad miljöpåverkan från läkemedel återstår att skapa incitament för frivillig anpassning. Inom ramen för nationella läkemedelsstrategin (NLS) pågår ett projekt (7.2) under LIF:s ledning med att uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelstillverkning.

Utredningen föreslår att när LIF redovisat NLS 7.2 till Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL) ges Läkemedelsverket i uppdrag att utifrån resultaten i NLS 7.2 utvärdera och föreslå kriterier för miljöbedömning, inklusive regler för bedömning av överensstämmelse. Läkemedelsverkets förslag ska kunna utgöra grund för ett system med en miljöpremie inom utbytessystemet med syfte att ge incitament att minska miljöpåverkan från produktion av läkemedel. Mot bakgrund av att den förväntade miljöeffekten av en miljöpremie i Sverige är begränsad är det centralt att arbetet med ett miljöbedömningssystem och miljöpremie ger bidrag till Sveriges arbete i EU att verka för att miljöhänsyn tas in i GMP.

TLV föreslås ges i uppdrag att med utgångspunkt från föreslagna kriterier och bedömningsregler detaljera en försöksverksamhet med miljöpremie inom en begränsad del av utbytessystemet. Försöket ska följas upp och utvärderas för vidare beslut.

Skälen för utredningens bedömning och förslag

Utredningen anser, i likhet med flera bedömare tidigare, att gränsöverskridande miljöproblem kräver internationella lösningar och att resurser ska användas där de kan förväntas ge störst effekt. Utredningen delar därmed Miljömålsberedningens (2012) förslag om att arbeta för att föra in miljöpåverkan i EU:s regelverk om god tillverkningssed (GMP).

Det är principiellt möjligt för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV, 2010) att ta miljöhänsyn vid förmånsbeslut, dock endast i teorin. I praktiken förutsätts dokumentation om miljöpåverkan så att alla läkemedel kan miljöklassificeras, vilket saknas i dag. Att nationellt ställa krav på miljöklassificering är inte möjligt enligt Miljömålsberedningens expertgrupps (2012)

bedömning, då det strider mot EU-rätten. Utredningen delar denna bedömning.

En alternativ väg för att skapa incitament för miljöanpassning inom ramen för förmånssystemet är genom frivillig miljöklassificering och miljöpremie. Utredningen konstaterar att det inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin pågår projekt med denna inriktning (NLS 7.2). Det återstår dock en del arbete och ställningstaganden innan ett sådant system kan genomföras. Det omfattar

- att utarbeta modell för miljöbedömning inklusive kriterier för miljöklassificering
- att fastställa kriterier och regler för bedömning av överensstämmelse
- att fastställa miljöskadan och miljöpremiens nivå
- val av modell för incitamentssystem: samhällsbetald eller konsumentbetald miljöpremie.

Med detta som grund kan det genomföras en försöksverksamhet med miljöpremie och utvärdering.

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) leder inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin ett projekt (7.2) om att uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelsfabriker. Inom projektet pågår arbete med att skapa en modell för frivillig miljöbedömning av läkemedel, vilket även inkluderar utarbetande av kriterier för miljöklassificering. Ytterligare ett projektmål är en etablerad organisation som kan administrera miljöbedömning av läkemedel i Sverige. Projektet ska redovisas till Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL). Miljöbedömningsmodellen är enligt projektplanen planerad att redovisas sommaren 2013 och övriga delar till hösten 2013. Detta arbete kommer enligt utredningens bedömning att kunna utgöra en viktig del i utvecklingen av ett incitamentsystem med miljöpremie.

En viktig utgångspunkt vid utarbetande av en modell för miljöbedömning inklusive kriterier för miljöklassificering av läkemedel är att det inte snedvrider konkurrensen eller på annat sätt skapar omotiverade kostnader för företagen. Grundkrav på kriterier och regelverket för bedömning av överensstämmelse är därmed att de är icke-diskriminerande, proportionella, teknikneutrala och baseras på allmänna prestandakriterier. Ett värde av att

skapa ett frivilligt miljöbedömningssystem, som lyfts fram av flera aktörer utredningen varit i kontakt med är att det kan bidra till att öka medvetandet om miljöfrågor kring läkemedel internationellt och på så vis bidra i det arbete som bedrivs på området inom EU och internationellt. Därför är det centralt att så långt möjligt utgå från befintliga internationella standarder och regelverk. Även pågående internationella initiativ bör beaktas, t.ex. diskussioner inom FN-systemet om miljöaspekter i upphandlingskriterier för läkemedel. Utgångspunkten är att undvika att skapa onödiga skillnader gällande såväl kriterier som dokumentationskrav. En uttalad målsättning bör vara att det svenska arbetet med miljökriterier ska ge ökade möjligheter att uppnå EU-gemensamma lösningar, t.ex. gällande GMP. Målsättningen att bidra internationellt till ökat medvetande om miljöpåverkan och vidareutveckling av EU-gemensamma regelverk och internationella överenskommelser är central då ett svenskt miljöklassificeringssystem endast kan förväntas ge begränsade effekter på miljöpåverkan globalt.

Utredningen föreslår att när LIF redovisat projekt 7.2 i den nationella läkemedelsstrategin till CBL ges Läkemedelsverket i uppdrag att, i samråd med TLV och andra relevanta myndigheter, vid behov även med extern granskning, utvärdera den framtagna modellen för miljöbedömning och därefter föreslå kriterier för miljöklassificering och regler för bedömning av överensstämmelse, inklusive organisation och aktörer. I utvärdering av modellen bör ingå en värdering av miljöskadan och en utvärdering av hur väl modellen med miljöbedömningar och incitament kan bidra till att minska miljöskadan som uppstår vid produktion av läkemedel. Därvid bör även hänsyn tas till hur det föreslagna systemet bidrar till målen inom ramen för regeringens politik för global utveckling (PGU). Värderingen av miljöskadan är vidare ett nödvändigt underlag för TLV för att kunna fastställa miljöpremiens nivå.

Kriterier och regler bör utformas med hänsyn till faktorer som redovisas i föregående stycke, samt till regeringens målsättningar om förenkling för företag och minskade administrativa kostnader. Gällande kriterier innebär detta att de ska vara tydliga och inte mer långtgående än syftet kräver. Redovisningen bör i första hand vara kvantitativ med fastställda gränsvärden och krav på successiv förbättring. Gällande regler för bedömning av överensstämmelse bör en modell utformas som ger tillgång till korrekt information om en produkts miljöegenskaper i förhållande till fastställda

kriterier utan att ställa orimliga redovisningskrav. Utgångspunkten bör vara att, när så kan anses vara tillräckligt, det är tillverkarens ansvar att miljöredovisningen är korrekt och uppfyller kraven. Därmed bör s.k. egendeklaration i första hand övervägas. Till denna kopplas tydliga redovisningskrav, i detta sammanhang företrädesvis kvantifierbara, och endast i fall där så är motiverat krävs tredjepartsintyg. Ett eventuellt krav på fullständig tredjeparts-certifiering är kostnadsdrivande för tillverkarna och måste således noggrant motiveras.

Förslaget att Läkemedelsverket ska ges uppdraget motiveras av följande. Utredningen bedömer att det är en myndighetsuppgift att fastställa kriterier och regler i ett offentligt stimulerat miljöpremiesystem. Läkemedelsverket har sektorsansvar för miljöfrågor på läkemedelsområdet, och därmed kompetens på området. Vidare föreslogs av Miljömålsberedningen (2012) att Läkemedelsverket får uppdrag att ta fram en strategi för Sveriges arbete med att agera på EU-nivå för att miljöhänsyn tas in i GMP. Sammantaget motiverar detta enligt utredningens bedömning att det föreslagna ansvaret läggs på Läkemedelsverket. Det kan finnas behov av att myndigheten tydliggör gränsdragningen mellan den föreslagna verksamheten och myndighetens tillsynsuppgifter. Utredningen har övervägt andra myndigheter, såsom exempelvis Naturvårdsverket, men bedömer att uppdraget kräver specifik miljökompetens inom läkemedelsområdet.

Utredningen föreslår vidare att TLV ges uppdrag att utifrån kriterierna och bedömningsreglerna fastställa nivå på miljöpremien och utarbeta detaljer för hur en försöksverksamhet med en miljöpremie för en begränsad del av utbytessystemet kan genomföras.

Miljöpremien ska motsvaras av positiva miljövärden vilket kräver att miljöskadan kan värderas för att fastställa premiens storlek. En förutsättning för TLV:s uppdrag är därmed tillgång till underlag som värderar miljöskadans omfattning.

I uppdraget att utarbeta detaljer för försöksverksamhet bör även ingå att ta slutlig ställning till om miljöpremien bör vara samhällsbetald eller konsumentbetald. Utredningen konstaterar att de varianter som föreslagits av LIF, som beskrivits ovan, är behäftade med såväl för- som nackdelar. En konsumentbetald premie är tilltalande i ett frivilligt system, dessvärre är den behäftad med problem. Konkurrensen i utbytessystemet kommer sannolikt att påverkas något negativt, hur mycket är oklart. Ett annat problem är att genomslaget för premien kan förväntas bli så litet att det är

ointressant för företagen att miljöanpassa produktionen. Ur dessa perspektiv är en samhällsbetald premie att föredra. Det är emellertid svårt att motivera en samhällsbetald miljöpremie för en högst osäker miljöeffekt. En samhällsbetald premie kan också leda till att patienter inom ramen för det generiska utbytet tvingas byta till ett dyrare läkemedel, vilket går emot intentionerna i utbytes-systemet. Mot denna bakgrund, framförallt att en konsumentbetald premie sannolikt får begränsat genomslag för miljöanpassade varor, anser utredningen att det närmast är en förutsättning för en försöksverksamhet att den utformas genom en samhällsbetald miljöpremie.

Utredningen bedömer att föreslagen försöksverksamhet efter uppföljning bör kunna bidra med kunskap om möjligheterna att minska negativ miljöpåverkan av läkemedel genom subventions-systemet och därmed ligga till grund för beslut om former för fortsatt verksamhet. Försöksverksamheten ger även kunskap om hur konkurrensen i utbytessystemet påverkas.

Mot bakgrund av att en viktig målsättning med att utveckla ett svenskt system för miljöpremie är att bidra till ökad medvetenhet om miljörisker med läkemedel och att bidra i det svenska arbetet med att påverka EU-regler i denna fråga, t.ex. GMP, bör ett utkast till system med miljöpremie med tillhörande modell och kriterier för miljöbedömning hanteras så transparent som möjligt och därmed notifieras till EU (direktiv 98/34/EG) och WTO (TBT-avtalet).

När motsvarande miljökrav förts in i EU:s regelverk om god tillverkningssed (GMP) saknar en nationell miljöpremie relevans och bör därmed avvecklas.

5.1.11 Konsekvenser – resursåtgång av förslagen

Ovan har beskrivits en arbetsfördelning för kommande steg i att omsätta det pågående projekt inom NLS 7.2 till en försöksverksamhet med miljöpremie inom en begränsad del av utbytes-systemet. Såväl de förberedande åtgärder som beskrivits ovan som premiesystemet i sig medför kostnader.

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ges i uppdrag att granska och utvärdera modellen för miljöbedömning inklusive värdera miljöskadan. Därefter ska myndigheten föreslå kriterier och regler för bedömning av överensstämmelse som leder till

minskad miljöbelastning från läkemedel. Läkemedelsverket uppskattar att ett sådant uppdrag kommer att ta cirka ett år i anspråk och kostnaderna för arbetet uppskattas till 2 miljoner kronor. Bedömningen bygger på att övriga myndigheter och aktörer med vilka samråd bör ske själva bär sina kostnader. För TLV:s del krävs konsultstöd inom miljöteknik för denna medverkan som kostnadsuppskattas till 0,8 miljoner kronor.

Vidare föreslår utredningen att TLV ges i uppdrag att med utgångspunkt från Läkemedelsverkets redovisning fastställa miljöpremiens nivå, samt detaljera en försöksverksamhet inom en del av utbytessystemet. TLV uppskattar att uppdraget att detaljera en försöksverksamhet kommer att ta i storleksordningen ett år i anspråk till en kostnad av cirka 3,8 miljoner kronor. Detta inkluderar projektledning, konsultstöd inom miljöteknik för att uppskatta nivån på omställningskostnaden, miljöekonom för att fastställa nivån på miljöpremien, samt anpassning av it-system. Vidare uppskattas att försöksverksamheten medför projektledningskostnader i storleksordningen 0,8 miljoner kronor årligen. Utvärdering av projektet bedöms ta i storleksordningen sex månader till en kostnad av cirka 0,8 miljoner kronor. Totalt uppskattas uppdraget ta 3,5 år, varav 1 år förberedelsetid, 2 år försöksverksamhet och 0,5 år uppföljning till en totalkostnad om cirka 6,2 miljoner kronor. Till detta kommer TLV:s medverkan i Läkemedelsverkets projekt med beräknad kostnad om 0,8 miljoner kronor. Totalkostnaden av utredningens förslag för TLV uppskattas därmed till 7 miljoner kronor.

Tabell 5.3 Uppskattade kostnader för TLV av försöksverksamhet med miljöpremie

År och aktivitet	Insats	Tid (mån.)	Kostnad, (milj. kr.)
1. Samråd med Läkemedelsverket	- Miljöteknikkonsult för att i samråd med Läkemedelsverket fastställa kriterier för miljöklassificering och regler för bedömning av överensstämmelse	6	0,8
2. Detaljering av försök	- Projektledare anställd på TLV	12	0,8
	- Miljöteknikkonsult för att uppskatta kostnaden för att ställa om produktionen i läkemedelstillverkning	6	1
	- Miljöekonom (anställd eller konsult) för att fastställa nivå på miljöpremie	6	1

	- Omställning av it-system för att möjliggöra att miljöpremie läggs på priset		1
3. Försöksverksamhet	- Projektledare, anställd på TLV	12	0,8
4. Försöksverksamhet	- Projektledare, anställd på TLV	12	0,8
5. Uppföljning	- Två miljöekonomier för utvärdering	6	0,8
Totalkostnad			7

Sammantaget bedöms utredningens förslag om en försöksverksamhet ta cirka fem års tid och uppskattas medföra kostnader för Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i storleksordningen 9 miljoner kronor, exklusive kostnaden för själva miljöpremien.

Till de kostnader som beräknas för omställning av it-system för TLV kan kostnader tillkomma för Läkemedelsverket och Apotekens Service AB då deras respektive it-system är kommunicerande. Beroende på hur försöksverksamheten utformas kan även andra aktörers it-system komma att påverkas, t.ex. öppenvårdsapoteksaktörernas. Det är emellertid inte möjligt att i detta skede uppskatta vilka förändringar med tillhörande kostnader som kan bli nödvändiga till följd av en försöksverksamhet.

En expedierad produkt med miljöpremie kommer, allt annat lika, att ha högre pris jämfört med en produkt utan miljöpremie. Det innebär att ersättningen till öppenvårdsapotekens kommer att påverkas positivt eftersom ersättningen baseras på priset.

Utredningens bedömningar och förslag bedöms inte ha konsekvenser för det kommunala självstyret, brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, jämställdheten mellan kvinnor och män eller möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

5.2 Överblivna och kasserade läkemedel

5.2.1 Inledning

Kassation av läkemedel kan innebära både onödig resursförbrukning och onödig belastning på miljön. Överuttag¹ och kassation av läkemedel som bekostas av det allmänna (läkemedel inom läkemedelsförmånerna och rekvisitionsläkemedel) innebär att

¹ Uttag av läkemedel som ej förbrukas till följd av ändrad dosering, avslutad behandling eller dubbeluttag.

gemensamma resurser används i onödan. Kassation av läkemedel innebär också en onödig belastning på miljön i de länder där läkemedel produceras, genom t.ex. utsläpp från produktion och transporter. Om överblivna läkemedel inte omhändertas på korrekt sätt innebär det en ökad miljöbelastning lokalt (t.ex. om de hålls ut i avloppen).

Utredningens uppdrag är att analysera om tillgången till små läkemedelsförpackningar kan bidra till minskad kassation av läkemedel.

5.2.2 Kassation av läkemedel

Den totala mängden kasserade läkemedel uppskattades 2011 till ungefär 1 500 ton inklusive förpackningsmaterial (Läkemedelsverket, 2012), där majoriteten härrör från allmänheten. En stor andel av detta återlämnas till apoteken för destruktions. Av de volymer som ej återlämnas slängs huvuddelen sannolikt i sopor och förbränns, vilket innebär en mindre miljöpåverkan än de rester som obearbetade når naturen via avloppet (efter utsöndring eller t.ex. tömning i avlopp).

Det är önskvärt att minska kassationen av läkemedel för att undvika onödigt resursanvändande, samt för att minska onödig produktion av läkemedel och därmed utsläpp i produktionsländer. Av miljöskäl är det också önskvärt att läkemedel som ändå kasseras destrueras på ett säkert sätt.

Mängden kasserade läkemedel 2011 hade följande ungefärliga fördelning:

- 800 ton är allmänhetens överblivna läkemedel som lämnas till apoteken för vidare destruktions
- 250 ton som allmänheten slängt med hushållsavfallet eller på annat sätt
- 10 ton som allmänheten lämnat till miljöstation eller liknande
- 50 ton läkemedel ur apotekens interna verksamhet
- 250 ton kasseras i partihandelns interna verksamhet
- 100 ton kasseras vid sjukhusvård

Den totala försäljningsvolymen av läkemedel till djur (mätt som antal förpackningar) ges till 85 procent åt hund och katt. Det är därför sannolikt att överblivna läkemedel till djur lämnas in på apotek som del i allmänhetens kassation, och därmed kan antas vara inräknade i dessa siffror.

En betydande mängd av den totala kassationen uppstår således i användarledet. 75 procent av allmänheten uppgav till SIFO i maj 2012 att de återlämnar överblivna läkemedel till apotek för vidare omhändertagande. Detta är en ökning jämfört med maj 2011, då motsvarande siffra var 69 procent. En bidragande orsak till ökningen kan vara kampanjen "Återlämna överblivna läkemedel" som genomfördes under perioden mars till april 2012 (Läkemedelsverket 2012).

Den totala årliga mängden kasserade läkemedel som härrör från allmänhetens förbrukning uppskattas till fem procent av försäljningen av förskrivna läkemedel, vilket motsvarar i storleksordningen 1,5 miljarder kronor (Läkemedelsverket 2012).

5.2.3 Orsaker till läkemedelskassation

En liten andel patienter svarar för en stor andel av de kasserade läkemedlen; t.ex. svarar 12,5 procent av de patienter som återlämnar läkemedel till apotek för 50 procent av den totala volymen återlämnade läkemedel. Majoriteten av dessa patienter är över 70 år och har en omfattande läkemedelsbehandling. Ett antal orsaker bakom kassation finns beskrivna. De vanligaste omständigheterna vid mer omfattande kassation är att behandlingen avbrutits eller att patienten avlidit (Läkemedelsverket 2012).

Faktorer som kan påverka volymen kasserade läkemedel

Faktorer som påverkar mängden läkemedel som patienten hämtar ut

Läkemedelsförmånernas utformning och villkor. Läkemedelsförmånernas utformning innebär att man kan hämta ut mer läkemedel efter två tredjedelar av den beräknade förbrukningstiden, något som medför att man inom sex månader kan hämta ut läkemedel för tolv månaders behandling (Läkemedelsverket, 2012). Begränsningarna gäller enskilda recept och inte sammanlagt uttag, något som möjliggör att patienter som fått flera recept med samma

ordination kan hämta ut tre månaders läkemedel på varje recept. Saknas information om dosering kan begränsningarna kringgås. Ekonomiska incitament kan finnas för enskilda patienter som innehar frikort att hämta ut onödigt stora mängder läkemedel under innevarande högkostnadsperiod, för att maximera sin nytta av frikortet.

Användning av startförpackningar. Internationella studier visar att en betydande andel av patienter som påbörjar en långtidsbehandling avslutar behandlingen inom loppet av ett par månader på grund av t.ex. bristande motivation för behandling, biverkningar eller utebliven effekt (Hugtenburg et al, 2006). Vid inledning av ny långtidsbehandling sker ibland förskrivning för lång tid direkt, vilket kan ge upphov till kassation vid t.ex. byte av behandling. Med ökad användning av startförpackningar behöver patienten inte införskaffa stora läkemedelsmängder innan det står klart om patienten tolererar och svarar på ordinerad behandling. På så vis kan man undvika kassation av läkemedel om ordinationen ändras på grund av t.ex. biverkningar.

Suboptimala förpackningsstorlekar. Vid kortare behandlingar, till exempel antibiotikabehandling, ökar risken för läkemedelskassation om förpackningsstorleken är större än vad den rekommenderade behandlingen kräver (Läkemedelsverket, 2012). *Polyfarmaci.* Många samtidiga läkemedel, s.k. polyfarmaci, är vanligast bland äldre. Patienterna har ofta hjälp av ett ombud eller liknande för att hämta ut sina läkemedel. Om information kring patientens aktuella behandling brister finns risk att läkemedel hämtas ut som inte längre är aktuella (Läkemedelsverket, 2012).

Faktorer bakom i förtid avbruten behandling

Patientens kännedom om och förståelse för behandlingen. Risken för bristande följsamhet till behandling ökar markant om patienten inte förstår behandlingssyfte samt eventuella konsekvenser av att inte följa given ordination (Hugtenburg m.fl., 2006).

Otydlig läkemedelslista. En otydlig eller inaktuell läkemedelslista ökar också risken för missuppfattningar, felmedicinering och kassation av läkemedel (Läkemedelsverket, 2012).

Risk för förvirring vid utbyte till generika. Generiskt utbyte av läkemedel kan ibland innebära att läkemedlet får ett nytt namn

vilket kan vara förvirrande för patienten och leda till avbrytande av behandling eller felmedicinering (Läkemedelsverket, 2012).

Faktorer bakom hur stor andel av kasserade läkemedel som återlämnas

Tillgänglighet. Ju enklare det är att återlämna läkemedel, desto större kan sannolikheten antas vara att återlämning sker.

Tydlig information. Återkommande tydlig information kan öka medvetandet och viljan att återlämna läkemedel för korrekt omhändertagande.

Undersökningar talar för att en stor del av de läkemedel som kasseras i dag lämnas in till apoteken (Läkemedelsverket, 2012).

5.2.4 Tidigare föreslagna åtgärder för att minska kassationen

Ett antal möjliga åtgärdsområden har tidigare beskrivits för att minska kassationen och öka andelen läkemedel som lämnas in till apoteken för destruktions.

Se över utformningen av läkemedelsförmånerna

Läkemedelsverket (2012) föreslår att läkemedelsförmånernas konstruktion bör utvärderas med avseende på påverkan på patienters uttag och kassation av läkemedel. Förmånernas utformning kan påverka patienters uthämningsbeteende och öka uttaget, och därigenom riskera att öka kassation. Läkemedelsverket betonar dock att hänsyn måste tas till eventuella negativa effekter av ett minskat läkemedelsuttag; risker finns för underbehandling. Sådana negativa följder och kostnader för detta kan eventuellt bli större än de vinster som kan fås från minskad kassation. I utredningsbetänkandet *Framtidens högkostnadsskydd i vården* (SOU 2012:2) tas ställning emot en ändring av förmånsreglerna, med hänvisning till att huvudansvaret för överkonsumtion av läkemedel ligger på vårdgivare och inte patienter.

Förtydliga informationen till patienten, särskilt kring generiskt utbyte

Utvärdera hur generiskt utbyte påverkar kassation av läkemedel. Frekvent byte av vilken vara som är periodens vara kan tänkas påverka tydligheten för patienten och därigenom överuttag och slutligen kassation. Ändringar av utbytessystemet i relevanta delar skulle kunna öka tydligheten och minska kassationen (Läkemedelsverket, 2012). En förändring av regleringen av utbytessystemet, med syfte att förtydliga och förenkla för patienter har föreslagits av denna utredning, se delbetänkande SOU 2012:75. Bland förslagen finns att farmaceuter enligt lag ska få byta ut läkemedel mot ett tidigare expedierat läkemedel om särskilda skäl föreligger, oavsett om varan är periodens vara eller förskrivet vid det aktuella tillfället. Syftet med förslaget är att patienter under receptets giltighetstid i vissa fall ska få samma produkt för att minska såväl över- och felkonsumtion som kassation.

Mer frekvent utlämning av aktuell läkemedelslista inklusive generiskt namn till patient. I dag är det relativt vanligt att inaktuella läkemedelslistor används (gamla ordinationer ligger kvar) vilket kan leda till uttag av läkemedel som inte används, och kassation eller i värsta fall felmedicinering. Läkemedelslistorna innehåller heller inte generiska läkemedelsnamn, vilket kan bidra till förvirring och därmed felmedicinering eller kassation. Tydliga och uppdaterade läkemedelslistor som lämnas ut till patienten antas kunna leda till färre misstag och bidra till minskad kassation (Läkemedelsverket, 2012 och Socialstyrelsen, 2004).

Generisk förskrivning av läkemedel. Generisk förskrivning av läkemedel skulle kunna öka tydligheten för patienten, och därigenom eventuellt minska risken för missförstånd och avbruten behandling (Socialstyrelsen, 2004). Läkemedelsverket (2012) har utrett nödvändiga förutsättningar för att införa generisk förskrivning.

Minska risken för över-/felförskrivning

Säkerställ att en läkemedelsgenomgång görs i samband med varje ny förskrivning. Polyfarmaci är nära relaterat till läkemedelskassation; ett stort antal läkemedel kan antas öka risken dels för avbruten behandling och dels för överblivna läkemedel vid dödsfall.

Läkemedelsgenomgångar antas kunna minska övermedicinering och därmed indirekt minska kassationen (Socialstyrelsen, 2004, Nationella läkemedelsstrategin 2011 och Läkare för miljö, remissvar på Läkemedelsverket, 2012).

Förbättra kommunikationen mellan öppen- och slutenvård för att undvika parallella ordinationer. Överlappande ordinationer från öppen- och slutenvård kan leda till överuttag av läkemedel som inte ska användas (Läkare för miljö, remissvar på Läkemedelsverket, 2012).

Anpassa förpackningsstorlekar och beredningsformer

Säkerställ förekomst, förskrivning och expediering av startförpackningar i samband med inledning av längre läkemedelsbehandlingar, och säkerställ att priset inte utgör något hinder. Användning av startförpackningar vid inledning av längre läkemedelsbehandling antas kunna minska kassationen genom att minska den mängd läkemedel som tas ut och blir över vid en eventuell avbruten eller förändrad läkemedelsbehandling. Ett flertal förutsättningar påverkar användningen av startförpackningar: utbud av förpackningar, prissättning, förskrivarens beteende, lagerhållning på apotek samt patientens önskemål och beteende (Socialstyrelsen, 2004 och Läkemedelsverket, 2012).

Öka användningen av småförpackningar vid tillfällig medicinering. Skapa möjlighet för apotek att packa om större förpackningar till mindre då en mindre mängd behövs, t.ex. vid kortare ordinationer (Läkare för miljö, remissvar på Läkemedelsverket, 2012).

Säkerställ lämpliga beredningsformer för barn. Många gånger saknas lämplig beredningsform/förpackningsstorlek för läkemedelsordinationer till barn vilket gör att läkemedel kan bli över efter avslutad behandling. Anpassade beredningsformer och förpackningar skulle kunna minska detta svinn (Läkarförbundets råd för läkemedel, medicinteknik och IT, Läkartidningen, 2011).

Öka användning av dosexpediering

Ökade möjligheter till dosexpedition för patienter med svårigheter att på egen hand sköta läkemedelshantering skulle kunna minska överuttag och kassation (Socialstyrelsen, 2004 och Läkare för miljö, remissvar på Läkemedelsverket, 2012).

Informationsinsatser

Nationell kampanj riktad till läkare för att undvika onödig förskrivning (Läkare för miljö, remissvar på Läkemedelsverket, 2012).

Förbättrad information till patienter och förskrivare om risker och följder med bristande följsamhet till ordinerad behandling (Socialstyrelsen, 2004).

Övriga förslag

Ompröva hållbarhetsdatum för läkemedel. Längre hållbarhetsdatum kan tänkas minska kassation på grund av utgången hållbarhetsdatum (Läkare för miljö, remissvar på Läkemedelsverket, 2012).

Utveckla elektronisk tjänst som ger patienten själv möjlighet att tillföra information om upplevelser av läkemedelsbehandling. Tjänsten tros kunna underlätta uppföljning av läkemedelsbehandling genom att patienterna själva rapporterar in till sin vårdsgivare via ett elektroniskt system hur väl en behandling tolereras (Nationella läkemedelsstrategin, 2011).

Förslag för att öka inlämning av kasserade läkemedel

Regelbundna informationskampanjer för att öka återlämning av överblivna läkemedel (Nationella läkemedelsstrategin, 2011).

Inkludera receptfria läkemedel i återkommande nationella kampanjer kring inlämning av överblivna läkemedel. Tidigare nationella informationskampanjer kring inlämning av överblivna läkemedel har endast fokuserat på receptbelagda läkemedel (Läkare för miljö, remissvar på Läkemedelsverket, 2012).

Stöd från distriktssköterskor och hemtjänst i återlämning av överblivna läkemedel till apotek och detaljhandel (Läkare för miljö, remissvar på Läkemedelsverket, 2012).

5.2.5 Kan tillgången till små läkemedelsförpackningar bidra till minskad kassation?

Utredningen ska enligt direktiven analysera och pröva om tillgången till små läkemedelsförpackningar kan bidra till minskad kassation av läkemedel. Utredningen bedömer att särskilt tre av ovan nämnda förslag är relaterade till små läkemedelsförpackningar. Följande aspekter har studerats vidare, och behandlas i följande avsnitt:

- Startförpackningar
- Barnförpackningar
- Generellt förkortad tid för vilken man får hämta ut läkemedel inom förmånen

Utredningen återkommer till frågan om dosdispensering i senare betänkande varför den inte berörs vidare här.

Startförpackningar

En startförpackning definieras av Läkemedelsverket som den minsta förpackning som godkänts för ett läkemedel och som avser högst en månads förbrukning. Denna förskrivs för att prova om patienten tål läkemedlet (LVFS 2009:13).

Användning av startförpackningar

År 2012 expedierades cirka 188 000 förpackningar som klassificerats som startförpackningar (utifrån förskrivarens signum på receptet) inom läkemedelsförmånerna, av totalt 83,3 miljoner förpackningar, dvs. i storleksordningen 0,2 procent (Concise). En fördjupad analys av några vanliga läkemedel för långvarigt bruk visar stora skillnader mellan olika läkemedel i andelen startförpackningar som säljs. Andelen startförpackningar förklaras dels av andelen nyinsättning (som i sin tur förklaras av genomsnittlig behandlingslängd och ökningen i total användning av läkemedlet), dels av hur stor andel av patienterna med nyinsatta läkemedel som får en startförpackning. Andelen nyinsättning är inte möjlig att utläsa i tillgänglig statistik, vilket försvårar tolkningen av

information om användningen av startförpackningar. De skillnader som ses i andelen startförpackningar mellan olika läkemedel, tillsammans med låga absoluta nivåer, indikerar ändå att startförpackningar sannolikt används i mindre utsträckning än vad som skulle vara önskvärt.

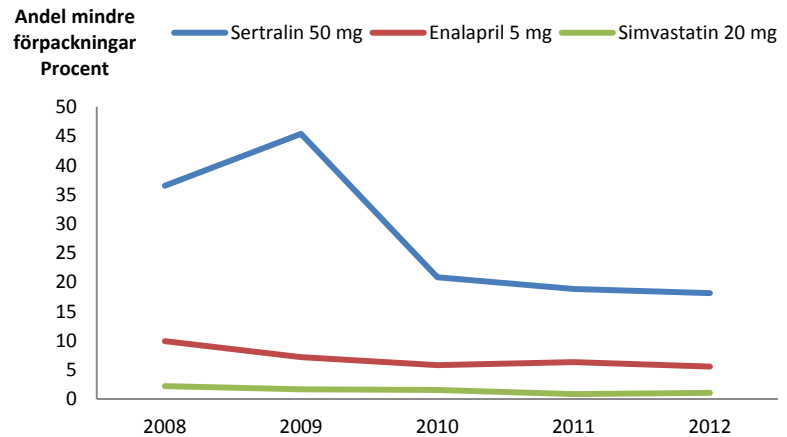
- För enalapril (en vanlig blodtrycksmedicin) var i januari 2012 totalt 6 procent av alla expedierade 5 mg-förpackningar en mindre förpackning². Om den genomsnittliga behandlingstiden med läkemedlet var ungefär 1,4 år, och lika många började med läkemedlet som slutade med det, skulle man förvänta sig att ungefär 6 procent av alla recept varje månad skulle representera nyinsättning. Eftersom 5 mg enalapril är en startstyrka, och man ofta relativt snabbt går över till högre styrkor, kan man förvänta sig att den genomsnittliga behandlingstiden borde vara kortare, och att andelen nyinsättning alltså borde vara högre än 6 procent.
- För simvastatin (ett vanligt blodfettssänkande läkemedel) var i januari 2012 endast 1 procent av alla expedierade 20 mg-förpackningar en mindre förpackning. Detta skulle motsvara, analogt med exemplet innan, en genomsnittlig behandlingstid på 100 månader, eller drygt 8 år. Det är inte orimligt eftersom behandling med simvastatin ofta är livslång när den väl sätts in. Dock trappas dosen ofta upp, och patienten övergår till tabletter på 40 mg.
- För sertralin (ett antidepressivt läkemedel) var i januari 2012 totalt 18 procent av sålda 50 mg-förpackningar mindre förpackningar. Om detta skulle representera all nyinsättning skulle det motsvara en genomsnittlig behandlingstid på drygt 5 månader.
- För amlodipin (en vanlig blodtrycksmedicin) var i januari 2012 totalt 4 procent av sålda 5 mg-förpackningar mindre förpackningar. Om detta skulle representera all nyinsättning skulle det motsvara en genomsnittlig behandlingstid på drygt två år.

Det verkar vidare som att andelen sålda småförpackningar minskar. En minskning från 37 procent till 18 procent har setts för Sertralin 50 mg de senaste fem åren, och för Simvastatin 20 mg har andelen minskat från 2,2 till 1,8 procent (se diagrammet nedan). Det finns

² Definierad som förpackning med 30 eller färre tabletter.

indikationer på att den totala försäljningen av förpackningar klassade som startförpackningar också har minskat över tid. Mellan åren 2008 och 2012 har antalet sålda startförpackningar i januari månad minskat med ungefär 8 000 förpackningar från drygt 23 000 sålda startförpackningar till knappt 15 000, vilket motsvarar en minskning med 35 procent.

Diagram 5.2 Andel sålda mindre förpackningar för utvalda läkemedel 2008–2012



Källa: Concise

Tillgång och omfattning av startförpackningar inom läkemedelsförmånerna

Läkemedelsverket (2012) konstaterar att tillgången till startförpackningar ter sig relativt god. Socialstyrelsen (2004) identifierade dock vid en genomgång av läkemedel för hypertoni, hyperlipidemi och depression från 2004 totalt 51 läkemedel och styrkor där startförpackningar saknades. Av dessa har i dag 17 utgått, och av resterande 34 har utredningen funnit startförpackningar för åtta. Startförpackningar synes alltså fortfarande saknas för hälften (26) av de läkemedel som Socialstyrelsen identifierade.

Vid en förnyad genomgång, som utredningen genomfört av tjugo läkemedel för långtidsbruk, saknades startförpackning i en fjärdedel av fallen hos samtliga tillverkare (se tabell nedan). För vissa av läkemedlen som saknar startförpackningar finns för-

packningar med 50 tabletter (ungefär sju veckors förbrukning), medan det för andra endast finns förpackningar för tre månaders förbrukning. Startförpackningar saknas för t.ex. hydroklortiazid och bendroflumetiazid, vätskedrivande blodtrycksmediciner där risken för avbruten behandling kan antas vara relativt hög eftersom högt blodtryck ofta är asymtomatiskt och vätskedrivande tabletter kan upplevas som besvärliga att använda.

Tabell 5.4 Förekomst av startförpackningar för läkemedel som är vanliga vid kronisk behandling

Läkemedel	Startförpackning finns	Minsta förpackningsstorlek	Subventionerad startförpackning finns
Acetylsalicylsyra 75 mg	Nej	50 st	-
Sertralin 50 mg	Ja	28 st	Ja
Enalapril 5 mg	Ja	30 st	Ja
Amlodipin 5 mg	Ja	28 st	Ja
Metoprolol 25 mg	Ja	30 st	Ja
Hydroklortiazid 25 mg	Nej	50 st	-
Mirtazapin 15 mg	Ja	30 st	Ja
Simvastatin 20 mg	Ja	30 st	Ja
Metformin 500 mg	Ja	60 st	Ja
Alfuzozin 10 mg	Ja	30 st	Ja
Karbamazepin 100 mg	Nej	100 st	-
Valproat 300 mg	Ja	100 st (dos 1x3)	Ja
Lamotrigin 25 mg	Ja	42 st (30 dagars behandling)	Ja
Omeprazol 40 mg	Ja	28	Ja
Atorvastatin 10 mg	Ja	30	Ja
Desogestrel 75 mikrog	Nej	3x28	-
Ipratropium 20 mikrog/dos	Ja	200 doser	Ja
Digoxin 0,13 mg	Delvis	50 st	Nej
Bendroflumetiazid 2,5 mg	Nej	100 st	-
Propanolol 40 mg	Ja	30 st	Ja

Källa: Concise och TLV

För de flesta analyserade läkemedlen där startförpackningar finns ingår även startförpackningen i förmånerna. Undantagen är Acetylsalicylsyra och Digoxin, där de minsta förpackningarna inte

ingår i förmånerna. Priset på startförpackningar kan samtidigt ändå antas vara en faktor för val av förpackningsstorlek även i de fall förpackningen ingår i läkemedelsförmånerna, då patienten själv helt eller delvis betalar kostnaden för läkemedel upp till 2 200 kronor per år.

Prisskillnader

En jämförelse av stora och små förpackningsstorlekar för fem vanliga läkemedel för långtidsbehandling visar att små förpackningar (30 tabletter) generellt är dyrare per dos jämfört med större förpackningar (100 tabletter), och ibland även dyrare per förpackning (se tabell nedan). T.ex. var den mindre förpackningen 4,25 kronor dyrare per dos, för Sertralin 100 mg (ett vanligt antidepressivt läkemedel), vilket innebär att det var nästan 55 kronor dyrare att köpa en 30-tablettsförpackning än en 100-tablettsförpackning. Användning av startförpackning kan således medföra en ökad kostnad för patienten jämfört med större förpackningar, något som kan påverka förskrivningen av startförpackningar.

Tabell 5.5 Prissjämförelse av förpackningar för fem vanliga läkemedel vid kronisk behandling

Läkemedel	Styrka	Förpackn. storlek (tabletter)	Pris per dos (kr)	Pris per förpackning (kr)	Pris- skillnad (dos)	Prisskillnad (förpackn.) (kr)
Enalapril	10 mg	30/100	1,80/0,52	54,00/52,00	1,28	2,00
Simvastatin	20 mg	30/100	1,52/0,53	45,50/53,00	0,99	-7,50
Sertralin	100 mg	30/100	5,30/1,05	159,00/104,30	4,25	54,70
Amlodipin	5 mg	30/100	1,62/0,35	48,50/50,00	1,27	-1,50
Finasterid	5 mg	30/100	2,85/1,30	85,50/130,00	1,55	-44,50

Källa: Concise och TLV

Samtal med en mindre grupp förskrivare som utredningen låtit genomföra ger bilden av att det finns utrymme för ökad förskrivning av startförpackningar och att priset spelar stor roll. Förskrivning av startförpackning tycks i första hand ske när risken för biverkningar är hög. Priset, både för patienten och vårdgivaren, anges vara största anledningen till att större förpackningar förskrivas.

direkt, särskilt vad gäller läkemedel där generiska alternativ finns tillgängliga. För originalläkemedel med högre priser anges en större benägenhet att förskriva startförpackningar.

Praktiska förutsättningar

Praktiska förutsättningar för att relativt enkelt förskriva startförpackningar tycks finnas; ett enkelt val i form av ett klick i en ruta eller en signatur på receptet möjliggör att patienten, i tillägg till de ordinarie uttag som förskrivs, kan hämta ut en startförpackning av läkemedlet vid nyordination. Medvetenheten hos förskrivare kring startförpackningar och deras eventuella fördelar ur ett kassationsperspektiv förefaller dock enligt vad utredningen erfarit vara relativt begränsad. I samtal med förskrivare har önskan framförts om ökad information om fördelarna med startförpackningar, en översyn av hanteringen av startförpackningar i läkemedelsförmåner för att minska de ekonomiska incitamenten för att använda större förpackningar, samt uppdrag till apoteken att i överenskommelse med patienten välja en mindre förpackning vid expediering av nyordination.

Tidigare förslag på åtgärder

Socialstyrelsen (2004) har lämnat följande förslag för att öka användningen av startförpackningar:

- Ställa krav på läkemedelsföretagen att tillhandahålla startförpackningar till alla preparat som ska ingå i läkemedelsförmåner
- Vid start av ny läkemedelsbehandling som är tänkt att bli långvarig endast expediera startförpackning
- Säkerställa att priset per dos är detsamma oavsett förpackningsstorlek

Inget av dessa förslag har ännu genomförts.

Barnförpackningar

Det har föreslagits att bristande anpassning av förpackningar för läkemedel för barn kan vara en bidragande orsak till kassation av läkemedel (Rolfs, 2011).

Utredningen har undersökt dosering och förpackningsstorlekar för ett vanligt antibiotikum (fenoximetylpenicillin), som är första-handspreparat vid öroninflammation hos små barn, då kassation av antibiotika i flytande form kan antas vara särskilt problematiskt eftersom risken kan antas vara relativt hög att det hålls ut i avlopp, och negativt påverkar miljön. Det visar sig att existerande förpackningar vid dosering enligt rekommendationer i FASS ger upp till 40 procent överblivet läkemedel efter en kur, beroende på barnets vikt. Störst är andelen överblivet läkemedel för de minsta barnen, där antibiotikabehandling av öroninflammation är vanligast (se tabeller nedan).

Tabell 5.6 Tillgängliga förpackningar för fenoximetylpenicillin (tabletter) för behandling av öroninflammation hos barn

Läkemedel	Barnets vikt (kg)	Styrka (mg)	Tabletter per beh (st)	Förpackningsstorlek (tabletter)	Rest (st)	Rest (andel)
Kåvepenin	5	-	-	-	-	-
	10	125/250	60/30	40/40	20/10	50%/25%
	30	250/500	60/30	40+20/30	0/0	0%/0%

Källa: Concise och TLV

Tabell 5.7 Tillgängliga förpackningar för fenoximetylpenicillin (flytande) för behandling av öroninflammation hos barn

Läkemedel	Barnets vikt (kg)	Styrka (mg/ml)	Volym per beh (ml)	Förpackningsstorlek (ml)	Rest (ml)	Rest (andel)
Kåvepenin	5	50	75	125	50	40%
	10	50	150	200	50	25%
	10	100	75	125	50	40%
	30	100/250	150/60	200/30x2	50/0	25%/0%

Källa: Concise och TLV

Under 2012 såldes motsvarande 2 ton av detta läkemedel i de analyserade styrkorna och förpackningsstorlekarna. Anta att i genomsnitt 10 procent av läkemedlet blir över för dessa för-

packningar vilket skulle motsvara kassation av i storleksordningen 0,2 ton årligen, eller 0,02 procent av de 1 000 ton som allmänheten kasserar varje år (Läkemedelsverket, 2012). Detta bör således vara en mycket liten andel av den totala kassationen. Andra läkemedel för barn kan stå för ytterligare andelar, men sannolikt utgör den totala kassationen av läkemedel för barn en liten del.

Att felaktiga förpackningsstorlekar för läkemedel till barn bidrar till kassationen av läkemedel har nämnts tidigare. Utredningen bedömer att barnläkemedlens andel av kassationen sannolikt är låg. Dock finns exempel där förpackningsstorlekar sannolikt bidrar till oönskad kassation. Exempelvis blir en relativt stor andel av läkemedlet över vid behandling av små barn med Kåvepenin mot t.ex. öroninflammation. Även om andelen av total kassation sannolikt är låg är det rimligt att argumentera för att all kassation av antibiotika, särskilt flytande sådan som riskerar att hållas ut i avlopp, inte är önskvärd och att åtgärder för att minska den bör genomföras.

För denna typ av läkemedelsförpackningar, där stor risk finns för att läkemedel blir över och hålls ut i avlopp, och där miljökonsekvenserna potentiellt är stora, bedömer utredningen att det är särskilt angeläget att patienten vid expeditionstillfället får tydlig information kring vikten av att återlämna överblivet läkemedel.

Generellt förkortad tid för vilken man får hämta ut läkemedel inom förmånen

Tiden för vilken man får hämta ut läkemedel inom förmånen³ vid långvarig läkemedelsbehandling är i dag tre månader. Dock kan patienten redan efter två månader göra ett nytt uttag, vilket i praktiken innebär att en patient kan hämta ut läkemedel för längre tid än tre månader. Mängden läkemedel som hämtas ut påverkar vilken mängd som förvaras hemma och därmed riskerar att kasseras vid minskad/avbruten behandling eller dödsfall (Läkemedelsverket, 2012).

Erfarenheter från Storbritannien indikerar att en kortad tid för vilken man får hämta ut läkemedel inom förmånen kan minska kassationen av läkemedel. Rekommendationer från flera Primary Care Trusts om förkortad uttagslängd till 28 dagar har resulterat i

³ Här avses den behandlingstid och motsvarande mängd läkemedel som maximalt tillåts expedieras per uttag.

minskad läkemedelskassation med upp till 33 procent (Hawksworth, 1996).

En förkortad tid för vilken man kan hämta ut läkemedel inom förmånen kan också medföra ekonomiska fördelar eftersom överuttag och kassation av läkemedel innebär en suboptimal användning av resurser. Undersökningar från Storbritannien tyder på att en förkortning av uttagslängden minskat resursanvändningen; bland annat har två brittiska studier påvisat en kostnadsbesparing på cirka 13–16 procent vid tillämpning av 28 dagars uttagslängd (PSNC, 2007). Däremot är det inte tydligt klarlagt att en förkortad tid för vilken man får hämta ut läkemedel inom förmånen leder till en nettobesparing. Kostnader som kan motverka en nettobesparing som resultat av förkortad uttagslängd och minskad kassation, kan till exempel utgöras av merarbete för apotekspersonal och förskrivare (Domino m.fl., 2004).

Bland de potentiella nackdelarna som skulle kunna finnas med en kortad uttagslängd, både ur ett resursförbruknings- och hälsoperspektiv, kan nämnas:

- *Transaktionskostnader*; Tätare uthämtning av och eventuell förnyelse av recept innebär ett merarbete som förbrukar resurser. Expediering av läkemedel kostar pengar, liksom den tid det tar förskrivaren att mer frekvent förnya recept (Moberly, 2011 och Domino m.fl., 2004)
- *Ökade läkemedelskostnader för patienten*; Vissa läkemedelsbehandlingar kan bli dyrare för patienten om endast små förpackningar kan hämtas ut där priset per dos är dyrare (Moberly, 2011).
- *Extra besvär för patienten*; För patienten kan det sannolikt utgöra ett extra besvär att behöva besöka ett apotek och hämta ut läkemedel oftare än idag.
- *Risk för försämrad följsamhet till behandling*; Ett ökat besvär med att hämta ut läkemedel kan medföra en ökad risk att patienter inte följer den ordinerade behandlingen, vilket kan få allvarliga hälsokonsekvenser och på sikt även ekonomiska konsekvenser i form av t.ex. ökat vårdbehov (Domino et al, 2011)
- *Patientsäkerhetsrisker*; Med kortare uttagslängd kan risken tänkas öka för att patienten på grund av oförutsedda händelser

står utan läkemedel, vilket potentiellt kan få allvarliga hälsoföljder och även ekonomiska konsekvenser.

Tiden för vilken man får hämta ut läkemedel inom förmånen skiljer sig i dag mellan olika länder, och olika angreppssätt har valts för att minska kassation och reducera kostnader:

- I Norge subventioneras läkemedel för långvarigt bruk per tremånadersperiod; uthämtning för ett helt år vid ett tillfälle är möjlig, men resulterar i en högre egenandel. Läkemedel som ej subventioneras kan hämtas ut för längre perioder (Webbsida Apotek1, 2013).
- I Danmark finns i dag ingen definierad uttagslängd. Förskrivning kan ske för upp till 2 år i taget och patienten har möjlighet att hämta ut hela förskrivningen på en gång (Toldam, 2013).
- I Finland kan recept förskrivas för totalt ett års behandling. Patienten kan välja att direkt hämta ut allt som är förskrivet, men får endast ekonomisk ersättning ifrån en särskild försäkring om man väljer att hämta ut läkemedel för maximalt 3 månaders behandling i taget. Valfriheten är alltså stor för patienten men staten försöker via ekonomiska incitament uppmuntra expediering av mindre mängder läkemedel i taget. Inga förändringar av systemet diskuteras i nuläget (Salminen, 2013).
- I Nederländerna har man sedan 1989 en uttagslängd på 3 månader för kroniska behandlingar, med undantag för alla nyinsättningar och antibiotika där max 15 dagar beviljas för att markera en "provperiod" (Salminen, 2013). Nederländerna valde att införa dessa bestämmelser för att minska kassation och onödiga läkemedelskostnader. Sedan 2006 har man lättat på lagstiftningen men ovanstående är fortfarande gällande praxis. Patienterna kan välja att hämta ut större mängder men får då stå för hela summan själv (Moss, 2013).
- I Storbritannien är tre månaders uttagslängd den generella regeln, men i praktiken är det upp till förskrivaren att bestämma om en kortare längd är lämplig för en enskild patient (NHS, 2013). En trend ses emot kortare uttagslängd och i dag är den genomsnittliga längden ca 40 dagar. I en tredjedel av alla Primary Care Trusts tillämpar förskrivare 28 dagars uttag för att minska kassation och reducera kostnader (Crawford, 2013).

Ett möjligt sätt att minska den mängd läkemedel som hämtas ut och förvaras hemma hos patienten är en generell förkortning av den period för vilken patienten inom förmånerna får hämta ut läkemedel vid ett tillfälle. En förkortning har i t.ex. Storbritannien lett till minskad kassation och minskade läkemedelskostnader, samtidigt som ökad resursförbrukning befaras och patientnöjdheten sjunkit.

Det är sannolikt att kassation och eventuell resursförbrukning kan minskas genom en förkortad tidsperiod. Ett alternativ kan vara att fortsatt skriva ut recept för en längre period, men att läkemedel endast får hämtas ut för en månad i taget.

Det finns dock ett flertal nackdelar med denna lösning. Exempelvis skulle en förkortning innebära ett merarbete för patienter som måste hämta ut läkemedel oftare. Risker kan också finnas vad gäller patientsäkerhet.

Sammantaget bedömer utredningen att en förkortning av tiden för vilken man får hämta ut läkemedel inom förmånen i nuläget inte är en lämplig lösning för att minska kassationen av läkemedel.

5.2.6 Utredningens bedömning

Utredningens bedömning: Tillgången till startförpackningar är relativt god och det är andra orsaker som bidrar till att användningen är låg. En ökad användning av startförpackningar vid nyinsättning av läkemedel för långvarig behandling kan minska kassationen av läkemedel när behandlingar avbryts på grund av otillfredsställande effekt eller biverkning.

Skälen för utredningens bedömning

Möjliga åtgärder för att minska kassation

Flera möjliga sätt att minska kassation finns beskrivna. Föreslagna åtgärder kan delas in i åtgärder som huvudsakligen går ut på att minska (över-)uttag av läkemedel och åtgärder som huvudsakligen syftar till att minska i förtid avbruten behandling.

För att minska (över-)uttag av läkemedel har det föreslagits att t.ex. se över villkoren för läkemedelsförmånerna för att korta den generella tiden för vilken man får hämta ut läkemedel inom

förmånen och därigenom minska mängden läkemedel som förvaras i hemmet, att se över förpackningsstorlekar för läkemedel för barn för att minska rutinmässigt svinn, eller att öka användandet av startförpackningar för att minska den mängd läkemedel som hämtas ut vid nyinsättning.

För att minska i förtid avbruten behandling har en ökad tydlighet för patienter förts fram som en viktig faktor. Förslag för att uppnå detta har inkluderat generisk förskrivning, en översyn av systemet för utbyte av läkemedel samt ett ökat användande av (uppdaterade och tydliga) läkemedelslistor.

Utredningens uppdrag är att utreda om en ökad tillgång till småförpackningar kan bidra till en minskad läkemedelskassation. Utredningen behandlar utöver startförpackningar andra möjligheter att minska (över-)uttag av läkemedel genom små förpackningar, men går inte i detalj in på förslag för att minska i förtid avbruten behandling. Utredningen kan dock konstatera att följsamhet till ordinerad behandling är en viktig fråga, som i ännu högre grad är viktig ur patientsäkerhetssynpunkt. Utredningen berör inte heller vidare möjliga åtgärder för att påverka vilka typer av och mängder av läkemedel som förskrivs, något som också i första hand bedöms vara en patientsäkerhetsfråga.

Utökade möjligheter till dosdispensering har förts fram som en möjlighet att minska kassation. Utredningen kommer att beröra frågan om dosdispensering mer i detalj i kommande betänkande varför den inte berörs vidare här.

Användning av startförpackningar

Internationella studier visar att det är relativt vanligt att patienter som nyligen påbörjat behandling med läkemedel för långvarigt bruk avbryter sin behandling inom några få månader. Användning av startförpackningar, som innehåller läkemedel för högst en månad istället för tre månader som annars är vanligt, kan minska mängden läkemedel som patienten hämtar ut och därigenom minska mängden läkemedel som kasseras vid ett tidigt avbrytande av behandlingen.

Det finns begränsad statistik kring användning av startförpackningar vid nyinsättning av läkemedel för långvarigt bruk, men mycket tyder på att användningen är relativt låg och sannolikt har minskat de senaste åren. Medvetenheten hos förskrivare ter sig

också, enligt vad utredningen erfarit, något begränsad. Tillgången till startförpackningar är relativt god, även om startförpackningar saknas för vissa studerade läkemedel för långtidsbruk. De flesta startförpackningar ingår också i läkemedelsförmånerna, även om undantag har setts även här. Utredningen bedömer att en viktig förklarande faktor bakom den begränsade användningen är pris-skillnader samt möjligen till viss del en begränsad medvetenhet hos förskrivare. Med dagens prisbild och det potentiella merarbete förskrivning av startförpackningar kan medföra, kan fördelarna med startförpackningar för patienten och förskrivaren ses som smärre. Startförpackningar är ofta betydligt dyrare per dos än förpackningar för tre månader, och ibland är det t.o.m. dyrare per förpackning att köpa en förpackning för trettio dagar än en för tre månader.

Exempel finns på andra länder där krav ställs på användande av mindre förpackningar vid nyinsättning av läkemedel för långtidsbruk. T.ex. infördes i Nederländerna redan 1989 en regel om maximalt två veckors uttag vid nyinsättning, med ett uttalat syfte att minska kassationen.

Utredningen bedömer sammanfattningsvis att tillgången till startförpackningar är relativt god och att det är andra orsaker som bidrar till att användningen är låg. En ökad användning av startförpackningar vid nyinsättning av läkemedel för långvarig behandling kan minska kassationen av läkemedel på grund av avbruten behandling till följd av otillfredsställande effekt eller biverkning.

Övriga kommentarer

Det ingår inte i utredningens uppdrag att lämna förslag på åtgärder för hur användningen av startförpackningar ska öka. Samtidigt har utredningen noterat flera tänkbara åtgärder som skulle kunna öka användningen av startförpackningar och som sammanfattas här.

- Ställa krav på läkemedelsföretagen att tillhandahålla småförpackningar för samtliga läkemedel som används för långvarigt bruk.
- Säkerställa att startförpackningar för läkemedel för långvarigt bruk ingår i läkemedelsförmånerna.

- Göra det obligatorisk med startförpackning vid nyinsättning av läkemedel för långtidsbruk inom läkemedelsförmåner (t.ex. genom att apoteken blir skyldiga att expediera en startförpackning vid nyinsatt behandling eller att förskrivaren särskilt måste motivera de fall där en startförpackning inte ska användas).
- Göra det mer attraktivt för förskrivare och patient att välja en startförpackning (t.ex. genom att göra det obligatoriskt inom förmåner att priset per dos ska vara det samma för större och mindre förpackningar, enligt Socialstyrelsens (2004) förslag, eller att öka subventionen av startförpackningar).
- Göra det mer naturligt för förskrivare att förskriva startförpackning (t.ex. genom ökad information eller genom att bygga in en funktionalitet i journalsystemet som föreslår startförpackning vid nyinsättning av en långtidsbehandling alternativt varje gång en långtidsbehandling initieras).
- Utredningen konstaterar också att Läkemedelsverket (2012) rest frågan om möjligheten att beakta miljöriskbedömning i samband med beslut om receptbeläggning och försäljning av receptfria läkemedel. Denna fråga kräver fördjupad utredning av om det inom ramen för gällande EU-lagstiftning finns möjligheter att receptbelägga humanläkemedel av miljöskäl. Vidare krävs analys av möjligheten att nationellt utesluta försäljning på annat ställe än öppenvårdsapotek för receptfria läkemedel som har en alltför negativ miljöpåverkan (dvs. sådan försäljning som sker i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel).

Vid en fördjupad utredning av dessa förslag behöver eventuella kostnader som förknippas med dessa åtgärder vägas mot vinsterna i form av en minskad kassation.

6 Bakgrund och nulägesbeskrivning gällande sjukhusens läkemedelsförsörjning och Apoteket Farmaci-verksamheten

6.1 Uppdraget

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

I direktiven nämns också statens ägaranvisningar för Apoteket AB, som enligt dåvarande lydelse bl.a. angav att bolaget ska tillse att Apoteket Farmaci AB:s inriktning inte är direkt mot konsument, dvs. att någon marknadsföring av receptexpediering till hemgående patienter inte sker. Mot bakgrund av det som framförs nu och i ovan nämnda rapporter uppdrar regeringen åt utredaren att analysera hur Apotekets AB:s ägande av Apoteket Farmaci AB

samt de förutsättningar som gäller för Apoteket Farmaci AB:s verksamhet, påverkar konkurrensen på marknaderna för maskinell dosdispensering, öppenvårdsapotek och slutenvårdens läkemedelsförsörjning. Vid denna analys ska bl.a. de ägaranvisningar från staten som gäller för Apoteket AB beaktas.

Om utredaren bedömer att det behövs förändringar på detta område för att skapa bättre förutsättningar för konkurrens ska utredaren lägga fram förslag till lämpliga åtgärder.

Verksamheten i Apoteket Farmaci AB har numera överlåtits till Apoteket AB genom inkråmsöverlåtelse. Den organisatoriska förändring som Apoteket AB genomfört av den aktuella verksamheten gör att benämningen i utredningsdirektiven inte längre motsvarar de faktiska förhållandena. Utredningen väljer mot den bakgrunden att i det följande benämna den verksamhet som ska utredas och är föremål för utredningens förslag, som tidigare låg i Apoteket Farmaci AB och nu i affärsområde Vård & Företag, för Apoteket Farmaci-verksamheten.

6.2 Reglering av sjukhusens läkemedelsförsörjning m.m.

6.2.1 Lagen om handel med läkemedel

Sjukhusens läkemedelsförsörjning regleras i 5 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Enligt 5 kap. 1 § ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter. I propositionen 2007/08:142 Sjukhusens läkemedelsförsörjning (s. 33) anges det att sjukhusapotek ska ses som en funktion som utför olika aktiviteter i läkemedelsförsörjningsprocessen och som inte behöver vara knuten till en viss lokal.

I 5 kap. 2 § fastslås en skyldighet för vårdgivaren att anmäla hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad till Läkemedelsverket. Syftet med anmälan är enligt förarbetena att Läkemedelsverket ska få kännedom om verksamheten innan den påbörjas (prop. 2007/08:142 s. 33). Om organisationen för läkemedelsförsörjning väsentligt förändras ska det anmälas till Läkemedelsverket. Som exempel nämns i prop. 2007/08:142 s. 34,

att om en vårdgivare anlitar en ny aktör för att sköta hela eller en del av läkemedelsförsörjningen så är det i regel att betrakta som en förändring som ska anmälas. En anmälningsskyldighet finns också enligt 5 kap. 3 § om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.

Av 4 kap. 1 § framgår att den som har tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument också får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel. Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, vilket framgår av 4 kap. 2 §.

6.2.2 Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning

Läkemedelsverket har nyligen i föreskrifterna LVFS 2012:8 om sjukhusens läkemedelsförsörjning meddelat närmare bestämmelser om kraven på vårdgivaren enligt 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Av föreskrifterna framgår således vilka aktiviteter som Läkemedelsverket anser ingår i begreppet läkemedelsförsörjning.

Föreskrifterna kan översiktligt sägas huvudsakligen innehålla bestämmelser om distribution, förvaring och hantering samt åtgärder i samband med utlämnande. Dessutom görs hänvisningar till var det finns bestämmelser om extemporetillverkning, ansökan om licens samt maskinell dosverksamhet, vilka således enligt Läkemedelsverket också anses vara aktiviteter inom den läkemedelsförsörjning som vårdgivaren är ansvarig för och kan utföra genom sin funktion sjukhusapotek.

Av 1 kap. 2 § LVFS 2012:8 framgår att föreskrifterna, och därmed 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel, tillämpas först efter eller utöver de föreskrifter som gäller för detaljhandeln (Läkemedelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek, LVFS 2009:10, respektive partihandel med läkemedel, LVFS 2009:11). Sjukhusapoteksförvaring och sjukhusapoteksdistribution aktualiseras därför endast om detaljhandlaren inte levererar direkt till avdelningens läkemedelsförråd. Läkemedelsverket har även ändrat receptföreskrifterna så att de inte är tillämpliga avseende läkemedel som ska användas på sjukhus. Ett öppenvårdsapotek som säljer till en sjukhusvårdgivare behöver

därför inte göra någon expedition, dvs. bl.a. farmaceutisk kontroll, vilket krävs vid expedition till konsument. För läkemedel som ska användas på sjukhus är de moment som motsvarar expeditionen (5 kap. LVFS 2012:8) alltid sjukhusapotekstjänster, dvs. ytterst vårdgivarens ansvar. Vårdgivaren kan välja om den vill anlita säljaren att utföra dessa tjänster åt vårdgivaren, eller om vårdgivaren vill utföra dem själv eller anlita någon annan lämplig aktör. Eftersom föreskrifterna enligt 1 kap. 2 § gäller vårdgivaren är det alltid vårdgivaren som är ytterst ansvarig för att försörjningstjänsternas utförande lever upp till kraven även när man anlitat en extern aktör.

Genom definitionen av utlämnande i 1 kap. 7 § LVFS 2012:8 har även en avgränsning gjorts för när begreppet läkemedelsförsörjning slutar, vilket anges vara när läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut av sjukhusapoteket och därigenom blir tillgängliga för användning i hälso- och sjukvården på sjukhus. Av definitionen följer att sjukhusapotekspersonal inte kan vara sådan hälso- och sjukvårdspersonal som använder läkemedlen i vård/ behandling. Definitionen innebär ett slags tydliggörande avgränsning mot Socialstyrelsens tillsynsansvar för läkemedelshantering i läkemedelsförråd enligt SOSFS 2000:1.

6.2.3 Andra viktiga författningar

I detta avsnitt nämns några författningar av betydelse för sjukhusens läkemedelsförsörjning m.m.

I 3 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) fastslås landstingens ansvar att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom landstinget. Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. I prop. 2007/08:142 (s. 7) anges att läkemedelsbehandling är en av de behandlingsmetoder som krävs för att kravet på en god vård ska vara uppfyllt och att läkemedelsförsörjningen därför måste vara säker och effektiv.

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller bl.a. bestämmelser om krav som gäller vid tillverkning och försäljning av läkemedel. Det finns även bestämmelser om förordnande och utlämnande av läkemedel. En bestämmelse som är av intresse i detta sammanhang är 16 § som föreskriver att det inte krävs tillstånd för tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller

sjukhusapotek. Läkemedelslagen beskrivs närmare i SOU 2012:75, avsnitt 3.2.

Vid landstingens upphandlingar av sjukhusens läkemedelsförsörjning m.m. tillämpas lagen (2007:1091) om offentlig upphandling.

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården, SOSFS 2000:1. Föreskrifterna ska tillämpas på läkemedelshantering inom sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen. De ska inte tillämpas på sådan läkemedelshantering som omfattas av läkemedelslagen och lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Med läkemedelshantering avses i föreskrifterna ordination, iordningställande, administrering, rekvisition och förvaring av läkemedel. Föreskrifterna behandlar ledningssystem, ordination av läkemedel, läkemedelsgenomgångar, iordningställande och administrering av läkemedel, rekvisition och kontroll samt förvaring av läkemedel.

6.3 Omfattning av utredningens genomgång och analys

För att kunna ta ställning till behovet av åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för konkurrens har utredningen gjort en genomgång och analys av marknaden för sjukhusens läkemedelsförsörjning inklusive Apoteket Farmaci-verksamhetens roll på denna marknad. Utredningen har vidare analyserat Apoteket Farmaci-verksamhetens roll på marknaderna för öppenvårdsapotek och maskinell dosdispensering. Detta redovisas i följande avsnitt. Särskilt vikt har bl.a. lagts vid landstingens upphandlingar av läkemedelsförsörjning och andra tjänster som rör läkemedelshantering. En avgränsning har gjorts så att verksamhet och upphandling som avser maskinell dosdispensering inte berörs i detta sammanhang. Frågor rörande maskinell dosdispensering kommer att behandlas i slutbetänkandet.

6.4 Ökad frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning

Den 1 september 2008 fick vårdgivarna en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Genom ändringar i den dåvarande lagen (1996:1152) om handel med

läkemedel m.m. fick sjukhusen möjlighet att på egen hand eller genom avtal med andra aktörer helt eller delvis ombesörja läkemedelsförsörjningen. Enligt de bestämmelser som gällde dessförinnan drevs sjukhusapotek av sjukvårdsinrättningens huvudman eller, efter överenskommelse med huvudmannen, av Apoteket AB eller militärapotek. Vid tidpunkten för propositionen 2007/08:142 Sjukhusens läkemedelsförsörjning hade samtliga landsting samt Gotlands kommun slutit avtal med Apoteket AB om uppdrag för bolaget att sköta läkemedelsförsörjningen inom slutenvården.

I propositionen utvecklar regeringen vilka krav som måste ställas på läkemedelsförsörjningen för att den ska vara säker och effektiv (s. 16). Läkemedlen ska finnas tillgängliga på sjukhusen när det finns behov av dem och försörjningen ska ske på ett säkert och effektivt sätt. Detta innebär bl.a. att distributionen av läkemedel till och inom sjukhuset ska fungera på ett ändamålsenligt sätt och att det finns lagrade läkemedel i tillräcklig omfattning. Tillgången till t.ex. läkemedel med kort hållbarhet eller tillverkning av extemporeläkemedel måste också säkras när det vid sjukhusen finns patienter som har behov av sådana liksom läkemedel som sällan används i verksamheten. Om ett läkemedel ska dras in måste det finnas rutiner som säkerställer att detta sker. Sjukhusen behöver även ha tillgång till producentoberoende information och läkemedelsutbildning. Andra grundläggande krav som måste tillgodoses är enligt regeringen att det finns fungerande rutiner för insamling och destruktion av läkemedel och att detta sker på ett miljövänligt sätt.

6.5 Sjukhusens läkemedelsförsörjning och andra tjänster som upphandlas av landstingen

Fyra huvudsakliga tjänsteområden, som i varierande utsträckning upphandlas av landstingen, utgör tillsammans det som kan betecknas som sjukhusapotekstjänster: läkemedelsförsörjning, läkemedelsservice, extemporetillverkning och farmaceutiska kunskapstjänster. Utredningen använder i detta betänkande uttrycket sjukhusapotekstjänster som en samlande beteckning för dessa fyra tjänsteområden.

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel regleras sjukhusens läkemedelsförsörjning. Det framgår att denna ska

bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Någon definition av vad som ingår i sjukhusens läkemedelsförsörjning ges inte i lagen. Av 2 kap. 1 § LVFS 2012:8 framgår att anmälan om läkemedelsförsörjningen i förekommande fall ska innehålla uppgifter om extemporetillverkning.

Begreppen läkemedelsservice och farmaceutiska kunskapstjänster kan sägas omfatta tilläggstjänster till läkemedelsförsörjningen vilka landstingen inte enligt lag är ålagda att bedriva. De får ses som utflöde av kraven på god vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och regleras i viss uträckning i Socialstyrelsens föreskrifter, SOSFS 2000:1.

Marknaden för sjukhusapotekstjänster regleras alltså, förutom av lagar, även av föreskrifter från Läkemedelsverket och till viss del även av Socialstyrelsens föreskrifter om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1, se avsnitt 6.2.3). Marknadens funktionssätt styrs även av de ska-krav som ställs i landstingens upphandlingar.

Efter omregleringen är sjukhusapoteksfunktionen organiserad och strukturerad på olika sätt i landstingen. Vissa landsting har valt att genomföra delar av verksamheten i egen regi. Andra (framför allt större landsting) har valt att centralisera läkemedelsförsörjningen till regionlager med kompletterande vårdnära/patientnära läkemedelsförråd. Vissa landsting har valt att behålla hela sjukhusapoteksfunktionen i en enhet på liknande sätt som det tidigare sjukhusapoteket.

Läkemedelsförsörjning och extemporeläkemedel står för merparten av marknaden för sjukhusapotekstjänster. Ersättning utgår från landstingen till de aktörer som efter upphandling utför respektive tjänsteområde. Landstingen upphandlar läkemedel till slutenvårdens läkemedelsförsörjning.

I följande avsnitt ges en kortfattad beskrivning av respektive tjänsteområde.

6.5.1 Läkemedelsförsörjning

I tjänsteområdet läkemedelsförsörjning kan ingå

- ordermottagning avseende rekvisitionsläkemedel från slutenvården,
- försörjningslösningar (normal, akut, jour) fram till sjukhus,
- lagerhållning av rekvisitionsläkemedel till slutenvården,

- inköp av läkemedel från läkemedelstillverkare enligt upphandlade avtal, samt
- tillståndshantering och beställning av licensläkemedel.

Här följer en beskrivning av hur läkemedelsförsörjningen i stora drag fungerar i Apoteket AB:s regi. Den bygger på information från bolaget, se Apoteket AB (2013).

En stor del av läkemedelssortimentet upphandlas i relationen landstinget – läkemedelsindustrin. Apoteket AB har ingen marginal på dessa läkemedel utan köper in och lagerlägger upphandlade läkemedel till nettopris. Detta innebär att landstingen direkt köper produkten från Apoteket AB till det upphandlade priset. Inköpen av läkemedel riktas till de grossister som finns på marknaden, huvudsakligen Tamro, Oriola och ApoPart (Apoteket AB:s egen distributör). Direktbeställningar sker till enskilda företag som valt att ha eget centrallager, exempelvis Baxter, Fresenius Medical Care och Gothia. I vissa fall finns beställningsrutiner där beställningarna riktas till företagens centrallager i Europa. Särskilda rutiner finns också för beställning av s.k. licensläkemedel. Apoteket AB köper in landstingens avtalsläkemedel för aktuellt landstings räkning från tillverkarens distributör. Dessa varor särmarkeras såväl vid inleverans som vid fakturering.

Innestående lager av avtalsläkemedel ägs alltså av Apoteket AB och "överlåtelse" av avtalsvaror sker vid beställning, i enlighet med normalt försäljningsflöde.

I Västra Götalandsregionen (VGR) finns ett s.k. regionlager som i grunden är uppbyggt på samma princip som övriga lager inom Apoteket AB. Apoteket äger läkemedlen i lagret och servar från lagret två landstingskunder, VGR samt Region Halland. Formellt är verksamheten ett öppenvårdsapotek som har Läkemedelsverkets tillstånd för sådan verksamhet.

För utleverans till kund ansvarar Apoteket AB. Transporter sker till noder i landstinget där distributionsansvaret övertas av den lokala sjukvården.

För licensläkemedel gäller att en farmaceut på apotek måste ansöka om licens innan läkemedlet får lämnas ut för användning. Däremot behövs ingen licensansökan i tidigare led.

6.5.2 Läkemedelsservice

Läkemedelsservice kan omfatta följande aktiviteter:

- inventering och beställning av rekvisitionsläkemedel,
- lagerhållning, påfyllnad och service av olika typer av läkemedelsförråd,
- service, underhåll och påfyllnad av läkemedelsautomater och vätskevagnar,
- hantering av sällan använda läkemedel.

I tjänsten kan ingå att lagerhålla läkemedel i vårdnära och patientnära läkemedelsförråd på uppdrag av landsting. Med avtalad frekvens gör en farmaceut en genomgång av förråden där lagersaldo stäms av, hållbarhet kontrolleras, utgångna, felaktiga och defekta läkemedel kasseras och förråden struktureras/organiseras. Vidare kan tjänsten inkludera att sköta service och påfyllnad av patientnära läkemedelsautomater och vätskevagnar.

6.5.3 Extemporetillverkning

Extemporeläkemedel är läkemedel som är avsedda för visst tillfälle och som tillverkas på apotek (LVFS 2010:4). Det krävs inte något tillstånd för ett sjukhusapoteks tillverkning av extemporeläkemedel (16 § läkemedelslagen, 1992:859).

Extemporetillverkning för sjukhusens räkning innebär vårdnära, regional och centraliserad tillverkning och beredning av cytostatika, sterila och icke sterila extemporeläkemedel (krämer, salvor m.m.). Viss extemporetillverkning sker lokalt (framför allt cytostatika och radiofarmaka) och viss tillverkning sker regionalt/centralt.

6.5.4 Farmaceutiska kunskapstjänster

Vad som kan ingå i farmaceutiska kunskapstjänster är inte lika tydligt avgränsat och definierat som för de andra tjänsteområdena. Generellt kan sägas att farmaceutiska kunskapstjänster är det område som i störst utsträckning sköts av landstingen i egen regi. I upphandlingarna förekommer dock exempel på kunskapstjänster i form av kvalitetsansvarig/sakkunnig för

- tillverkning av dialysvätskor,
- radiofarmaka,
- medicinska gaser,
- antidot och akutskåp och/eller
- katastrofförråd.

Farmaceutiska kunskapstjänster kan även inkludera:

- tjänster som riktar sig till patienter, t.ex. läkemedelsgenomgångar,
- utbildning av vårdpersonal, samt
- informationstjänster (exempelvis läkemedelsuppföljning/statistik).

Tjänster riktade till patient innefattar avstämning av läkemedelslistor, analys, uppföljning och omprövning av en individs läkemedelsanvändning, som genomförs enligt ett förutbestämt strukturerat och systematiskt arbetssätt.

I Socialstyrelsens föreskrifter finns vissa bestämmelser om läkemedelsgenomgångar och läkemedelsberättelser. En s.k. enkel läkemedelsgenomgång (3–9 §§ SOSFS 2000:1) ska erbjudas patienter som är 75 år eller äldre och är ordinerade minst fem läkemedel i följande situationer: vid besök hos läkare i öppen vård, inskrivning i slutenvård, påbörjad hemsjukvård och inflyttning i sådan boendeform eller bostad som omfattas av 18 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Dessa patienter ska också erbjudas en enkel läkemedelsgenomgång minst en gång per år under pågående hemsjukvård eller vård i sådan boendeform eller bostad som omfattas av nyss nämnda bestämmelse. Vid en enkel läkemedelsgenomgång görs en kartläggning av vilka läkemedel patienten är ordinerad och varför, vilka av dessa som patienten använder samt vilka övriga läkemedel som patienten använder. Patienten ska få individuellt anpassad information om sina läkemedelsrelaterade problem. Problem som går att åtgärda direkt ska lösas. Om det efter en enkel läkemedelsgenomgång finns kvarstående läkemedelsrelaterade problem eller misstanke om sådana problem ska patienten erbjudas en fördjupad läkemedelsgenomgång enligt bestämmelserna i 10–14 §§ SOSFS 2000:1. En läkemedelsberättelse upprättas vid utskrivning från slutenvård i patientjournalen och ska

innehålla uppgifter om vilka ordinationer som ändrats, vilka andra åtgärder rörande läkemedelsbehandlingen som vidtagits och orsakerna till de vidtagna åtgärderna (15 § SOSFS 2000:1).

Bland tjänster som riktar sig till vårdpersonal förekommer:

- utbildning av vårdpersonal i säker och effektiv läkemedelsanvändning,
- rådgivning på plats eller distans för säker och effektiv läkemedelsanvändning,
- informations- och statistiktjänster, t.ex. uppföljning, datainsamling och analys av landstingets läkemedelsanvändning.

Enligt uppgift från Apoteket AB upphandlas utbildning i läkemedelshantering oftast av kommunerna och ingår inte i försörjningsupphandlingarna. Detta gäller även rådgivning på distans.

6.5.5 Övriga tjänster

Det finns även exempel på andra typer av tjänster som kan ingå i landstingens upphandlingar av tjänster relaterade till läkemedelsförsörjning och läkemedelshantering:

- kliniska provningar,
- dialysservice inklusive hemleverans till dialyspatienter,
- kvalitetsgranskning av läkemedelshantering.

6.6 Apoteket Farmaci-verksamheten

6.6.1 Kortfattad beskrivning

Apoteket Farmaci AB bildades den 1 juli 2008 och var fram tills nyligen ett helägt dotterbolag till Apoteket AB. Verksamheten i Apoteket Farmaci AB har nu, som tidigare nämnts, överförs till Apoteket AB per den 1 februari 2013. Verksamheten ingår där i den nya enheten Vård & Företag hos moderbolaget Apoteket AB.

Verksamheten riktar sig mot hälso- och sjukvården och omfattar läkemedelsförsörjning, tillverkning av extempore, drift av sjukhusapotek, läkemedelsleveranser till primärvård och folk-tandvård samt farmacitjänster som till exempel läkemedels-

genomgångar. Bland de tjänster som erbjuds ingår även dosdispensering till öppen- och slutenvård (som tidigare framgått kommer frågor som rör maskinell dosdispensering att behandlas i utredningens slutbetänkande). Antalet anställda inom Apoteket Farmaci AB 2011 respektive 2012 framgår av tabell 6.1 och 6.2 nedan. Verksamheten uppdelad på antal sjukhusapotek och antal extemporeproduktionsenheter framgår av tabellen 6.3.

Tabell 6.1 Anställda i Apoteket Farmaci AB under 2011

	Tillsvidare- anställda	Visstids- anställda	Timanställda	Totalsumma
Farmaceuter	460	17	15	492
Chefer	40	–	–	40
Tekniker	93	3	1	97
Assistenter/övr	149	26	33	208
HK/admin	54	–	2	56
Totalsumma	796	46	51	893

Källa: Apoteket AB

Tabell 6.2 Anställda i Apoteket Farmaci AB under 2012

	Tillsvidare- anställda	Visstids- anställda	Timanställda	Totalsumma
Farmaceuter	344	10	3	357
Chefer	41	–	–	41
Tekniker	72	1	2	75
Assistenter/ övriga	115	16	20	151
HK/admin	47	–	1	48
Totalsumma	619	27	26	672

Källa: Apoteket AB

Tabell 6.3 Verksamheten inom Apoteket Farmaci/Vård och Företag i Apoteket AB. Utveckling 2010-2012

	2010	2011	2012
Sjukhusapotek	74	59	23
Extemporeproduce- rande enheter	32	25	14

Källa: Apoteket AB

6.6.2 Apoteket Farmaci-verksamhetens ekonomiska ställning

Apoteket Farmaci AB:s intäkter 2011 utgjordes av 6 063 miljoner kronor för sålda varor, 428 miljoner kronor för läkemedelsförsörjning och läkemedelsservice, 1 588 miljoner kronor för extemporetillverkning och 61 miljoner kronor för farmaceutiska kunskapstjänster samt en post övrig försäljning på 86 miljoner kronor (enligt uppgift från Apoteket AB). Totalt minskade försäljningen med 232 miljoner kronor jämfört med 2010.

Under 2012 uppgick intäkterna, enligt uppgift från Apoteket AB, till 7 999 miljoner kronor, fördelat på 6 161 miljoner kronor för sålda varor, 341 miljoner kronor för läkemedelsförsörjning och läkemedelsservice, 1 383 miljoner kronor för extemporetillverkning, 36 miljoner kronor för farmaceutiska kunskapstjänster och 78 miljoner kronor för övrigt. Kostnaderna uppgick totalt till 7 710 miljoner kronor, varav 5 986 miljoner kronor för inköp, 240 miljoner kronor för läkemedelsförsörjning och läkemedelsservice, 1 341 miljoner kronor för extemporetillverkning, 28 miljoner kronor för farmaceutiska tjänster och 115 miljoner kronor för overhead.

Enligt information från Apoteket AB är fördelning av kostnader på produktinköp, läkemedelsförsörjning och läkemedelsservice, extemporetillverkning, farmaceutiska tjänster och overhead baserad på kostnadsställetillhörighet och är inte kopplad till försäljningstransaktioner. Det betyder i praktiken att när personal utför tjänster utanför sitt kostnadsställe, vilket är vanligt på ett sjukhusapotek, reflekteras detta inte i en ändrad kostnadsfördelning. Konsekvensen av detta är att marginalberäkningar kan innehålla substantiella felkällor. Apoteket AB rekommenderar därför att dess kostnadsdata inte används för att beräkna marginaler på försäljningen.

Denna redovisning infördes från och med den 1 januari 2012 i samband med byte av ekonomisystem. Därför finns inte motsvarande data för 2011.

6.6.3 Ägaranvisningar

Enligt tidigare gällande ägaranvisningar från staten för moderbolaget skulle Apoteket AB tillse att Apoteket Farmaci AB:s inriktning inte var direkt mot patient, dvs. att någon marknads-

föring av receptexpediering till hemgående patienter inte skedde.¹ I den ägaravisning som antogs den 26 april 2012 anges att Apoteket AB ska tillse att dotterbolaget Apoteket Farmaci AB:s marknadsföring av tjänsten receptexpediering inte sker mot vårdinrättningar för hemgående patienter. Denna begränsning gäller fram till dess att samtliga landsting har slutfört upphandlingar avseende läkemedelsförsörjning. En upphandling ska anses vara slutförd när tilldelningsbeslut har meddelats.

Det finns också en begränsning som innebär att Apoteket AB inte får nyetablera öppenvårdsapotek så länge koncernens marknadsandel på öppenvårdsapoteksmarknaden överstiger 36,0 procent. I de fall koncernens marknadsandel understiger 36,0 procent ska bolaget tillse att nyetableringar inte sker i sådan takt att koncernen uppnår en högre marknadsandel än 36,0 procent. Vidare sägs följande: ”Med koncernens marknadsandel avses koncernens andel av den totala omsättningen på öppenvårdsapoteksmarknaden (exklusive mervärdesskatt). Med öppenvårdsapoteksmarknaden avses öppenvårdsapotekens försäljning av förskrivna läkemedel (R) samt receptfria läkemedel (OTC) till konsumenter samt s.k. öppenvårdsrekvisition, dvs. öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel till privata vårdgivare och forskrivare. Till öppenvårdsapoteksmarknaden ska emellertid inte räknas försäljning av dosdispenserade läkemedel, hemofililäkemedel och försäljning genom distanshandel.

Omsättning i koncernens franchiseapotek, som är hänförlig till öppenvårdsapoteksmarknaden, ska inräknas i koncernens omsättning vid beräkningen av marknadsandelen. Med nyetablering avses varje nytt beviljat tillstånd för detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Med nyetablering avses även varje nytt avtal om franchising som Bolaget sluter med en fristående apoteksaktör, dock inte om avtalet avser ett apotek som dessförinnan har drivits av Bolaget. Bolaget ansvarar för att otillåten nyetablering inte sker genom annan juridisk person som Bolaget direkt eller indirekt har ett bestämmande inflytande över.

Begränsningen avseende nyetablering av öppenvårdsapotek gäller till dess koncernens marknadsandel understiger annan apoteksaktörs marknadsandel på öppenvårdsapoteksmarknaden, dock längst till och med den 30 april 2014.

¹ Se ägaravisning som antogs på årsstämma i Apoteket AB den 28 april 2011.

Bolaget får inte nyetablera öppenvårdsapotek innan ägaren, efter att ha uppmätt koncernens marknadsandel för andra kvartalet 2012 enligt § 3 nedan, underrättat Bolaget om resultatet av denna mätning och förutsatt att resultatet visar att koncernens marknadsandel understiger 36,0 procent.”

I tidigare gällande ägardirektiv för Apoteket AB, som antogs under den tid då bolaget ägdes av Apoteket Omstrukturering AB, angavs att Apoteket Farmaci AB skulle utvärderas efter tolv månader för att man skulle kunna bedöma om verksamheten var utmaningsbar för konkurrenterna. Det angavs också att ApoDos skulle bolagiseras och att båda verksamheterna senare eventuellt skulle avyttras för att förhindra att en enskild aktör på den nyöppnade marknaden fick för stor marknadsmakt (Riksrevisionen, 2010).

6.7 Marknadens utveckling

6.7.1 Landstingens upphandlingar

I nuläget har 20 av 21 landsting (inklusive Gotland) initierat upphandling av sjukhusapotekstjänster efter omregleringen. Landstinget i Sörmland har valt att utnyttja en option och förlängt sitt avtal med Apoteket AB. Landstinget i Jönköpings län har som enda landsting valt att sköta alla tjänsteområden i egen regi efter genomförande av en upphandling som avbrutits på grund av avsaknad av anbud.

Den första upphandlingen påbörjades i december 2009 av ett kluster bestående av landstingen i Kronoberg, Kalmar och Blekinge. Upphandlingen omfattade extemporetillverkning och läkemedelsförsörjning och vanns av Vårdapoteket. Av de 20 landsting som genomfört upphandling har 12 valt att dela upp upphandlingen i olika områden, vilket ger möjlighet till separata avtal eller kombinationsavtal för anbudsgivare. Hur uppdelningen har gjorts varierar mellan landstingen och de upphandlade tjänsterna har betecknats på olika sätt. Tillverkning av extempore har då alltid utgjort ett eget avtalsområde, medan läkemedelsservice ibland ingår i läkemedelsleveranser och ibland upphandlas separat. Vissa delar av sjukhusapotekstjänsterna har landstingen valt att göra i egen regi, framför allt farmaceutiska kunskapstjänster men även läkemedelsservice. De kunskapstjänster som upphandlas tillsammans med försörjning är oftast sakkunnigtjänster.

Alla upphandlande landsting har valt att upphandla läkemedelsleveranser och tillverkning och leverans av extemporeläkemedel (framför allt cytostatika). Merparten av landstingen upphandlar även läkemedelsservice i form av skötsel av läkemedelsförråd och vätskevagnar samt kliniska provningar och dialysservice, medan endast ungefär hälften upphandlar farmaceutiska kunskapstjänster i samband med upphandling av läkemedelsförsörjning. Landstingen i norra sjukvårdsregionen försökte upphandla hemleverans till dialyspatienter som separat avtal, men denna del av upphandlingen fick avbrytas då endast ett bud från Apoteket Farmaci AB inkommit, vilket ansågs vara för högt.

Apoteket Farmaci AB har deltagit i samtliga upphandlingar inom alla upphandlade områden utom i upphandlingen i Jönköpings län. Man har vunnit fyra hela upphandlingar och fått förlängt uppdrag i Landstinget Sörmland. Vidare har man vunnit åtta upphandlingar inom olika delområden (leveranser, service och tillverkning). I fem landsting har man vunnit alla tilldelade områden. Apoteket Farmaci AB har förlorat hela upphandlingar i sex landsting. Man har vidare förlorat ett antal delupphandlingar i bl.a. Region Skåne, Västra Götalandsregionen, Region Halland och Stockholms läns landsting. Andra aktörer som vunnit avtal gällande landstingens läkemedelsförsörjning är Vårdapoteket i Norden AB (fem hela landsting samt ett delkontrakt i Region Skåne gällande läkemedelsservice/vätskevagn), ApoEx AB (ett delkontrakt gällande leveranser i Stockholms läns landsting samt läkemedelsförsörjningen i Örebro läns landsting) och APL (tre delkontrakt gällande läkemedelstillverkning).

Tabell 6.4 Översikt över landstingens upphandlingar av sjukhusapotekstjänster

Landsting	Avtalstid	Upphandlade områden	Vinnare av upphandling
Landstingen i Kronobergs, Kalmar och Blekinge län	2011-01-01 - 2013-12-31, med option på förlängning 1+1 år	A: Läkemedelsförsörjning B: Extempore	A: Vårdapoteket i Norden AB B: Vårdapoteket i Norden AB
Region Skåne	2011-09-01 med 4 års avtal + option på max 2 års förlängning	A: Logistikcentrum B: Tillverkning och beredning C: Läkemedelsservice, vätskevagn	A: Apoteket Farmaci B: Apoteket Farmaci C: Vårdapoteket i Norden AB

Landstinget Västmanland	2011-10-01 - 2014-09-30 med möjlighet till förlängning 3 år (1+1+1 år)	Läkemedelsleveranser, Läkemedels-service, Vätske-vagnar, Dialys-service till PD-patienter, Läkemedelsberedning, övriga farmaceutiska tjänster	Vårdapoteket i Norden AB
Västra Götalandsregionen och Region Halland	A: 2012-03-01-2016-02-29 med option på förlängning max 36 mån B: 2012-03-01-2018-02-28 med ev förlängning på max 48 mån ev uppdelat i perioder	A: Leveranser av läkemedel och läkemedelsnära produkter B: Läkemedelstillverkning	A: Apoteket Farmaci B: APL AB
Region Gotland	2012-05-01 - 2016-04-30 med option på förlängning till 2018-04-30 (12+ 12 mån)	Läkemedelsförsörjning, Läkemedelstillverkning	Vårdapoteket i Norden
Landstinget i Östergötland	2012-05-01 - 2016-04-30 med option på förlängning till 2018-04-30 (12+ 12 mån)	Läkemedelsförsörjning inkl leverans, service, extempore och övriga serviceuppgifter	Apoteket Farmaci
Landstinget i Jönköpings län	2012-11-01 - 2014-10-31 med option på förlängning 12 + 12 månader	Läkemedelsförsörjning, läkemedels-service, extempore, övriga tjänster	Upphandlingen avbruten
Stockholms läns landsting	2012-12-01-2016-11-30 med möjlighet till förlängning upp till 2 år	A: Leveranser B: Steril ex tempore C: Läkemedels-support	A: Apo Ex AB B: APL AB C: Apoteket Farmaci
Landstinget i Uppsala län	2013-01-01-2016-01-31 med möjlighet till 36 mån förlängning	A: Läkemedelstjänster, logistik B: Läkemedelstjänster, tillverkning	A: Apoteket Farmaci B: Apoteket Farmaci
Landstinget Dalarna	2013-01-01 - 2016-02-28 med möjlighet till 24 mån förlängning	Farmaceutiska tjänster inkl läkemedelsförsörjning	Apoteket Farmaci
Landstinget Gävleborg	2013-02-01 - 3 år med rätt till förlängning om totalt 2 år	Läkemedelsförsörjning, extempore, vätskevagnservice, farmaceutiskt	Apoteket Farmaci

		kvalitetsansvar, kliniska läkemedelsprövningar	
Landstinget i Värmland	2013-03-01 till 2016-02-28 med option om förlängning i ytterligare 24 månader.	Läkemedelsleveranser, läkemedels-service, vätskevagnar, extempore, farmaceutiska kunskaper, kliniska läkemedelsprövningar	Apoteket Farmaci
Landstingen i Jämtlands, Västernorrlands, Västerbottens och Norrbottens län	2013-04-01 - 2018-03-31 med möjlighet till 2 års förlängning	A: Leveranser och service B: Tillverkning C: Hemleverans	A: Apoteket Farmaci B: Apoteket Farmaci C: avbruten
Örebro läns landsting	2014-04-01 - 2017-03-31 med möjlighet till 1-2 år förlängning	Läkemedelsleveranser, service, vätskevagnar, extempore, farmaceutiska kunskaper, kliniska läkemedelsprövningar, dialysservice	ApoEx AB
Landstinget Sörmland	Ej upphandlat Avtal med Apoteket Farmaci har förlängts		

Källa: Landstingens/regionernas upphandlingsunderlag och tilldelningsbeslut.

De tidigast gällande avtalen löper t.o.m. den 31 december 2013 med option på 1+1 års förlängning. Avtalens längd varierar mellan två och fem år med option på två–fyra års förlängning. Fyra landsting har avtal som löper ut under 2013, men option på förlängning i upp till två år kvarstår. Övriga gällande avtal löper ut under perioden 2014–2018 men även där finns option på förlängning.

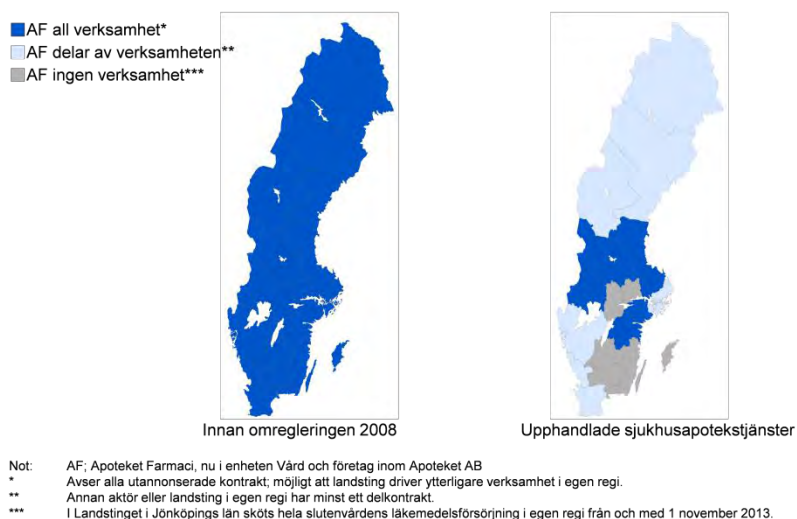
I många fall har landstingen sänkt sina kostnader per invånare för sjukhusapotekstjänster efter genomförd upphandling, vilket framgår av anbudsunderlag och intervjuer med landsting. Landstingens uppskattningar tyder på att kostnaderna för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus har minskat med mellan 10 och 30 procent beroende på landsting (Statskontoret, 2012, som behandlas mer utförligt längre fram).

Utöver den verksamhet som landstingen valt att bedriva i egen regi finns alltså fyra aktörer som tilldelats uppdrag att svara för

sjukhusapotekstjänster: Apoteket Farmaci, Vårdapoteket, ApoEx och APL. Ytterligare några aktörer har lämnat anbud i upphandlingarna: Baxter, Oriola, Orion Pharma och Tamro. Oriola och Tamro lämnade bud avseende läkemedelsförsörjning och Orion Pharma lämnade anbud i en upphandling avseende hela sjukhusapotekstjänsten. Baxter gav in ett anbud avseende extemporetillverkning. Ytterligare ett par företag har inkommit med intresseanmälningar. Flest anbudsgivare i genomsnitt förekom vid upphandling av läkemedelsförsörjning.

Det kan noteras att Apoteket Farmaci AB var den enda anbudsgivaren vid upphandlingarna i landstingen i Gävleborg, Dalarna och Värmland. I Uppsala läns landsting samt de fyra nordliga landstingen fanns endast en konkurrent på tillverkningsidan (APL).

Figur 6.1 Översikt över Apoteket Farmacis tecknade avtal om sjukhusapotekstjänster



1

Källa: Upphandlingsunderlag för landstingens läkemedelsförsörjning i slutenvården.

Några aktörers syn på upphandlingarna och marknadens utveckling

De allmänna trender som Apoteket AB ser när det gäller upphandlingarna är bl.a. följande. Stora landsting gör större strukturella förändringar i hur den egna försörjningen byggs upp, t.ex. i form av att upphandla försörjning från större regionlager (exempel på detta är Västra Götalandsregionen och Stockholms läns landsting). Mindre landsting väljer att bibehålla i stort sett samma struktur som tidigare och upphandlar helhetslösningar som inkluderar försörjning, tillverkning och läkemedelsservice. Andra trender är samordnade upphandlingar i större utsträckning och att landstingen i allt större utsträckning skaffar egna farmaceutiska resurser/kompetens. En mer övergripande trend, även internationellt, är en utveckling mot mer patientindividuell försörjning, eventuellt i form av direkta samarbeten med läkemedelsföretagen och utveckling mot mer automatiserade lösningar (plockrobotar etc.). Apoteket AB bedömer också att samarbeten med läkemedelsföretagen direkt också kan komma att leda till nya lösningar i form av vem som äger lager och hur distribution ska gå till.

Andra aktörer inom området sjukhusapotekstjänster har vid kontakter med utredningen uttryckt att det i huvudsak finns fungerande konkurrens. Vårdapoteket anser att det i dag finns en fungerande konkurrens avseende antalet konkurrerande aktörer, men att Apoteket AB fortfarande har en alltför dominerande ställning.

Statskontorets uppföljning

Statskontoret genomförde i början på 2012 en enkät riktad till landstingen inom ramen för sitt uppdrag att följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden (Statskontoret, 2012). Tolv av fjorton landsting svarade ja på frågan om de ansåg att omregleringen av läkemedelsförsörjningen hade lett till en fungerande konkurrensmarknad. Två landsting svarade nej. Samtidigt framhöll landstingen dock att det är ganska få aktörer som konkurrerar vid upphandlingarna och att det vid några upphandlingar endast funnits en anbudsgivare. Det framkom vidare att landstingen ansåg att upphandlingen hade lett till lägre

kostnader för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Landstingens uppskattningar tyder på att kostnaderna kan ha minskat med mellan 10 och 30 procent beroende på landsting. En annan förändring som beskrivs i Statskontorets rapport (s. 97) är att konkurrensutsättningen har inneburit att landstingen har ökat förståelsen för och kompetensen kring sjukhusens läkemedelsförsörjning. Det har bl.a. beskrivits som att de olika delarna i den komplexa läkemedelsförsörjningstjänsten har blivit tydligare för landstingen. Detta medför i sin tur högre kostnadsmedvetenhet och bättre förutsättningar för uppföljning av verksamheten. En risk som några landsting pekade på är att flera olika leverantörer för de olika delarna av försörjningen kan leda till mindre flexibilitet i verksamheten och att den helhetssyn som en gemensam aktör erbjuder går förlorad.

Statskontoret har genomfört en ny enkät i början av år 2013. Denna kommer att behandlas i myndighetens slutrapport senast den 1 juni 2013.

6.7.2 Marknadsstorlek och marknadsandelar

Marknaden för sjukhusapotekstjänster bedöms totalt uppgå till minst 600 miljoner kronor (under år 2014). Upphandlade kontrakt är totalt värda 527 miljoner kronor 2014. Därtill tillkommer cirka 21 miljoner kronor i kontraktsvärde för Landstinget i Jönköpings län som valt att utföra tjänsterna i egen regi samt uppskattningsvis 16 miljoner kronor för Landstinget Sörmland, som nyligen valt att förlänga sitt avtal med Apoteket AB i stället för att upphandla. I tillägg till de upphandlade, avbrutna eller planerade kontrakten (totalt 564 miljoner kronor) kommer ett okänt kontraktsvärde för tjänsten hemleverans i Norra sjukvårdsregionen. Dessutom utförs sannolikt delar av de tjänster som tidigare utfördes av Apoteket Farmaci AB, och som ingår i läkemedelsförsörjningen, i dag i egen regi av flera landsting. Till exempel utförs farmaceutiska kunskapstjänster i egen regi i Region Halland och Västra Götalandsregionen. Värdet på dessa tjänster är svårt att uppskatta, men kan utgöra en icke obetydlig andel, vilket gör att den totala marknaden sannolikt är något större än de 600 miljoner kronor som uppskattats.²

Stockholms läns landsting och Region Skåne särredovisar läkemedelsförsörjningen i olika delar. I genomsnitt utgör läkemedelstillverkning 36 procent av det totala kontraktsvärdet i

² Källa: Landstingens/regionernas upphandlingsunderlag och tilldelningsbeslut.

dess båda landsting. Om motsvarande uppdelning gäller även för övriga landsting uppgår den totala marknaden för läkemedelstillverkning till 205–215 miljoner kronor och övrig läkemedelsförsörjning till cirka 365–385 miljoner kronor.

Den totala marknadsstorleken för sjukhusapotekstjänster har minskat sedan marknaden konkurrensutsattes, främst till följd av prispress och landstingens val att utföra vissa delar i egen regi.

Nedanstående tabell visar de marknadsandelar som de fyra aktuella aktörer, som vunnit upphandlingar avseende sjukhusapotekstjänster, uppskattas ha i juli 2014. Uppgifterna baseras på årligt kontraktsvärde den 1 juli 2014, antaget att pågående kontrakt löper under hela 2014. Värdet av kvarvarande avtal som Apoteket Farmaci AB har med landsting som inte ännu har upphandlat är exkluderade. Även landsting som bedriver verksamhet i egen regi har exkluderats.

Tabell 6.5 Uppskattade marknadsandelar för sjukhusapotekstjänster, juli 2014 (procent)

Aktör	Total marknadsandel, juli 2014	Läkemedelstillverkning	Övriga tjänster
Apoteket Farmaci	60	45	69
APL	16	41	0
ApoEx AB	13	6	17
Vårdapoteket i Norden AB	11	8	14

6.7.3 Hur påverkas Apoteket Farmaci-verksamheten av förändringarna på marknaden?

Apoteket Farmaci AB:s tjänsteintäkter har minskat sedan 2010, då de uppgick till omkring 900 miljoner kronor. Enligt Apoteket AB är bruttomarginalen ett bättre jämförande mått över tid, eftersom många landsting succesivt övergått till nettopriser enligt avtal med läkemedelsindustrin. Enheten Vård & Företag har under tidsperioden 2011–2013 (estimat) kraftigt minskat i storlek med hänsyn till ett antal faktorer. Den fulla effekten av dessa faktorer har inte påverkat enheten under 2012, utan kommer att slå igenom först under 2013.

Enheten har inom landstingsaffären (upphandlingar baserade på tillverkning, försörjning och tjänsteerbjudanden till landsting) uppvisat följande förändring:

- 2011: Bruttomarginal 978 miljoner kronor
- 2012: Bruttomarginal 808 miljoner kronor
- 2013: Bruttomarginal 559 miljoner kronor

Ovanstående förändring drivs enligt Apoteket AB av konkurrens från nya aktörer/förlorade upphandlingar, en ny prisbild som resultat av en konkurrensutsatt marknad och att landstingen själva tar över tjänster som levererats av Apoteket AB.

6.8 Några rapporter som behandlar Apoteket Farmaci AB

6.8.1 Riksrevisionens rapport om förberedelsearbetet i apoteksreformen

I Riksrevisionens rapport (Riksrevisionen, 2010) gjordes bedömningen att inträdeshindren på de marknader där ApoDos och Apoteket Farmaci AB agerar är låga. Bedömningen motiverades av att köparna på marknaden, i huvudsak landsting och kommuner, är professionella. Samordningsfördelarna mellan Apoteket AB, ApoDos och Apoteket Farmaci AB framstod också som begränsade. Därför ansåg Riksrevisionen att det inte spelade någon större roll på den svenska marknaden ur samhällsekonomisk synvinkel om Apoteket AB fick behålla verksamheterna eller om de avskildes. Myndigheten bedömde sammanfattningsvis att den osäkerhet som rådde om Apoteket AB skulle få behålla verksamheterna i ApoDos och Apoteket Farmaci AB hade skapat sämre marknadsförutsättningar för Apoteket AB och att den indirekt även kunde ha påverkat övriga marknadsaktörers agerande på marknaden (s. 56–57). Riksrevisionen rekommenderade att regeringen snarast skulle ta ställning till om verksamheten i ApoDos och Apoteket Farmaci AB skulle avyttras från Apoteket AB så att företaget och övriga aktörer skulle kunna planera för framtida strategiska åtgärder inom verksamhetsområdena (s. 107).

6.8.2 Konkurrensverkets rapport om omregleringen av apoteksmarknaden

I rapporten "Omreglering av apoteksmarknaden. Redovisning av regeringsuppdrag" bedömde Konkurrensverket att Apoteket Farmaci AB hade en mycket stark ställning på de framväxande marknaderna för läkemedelsförsörjning och tjänster åt slutenvården, detta i kraft av sin storlek, marknadsposition och mångåriga erfarenhet och kunskap (Konkurrensverket, 2010). Kopplingen till den största apoteksaktören Apoteket AB ansågs stärka bolagets ställning ytterligare, t.ex. när det gällde möjligheten att marknadsföra verksamheten och att samutnyttja centrala stödfunktioner. Konkurrensverket nämnde att Apoteket Omstrukturering AB (OAB) i sin tidigare ägarinstruktion till Apoteket Farmaci AB hade angett att ägandet av det sistnämnda bolaget skulle utvärderas efter 12 månader utifrån konkurrensförhållanden på avtals- och grossistmarknaden, men att någon liknande formulering inte fanns med i de vid denna tidpunkt gällande ägardirektiven från staten. Till följd av denna oklarhet ansåg Konkurrensverket det angeläget att regeringen skyndsamt tog ställning till och kommunicerade hur den såg på det långsiktiga ägandet av Apoteket Farmaci AB. Konkurrensverket ansåg att det var viktigt för marknadens aktörer att kunna få information om detta, eftersom det kunde påverka bedömningar och beslut om att medverka eller inte medverka vid kommande upphandlingar. Slutligen ansåg myndigheten, mot bakgrund av Apoteket Farmaci AB:s starka ställning på marknaden, att regeringen borde överväga om bolaget skulle skiljas från Apoteket AB.

6.8.3 KPMG:s rapport

Konsultföretaget KPMG fick hösten 2011 i uppdrag av Socialdepartementet att se över begränsningarna i Apoteket AB:s ägaranvisning avseende marknadsandelen. Frågeställningarna behandlades i en rapport som överlämnades till Socialdepartementet i januari 2012 (KPMG, 2012).

Av rapporten framgår att flera landsting uppgav lägre kostnader för slutenvårdstjänsterna. I vissa fall visar det sig dock att det man upplevt som besparingar utgörs av minskade direkta utgifter via s.k. insourcing. I rapporten konstateras att det i dagsläget bara finns två

aktörer som kan tillhandahålla en totalentreprenad. Slutenvårdsmarknaden var under utveckling där antalet anbud varierade mellan olika upphandlingar. Apoteket Farmaci AB och Vårdapoteket hade vunnit ungefär 90 procent av både antalet upphandlingar och värdet av de upphandlingar som skett sedan omregleringen. Marknadsandelarna i december 2011 avseende dessa upphandlingar beräknades till 61 procent för Apoteket Farmaci AB, 26 procent för Vårdapoteket och 13 procent för APL. På den totala slutenvårdsmarknaden beräknades Apoteket Farmaci AB då ha en marknadsandel på mer än 80 procent. I rapporten gjordes bedömningen att det inte fanns någon efterfrågan för en marknadsandelsbegränsning bland upphandlare inom landstingen och andra aktörer inom slutenvården, men att många ansåg att Apoteket Farmaci AB:s lönsamhet borde förtydligas och följas upp. En marknadsandelsbegränsning för Apoteket Farmaci AB skulle medföra att de inte skulle få delta i alla upphandlingar.

Rapporten adresserar ett antal av de begränsningar som ålagts Apoteket AB utifrån målbilden med omregleringen såsom angiven i regleringens proposition (ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud, låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga, att små och stora aktörer ska kunna etablera sig och konkurrera på den omreglerade marknaden på samma villkor samt en säker, ändamålsenlig och hållbar läkemedelsförsörjning). KPMG föreslog att begränsningarna skulle kvarstå intill dess att alla landsting hade upphandlat läkemedelsförsörjning efter att omregleringen skett och att därmed alla aktörer hade givits möjlighet att erbjuda vårdnära tjänster. I enlighet med planerade upphandlingar vid tiden för rapporten skulle begränsningen gälla till den 31 december 2013. Vid denna tidpunkt skulle det kunna finnas behov av en ny bedömning huruvida marknaden är fungerande. Resultatet av den pågående utredningen kring Apoteket Farmaci AB (Läkemedels- och apoteksutredningen) borde dock enligt KPMG beaktas innan beslut om detta fattas. Om exempelvis Apoteket Farmaci AB skulle skiljas från Apoteket AB torde begränsningen upphöra. KPMG framhöll också att i de fall Apoteket Farmaci AB riktade sig till hemgående patienter så skulle denna omsättning ingå i öppenvårdsmarknaden och därmed omfattas av den potentiella marknadsbegränsningen, som också behandlas i rapporten. Regeringen borde vidare införa kontroll och uppföljning av att denna anvisning uppfylls.

KPMG fann vid en samlad bedömning att det inte fanns stöd för ytterligare begränsningar av Apoteket Farmaci AB. En marknadsandelsbegränsning skulle sannolikt leda till minskad konkurrens och ökade läkemedelskostnader, samtidigt som inga betydande fördelar med en begränsning hade identifierats.

6.9 Utredningens analys av förutsättningarna för konkurrens

Utredningen inleder med en kortfattad översikt över tänkbara aktörer och analyserar sedan de inträdesbarriärer som kan finnas för nya aktörer. Därefter analyserar utredningen vilka fördelar på öppenvårdsmarknaden och marknaden för maskinell dosdispensering som kan uppnås för en aktör som även är verksam på marknaden för sjukhusapotekstjänster.

6.9.1 Aktuella och tänkbara aktörer

Det finns en rad olika typer av aktörer som kan tänkas delta i upphandlingar inom området sjukhusapotekstjänster. Som exempel kan nämnas:

- aktörer med huvudsaklig inriktning mot sjukhusapotekstjänster
- öppenvårdsapoteksaktörer
- extemporetillverkare
- läkemedelstillverkare
- partihandlare av läkemedel och andra läkemedelsdistributörer
- aktörer inom medicinteknik
- små nischaktörer
- aktörer inom service management

För landstingen finns också alltid alternativet att bedriva verksamheten i egen regi. De som tilldelats uppdrag som ett resultat av upphandlingarna är Apoteket Farmaci AB (numera ett affärsområde inom Apoteket AB), vars inriktning varit mot sjukhusens läkemedelsförsörjning, även om man också har öppenvårdsapoteks-

tillstånd, Vårdapoteket som även är en aktör på öppenvårds-apoteksmarknaden, extemporetillverkaren APL samt ApoEx, som är ett apoteksföretag med inriktning mot vården. Andra aktörer som deltagit i upphandlingar är, som tidigare nämnts, Baxter (ett företag inom medicinteknik- och läkemedelsområdet), Orion Pharma (läkemedelstillverkare), Oriola och Tamro (läkemedelsdistributörer).

6.9.2 Inträdesbarriärer

Allmänt

På en marknad kan det finnas inträdesbarriärer av olika slag. Dessa påverkar olika aktörers möjligheter att komma in på marknaden och därmed också förutsättningarna för en väl fungerande konkurrens.

Kraven på den som ska leverera sjukhusapotekstjänster regleras främst genom Läkemedelsverkets föreskrifter. För att komma i fråga som leverantör av sjukhusapotekstjänster måste man enligt förarbetena vara en "lämplig aktör". Hittills har Läkemedelsverket endast betraktat aktörer med öppenvårdsapoteks-, extempore-apoteks- och partihandelstillstånd som lämpliga aktörer (eftersom de är sådana som annars får hantera läkemedel). I vilken mån andra aktörer kan komma i fråga får utvisas av praxis. Vidare finns det krav på särskilt tillstånd för att bedriva maskinell dosverksamhet samt på att ansökan om licens görs för vissa läkemedel.

Utöver dessa krav på tillstånd finns det ett antal barriärer som har att göra med kunskap och nätverk, initiala investeringar och behovet av en organisation för att driftsätta vunna upphandlingar.

Kunskap och nätverk

Utöver tidigare nämnda reglering och tillståndskrav, som aktörerna måste sätta sig in i och uppfylla, är det upp till varje landsting att ställa erforderliga krav på aktörerna genom tydligt definierade skalkrav i sina upphandlingar av tjänsterna. För aktörer som saknar erfarenheter av sjukhusapoteksverksamhet kan det vara svårt att tolka innebörden av kraven för att förstå vad som krävs av verksamheten. Effekten kan bli att en osäker aktör avstår från att lämna anbud, alternativt lämnar icke konkurrenskraftiga anbud och därmed inte kan vinna upphandlingen. Ett annat hinder kan vara

brist på erfarenhet och kunskap kring säker läkemedelsförsörjning, leveransvolym, komposition av extemporeläkemedel etc. Vårdpersonalens vana att använda Apoteket Farmaci-verksamhetens existerande beställningssystem är ytterligare en faktor.

I de genomförda upphandlingarna har flera nya aktörer lämnat vinnande anbud, vilket indikerar att det finns aktörer som har förståelse för landstingens verksamhet. Gemensamt för alla nya aktörer som lämnat vinnande anbud är att de har en tidigare erfarenhet av angränsande verksamhet, vilket kan förklara deras möjligheter att tolka upphandlingsunderlagen och lämna konkurrenskraftiga anbud. I upphandlingarna har det också förekommit aktörer som lämnat anbud som kraftigt avviker från vinnande anbud, exempelvis i Stockholm där Tamros bud var omkring 130 procent högre än vinnande bud från ApoEx. Dessutom finns det ett flertal potentiella aktörer, exempelvis distributörer som Posten Logistik, som visat intresse men som avstått från att lämna anbud. Sammanfattningsvis kan denna barriär ha varit av relativt stor betydelse och begränsat nya aktörer att kunna lämna konkurrenskraftiga anbud. Över tid kan barriären antas minska i betydelse då transparensen på marknaden ökar i takt med att fler upphandlingar genomförs.

Sjukhusapotekstjänster är kunskapsintensiv verksamhet där relationer med personal i hälso- och sjukvården, erfarenheter och inlärd leveransmönster kan påverka en aktörs möjligheter att leverera. Exempel på kunskaper är leveransvolym, leveranstider, komposition av extemporeläkemedel etc. Vissa av kunskaperna har Apoteket Farmaci-verksamheten lagrat i kunskapssystem som inte är tillgängliga för nya aktörer, men en stor del av det intellektuella kapitalet är bundet till de anställda.

Om landstingen tar en aktiv roll och tydligt specificerar innehållet som upphandlingen avser minskar relevansen av inträdesbarriären. Dessutom har legitimerade farmaceuter de kunskaper som krävs då det ingår i apotekar- och receptarieprogrammen. Personal som tidigare arbetat för Apoteket Farmaci AB har i många fall också rekryterats av dels landstingen och dels de nya aktörerna på marknaden för sjukhusapotekstjänster.

Initiala investeringar

Till de initiala investeringarna hör bl.a. följande:

- utveckling av egna it-system (utvecklings- och anpassningskostnader för e-handelsverktyg, beställningssystem, tillverkningssystem och statistikverktyg),
- lokalanpassning (investeringar för att uppfylla kraven på lokaler för läkemedelshantering och läkemedeltillverkning),
- köp av relevant utrustning (lagerhanteringsutrustning såsom läkemedelsautomater, robotar etc., distributionsbilar för försörjning och LAF-enheter och säkerhetsbänkar för tillverkning),
- lagerhållning av läkemedel (inköp av rekvisitionsläkemedel till läkemedelslager för lagerhållning, inköp av råvaror/läkemedel för extemporetillverkning), och
- inköp av sterilt engångsmaterial, emballage och utrustning.

Vilka investeringar som blir aktuella i det enskilda fallet varierar beroende på vilken tjänst som ska utföras och andra omständigheter. I vissa fall tillhandahåller t.ex. landstinget lokaler för verksamheten.

Organisation

Nya aktörer måste ha kapacitet att driftsätta vunna upphandlingar i tid. De myndighetstillstånd som krävs för den aktuella verksamheten måste sökas i god tid, vilket inte alltid har skett. För att kunna utföra tilldelade uppdrag måste aktörerna rekrytera kompetent personal, bl.a. legitimerade farmaceuter. För mindre aktörer kan det vara svårt att expandera i samma snabba takt som landstingen upphandlar sjukhusapotekstjänster.

Rekrytering av behörig personal för sjukhusapotekstjänster kräver legitimerade farmaceuter i många processer för att säkerställa en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Legitimerade farmaceuter har den formella behörighet som krävs för att arbeta med sjukhusapotekstjänster, men det finns möjlighet att vidareutbilda sig inom t.ex. klinisk farmaci eller galenisk farmaci. Dessutom har många farmaceuter anställda i Apoteket

Farmaci-verksamheten arbetat uteslutande med sjukhusapotekstjänster och tillägnat sig specifika kunskaper och erfarenheter.

Då många legitimerade farmaceuter har de behörigheter och kunskaper som krävs för att bedriva sjukhusapotekstjänster bedöms inträdesbarriären vara av begränsad betydelse. I samband med att nya aktörer har vunnit upphandlingar har det också visat sig ske personalövergångar där personer med lång erfarenhet av sjukhusapotekstjänster anställs av landstingen, eller av aktören som vann upphandlingen. Det har dock funnits signaler om brist på farmaceuter efter omregleringen av apoteksmarknaden.

Sjukhusapotekstjänster är en samhällskritisk verksamhet, där det inte finns något utrymme för misstag, och som kräver stora resurser av den aktör som vinner upphandlingen. Samtidigt sker många av landstingens upphandlingar samtidigt, vilket förutsätter att en vinnande aktör i flera landsting har resurser för att driftsätta flera upphandlingar parallellt. Dessutom kräver upphandlingsprocessen och anbudsförfarandet i sig stora resurser av en aktör.

Vissa av de aktörer som har vunnit upphandlingar är nya på marknaden och har både en begränsad erfarenhet och begränsade resurser. Driftsättning kräver både initiala investeringar, rekrytering av personal, men framförallt ett stort fokus och tid från ledningen. Hantering av it-system är en viktig fråga. Vad som kan identifieras på marknaden är att t.ex. Vårdapoteket, som är den aktör som vann ett flertal av de första annonserade upphandlingarna, har valt att avstå från att lämna anbud i de senaste upphandlingarna. Det indikerar att vissa aktörer har en begränsad kapacitet att driftsätta upphandlingar. Däremot har de aktörer som vunnit upphandlingar visat att de har kapacitet att driftsätta de upphandlingarna vilket indikerar att barriären minskar över tid i takt med att aktörerna får erfarenhet och ökade resurser.

6.9.3 Möjliga fördelar på öppenvårdsapoteksmarknaden från marknaden för sjukhusapotekstjänster

Den som är verksam på marknaden för sjukhusapotekstjänster kan ha olika fördelar på andra marknader som en följd av detta. Sådana fördelar kan finnas i form av försäljningssynergier, kostnads-synergier och finansiella synergier.

Försäljningssynergier

Synergier kan uppstå i form av merförsäljning till patienter i överföringen från slutenvård till öppenvård. Det kan finnas möjligheter för farmaceuter som jobbar i vården av patienter med läkemedelsavstämningar, läkemedelsgenomgångar och med läkemedelsservice på vårdavdelningar att sälja och leverera förskrivna läkemedel och receptfria läkemedel i samband med att patienten skrivs ut ur slutenvården.

Försäljningssynergier är endast relevanta för läkemedelsservice eller farmaceutiska kunskapstjänster; Apoteket Farmaci-verksamheten har viss möjlighet till merförsäljning när dess farmaceuter träffar dels patienter och dels personal, vid t.ex. läkemedelsservice eller utförandet av farmaceutiska kunskapstjänster. Detta bedöms dock vara av begränsat värde och relevansen minskar genom att landstingen i större utsträckning väljer att genomföra läkemedelsservice och farmaceutiska kunskapstjänster i egen regi.

Det finns ett antal försäljningssynergier som potentiellt kan förekomma för en sjukhusapoteksaktör.

- Formaliserat avtal med sluten- och/eller öppenvården som leder till en direkt påverkan av kundens val av öppenvårdsapotek. Landstingen får dock inte ingå avtal där en viss öppenvårdsaktör ges särskilda förmåner.
- Aktiv påverkan direkt av kund, t.ex. vid läkemedelsgenomgångar, med syfte att påverka kundens val av öppenvårdsapotek för uthämtning av förskrivna läkemedel vid utskrivning.
- Leverans av läkemedel direkt till kund i samband med utskrivning och/eller direkt till kunder i öppenvården. Aktörer som även bedriver öppenvårdsapoteksverksamhet har möjlighet till merförsäljning när deras farmaceuter träffar patienter. Möjligheterna minskar dock på grund av trenden att landstingen anställer egna farmaceuter. Vid förskrivningen är möjligheten att lämna ut läkemedel till patienten begränsad till s.k. jourdoser. Något formellt/författningsmässigt hinder finns däremot inte mot att en aktör som uppfyller alla krav på öppenvårdsapotek expedierar ett recept till en patient som befinner sig på ett sjukhus. Med jourdos avses enligt 3 § LVFS 2009:13 ett läkemedel som vid behandlingstillfället lämnas ut i mindre antal doser för att täcka patientens behov till dess läkemedlet kan expedieras från öppenvårdsapotek. Utlämnande av jourdos av förskrivare får endast ske i samband med

behandling och får inte äga rum i form av detaljhandel (13 § LVFS 2009:13).

- Aktiv påverkan av personal i hälso- och sjukvården med syfte att de ska påverka kundens val av öppenvårdsapotek, t.ex. genom att hälso- och sjukvårdspersonalen rekommenderar ett visst öppenvårdsapotek för uthämtning av förskrivna läkemedel. Kontakt med personal i hälso- och sjukvården kan ge apoteksaktören informationsfördelar framför andra aktörer. Alla aktörer har dock möjlighet att försöka påverka personal i hälso- och sjukvården. Dessutom är trenden att landstingen anställer egna farmaceuter, vilket ytterligare minskar möjligheterna.
- Bättre förutsättningar att kunna lagerhålla de läkemedel som förskrivs och därmed erbjuda en bättre servicegrad än andra aktörer.
- Förbättrad service ger ett begränsat merförsäljningsvärde i form av nöjdare kunder för en aktör som både försörjer slutenvården och har öppenvårdsapotek (gäller i dag Apoteket AB och Vårdapoteket).

Utredningens bedömning är att försäljningssynergier i praktiken förekommer i enstaka fall, men att det inte har någon betydande relevans. Begränsningen avseende marknadsföring av recept-expediering i ägaranvisningen för Apoteket AB uppställer här formella hinder för Apoteket AB/Apoteket Farmaci-verksamheten att utnyttja sin ställning. Apoteket AB anser att den innebär en konkurrensbegränsning för bolaget. Det handlar enligt Apoteket AB ofta om multisjuka patienter och att kunna erbjuda försörjning direkt till patienten innan denne går hem kombinerat med information och rådgivning om användningen. Möjligheten att skapa säkra och trygga vårdövergångar minskar. Om begränsningen kvarstår får det enligt Apoteket AB en klart negativ inverkan på möjligheterna att konkurrera på lika villkor och att kunna utveckla och erbjuda bra och patientsäkra lösningar för kunderna/patienterna.

Andra aktörer, såsom ApoEx, Vårdapoteket och Apotek Hjärtat, har en mer positiv syn på begränsningen och anser att det är viktigt att den finns kvar.

Dessa aktörer anser alltså att begränsningen har stor praktisk betydelse. Det som talar för att begränsningen kommer att få mindre betydelse är bl.a. utvecklingen mot fler landstingsanställda farmaceuter.

Kostnadssynergier

Kostnadssynergier kan uppstå på flera sätt. Ökad effektivitet i logistikverksamhet kan eventuellt uppnås genom ökad skala:

- Logistiskalfördelar genom en effektivare lagerhantering av större läkemedelsvolymmer och genom möjlighet att samordna transporter.
- Lägre inköpspriser på grund av bättre förhandlingsposition från större inköpsvolymmer. Genom större inköpsvolymmer av läkemedel kan en aktör få ökad förhandlingsstyrka i inköpsförhandlingar med läkemedelstillverkare och parallellimportörer med resulterande större inköpsrabatter.
- Ökad flexibilitet i bemanning ger lägre personalkostnader.

Av de mest sålda artiklarna som säljs till slutenvården säljs i nuläget ungefär en femtedel även genom ordinär förskrivning på öppenvårdsapotek, vilket indikerar att det finns vissa begränsade möjligheter att samordna logistiken. Av de mest sålda substanserna till slutenvården säljs cirka en tredjedel även genom ordinär förskrivning via öppenvårdsapotek, vilket indikerar att det finns vissa begränsade möjligheter att öka överlappningen ytterligare genom att påverka slutenvårdens val av läkemedel till samma artiklar (uppgifter från februari 2012).

Genom större inköpsvolymmer av läkemedel kan en aktör få ökad förhandlingsstyrka i inköpsförhandlingar med läkemedelstillverkare/parallellimportörer med resulterande större inköpsrabatter. I dag går en stor del av det totala läkemedelsflödet till Apoteket AB, vilket ger dem bättre förhandlingsmöjligheter än sina konkurrenter. Denna fördel blir större om öppenvårdsapoteken får en starkare roll vid inköpsförhandlingarna.

Under 2011 omsattes 36,7 miljarder kronor på den svenska marknaden för humanläkemedel, dvs. läkemedel för människor (AUP exklusive mervärdesskatt). I slutenvården omsattes 6,9 miljarder kronor, varav Apoteket AB svarade för 6,6 miljarder kronor (95 procent). Öppenvårdsapoteken omsatte 29,0 miljarder

kronor, varav Apoteket AB stod för 12,0 miljarder kronor (41 procent).

För en aktör som både bedriver verksamhet inom sjukhusens läkemedelsförsörjning och har öppenvårdsapotek kan det finnas möjligheter att förhandla om inköpsrabatter på de rekvisitions-läkemedel till slutenvården som landstingen inte upphandlar, på de förskrivna läkemedel som säljs på öppenvårdsapotek och som inte ingår i förmånerna samt på hela inköpsvolymen av egenvårds-läkemedel som säljs på öppenvårdsapotek.

Eftersom många av tillverkarna av de mest sålda läkemedlen i slutenvården även tillverkar läkemedel som säljs genom ordinär förskrivning på öppenvårdsapotek, kan en aktör som både levererar till slutenvården och har öppenvårdsapotek få en starkare förhandlingsposition. Många av landstingen kräver dock fullständig transparens på läkemedelsförsörjarens inköspriser med krav på att eventuella inköpsrabatter ska delas, vilket minskar möjligheten till handelsvinster. Dessutom arbetar landstingen aktivt med att öka andelen läkemedel som upphandlas, vilket minskar möjligheterna till förhandling.

Detta gör att under 2011 var 9–10 miljarder kronor förhandlingsbart (slutenvården 3,8–4,5 miljarder kronor, varav Apoteket AB 3,6–4,3 miljarder kronor och öppenvårdsapotek 4,5–5,0 miljarder kronor, varav Apoteket AB 1,6 miljarder kronor).³

Farmaceuter med samma kompetens kan användas för både öppenvårdsexpediering och sjukhusapotekstjänster med samordningsvinster vid exempelvis sjukdom, föräldraledighet och semester. Denna fördel bedöms dock vara begränsad.

Finansiella synergier

Till finansiella synergier hör möjlighet att korssubsidiera verksamhet från säkra kassaflöden. På så sätt kan man finansiera en mindre lönsam öppenvårdsapoteksverksamhet genom en stor lönsamhet för sjukhusapotekstjänster. Detta har tidigare varit relevant som en potentiell synergieffekt då sjukhusapotekstjänster har varit lönsamma, men kan antas vara mindre relevant framöver, mot bakgrund av minskade marknadsandelar och pressade priser.

³ Källor: Data från Apotekens Service AB, intervjuer med landsting, intervju med Gunilla Thörnwall Bergendahl, SKL, 2012-01-18.

6.9.4 Möjliga fördelar på marknaden för maskinell dosdispensering från marknaden för sjukhusapotekstjänster

Apoteket AB är i nuläget den enda aktör som utför maskinell dosdispensering för öppenvårdens räkning. Landstingen har dock genomfört upphandlingar som lett till att två nya aktörer vunnit uppdrag. Dessa övertar ansvaret för dostjänster från maj 2013 i Region Skåne och Västra Götalandsregionen samt i den s.k. Sjuklövern. I övriga landsting kvarstår Apoteket AB som leverantör av dosdispenserade läkemedel. Totalt sett har man dock tappat mer än halva den svenska marknaden. Maskinell dosdispensering i slutenvården är av jämförelsevis liten omfattning, och förekommer inte i alla landsting, men även där är Apoteket AB en dominerande aktör.

Det finns fördelar med att ha flera typer av verksamhet som inkluderar distribution av läkemedel samt farmaceutisk kunskap om man ska bedriva dosförpackningsverksamhet. Det finns även fördelar med att ha bra relationer med landstingens upphandlare och läkemedelsansvariga. Då Apoteket AB tappat en betydande del av sin dosverksamhet är det troligt att företagets styrka på dosmarknaden blir mindre tydlig och därmed även denna marknads påverkan på valet av strukturlösning för Apoteket Farmaci-verksamheten.

Fördelar som en aktör som bedriver maskinell dosdispensering kan ha på öppenvårdsapoteksmarknaden behandlas inte i detta betänkande. Här kan sannolikt mer betydande synergieffekter förekomma.

6.9.5 Sammanfattande bedömning av konkurrensförutsättningarna

De huvudsakliga inträdesbarriärer som finns på marknaden för sjukhusapotekstjänster har att göra med kunskap om hur landstingen arbetar, upparbetade relationer med landstingen, initiala investeringar som krävs, och krav på en organisation som kan leverera tjänsterna.

På samtliga tjänsteområden bedöms det i dag finnas flera trovärdiga aktörer som har möjlighet att överkomma inträdesbarriärerna och konkurrera med Apoteket Farmaci-verksamheten.

Genom att Läkemedelsverket antagit nya föreskrifter har kraven på verksamheten tydliggjorts. Detta är bra ur ett patientsäkerhetsperspektiv, men det är också positivt från konkurrenssynpunkt att det blir tydligt vad som gäller.

Hur upphandlingarna utformas har stor betydelse. De s.k. skakraven kan variera kraftigt mellan olika landsting och ställas orimligt högt, vilket utesluter potentiella aktörer, exempelvis genom krav på leveranstid/tillhandahållandeskyldighet där landstingens krav på leveranstid har varierat mellan 1–24 timmar i upphandlingsunderlagen. För högt ställda krav, eller krav som är väldigt specifika kan ge effekten att Apoteket AB/Apoteket Farmaci-verksamheten är den enda aktören som har en reell möjlighet att vinna en upphandling – eller att inga anbud lämnas. För lågt ställda krav kan riskera en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Landstingen kommer sannolikt att efter hand utveckla sin kompetens att göra upphandlingar av sjukhusapotekstjänster. Särskilda problem uppstår vid överklaganden av upphandlingsbeslut. Om processen drar ut på tiden kan det försvåra driftsättningen av en verksamhet på utsatt tid.

Tillgången på personal kan vara en utmaning. Detta bör dock i stor utsträckning kunna hanteras genom möjlighet för personal att gå över till nya aktörer som vunnit upphandling.

Det kan vara svårt för mindre aktörer att delta i upphandlingar eftersom det handlar om att täcka behovet av vissa tjänster i ett helt – eller flera – landsting.

Flera typer av synergieffekter är tänkbara för aktörer som är verksamma på flera marknader. Apoteket AB får i dag vissa fördelar på öppenvårsmarknaden i och med sin närvaro på marknaden för sjukhusapotekstjänster, t.ex. merförsäljning till patient som går mellan sluten och öppen vård och kostnadssynergier genom ökad effektivitet i logistikverksamhet från ökad skala. Dessa effekter är svåra att uppskatta, men kommer sannolikt att få mindre betydelse över tid i och med den konkurrens som Apoteket Farmaci-verksamheten möter på marknaden för sjukhusapotekstjänster. Ägaranvisningen begränsar i dag möjligheterna att uppnå direkta försäljningsfördelar på öppenvårdsmarknaden.

Tre aktörer förutom Apoteket Farmaci AB har vunnit upphandlingar. Apoteket Farmaci-verksamheten beräknas dock ha cirka 60 procent av marknaden år 2014. Det är naturligt att det tar tid för att nya aktörer att bygga upp och utveckla sin verksamhet, vilket kan vara en orsak till att man inte deltar i alla upphandlingar.

Som tidigare nämnts har priserna pressats och landstingens kostnader för sjukhusapotekstjänsterna har minskat.

Utredningens sammantagna bedömning är att viktiga steg har tagits mot en marknad med väl fungerande konkurrens. Det kan dock inte uteslutas att Apoteket Farmaci-verksamhetens ställning på marknaden har en hämmande effekt på andra aktörers möjligheter att konkurrera. Det som talar för goda förutsättningar för konkurrens är:

- Flera nya aktörer har vunnit upphandlingar, vilket bl.a. tyder på överkomliga inträdesbarriärer.
- Konkurrens inom alla tjänsteområden.
- Apoteket Farmaci-verksamhetens marknadsandel minskar betydligt under perioden 2011–2014.
- Prispress och minskade kostnader för landstingen.

Det finns dock även omständigheter som indikerar att konkurrensen fortfarande är begränsad och att det råder en viss osäkerhet om den fortsatta utvecklingen:

- Få aktörer som lämnar anbud i varje upphandling.
- Apoteket Farmaci har vunnit flertalet av de senaste upphandlingarna och har fortsatt en mycket stor marknadsandel.
- Det finns geografiska skillnader när det gäller antalet aktörer som deltar i upphandlingar.
- Efter att nästan alla landsting upphandlat eller tagit ställning till hur sjukhusens läkemedelsförsörjning m.m. ska skötas under de närmaste åren kan utvecklingen väntas stanna upp under en period.

I nästa kapitel utvecklar utredningen sin bedömning av behovet av eventuella åtgärder för att främja konkurrensen.

7 Överväganden och bedömning gällande Apoteket Farmaci- verksamheten

7.1 Inledning

Utredningen ska enligt direktiven analysera hur Apoteket AB:s ägande av Apoteket Farmaci AB och de förutsättningar som gäller för Apoteket Farmaci AB:s verksamhet påverkar konkurrensen på marknaderna för dosdispensering, öppenvårdsapotek och slutenvårdens läkemedelsförsörjning. Om utredningen bedömer att det behövs förändringar på detta område för att skapa bättre förutsättningar för konkurrens ska utredaren lägga fram förslag till lämpliga åtgärder. Utredningens analys av förutsättningarna för konkurrens på marknaden för sjukhusapotekestjänster samt Apoteket Farmaci-verksamhetens påverkan på denna och övriga marknader har redovisats i föregående kapitel.

Enligt den nu gällande ägaravisningen från staten till Apoteket AB ska Apoteket AB tillse att dotterbolaget Apoteket Farmaci AB:s marknadsföring av tjänsten receptexpediering inte sker mot vårdinrättningar för hemgående patienter. Denna begränsning gäller fram till dess att samtliga landsting har slutfört upphandlingar avseende läkemedelsförsörjning. En upphandling ska anses vara slutförd när tilldelningsbeslut har meddelats.

Verksamheten i Apoteket Farmaci AB avbolagiserades från och med den 1 februari 2013. Enheten överläts till Apoteket AB genom en inkrämsöverlåtelse. Enheten är efter detta organiserad som ett av två affärsområden (fokus försäljning) inom företaget. Affärsområdet Apoteket Konsument möter slutkonsument, medan Apoteket Vård & Företag möter kunder inom vård och omsorg.

Denna förändring samt andra är en del i bolagets anpassning till en minskad verksamhet. Utredningen bedömer att uppdraget fortfarande är relevant trots den genomförda förändringen.

Den organisatoriska förändring som Apoteket AB genomfört av den aktuella verksamheten gör att benämningen i utredningsdirektiven inte längre motsvarar de faktiska förhållandena. Utredningen väljer mot den bakgrunden att i det följande benämna den verksamhet som ska utredas och är föremål för utredningens förslag, som tidigare låg i Apoteket Farmaci AB och nu i affärsområde Vård & Företag, för Apoteket Farmaci-verksamheten.

Som underlag för utredningens överväganden har i föregående kapitel lämnats en bakgrundsbeskrivning av hur sjukhusens läkemedelsförsörjning fungerar i dag, hur marknaden för sjukhusapotekstjänster ser ut och hur regleringen på området är utformad. I utredningens uppdrag ingår dock inte att se över detta regelverk.

7.2 Mål som bör beaktas

Den fråga som utredningen har att ta ställning till är om Apoteket AB ska fortsätta äga Apoteket Farmaci-verksamheten eller om verksamheten ska separeras från Apoteket AB. Om utredningen finner att verksamheten ska avskiljas behöver överväganden göras kring hur det ska ske. Det kan också finnas skäl att överväga om det även fortsättningsvis ska finnas särskilda begränsningar för verksamheten i syfte att främja konkurrensen. Vid de överväganden som görs bör de mål som gäller för läkemedelsförsörjningen och omregleringen av apoteksmarknaden beaktas. Ytterligare ett mål är att bevara det ekonomiska värde som byggts upp i Apoteket Farmaci-verksamheten.

Förvärv genom köp eller byte och försäljning ska enligt 8 kap. 7 § budgetlagen (2011:203) genomföras affärsmässigt, om inte särskilda skäl talar mot det. Att ett förvärv ska genomföras affärsmässigt har motsvarande innebörd som i fråga om försäljning. Priset ska vara så fördelaktigt som möjligt för staten, förvärv ska inte ske till överpris och ovidkommande hänsyn ska inte tas vid förvärvet (jfr prop. 1995/96:220 s. 103 f. där det framgår att motsvarande gäller vid försäljning). Vid köp, byte och försäljning ska EU:s statsstödsregler beaktas (prop. 2010/11:40 s. 153).

I prop. 2007/08:142 om sjukhusens läkemedelsförsörjning framgår att syftet med att öka vårdgivarnas frihet att organisera

läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus är att uppnå en fungerande konkurrens och en god effektivitet samt att vårdgivarna till fullo ska kunna utnyttja utvecklingen inom läkemedelslogistiken.

De övergripande målen för omregleringen av apoteksmarknaden är enligt prop. 2008/09:145, s. 80, att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud samt låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga. Dessutom ska omregleringen även tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården. Slutligen anges som en grundläggande förutsättning att minst samma krav på kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen som präglar dagens handel med läkemedel bibehålls. Det första målet avseende bättre tillgänglighet, service och tjänsteutbud har framför allt relevans för omregleringen av öppenvårdsapoteksmarknaden, medan övriga mål och förutsättningar bör beaktas även när det gäller sjukhusens läkemedelsförsörjning. Det grundläggande medlet för att nå de uppsatta målen är att avveckla monopolet och utsätta marknaden för konkurrens.

Utredningen utgår i de följande resonemangen från att förslag och bedömningar så långt möjligt ska stödja följande målsättningar:

- goda förutsättningar för väl fungerande konkurrens på hela apoteksmarknaden (inklusive goda förutsättningar för både små och stora aktörer),
- bevarande av det värde som staten byggt upp i Apoteket Farmaci-verksamheten,
- låga läkemedelskostnader för samhället och låga kostnader för landstingens läkemedelsförsörjning, och
- säker och ändamålsenlig läkemedelsförsörjning och läkemedelsanvändning.

Utredningen bedömer att ägandestrukturen framför allt har betydelse för möjligheterna att uppnå de två första målsättningarna om goda förutsättningar för konkurrens samt bevarande av det värde som byggts upp i Apoteket Farmaci-verksamheten. En utgångspunkt för övervägandena är att en väl fungerande konkurrens är ett medel att åstadkomma en effektiv läkemedelsförsörjning till och inom sjukhusen.

7.3 Ägandet av Apoteket Farmaci-verksamheten

7.3.1 Kort om staten som ägare av företag

Regeringens ambition är att minska det statliga ägandet. Sedan 2006 har Regeringskansliet bedrivit ett omfattande analysarbete av den statliga bolagsportföljen i syfte att pröva skälen för ett fortsatt statligt ägande. Resultaten av analyserna kan leda till omstruktureringar, förändringar eller förtydliganden av bolagens uppdrag (budgetpropositionen för 2013, Utgiftsområde 24 s. 71).

I budgetpropositionen för 2007 angav regeringen att det kan vara motiverat att staten har ett inflytande över vissa företag också i fortsättningen. Det finns inte skäl att sälja företag där marknadsförhållandena är sådana att en försäljning skulle försämra konkurrensen eller motverka en god sysselsättningsutveckling. Ett fortsatt statligt ägande kan även vara motiverat om det föreligger särskilda nationella intressen eller samhällsuppdrag som svårigen kan hanteras utan ett statligt inflytande (prop. 2006/07:1, bet. 2006/07:NU1, rskr. 2006/07:62).

7.3.2 Vissa tidigare bedömningar i fråga om Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB

Det kan inledningsvis vara av intresse att redovisa några uttalanden om Apoteket AB:s roll som gjordes i samband med omregleringen av marknaden för öppenvårdsapotek.

I prop. 2007/08:87 Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder sägs bl.a. följande (s. 7): ”Även efter en avyttring av ett antal apotek kommer Apoteket AB att finnas kvar som en central aktör i statlig ägo och agera utifrån samma villkor som de nya aktörerna på en konkurrensutsatt marknad. Bolaget kan på så sätt bidra till mångfald på marknaden till gagn för kunderna.”

I Socialutskottets betänkande 2008/09:SoU21 Omreglering av apoteksmarknaden uttalas följande: ”Utskottet gör bedömningen att god konkurrens och därpå följande prispress, ökad tillgänglighet och geografisk spridning underlättas om inte någon aktör har en dominerande ställning på marknaden. Målsättningen är en väl fungerande konkurrens och ett fortsatt statligt inflytande för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet.”

När det gäller Apoteket Farmaci AB angavs i ägardirektiv från Apoteket Omstrukturering AB, som ägde Apoteket AB under den period då bolaget omstrukturerades, att det förstnämnda bolaget skulle utvärderas efter tolv månader för att man skulle bedöma om verksamheten var utmaningsbar för konkurrenterna, se även avsnitt 6.8.

Riksrevisionen och Konkurrensverket har båda i rapporter uttryckt vikten av att regeringen snarast tar ställning till vad som ska ske beträffande ägandet av Apoteket Farmaci AB, se avsnitt 6.8.

KPMG fann i sin rapport i januari 2012 inte skäl för några ytterligare begränsningar av Apoteket Farmaci AB. I rapporten framhöll KPMG bl.a. att i de fall Apoteket Farmaci AB riktar sig till hemgående patienter så ska denna omsättning ingå i öppenvårdsmarknaden och därmed omfattas av marknadsbegränsningen på detta område (se även avsnitt 6.8).

7.3.3 Tänkbara lösningar

Utredningen har identifierat följande alternativ till hantering av den aktuella verksamheten:

1. Apoteket AB fortsätter att äga verksamheten. Detta kan ske med eller utan särskilda begränsningar som tar sikte på exempelvis hur Apoteket Farmaci-verksamheten får bedrivas eller hur den ska redovisas.
2. Verksamheten som helhet skiljs ut från Apoteket AB och överförs till ett nytt direktägt statligt bolag.
3. Verksamheten avskiljs i sin helhet och överläts till en privat aktör.
4. Apoteket Farmaci-verksamheten delas i flera delar där Apoteket AB behåller en del och övriga delar säljs. En sådan delning skulle kunna ske på olika sätt, t.ex. utifrån tjänsteområden, tilldelade landstingsavtal eller en geografisk uppdelning.

7.3.4 Utvärdering av de olika alternativen

I detta avsnitt värderas de olika alternativen i förhållande till hur de påverkar konkurrensförutsättningarna på de berörda delmarknaderna respektive hur de får genomslag på kravet på bevarande av det värde som finns i Apoteket Farmaci-verksamheten.

Konkurrensförutsättningar

Fördelar för aktörer på flera marknader

En jämförelse av de olika alternativen utifrån förutsättningarna för god konkurrens bör ta hänsyn till både öppenvårdsapoteksmarknaden, sjukhusapoteksmarknaden, övriga apoteksrelaterade marknader såsom maskinell dosdispensering av läkemedel och distribution, samt konkurrensfördelarna för aktörer som är verksamma på mer än en av dessa marknader. Dessa konkurrensfördelar och synergieffekter har belysts i föregående kapitel, framför allt i avsnitt 6.9.3 och 6.9.4, beträffande öppenvårdsapoteksmarknaden och marknaden för maskinell dosdispensering.

Det bör påpekas att marknadens storlek avseende sjukhusapotekstjänster av utredningen beräknas till minst 600 miljoner kronor år 2014, men att det kan ställas i relation till exempelvis öppenvårdsapoteksmarknaden, där enbart handelsmarginalen uppgår till över 4 miljarder kronor (exklusive parallellhandel). Detta indikerar att frågan om Apoteket Farmaci-verksamheten sannolikt är av begränsad betydelse för dynamiken på hela apoteksmarknaden. Det hindrar dock inte att det förekommer synergieffekter av viss betydelse.

Såsom framkommer i kapitel 6 förefaller *marknaden för sjukhusapotekstjänster* som helhet ha relativt goda förutsättningar för konkurrens. Konkurrensen inom delområdet extempore-tillverkning är dock begränsad. De två statliga aktörerna, APL (Apotek Produktion & Laboratorier AB) och Apoteket AB genom sin Farmaci-verksamhet, har närmare 90 procent av marknaden.

Vid de upphandlingar av sjukhusapotekstjänster som har genomförts har sju nystartade och befintliga aktörer lämnat godkända anbud och ytterligare minst 20 bolag har visat intresse. Apoteket Farmaci-verksamheten har hittills förlorat 40 procent av det totala kontraktsvärdet för de upphandlingar som resulterat i avtal. Inträdesbarriärerna på marknaden för sjukhusapotekstjänster bedöms även vara överkomliga för flertalet aktörer. Stark prispress har förekommit vid gjorda upphandlingar och landstingens kostnader för sjukhusapotekstjänster har minskat kraftigt där upphandlingar har genomförts.

En aktör på *marknaden för maskinell dosdispensering* kan ha fördelar av att också bedriva andra typer av verksamhet som inkluderar distribution av läkemedel samt farmaceutisk kunskap.

Det finns även fördelar med att ha bra relationer med landstingens upphandlare och läkemedelsansvariga. Då Apoteket AB tappat en betydande del av sin dosverksamhet i de genomförda upphandlingarna är det troligt att företagets styrka på dosmarknaden blir mindre tydlig. Därmed minskar även dosmarknadens påverkan på valet av strukturlösning för Apoteket Farmaci-verksamheten.

Utvecklingen på *läkemedelsdistributionsmarknaden*, som länge varit ett duopol (en marknad där två konkurrerande företag har kontroll), är svår att förutsäga. Det pågår en utveckling mot att de större öppenvårdsapotekskedjorna kommer att ha egen läkemedelsdistribution eller nära samarbete med någon aktör inom läkemedelsdistribution. Det finns distributionsfördelar kring de platser där man har distributionscentraler, samt i övrigt vissa fördelar främst inom logistikkunnande, förhandlingsstyrka gentemot transport- och logistikleverantörer och system. Dessa fördelar kan även innehas av andra aktörer än Apoteket AB och det är även möjligt att fler aktörer kommer att besitta dem i framtiden.

Konkurrensen på *öppenvårdsapoteksmarknaden* karaktäriseras av ett antal stora aktörer varav de största alla har övertagit apotek från Apoteket AB. Konkurrensen har varit betydande och de flesta kedjorna har satsat på både nyetablering och expansion inom befintliga apotek. Ett antal utredningar och analyser har gjorts, bl.a. av Konkurrensverket och KPMG/Socialdepartementet. Apoteket AB har en mycket stark ställning och kommer enligt utredningens bedömning troligen fortsätta att ha det, även om det i dag är svårt att förutse hur marknaden kommer att utveckla sig över tiden.

De fördelar som Apoteket AB kan få på öppenvårdsapoteksmarknaden från Apoteket Farmaci-verksamheten bedöms dock av utredningen vara begränsade och till viss del övergående, se avsnitt 6.9.3. Vissa fördelar förekommer genom ökad skala vid logistik, samt inköps- och merförsäljningsfördelar. Direkta försäljningsfördelar på öppenvårdsmarknaden är begränsade. Ägaranvisningen innebär vissa formella hinder mot att Apoteket AB drar nytta av Apoteket Farmaci-verksamheten för att öka sin försäljning på öppenvårdsapoteken. Fördelarna kommer troligen att minska ytterligare i takt med att priserna och marknadsandelarna sjunker ytterligare samt landstingen tar över viss verksamhet i egen regi och upphandlar större delar av läkemedelsbehovet. Vid en utveckling där läkemedelstillverkarna lämnar den s.k. enkanalsdistributionen kan dock de inköpsfördelar som Apoteket AB får från Apoteket Farmaci-verksamheten tänkas öka.

Det är dock svårt att på förhand bedöma graden av konkurrensfördel som är beroende av Apoteket AB:s tidigare monopolställning.

De olika alternativens effekter på konkurrensförutsättningarna

Alternativ 1 innebär att Apoteket AB behåller Apoteket Farmaci-verksamheten, eventuellt med vissa ägarbegränsningar. Under en period kommer Apoteket AB ha utmaningar i att ställa om verksamheten, vilket kommer att kosta både ledningskraft och pengar. Efter att detta är genomfört kommer man att kunna dra nytta av de relativt begränsade samordningsfördelar som finns mellan verksamheterna. Ägaranvisningar kan utformas utifrån vilken grad av trygghet regeringen eftersträvar i att Apoteket AB inte blir en för stark aktör. Det kan dock övervägas om inte en strikt uppföljning av lönsamhetskraven samt tydliga krav att hjälpa till vid övergång till nya aktörer, där avtal förlorats, är ännu mer verksamt för att få in nya leverantörer på marknaden.

Alternativ 2–3, innebär, som nämnts ovan, att Apoteket Farmaci-verksamheten skiljs ut från Apoteket AB och antingen placeras i ett separat statligt bolag eller säljs till en privat aktör. Om verksamheten säljs i sin helhet uppnår man inte självklart någon förbättring i konkurrensförutsättningar eftersom den då t.ex. kan köpas av en stor öppenvårdsapoteksaktör eller läkemedelsgrossist som då i stället får en stark ställning. Vid en sådan försäljning tappar regeringen sin möjlighet att styra aktören eller agera med hjälp av en strukturlösning. Ett annat alternativ är att inrätta verksamheten i ett statligt direktägt bolag separat från Apoteket AB. Apoteket AB förlorar då vissa synergier och blir därmed mer jämbördigt med sina konkurrenter på de andra apoteksnära marknaderna. Det kan i detta alternativ också behöva övervägas om Apoteket AB ska förhindras att starta upp ny verksamhet inom detta område.

I *alternativ 4* delas verksamheten i Apoteket Farmaci AB upp i flera företag. Vid en separation skulle Apoteket AB förlora ytterligare marknadsandelar, men skulle ändå ha möjlighet att bjuda i nästa omgång av upphandlingar. Fördelen skulle vara att man "hjälp" ett antal aktörer in genom att de får ta över ett antal existerande kontrakt med tillhörande personal. Om alternativ 4 väljs inställer sig en rad frågor som t.ex. på vilka grunder

uppdelningen ska göras och hur existerande kontrakt kan överlåtas till nya aktörer.

Sammanfattningsvis bedöms förutsättningarna för konkurrens bli relativt goda inom samtliga alternativ, även om det kan finnas en osäkerhet om vad som händer om den nuvarande begränsningen i ägaravisningen tas bort. För andra aktörer än Apoteket AB kan dock möjligheterna att konkurrera bli något större om verksamheten avskiljs från detta bolag. Vid en försäljning av hela verksamheten finns dock risken att den övertagande aktören får en alltför stark ställning. Det har därmed stor betydelse vem som är köpare och vilken ställning på marknaden denne får genom att överta verksamheten. Storleksförhållandet mellan marknaden för sjukhusapotekstjänster och marknaden för öppenvårdsapotek gör dock att påverkan på den senare marknaden blir begränsad.

Bevarande av värde

Det ekonomiska värdet på Apoteket Farmaci-verksamheten beror till stor del på ur vems perspektiv det bedöms. Stadgandet i budgetlagen (2011:203) om att försäljning ska genomföras affärsmässigt ställer krav på att inte överföra det värde som i dag finns i verksamheten utan att få rätt pris för detta. Det är ur samma perspektiv ett mål i sig att inte "förstöra" värde om det inte tydligt ger andra fördelar som värderas högre.

Apoteket Farmaci-verksamheten har tidigare varit svårvärderad med hänsyn till riskerna att förlora avtal i aktuella och kommande upphandlingsomgångar samtidigt som omställningskostnaden för de regioner där avtal förlorats har behövt hanteras. Efter att nu alla landsting utom ett genomfört upphandlingar av sjukhusapotekstjänster står det klart hur Apoteket Farmaci-verksamhetens uppdrag kommer att se ut under de närmaste åren, vilket i viss mån torde underlätta en värdering av verksamheten.

En ny aktör som vill gå in på marknaden kan i stället för att köpa, delar av eller hela, verksamheten bjuda lågt i ett antal upphandlingar och på det sättet få möjlighet att bygga en position. Detta kan dock kräva en långsiktigt finansiellt stark ställning vilket kan föra med sig en begränsning av antalet aktörer för vilka detta kan betraktas som realistiskt.

Värdet för Apoteket Farmaci-verksamheten realiserar troligen bäst genom att sälja verksamheten i sin helhet till en privat aktör

(*alternativ 3*) eller genom att behålla verksamheten inom Apoteket AB (*alternativ 1*). Därefter kommer alternativet att skapa ett fristående, men fortfarande statligt ägt, bolag av Apoteket Farmaci-verksamheten (*alternativ 2*). Lägst värdebevarande fås troligen i alternativet att dela upp verksamheten och sälja till olika aktörer (*alternativ 4*).

Bäst värde fås om ägaren kan utnyttja synergier mellan de olika verksamhetsområdena, har tillräcklig storlek för att dela på overhead-kostnader samt har resurser för omställningen som behövs inom Apoteket Farmaci-verksamheten (en annan sak är att omfattande synergieffekter för en aktör kan få en konkurrens-hämmande effekt).

Alternativ 1 innebär att synergier behålls och transaktions- och engångskostnader undviks.

Alternativ 3, försäljning till privat aktör, ger möjlighet till synergier genom att en ny aktör kan slå ihop verksamheten i Apoteket Farmaci AB med sin befintliga verksamhet. En nackdel med detta alternativ är att det finns ett antal transaktions- och engångskostnader förknippade med att först avskilja och sedan integrera Apoteket Farmaci-verksamheten i köparens befintliga verksamhet.

Skapas i stället ett fristående bolag uppstår först kostnader för avskiljning och därefter förloras både synergier från annan logistik- och/eller apoteksverksamhet och stordriftsfördelarna från att dela på overheadkostnader. Ett fristående bolag kommer att behöva en stark finansiering för att klara omställningar, både initialt och vid eventuella förluster i framtiden.

Sämst värdebevarande fås troligen vid en uppbyggnad i flera delar och försäljning. Transaktions- och engångskostnaderna blir betydande i förhållande till värdet på verksamheten när den säljs styckvis. Endast vunna avtal kommer att inbringa ett försvarbart pris, vilket innebär att Apoteket AB får stå kvar med omstruktureringskostnaderna för återstående. Alternativet för andra aktörer som vill in på marknaden hade varit att bjuda under i en upphandling.

En fråga som uppkommer i samband med en försäljning eller annat avskiljande av verksamheten är hur man hanterar redan ingångna avtal. Apoteket AB bedömer att avtalen som bolaget har med landstingen inte med automatik kan överföras till en ny ägare, vilket kan leda till att förnyade upphandlingar kan behöva genomföras.

Nedan presenteras en schematisk översikt över hur de olika alternativen sannolikt kan påverka möjligheterna att uppfylla målen om goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens och bevarande av värde.

Tabell 7.1 Värdering av alternativa lösningar för ägandet av Apoteket Farmaci-verksamheten

	Förutsättningar för god konkurrens	Bevarande av värde
Alt. 1 (Apoteket AB behåller verksamheten)	Positivt: Möjlighet att styra genom ägaranvisningar Negativt: Begränsade samordningsfördelar/synergieffekter kan utnyttjas	Goda förutsättningar
Alt. 2 (nytt statligt bolag)	Positivt: Apoteket AB förlorar vissa synergier, möjlighet för staten att utöva styrning över det nya bolaget	Sämlre än alt. 1 och 3. Kostnader för avskiljning, synergieffekter försvinner.
Alt. 3 (försäljning av hela verksamheten till privat aktör)	Negativt: Risk för att köparen får alltför stark ställning och att förutsättningarna för konkurrens försämrats Staten förlorar styrmöjlighet	Goda förutsättningar, men vissa transaktionskostnader
Alt. 4 (uppdelning i flera delar)	Positivt: Mindre risk för en dominerande aktör (Apoteket Farmaci eller annan) Ev. möjlighet för nya aktörer att överta existerande landstingsavtal	Sämlst. Betydande transaktions- och engångskostnader i förhållande till värdet

Andra aspekter som lyfts fram

Apoteket AB menar att det finns en potentiell utmaning vad gäller regional hänsyn då konkurrensen i upphandlingarna varit mindre i områden utanför storstadsregionerna. För att säkerställa en god läkemedelsförsörjning och användning i hela Sverige ser bolaget en fördel i att Apoteket AB som aktör har verksamhet såväl inom öppenvårdsapoteksområdet som inom slutenvårdsområdet.

Enligt Apoteket AB finns det fördelar ur ett samhällsperspektiv med att det finns apoteksaktörer som har förmågan att agera över hela läkemedels- och apoteksområdet.

Det bör dock påpekas att landstingen har möjlighet att bedriva verksamheten helt i egen regi, vilket man valt att göra i Jönköpings läns landsting.

7.3.5 Apoteket Farmaci-verksamheten bör kvarstå inom Apoteket AB

Utredningens bedömning: Apoteket Farmaci-verksamheten bör i sin helhet kvarstå inom Apoteket AB.

Skälen för utredningens bedömning: Den lösning som väljs bör i möjligaste mål kombinera ett bevarande av värdet i Apoteket Farmaci-verksamheten och en väl fungerande konkurrens på berörda marknader.

Målet att bevara de värden som byggts upp i Apoteket Farmaci-verksamheten är svårt att uppnå vid ett avskiljande av verksamheten. Bästa alternativet är i så fall troligen att sälja hela verksamheten till en privat aktör. Även i det fallet kan det dock bli svårt att realisera hela värdet. Vidare kan det i detta alternativ finnas en påtaglig risk för att konkurrensen försämras.

Beträffande målet att skapa goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens kan konstateras att Apoteket Farmaci-verksamheten fortfarande har en stark ställning, men att det finns flera konkurrenter (en av dem är dock en statlig aktör, APL) som framgångsrikt utmanat bolaget/verksamheten. Det har bl.a. lett till minskade kostnader hos landstingen och att Apoteket Farmaci-verksamheten successivt krymper betydligt. Även Vårdapoteket och ApoEx uttrycker att det finns en fungerande konkurrens i dag, även om man fortfarande ser Apoteket AB som en stark aktör och anser att det finns behov av begränsningar.

ApoEx anser att Apoteket Farmaci-verksamheten i nuläget inte bör säljas till en privat aktör.

Vårdapoteket anser att det statliga ägarinflytandet på apoteksmarknadens olika aktörer fortfarande är omfattande. Apoteket AB inklusive Apoteket Farmaci-verksamheten, Apoteket AB:s dosdispenseringsverksamhet, Apoteksgruppen och APL innebär att

staten sammantaget har ett stort inflytande på de aktörer som levererar apotekstjänster till kunderna. Vårdapoteket ställer sig frågande till om det var den ursprungliga intentionen att så stor andel av den totala apoteksmarknaden ska ligga kvar i statlig regi som nu är fallet. Man anser därför att Apoteket Farmaci-verksamheten som numera bedrivs i Apoteket AB:s regi bör reduceras. Ur ett patientsäkerhetsperspektiv är en väl planerad avyttring/avknoppning från Apoteket AB att föredra. I ett längre perspektiv är det inte lämpligt ur konkurrenssynpunkt med en statlig aktör som har en så dominerande ställning som Apoteket AB i dag har vad gäller de tjänster som levereras från Apoteket Farmaci-verksamheten. Ett problem i sammanhanget är de långa entreprenadavtal som Apoteket AB tecknat med vissa landsting.

Utredningen anser att det i dag råder relativt goda förutsättningar för konkurrens. Apoteket AB och Apoteket Farmaci-verksamheten har visserligen en stark ställning, men det har inte hindrat konkurrens från att uppstå på marknaden för sjukhusapotekstjänster, vilket inneburit en väsentligt minskad marknadsandel. Även på öppenvårdsapoteksmarknaden är Apoteket AB fortfarande största aktör, men marknadsandelen begränsas genom den restriktion som ägaren satt upp. Utredningen bedömer mot denna bakgrund att det sammantaget, med beaktande av intresset att också bevara värdet i verksamheten, är mest ändamålsenligt att Apoteket Farmaci-verksamheten kvarstår i Apoteket AB:s ägo. Frågan om behovet av särskilda krav eller begränsningar för verksamheten behandlas i nästa avsnitt.

7.4 Särskilda begränsningar för Apoteket Farmaci-verksamheten?

Utredningens bedömning: Begränsningen av Apoteket Farmaci-verksamhetens möjligheter att marknadsföra recept-expediering bör kvarstå till dess att en uppföljning av samtliga landstings upphandlingar genomförts och konsekvenserna av de nya avtalen blivit kända. När en sådan uppföljning kunnat genomföras bör ett nytt ställningstagande göras.

Skälen för utredningens bedömning: Utredningen bedömer, som framgår ovan, att Apoteket Farmaci-verksamheten bör kvarstå i Apoteket AB:s ägo.

Som tidigare nämnts innehåller den nuvarande ägaranvisningen en särskild begränsning som innebär att Apoteket Farmaci AB:s marknadsföring av tjänsten receptexpediering inte ska ske mot vårdinrättningar för hemgående patienter. Enligt vad utredningen erfarit innebär inte den organisatoriska förändring som skett att begränsningen ska anses ha förlorat sin betydelse. Däremot är det möjligt att läget beträffande genomförda upphandlingar kan anses innebära att begränsningen inte längre är tillämplig fullt ut. Begränsningen är kopplad till upphandlingarna på så sätt att den gäller fram till dess att samtliga landsting har slutfört upphandlingar avseende läkemedelsförsörjning. En upphandling ska anses vara slutförd när tilldelningsbeslut har meddelats.

Apoteket AB anser att begränsningen i ägaranvisningen bör tas bort för att säkerställa en konkurrensneutral marknad där alla aktörer och landsting har samma affärsmässiga förutsättningar och möjligheter att säkra en god läkemedelsförsörjning och följsamhet till behandling. Ägardirektivet har enligt Apoteket AB inneburit en konkurrensbegränsning för bolaget, men har framför allt haft inverkan på tillhandahållandet av läkemedel till hemgående patienter på ett patientsäkert sätt. Apoteket AB uppger att det ofta handlar om multisjuka patienter och att kunna erbjuda försörjning direkt till patienten innan denne går hem kombinerat med information och rådgivning om användningen. En kraftigt konkurrensutsatt marknad och där alla landsting har valt sina leverantörer gör, enligt bolaget, att ägardirektivet skapar en begränsning främst i de landsting som har Apoteket AB som samarbetspartner, där möjligheten att skapa säkra och trygga

vårdövergångar minskar. Alla aktörer på marknaden ska ha samma förutsättningar att möta landstingens behov. Om begränsningen i ägardirektivet kvarstår anses det få en klart negativ inverkan på Apoteket Vård & Företags möjligheter att konkurrera på lika villkor och att kunna utveckla och erbjuda bra och patientsäkra lösningar för kunderna/patienterna.

Samtliga landsting utom Sörmland har i nuläget genomfört upphandlingar. I några fall (Jönköpings län och vissa delupphandlingar) har dessa inte resulterat i tilldelningsbeslut utan upphandlingen har avbrutits. Den första upphandlingsomgången är alltså i princip klar. Enligt Apoteket AB bör kravet på genomförda upphandlingar i ägaranvisningen anses uppfyllt i och med att Landstinget Sörmland valt att utnyttja en option och förlängt avtalet med Apoteket AB, vilket enligt Apoteket AB:s uppfattning ska ses som att man gjort ett förnyat ställningstagande till upphandling.

Andra aktörer på marknaden som utredningen varit i kontakt med har framfört att begränsningen i ägaranvisningen är viktig av konkurrensskäl.

Vårdapoteket har till utredningen uppgett att Apoteket Farmaci och sedermera Apoteket AB fortfarande har en särställning på denna marknad eftersom de har gällande landstingsavtal av dignitet med flertalet av sjukvårdshuvudmännen. Vårdapoteket pekar på de fördelar som en aktör med befintliga avtal har, bl.a. genom att man slipper kostnader för övertagande och införandeprojekt samt att man har god kännedom om driftsvillkoren på aktuella sjukhus. Det kommer enligt Vårdapotekets bedömning troligen att behövas 1–2 upphandlingsrundor till innan Apoteket AB-koncernens kraftiga dominans på denna marknad har minskat och marknadsandelarna understiger 50 procent, om inte andra åtgärder vidtas. Apoteket AB har i kraft av sin starka position stora möjligheter att påverka och indirekt styra kund- och receptflöden från sjukhusen till Apoteket AB:s egna öppenvårdsapotek. Vårdapoteket anser därför att det fortfarande finns ett stort behov av en begränsning för Apoteket AB-koncernen vad gäller bolagets möjligheter att via sin dominerande ställning inom entreprenadmarknaden mot landsting, sjukhus och kommuner, marknadsföra sig mot privatkundsområdet. Detta gäller såväl indirekt marknadsföring via hälso- och sjukvårdspersonal, som mot vårdinrättningar och patienter eller deras anhöriga.

Den uppfattning som uttrycks av landstingen är att deras upphandlingar av läkemedelsförsörjning är under utveckling. Marknadens aktörer bör därför ha samma förutsättningar/begränsningar i kommande upphandlingar för att inte hämma utveckling och innovation.

Utredningen konstaterar att marknaden för sjukhusapotekstjänster är stadd i förändring och att det finns flera nya aktörer som utför tjänster inom området. Apoteket AB är fortfarande en dominerande aktör, men har konkurrens inom alla områden, dock inte i alla upphandlingar.

Det är viktigt att åstadkomma och upprätthålla en god konkurrens på lika villkor på öppenvårdsapoteksmarknaden. Mot den bakgrunden har det funnits skäl för en begränsning i avvaktan på att en ny marknad utvecklats. Utredningen konstaterar att det kommer att dröja flera år innan nästa upphandlingsomgång är genomförd i flertalet landsting (i vissa fall finns optioner på förlängning in på 2020-talet) och till dess kommer Apoteket Farmaci-verksamheten att behålla mer än hälften av marknaden. Betydelsen av begränsningen har dock minskat eftersom marknadsandelen minskat.

För en fortsatt begränsning talar Apoteket AB:s starka ställning på marknaderna för sjukhusapotekestjänster och öppenvårdsapotek. Några argument som kan anföras mot en begränsning är att det kan hindra Apoteket AB att utveckla tjänster som svarar mot landstingens önskemål, att samma villkor så långt möjligt bör gälla för samtliga aktörer på marknaden och att den marknadsandel som Apoteket AB kan uppnå på öppenvårdsapoteksmarknaden har begränsats genom en ägaranvisning. Utvecklingen mot fler landstingsanställda farmaceuter innebär också att betydelsen av begränsningen minskar. Utredningen kan dock konstatera att det inte i nuläget går att fullt ut bedöma konsekvenserna av de nya upphandlingarna.

Utredningen bedömer att utvecklingen av de aktuella marknaderna bör följas under ytterligare en tid innan begränsningen avseende marknadsföring av receptexpediering tas bort. Begränsningen bör kvarstå i sin nuvarande formulering, men med anpassning till att Apoteket Farmaci-verksamheten numera ingår i Apoteket AB. Den bör gälla till dess att en uppföljning av samtliga landstings upphandlingar genomförts och konsekvenserna av de nya avtalen blivit kända. När en sådan uppföljning kunnat genomföras bör ett nytt ställningstagande göras.

7.5 Redovisning och uppföljning av Apoteket Farmaci-verksamheten

Utredningens bedömning: Det krävs särskilda åtgärder för att öka transparensen när det gäller Apoteket Farmaci-verksamheten. Det kan ske genom krav på särredovisning av kostnader och intäkter eller genom att verksamheten följs upp av ägaren på liknande sätt som man i dag följer utvecklingen av Apoteket AB:s marknadsandel på öppenvårdsapoteksmarknaden.

Skälen för utredningens bedömning

Särredovisning

Särredovisning av olika verksamhetsgrenar kan vara positivt ur konkurrenssynpunkt. Årsredovisning för Apoteket AB sker i nuläget av bolagets totala resultat. Det kan övervägas om ett krav på särredovisning av Apoteket Farmaci-verksamheten ska åläggas Apoteket AB.

Krav på särredovisning förekommer i olika sammanhang. Ett exempel är lagen (2005:590) om insyn i vissa finansiella förbindelser m.m. (transparenslagen) som bygger på ett EU-direktiv. EU-kommissionen utövar tillsyn över att medlemsstaterna följer EU:s statsstödsregler. För att EU-kommissionen ska kunna utöva tillsynen måste kommissionen kunna få insyn i de finansiella förbindelserna mellan det allmänna – dvs. stat, kommun och landsting – och offentliga företag, så kallad öppen redovisning. EU-kommissionen måste även kunna få information om transaktionerna mellan konkurrensskyddad och icke-konkurrensskyddad verksamhet, så kallad separat redovisning. Kravet på separat redovisning gäller för företag som bedriver konkurrensskyddad verksamhet och som samtidigt också bedriver annan konkurrensutsatt företagsverksamhet. Konkurrensskyddad verksamhet omfattar företag som fått exklusiv eller särskild rätt att utföra en tjänst eller verksamhet. Företag som beviljats särskilda rättigheter omfattas inte av kravet på separat redovisning om rättigheterna beviljats enligt objektiva, proportionerliga och icke-diskriminerande kriterier (Konkurrensverkets hemsida).

Ett område där frågan om särredovisning av olika verksamhetsgrenar aktualiserats är Folktandvårdens verksamhet. I en rapport från Statskontoret i juni 2011 uttalas bl.a. att det finns särskilda skäl för god transparens i huvudmännens ekonomiska redovisning av folktandvården. Det uttalas vidare att "Folktandvården är en offentlig verksamhet på en tandvårdsmarknad där inslaget av privata aktörer är påfallande stort. Beröringsytorna mellan offentliga och privata aktörer är särskilt stora inom tandvårdsmarknaden. Detta innebär att det är särskilt angeläget att det finns goda förutsättningar för konkurrensneutralitet mellan offentliga och privata aktörer på tandvårdsmarknaden." Det behövs enligt Statskontoret tydliga krav gentemot folktandvårdens huvudmän för att förbättra den ekonomiska redovisningen. Statskontoret hade i en tidigare rapport förordat en lagreglering kring den ekonomiska redovisningen av folktandvården. Man såg dock positivt på den redovisningsmodell som huvudmännen tagit fram, men föreslog en uppföljning av huvudmännens ekonomiska redovisning av folktandvården under år 2014.

På läkemedels- och apoteksmarknaden finns ett exempel på särredovisningskrav som gäller APL (Apotek Produktion & Laboratorier AB). I bolagets ägaranvisning anges att verksamhet, som avser tillverkning och försäljning av extemporeläkemedel och lagerberedningar, ska särredovisas. Särredovisningen ska presenteras i årsredovisningen (ägaranvisning som antogs vid årsstämma den 19 april 2012).

När det gäller Apoteket AB kan konstateras att det rör sig om ett av staten helägt bolag. All verksamhet som bolaget bedriver är konkurrensutsatt (öppenvårdsapotek, maskinell dosverksamhet och sjukhusapotekstjänster m.m.). Förutsättningarna och konkurrenssituationen skiljer sig mellan de olika marknaderna. Apoteket AB har en mer dominerande ställning på marknaden för sjukhusapotekstjänster där man har betydligt mer än halva marknaden även efter att resultatet av genomförda upphandlingar beaktas. Antalet aktörer är fortfarande litet. Marknaden styrs av offentliga intressen genom att landstingen definierar och upphandlar sjukhusapotekstjänster. Öppenvårdsapoteksmarknaden kännetecknas bl.a. av en jämförelsevis mindre marknadsandel för Apoteket AB, fler aktörer som kommit in på marknaden och en i huvudsak privat kundkrets. En minskad lönsamhet på dos- och sjukhusapoteksmarknaden innebär dock sannolikt mindre skäl att korssubventionera än tidigare.

Apoteket AB har bl.a. framfört följande. Apoteket Farmaci utgjorde vid årsskiftet 2012/2013, dvs. vid tiden för överföring av tillgångar till Apoteket AB, en sälj- och leveransenhet för sjukhusapotekstjänster till vårdsektorn. De flesta administrativa stödfunktioner såsom HR, Ekonomi, Kommunikation, IT och övrigt affärsstöd är gemensamma med Konsumentverksamheten. Utöver detta nyttjas distansapotek och regionlager inom Apoteket AB för att fullgöra tjänster och leveranser till kunder och övriga intressenter. Bakgrunden till detta är att bolaget söker optimera synergiuttaget inom Apoteket AB. Styrningsmässigt är den legala strukturen underordnad funktionsorganisationen. Apoteket Farmaci AB representerar alltså inte ett eget resultatansvar inom ramen för den nuvarande organisation och dess styrprinciper som fastställts av Apoteket AB:s styrelse. En särredovisning av Apoteket Farmaci AB (eller motsvarande efter att inkråmsöverlåtelse genomförts) innebär att en felaktig bild ges av lönsamheten inom vårdaffären, då alla funktioner som behövs för affärens genomförande inte ingår i resultatet, dvs. den bild av resultatet som skapas blir överskattad. Apoteket AB påpekar dock att en tydlig intäktsuppdelning givetvis ska ske även i den externa rapporteringen. Till exempel kan denna uppdelning särskilja produktförsäljning och tjänsteförsäljning då produktförsäljningen i flertalet av de nya avtalen sker till nettopriser. Slutligen framför Apoteket AB att det är svårt att finna en trovärdig metod för att kostnadsfördela gemensamma resurser mellan vårdaffären och konsumentaffären eftersom båda dessa affärssegment befinner sig i kraftig förändring med stora mix- och volymförändringar mellan åren.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har till utredningen uppgett att särredovisning har betydelse för myndighetens möjligheter att följa efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ett öppenvårdsapotek har att följa lagen om läkemedelsförmåner m.m. och ska byta receptförskrivna läkemedel till periodens vara. TLV följer efterlevnaden av lagen genom att bl.a. analysera öppenvårdsapotekens försäljningsstatistik. I det avseendet är det viktigt att öppenvårdsapotekens verksamhet redovisas separat från sjukhusapotekens verksamhet. Det gäller enligt TLV samtliga aktörer som har verksamhet inom såväl öppenvårdsfarmaci som slutenvårdsfarmaci.

Uppföljning av Apoteket AB:s marknadsandel på öppenvårdsapoteksmarknaden

Som nämnts i avsnitt 6.6.3 finns en begränsning av hur stor andel av öppenvårdsapoteksmarknaden som Apoteket AB får ha. I ägaravisningen anges att ägaren avser att mäta koncernens marknadsandel för andra kalenderkvartalet 2012 och kommer därefter att mäta koncernens marknadsandel per kalenderkvartal. KPMG har anlåtats för att utföra mätningarna, som har redovisats i kortfattade rapporter.

Utredningens bedömning

Det är svårt att bedöma den framtida utvecklingen både vad gäller öppenvårdsapoteksmarknaden och marknaden mot slutenvården. Mot den bakgrunden är det viktigt att kunna följa Apoteket Farmaci-verksamheten för att bl.a. kunna säkerställa att verksamheten bedrivs så konkurrensneutralt som möjligt. Ett annat skäl är att underlätta ägarinsyn och skapa förutsättningar att i framtiden anpassa det statliga ägandet och Apoteket AB:s uppdrag om skäl för detta uppstår. Utredningen anser inte att det finns tillräckliga skäl för att återigen föra över verksamheten till ett separat dotterbolag till Apoteket AB. Däremot bör det vidtas åtgärder för att öka transparensen när det gäller Apoteket Farmaci-verksamheten. Det kan ske genom krav på särredovisning av kostnader och intäkter eller genom att verksamheten följs upp av ägaren på liknande sätt som man i dag följer utvecklingen av Apoteket AB:s marknadsandel på öppenvårdsapoteksmarknaden. Det kan möjligen ifrågasättas i vilken utsträckning en särredovisning av intäkter och kostnader för Apoteket Farmaci-verksamheten kommer att ge en helt rättvisande bild. En särredovisning av intäkter bör dock enligt utredningens bedömning kunna ske. En alternativ lösning är då att ägaren följer upp verksamheten på liknande sätt som sker beträffande Apoteket AB:s marknadsandel på öppenvårdsmarknaden. En sådan lösning skulle kunna innebära att ägaren direkt eller via ombud på regelbunden basis via kvantitativ och kvalitativ analys säkerställer att Apoteket AB inte tillskansar sig otillbörliga konkurrensfördelar. En sådan analys skulle t.ex. kunna omfatta en uppskattning av synergier både beträffande försäljning och beträffande kostnader. Analysen skulle

kunna upprepas en gång per år i syfte att säkerställa att synergieffekterna inte blir så omfattande att Apoteket Farmaci-verksamheten erhåller avgörande konkurrensfördelar. Analysens innehåll skulle i vissa delar behöva omfattas av sekretess, då den skulle innehålla uppgifter som utgör företagshemligheter.

Utredningen vill också framhålla att det ur konkurrenssynpunkt också är viktigt med strikt uppföljning av ägarens lönsamhetskrav samt tydliga krav på Apoteket AB att hjälpa till vid övergång till nya aktörer, där avtal förlorats.

7.6 Konsekvenser av utredningens bedömning

7.6.1 Ägandet av Apoteket Farmaci-verksamheten

Utredningens bedömning av ägandefrågan innebär att nuvarande ägarförhållande kvarstår. Förutsättningarna för konkurrens ändras därmed inte. Apoteket AB med dess Apoteket Farmaci-verksamhet kvarstår som en stark aktör inom berörda delmarknader, men som utredningen tidigare redovisat bedöms förutsättningarna för konkurrens vara relativt goda. Genom denna lösning bevaras också så långt möjligt de värden som byggts upp i Apoteket Farmaci-verksamheten.

7.6.2 Särskilda begränsningar

Utredningens bedömning innebär en fortsatt begränsning av samma innebörd som tidigare, vilket bedöms vara positivt för konkurrensen på framför allt öppenvårdsapoteksmarknaden. För Apoteket AB kan begränsningen medföra negativa effekter ur konkurrenssynpunkt – jämfört med om det inte fanns någon begränsning – om man t.ex. förlorar upphandlingar på grund av att konkurrenter utan begränsningar kan lämna anbud som bedöms vara bättre. Utredningen har inte bedömt det möjligt att närmare uppskatta sådana effekter. Negativa effekter för Apoteket AB motsvaras i så fall av positiva effekter för andra aktörer. I vissa upphandlingar finns kanske ingen konkurrens och begränsningen kan då få negativa effekter på den service som erbjuds patienterna i de aktuella landstingen.

7.6.3 Särredovisning och annan uppföljning

Det analysarbete som föreslås genomföras bedöms medföra vissa begränsade administrativa kostnader för Apoteket AB och ägaren.

7.6.4 Övrigt

De bedömningar som utredningen gör bedöms inte ha konsekvenser för det kommunala självstyret, brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, jämställdheten mellan kvinnor och män eller möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. När det gäller sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet kommer bedömningarna inte att leda till några förändringar av betydelse. Bedömningarna anses inte heller innebära några förändringar för små företags situation på berörda marknader.

8 Författningskommentar

8.1 Lagen (1996:1156) om receptregister

8 §

Första stycket punkten 6 är ny och där anges att receptregistret får innehålla uppgifter om omständigheten att patienten har motsatt sig utbyte enligt den föreslagna bestämmelsen i 21 § tredje stycket punkten 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Dessutom sker en redaktionell ändring så att punkten 6 om administrativa uppgifter placeras sist och därmed blir punkten 7. Av 6 § lagen (1996:1156) om receptregister följer att personuppgifter får behandlas i receptregistret för bl.a. expediering av läkemedel. Av 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapoteken vid expediering av läkemedel ska lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen om receptregister till Apotekens Service AB.

Utredningen har tidigare föreslagit ändringar i denna bestämmelse, se SOU 2012:75.

Förslaget behandlas i avsnitt 3.8.

18 §

I bestämmelsen regleras Apotekens Service AB:s uppgiftsskyldighet till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för myndighetens tillsyn över bestämmelserna om utbyte. Det sker ett tillägg om att Apotekens Service AB även ska lämna ut uppgifter om att patienten har motsatt sig utbyte enligt den föreslagna bestämmelsen i 21 § tredje stycket punkten 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Därutöver sker en redaktionell ändring.

Utredningen har tidigare föreslagit ändringar i denna bestämmelse, se SOU 2012:75.

Förslaget behandlas i avsnitt 3.8.

8.2 Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

21 §

I *tredje stycket punkten 2* föreslås en bestämmelse om att utbyte inte får ske om patienten anser att det utbytbara läkemedlet omfattas av ett sämre skydd vid läkemedelsskador än det förskrivna läkemedlet. I detta kan även ligga att information om skydd vid läkemedelsskador för det utbytbara läkemedlet saknas och att patienten därför anser att det förskrivna läkemedlet har ett bättre skydd. I dessa situationer ska alltså det förskrivna läkemedlet lämnas ut. Av 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. följer att läkemedlet ska ersättas inom läkemedelsförmånerna. För att patienten ska kunna bedöma skyddet krävs att patienten har erforderlig information. En sådan informationsskyldighet för öppenvårdsapoteken föreslås i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Med skydd vid läkemedelsskador avses framför allt ekonomisk ersättning. Men även t.ex. frågor om mot vem ett anspråk ska framställas, dvs. försäkringsbolaget eller läkemedelsföretaget, kan omfattas i det begreppet. Den tidigare punkten 2 återfinns i punkten 3.

I *fjärde stycket* sker en justering på så sätt att öppenvårdsapoteken ska upplysa patienten om vad ett utbyte innebär, i stället för att som tidigare angavs enbart upplysa om att utbyte kommer i fråga. En precisering av vad denna informationsskyldighet ska bestå i bör ske på en lägre normnivå, se förslaget till ändring i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Bemyndigande återfinns i 21 § femte stycket.

Utredningen har tidigare föreslagit ändringar i denna bestämmelse, se SOU 2012:75.

Förslagen behandlas i avsnitt 3.8.

8.3 Förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

11 §

Det sker ett tillägg så att det på öppenvårdsapotekens verifikation även ska anges om kunden (patienten) har motsatt sig utbyte enligt förslaget till reglering i 21 § tredje stycket punkten 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningen har tidigare föreslagit ändringar i denna bestämmelse, se SOU 2012:75.

Förslaget behandlas i avsnitt 3.8.

12 a §

Bestämmelsen är ny. Inför ett utbyte av läkemedel ska öppenvårdsapoteket, om det gäller ett annat skydd vid läkemedelsskador för det utbytbara läkemedlet än för det förskrivna läkemedlet eller om det saknas information om skyddet, informera patienten om det (*första stycket*). I de fall de båda läkemedlen har samma skydd behöver informationen således inte ges. Informationen kommer att finnas tillgänglig i Apotekens Service AB:s system VARA och därmed finnas tillgänglig för apoteken vid expedieringen. Öppenvårdsapoteket ska även i dessa fall informera patienten om dennes rätt att få det förskrivna läkemedlet med stöd av 21 § tredje stycket punkten 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., dvs. om patientens rätt att motsätta sig utbyte och få det förskrivna läkemedlet ersatt inom läkemedelsförmånerna (*andra stycket*). Med skydd vid läkemedelsskador avses framför allt ekonomisk ersättning. Men även t.ex. frågor om mot vem ett anspråk ska framställas, dvs. försäkringsbolaget eller läkemedelsföretaget, kan omfattas i det begreppet.

Förslaget behandlas i avsnitt 3.8.

Referenser

- Apoteket AB (2013) *Svar på frågor från utredningen till Apoteket AB*, februari 2013.
- Apoteket Farmaci AB *Årsredovisning 2011*
- Arvills, E. S. och Johnsson, L-Å, (2012) *Patientens rätt*, 5 uppl.
- Bengtsson, B., (1969) *Om ansvar för läkemedel*, Oslo
- Bengtsson, B., (2010) *Försäkringsavtalsrätt*, 2 uppl.
- Bengtsson B. och Strömbäck, E., (2011) *Skadeståndsrätt*, 4 uppl.
- Bengtsson, B., (2009) "Om ex gratia-ersättning", *Svensk Juristtidning (SvJT)* s. 325
- Bengtsson B. och Ullman, H., *Produktansvar. En översikt*. 4 uppl. 2008
- Bergman, M. (2012) *Miljöhänsyn på den svenska generikamarknaden*, på uppdrag av LIF.
- Bernitz, U. och Kjellgren, A., (2010) *Europarättens grunder*, 4 uppl.
- Bergmark, M., (1981) *Lust och lidande. Om droger på gott och ont*. 6 uppl.
- Blomstrand, S., Broqvist, P.-A., Lundström, R.-M., (2012) *Produktansvarslagen – en kommentar m.m.*, 3 uppl., Norstedts Juridik, Stockholm.
- Bolin, K. (2012) *Miljöhänsyn vid subventionsbeslut – en konsekvensanalys av föreslagen miljöjusterad kostnadseffektivitetsberäkning*, Rapport utarbetad på uppdrag av Läkemedelsindustriföreningens Service AB.
- Bruhn, J. G., och Eneroth, P., (2000) *Naturläkemedelsboken – en naturlig del av egenvården*, 3 uppl.
- Brodin, T., Fick, J., Jonsson, M. och Klaminder, J., (2013) "Dilute Concentrations of a Psychiatric Drug Alter Behavior of Fish from Natural Populations", *Science* 814-815.

- Carlsson, M., (2008) *Arbetseskada. Samspelet mellan skadestånd och andra ersättningsanordningar*, ak.avh.
- Domino, M.E., Martin, B.C., Wiley-Exley, E., Richards, S., Henson, A., Carey, T.S. och Sleath, B., (2011) "Increasing Time Costs and Copayments for Prescription Drugs: An Analysis of Policy Changes in a Complex Environment" *Health Services Research*, 46(3): 900–919.
- Domino, M.E., Olinick, J., Sleath, B., Leinwand, S., Byrns, P.J. och Carey, T., (2004) "Restricting patients' medication supply to one month: Saving or wasting money?" *American Journal of Health-System Pharmacy*. 61(13):1375-9
- Ds 1989:79 *Produktskadelag*
- Ds 2010:11 *Läkemedel och försäkringsskydd vid personskador*
- Dufwa, B. W., *Produktansvar*, 1975
- Dufwa, B. W., (1980) *Product Liability Legislation. General Problems and Techniques. The Swedish Experience*, JFT (Juridiska föreningen i Finland) s. 1 f.
- Europeiska kommissionen, *Rapport från kommissionen om tillämpningen av direktiv 85/374 om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister*, (KOM(2000) 893 slutlig)
- Europeiska kommissionen, *Rapport från kommissionen till Europaparlamentet, rådet och europeiska ekonomiska och sociala kommittén, Tredje rapporten om tillämpningen av rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG av den 10 maj 1999*, (KOM(2006) 496 slutlig)
- Europeiska kommissionen, *Rapport från kommissionen till Europaparlamentet, rådet och europeiska ekonomiska och sociala kommittén, Fjärde rapporten om tillämpningen av rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG av den 10 maj 1999*, (KOM(2011) 547 slutlig)

- Fick, J, Söderström, H, Lindberg, R.H. Chau, D.N.P., Tyskling, M. och Larsson, D.G.L., (2009) "Contamination of surface, ground and drinking water from pharmaceutical production", *Environmental Toxicology and Chemistry* 288:2522-7.
- Frostell, H. och Gabrielsson, E., (2002) *Försäkringsrörelselagen m.m.*, 3 uppl.
- Gunnarsson, B., och Wennmalm, Å., (2009) "Läkemedel i miljön", *Läkemedelshandboken*, Läkemedelsverket
- Hawksworth G. (1996) *Medicines returns and wastage report*. The Pharmacy Practice Research Unit, University of Bradford
- Hellner, J. och Radetzki, M., (2010) *Skadeståndsrätt*, 8 uppl.
- Hodges, C., (2006) "Nordic compensation schemes for drug injuries", *J Consum Policy*, 29:143-175
- Hughtenburgh, J.G., Blom, A.Th.G och Kisoensingh, S.U. (2006) "Initial phase of chronic medication use; patients' reasons for discontinuation", *Br J Clin Pharmacol* 61(3): 352–354
- Karnov 2012/13
- Konkurrensverket (2010) *Omregleringen av apoteksmarknaden – redovisning av ett regeringsuppdrag*, Konkurrensverkets rapportserie 2010:4.
- KPMG (2012) *Projekt Avicenna*, rapport till Socialdepartementet, januari 2012.
- Larsson, D.G.J., Fick, J., (2009) "Transparency throughout the production chain – a way to reduce pollution from the manufacturing of pharmaceuticals?", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 53(3):161-163.
- Larsson, D.G.J., och Löf, L., (2011) "Läkemedel i miljön", *Läkemedelshandboken*, Läkemedelsverket.
- Larsson, D.G.J, de Pedro, C. och Paxeus, N., (2007) "Effluent from drug manufacturers contains extremely high levels of pharmaceuticals", *Journal of Hazardous Materials*, 148:751-5.
- Lundberg, J., (1996) *17 år med läkemedelsförsäkringen, Patient- och läkemedelsförsäkringarna vid ett vägskil. Vänbok till Carl E. Sturkell*
- Läkare för miljö (2012) Remissvar på Läkemedelsverket (2012).
- Läkemedels- och apoteksutredningen, *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden*, SOU 2012:75

- Läkemedelsverket (2012) *Generisk förskrivning – hur kan det möjliggöras*, Rapport november 2012.
- Läkemedelsverket (2012), *Ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel och begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändningen*. Rapport 2012-09-27
- Läkemedelsverket (2011), *Underlag för att möjliggöra initieringen av en revidering av EU-lagstiftningen om god tillverkningsssed GMP, med syfte att lagstiftningen även ska omfatta miljöhänsyn*. Rapport 2011-06-16.
- Läkemedelsverket (2009), *Redovisning av regeringsuppdrag gällande möjligheten att skärpa miljökrav vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans*. Rapport 16 december 2009.
- Läkemedelsverket, *Läkemedelsboken 2011-2012*
- LFF Service AB:s hemsida, www.lif.se
- Läkemedelsskadenämndens yttranden, Läkemedelsskadenämndens hemsida <http://ly.eddy.se/>
- Lindskog, B. I. (2008), *Medicinsk terminologi*, 5:e uppl.
- Miljöstyrningsrådet 2012-01-10; www.msir.se/kriterier/lakemedel.
- Miljömålsberedningen (2012) *Minska riskerna med farliga ämnen! – Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö*, SOU 2012:38
- Miljömålsberedningens expertgrupp (2012) *Läkemedels miljöpåverkan. Underlag till Miljömålsberedningens arbete med en strategi för en giftfri miljö. Rapport från beredningens expertgrupp*.
- Nationell läkemedelsstrategi (2011), Regeringskansliet
- Nilsson, E., m.fl. (1999) *Läkemedelsrätten och skadeståndsrätten i* Festschrift till Ulf K. Nordenson,.
- Oldertz, C., (1981) "Patient- och läkemedelsförsäkringarna", *JFT* (Juridiska föreningen i Finland)
- Patientförsäkringsutredningen, *Patientskadelag*, SOU 1994:75
- Patientskadenämndens referatsamling, *Avgöranden enligt patientskadelagen 1998–2009*
- PSNC (2007) *Medicine Wastage and 28 day prescribing*, http://www.psnc.org.uk/publications_detail.php/108/medicines_wastage_and_28_day_prescribing_guidance_
- Produktansvarskommittén, *Produktansvar I. Ersättning för läkemedelsskada*, SOU 1976:23

- Prop. 1972:5, *Kungl. Maj:ts proposition med förslag till skadeståndslag m.m.*
- Prop. 1973:90, *Kungl. Maj:ts. proposition med förslag till ny regeringsform och ny riksdagsordning*
- Prop. 2003/04:150, *Ny försäkringsavtalslag*
- Prop. 2007/08:142, *Sjukhusens läkemedelsförsörjning*
- Prop. 2008/09:145, *Omreglering av apoteksmarknaden*
- Prop. 2008/09:217, *Miljöbalkens försäkringar och avhjälpande av förorenade områden m.m.*
- Regeringens hemsida 2012-06-15, Debattartikel i Dagens nyheter, *Statlig garanti till narkolepsidrabbade barn*, <http://www.regeringen.se/sb/d/15515/a/195147>
- Riksrevisionen (2010) *Förberedelsearbetet i apoteksreformen*, RiR 2010:19.
- Rolfs, Mikael (2011) "Förbättra stödet vid förskrivning", *Läkartidningen* 10(108), s 519.
- Rönnerberg, L., (2011) *Hälso- och sjukvårdsrätt*, 3 uppl.
- Socialstyrelsen (2011) *Influensa A(H1N1) 2009 – Delrapporterna från utvärderingen av förberedelser och hantering av pandemin.*
- Socialstyrelsen (2004) *Kasserade läkemedel, förslag på åtgärder för att minska mängden överblivna läkemedel.*
- Statskontoret (2012) *En omreglerad apoteksmarknad – delrapport 2*, juni 2012.
- Stockholms läns landsting (2012) *Provtagning av läkemedelsrester i vatten*
<http://www.sll.se/sll/templates/NormalPage.aspx?id=54595>
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2011) *Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek - Med modell och strategi för år 2012 och framåt 2011.*
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2010) *Yttrande över Läkemedelsverkets rapport gällande möjligheterna att skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans.*
- Vårdavgiftsutredningen, *Framtidens högkostnadsskydd i vården*, SOU 2012:2

Kommittédirektiv 2011:55

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

Beslut vid regeringssammanträde den 16 juni 2011

Sammanfattning

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

Maskinell dosdispensering

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

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

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

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

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

Vissa övriga frågor

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

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

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

Utredaren ska genomföra en översyn av gallringsbestämmelsen i 19 § lagen (1991:1156) om receptregister och, med särskilt beaktande av de integritetsskyddsintressen som finns, lämna författningsförslag som löser de problem nuvarande utformning av bestämmelsen leder till.

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

Handel med läkemedel för djur

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

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

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

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

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

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

Innehållsförteckning

Sammanfattning	365
1 Den omreglerade apoteksmarknaden	370
1.1 Bakgrund.....	370
1.2 IT-infrastruktur	370
2 Maskinell dosdispensering	372
2.1 Nuvarande dosverksamhet.....	372
2.2 Förordnande av läkemedel för dosdispensering	374
2.3 Gällande rätt	374
2.3.1 Inledning.....	374
2.3.2 Skyldighet att tillhandahålla läkemedel respektive dosdispensering	377
2.3.3 Lagen om läkemedelsförmåner m.m.	377
2.3.4 Tystnadsplikter	378
2.3.5 Behandling av personuppgifter.....	380
2.3.6 Tillsyn	381
2.3.7 Patientskadelagens tillämpning	381
2.4 Uppdraget	382
2.4.1 En bättre fungerande marknad.....	382
2.4.2 Frågor som rör Apoteket Farmaci AB	384
2.4.3 Vissa övriga frågor	384
3 Handel med läkemedel för djur	389
3.1 Bakgrund.....	389
3.2 Marknaden för läkemedel för djur.....	390
3.3 Gällande rätt	391
4 Uppdraget	393
4.1 Tillgänglighet till läkemedel för djur.....	393
4.1.1 Inledning.....	393
4.1.2 Djurapotek	393
4.1.3 Tillstånd att driva öppenvårdsapotek.....	394
4.1.4 Tillhandahållandeskyldighet	395
4.1.5 Läkemedel från partihandel	395
4.1.6 Vissa receptfria läkemedel	396
4.1.7 Tillgången till godkända läkemedel för djur.....	396
4.2 Övrigt.....	397
4.2.1 Registerfrågor.....	397
4.2.2 Registrering av vissa uppgifter	397
4.2.3 Prissättning av läkemedel för djur.....	398

	4.2.4	Statistik över användningen av läkemedel för djur	398
	4.2.5	Tillsyn.....	399
5		EU-rättsliga aspekter	399
6		Övriga frågor	400

1 Den omreglerade apoteksmarknaden

1.1 Bakgrund

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

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

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

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

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

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

1.2 IT-infrastruktur

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

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

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

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

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

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

2 Maskinell dosdispensering

2.1 Nuvarande dosverksamhet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Förordnande av läkemedel för dosdispensering

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

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

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

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

2.3 Gällande rätt

2.3.1 Inledning

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3.2 Skyldighet att tillhandahålla läkemedel respektive dosdispensering

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

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

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

2.3.3 Lagen om läkemedelsförmåner m.m.

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

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

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

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

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

2.3.4 Tystnadsplikter

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3.5 Behandling av personuppgifter

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

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

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

2.3.6 Tillsyn

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

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

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

2.3.7 Patientskadelagens tillämpning

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

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

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

2.4 Uppdraget

2.4.1 En bättre fungerande marknad

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4.2 Frågor som rör Apoteket Farmaci AB

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

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

2.4.3 Vissa övriga frågor

Utbyte av läkemedel

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

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

Uppgifter om förskrivningsrätt

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

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

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

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

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

Tillsyn över och tystnadsplikt för personal på extemporeapotek

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

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

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

Frågor som rör lagen om receptregister

Gallring

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

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

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

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

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

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

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

Fullmakter

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

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

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

Tillstånd för apotek och partihandlare att hantera narkotika

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

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

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

Utredaren ska lämna förslag på de författningsändringar som bedöms nödvändiga.

3 Handel med läkemedel för djur

3.1 Bakgrund

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

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

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

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

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

3.2 Marknaden för läkemedel för djur

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

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

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

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

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

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

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

3.3 Gällande rätt

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4 Uppdraget

4.1 Tillgänglighet till läkemedel för djur

4.1.1 Inledning

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

4.1.2 Djurapotek

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.1.3 Tillstånd att driva öppenvårdsapoteck

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

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

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

4.1.4 Tillhandahållandeskyldighet

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

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

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

4.1.5 Läkemedel från partihandeln

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

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

4.1.6 Vissa receptfria läkemedel

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

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

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

4.1.7 Tillgången till godkända läkemedel för djur

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

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

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

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

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

4.2 Övrigt

4.2.1 Registerfrågor

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

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

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

4.2.2 Registrering av vissa uppgifter

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

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

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

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

4.2.3 Prissättning av läkemedel för djur

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

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

4.2.4 Statistik över användningen av läkemedel för djur

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

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

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

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

4.2.5 Tillsyn

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

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

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

5 EU-rättsliga aspekter

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

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

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

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

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

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

6 Övriga frågor

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

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

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

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

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

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2011:82

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

Beslut vid regeringssammanträde den 22 september 2011

Utvidgning av uppdraget

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

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

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

Utredaren ska vidare bl.a.

- se över hanteringen och prissättningen av licensläkemedel, extemporeläkemedel och smittskyddsläkemedel,
- se över behovet av att definiera vilka läkemedel som kan ingå i läkemedelsförmånerna,

- överväga om miljöaspekter bör beaktas vid subventionsbeslut,
- komma med förslag på hur en obligatorisk läkemedelsförsäkring ska utformas inom förmånerna samt
- se över leverans- och tillhandahållandeskyldigheten när det gäller förordnade läkemedel och varor.

Uppdraget ska redovisas senast den 1 september 2012.

Bakgrunden till uppdraget

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

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

Det råder fri prissättning på läkemedel i Sverige. Om ett läkemedelsbolag vill att deras läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och därmed subventioneras av samhället, måste bolaget ansöka om detta hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Om TLV beslutar att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer TLV samtidigt inköps- och försäljningspris för läkemedlet. TLV hette tidigare Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) och inrättades 2002.

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. styr prissättning och subvention av läkemedel. Grunderna för när ett receptbelagt läkemedel ska ingå i förmånen anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ett receptbelagt läkemedel ska enligt denna bestämmelse omfattas av läkemedelsförmånerna och inköps- och försäljningspris ska fastställas, under förutsättning att

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

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

Enligt 2 § hälso- och sjukvårdslagen är målet för hälso- och sjukvården en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet (människovärdesprincipen). Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (behovs- och solidaritetsprincipen). De beslutskriterier som finns i lagstiftningen om läkemedelsförmåner har sitt ursprung i de prioriteringsriktlinjer som lades fast 1997 (se prop. 1997/98 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.).

I förarbetena till den senare lagstiftningen (prop. 2001/02:63) anges att mer detaljerad praxis för när ett läkemedel ska subventioneras får utvecklas efter hand.

TLV fattar således beslut med utgångspunkt från lagen om läkemedelsförmåner samt hälso- och sjukvårdens övergripande mål om en god hälsa och en vård på lika villkor.

Myndigheten tar hänsyn till tre grundläggande principer:

- kostnadseffektivitetsprincipen,
- behovs- och solidaritetsprincipen, och
- människovärdesprincipen.

Kostnaderna för användningen av läkemedlet ska framstå som rimliga utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska perspektiv och det ska inte finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar kan bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden den 1 juli 2009 fick TLV i uppdrag av regeringen att vidta förberedande åtgärder för att säkra en väl fungerande apoteksmarknad. TLV redovisade den sista delen av uppdraget den 13 april 2010 (S2008/10720/HS). I sin slutrapport identifierade TLV bl.a. utvecklingsmöjligheter för prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens. Det första godkända läkemedel som innehåller en viss aktiv substans kallas originalläkemedel. När patenttiden gått ut kan kopior tillverkas, så kallade generiska läkemedel. Det generiska

läkemedlet innehåller samma aktiva substans i samma mängd som originalläkemedlet men säljs under annat namn.

Att forska fram nya originalläkemedel innebär kostsamma forskningsinsatser. Investeringarna är också riskfyllda eftersom man inte vet om produkterna når marknaden. Som incitament för läkemedelsbolagen att forska fram nya läkemedel kan läkemedel patentskyddas i syfte att säkra läkemedelsföretagens inkomster för att kunna täcka kostnader för framforskning och utveckling av läkemedel, samt andra utgifter. En tillverkare av generiska läkemedel har inga kostnader för forskning och utveckling utan bara för tillverkning.

En av de åtgärder TLV redovisade var en utvecklad värdebaserad prissättning genom bl.a. effektivare omprövning av subventionsbesluten för de läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna. Ytterligare en åtgärd var ökad följsamhet till TLV:s subventionsbegränsningar för vissa läkemedel vid förskrivning. Åtgärderna uppskattades leda till besparingar om cirka 0,9 miljarder kronor över en treårsperiod.

Enligt TLV:s rapport kan även åtgärder som kompletterar den värdebaserade prissättningen, t.ex. internationell referensprissättning som pristak för läkemedel leda till besparingar på mellan 0,5–2 miljarder kronor per år vid full effekt.

Sedan rapporten presenterades har TLV fortsatt sitt arbete med att vidareutveckla den värdebaserade prissättningen, bland annat genom ett effektivare arbete med omprövning av delar av läkemedelssortimentet. Detta i kombination med patentutgångar och ett effektivare läkemedelsarbete i landstingen har lett till att kostnaderna för läkemedelsförmånerna inte ökade under 2010. De totala läkemedelskostnaderna för samhället ökade dock under 2010 vilket framför allt drevs av ökade kostnader för rekvisitionsläkemedel (läkemedel som beställs från sjukhusapotek till avdelningar och mottagningar).

Regeringen presenterade i juni 2010 Nationell läkemedelsstrategi – en förstudie. I förstudien konstateras att de framtida ökade möjligheterna till individanpassad läkemedelsbehandling är viktiga medicinska framsteg men också kostsamma ur ett läkemedelsperspektiv. Möjligheterna att bota och lindra sjukdomar för vilka det tidigare inte fanns något läkemedel ökar hela tiden. Detta är till ökad nytta för patient och samhälle men driver också på läkemedelskostnaderna.

I läkemedelsstrategin som beslutades av regeringen den 25 augusti 2011 konstaterades att framtida utmaningar med bland annat en åldrande befolkning kommer att kräva en fortsatt utveckling när det gäller kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Det är viktigt att skapa så mycket hälsa hos befolkningen som möjligt med de resurser som avsätts för läkemedel.

Parallellt med TLV:s arbete har utvecklingen av den nationella läkemedelsstrategin föranlett en fördjupad diskussion om hur väl dagens prissättnings- och prioriteringsmodell är anpassad för att de möta växande utmaningar på läkemedelsområdet.

Därutöver finns det även andra frågor som behöver utvecklas närmare. Nedan redovisas i korthet nuvarande reglering, problemställningar och uppdraget för respektive område.

Uppdraget

Vid redovisning av uppdraget ska utredaren lämna nödvändiga författningsförslag. Förslag och bedömningar ska även motiveras utifrån EU-rättsliga aspekter och det ska anges om förslagen behöver anmälas till EU-kommissionen. Utredaren ska även i sina förslag väga in eventuella förändringar av det s.k. transparensdirektivet (se EU-rättsliga aspekter).

Uppdraget består av två delar:

- uppdrag att föreslå en långsiktigt hållbar modell för prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens som kan möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet, och
- uppdrag att utreda prissättning av vissa grupper av läkemedel, miljöfrågor och försäkringsskydd samt leverans- och tillhandahållandeskyldighet.

I utredarens uppdrag ingår inte att se över prissättningen av det generiska sortimentet eller föreskrifterna om utbyte av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

EU-rättsliga aspekter

Läkemedelsområdet är, bortsett från detaljhandeln i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU, se Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082). Där finns bl.a. bestämmelser om krav på partihandlare vid leverans av läkemedel (se t.ex. artikel 81 i direktiv 2001/83/EG).

Medlemsstaterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundär rätt som finns på området prissättning av läkemedel är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.2.1989, s. 8, Celex 31989L0105), fortsättningsvis benämnt transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Direktivet reglerar dock inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen. Nuvarande transparensdirektiv är för närvarande föremål för översyn. Kommissionen avser att presentera ett förslag till reviderat direktiv i december 2011.

Även andra direktiv av mer horisontell karaktär måste beaktas vid en översyn av prissättningsmodellen. Häribland kan nämnas det s.k. produktansvarsdirektivet (rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, EGT L 210, 7.8.1985 s. 29, Celex 31985L0374). Detta direktiv reglerar skadeståndsansvar för produkter som orsakat skada på person eller egendom.

Andra direktiv av horisontell karaktär är det s.k. tjänstedirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, EUT L 376, 27.12.2006, s. 36, Celex 32006L0123). Tjänstedirektivet är genomfört i Sverige genom en kombination av en horisontell lag med för-

ordning (lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden och förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden), förändringar i sektorslagstiftning samt inrättande av obligatoriska administrativa och tekniska arrangemang. Syftet med direktivet är att fastställa de allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls. Direktivet innehåller bl.a. bestämmelser om vilka krav medlemsstaterna får ställa på försäkringar. Att märka är emellertid att artikel 1.6 i direktivet anger att tjänstedirektivet inte påverkar medlemsstaternas lagstiftning om social trygghet.

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 204, 21.7.1998 s. 37, Celex 31998L0034), är medlemsstaterna även skyldiga att anmäla förslag till tekniska föreskrifter till kommissionen. Enligt artikel 1.11 omfattas emellertid inte tekniska specifikationer eller andra krav, eller föreskrifter för tjänster, som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen.

Utöver relevant sekundärrätt är medlemsstaterna naturligtvis även skyldiga att beakta fördragets allmänna regler om bl.a. de fyra friheterna.

Uppdrag att föreslå en långsiktigt hållbar modell för prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens

Syftet med detta uppdrag är att värdera olika utvecklingsmöjligheter för prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna och föreslå en långsiktigt hållbar modell för denna grupp av läkemedel. Den föreslagna modellen ska kunna möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet och ska också kunna korrigera höga priser för vissa grupper av originalläkemedel utan generisk konkurrens. En utgångspunkt för en framtida prismodell är att den ska skapa förutsättningar för en god kostnadskontroll och att läkemedelspriserna i Sverige ska ligga under eller i nivå med priserna i andra jämförbara länder t.ex. Norge, Storbritannien och Danmark. En framtida prismodell ska också säkerställa en god tillgång till effektiva läkemedel som skapar förutsättningar för att bedriva en modern hälso- och sjukvård och leva upp till hälso- och sjukvårdslagens 2 § om målen för hälso- och

sjukvården. Detta förutsätter att den forskande läkemedelsindustrin även fortsättningsvis kan ha goda förutsättningar att forska fram och utveckla nya läkemedel.

Prissättning av läkemedel för djur är inte föremål för översyn inom ramen för tilläggsdirektiv.

Framtida utmaningar i prissättningen av läkemedel

Den medicinska utvecklingen innebär allt bättre utrednings- och behandlingsmöjligheter för allt fler individer i allt högre åldrar. Samtidigt står det klart att det saknas ekonomiska förutsättningar för att ge befolkningen all den sjukvård som i dag är möjlig. Till följd av de begränsade resurserna behöver samhället prioritera vilka behandlingsmetoder och läkemedel som ska subventioneras. En av de stora utmaningarna framöver på läkemedelsområdet är bl.a. hur det allmänna ska ha råd att finansiera nya dyra läkemedel. För TLV är frågan vilket pris samhället är villigt att betala för att få tillgång till läkemedel i Sverige.

Läkemedelskostnaderna inom läkemedelsförmånerna påverkas dels av de priser TLV fastställer på central nivå, dels av patienternas behov och hur landstingen och läkarna väljer att förskriva läkemedel för att tillgodose patienternas behov. Det är i landstingen och hos läkarna som volymerna genereras medan det är på central nivå hos TLV som priserna fastställs. Dessa aktörer definierar gemensamt kostnaderna för läkemedel. Därutöver påverkas TLV och landstingen av beslut hos andra myndigheter både på nationell och internationell nivå.

Läkemedelsmarknaden kan delas in i två delar:

1. en med s.k. generiska läkemedel, och
2. en med originalläkemedel.

När det gäller läkemedel med generisk konkurrens har en stark prispress skapats genom att förskrivna läkemedel med generisk konkurrens byts ut mot det billigaste på apoteken. Eftersom volymerna blir stora för det preparat som ligger lägst i pris innebär det även en fördel för de tillverkare som kan sätta de lägsta priserna. Det faktum att läkemedlen byts på apoteken underlättar för landstingen och förskrivarna då de inte behöver styra mot eller känna till priserna för olika leverantörer.

När det gäller originalläkemedel ser situationen annorlunda ut. Även om det finns flera liknande original inom en läkemedelsgrupp är dessa inte utbytbara mot varandra. Inget byte på apotek kan därför ske och därmed uppstår, med dagens sätt att prissätta originalläkemedel, svag priskonkurrens inom läkemedelsförmånerna.

Det sätt att prissätta läkemedel som TLV för närvarande tillämpar, värdebaserad prissättning, kan bidra till effektivitet i val av olika behandlingar eftersom syftet är att priset ska spegla hur kostnadseffektivt läkemedlet är. Tillämpat på läkemedel innebär värdebaserad prissättning att prissättningen sker genom att hänsyn tas till förväntade framtida positiva effekter av läkemedelsbehandlingen. Detta förväntas leda till att priset på läkemedlen avspeglar det kliniska värdet av behandlingen för både patienter och sjukvården. Prissättningen ger också information till företagen om vilken typ av innovation det allmänna är villig att betala för. Ett pris som sätts utan att man tar hänsyn till samhällets betalningsvilja eller värdet av läkemedlet kan leda till att behandlingar accepteras som egentligen inte är kostnadseffektiva.

Ett nytt läkemedel som är förknippat med högre kostnader än befintlig terapi ska med andra ord tas in i förmånerna om den högre kostnaden kan motiveras av bevisade hälsovinster.

I TLV:s slutrapport från april 2010 (S2008/10720/HS) redovisades en sammanställning av olika publicerade prisjämförelser. En slutsats av den sammanställningen var att läkemedelsföretagens försäljningspriser på originalläkemedel är relativt höga i Sverige. Samtidigt verkar prisnivån ha sjunkit på läkemedel introducerade de senaste åren för de läkemedel där TLV genomfört omprövningar av subventionen.

I TLV:s rapport nämns olika alternativ där värdebaserad prissättning och internationell referensprissättning används i kombination. Med internationell referensprissättning avses förklarat att om priset i Sverige överstiger priset i de länder man väljer att jämföra med så kan beslut om att läkemedlet inte ska ingå i förmånerna fattas av TLV.

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

en mer renodlad värdebaserad prissättning eller en mer renodlad referensprissättning?

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

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

Utredaren ska därför

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

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

Läkemedelsgrupper som kräver särskilda överväganden

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

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

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

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

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

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

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

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

Utredaren ska därför

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

Verktyg för priskorrigerings m.m.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Utredaren ska därför analysera och pröva

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

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

Ökad effektivitet i prissättning av licensläkemedel

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

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

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

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

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

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

Extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser

Extemporeläkemedel är skräddarsydda läkemedel som ger patienten en individanpassad behandling.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Smittskyddsläkemedel – ökad tillgänglighet
och förbättrad kostnadseffektivitet?*

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

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

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

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

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

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

Utredaren ska därför analysera och pröva

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Utredaren ska därför

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

Miljöaspekter vid subventionsbeslut

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

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

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

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

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

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

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

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

Utredaren ska därför

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

Läkemedelsförsäkring ett viktigt skydd för patienterna

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Till detta kommer att öppenvårdsapoteken enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska byta ut det föreskrivna läkemedlet mot det billigaste tillgängliga läkemedlet som är utbytbart. Detta kan innebära att ett förskrivet läkemedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen vid apoteket byts ut mot ett läkemedel som är utbytbart och billigare men som inte omfattas av motsvarande försäkringsskydd.

För den enskilda patienten är det av betydelse om han eller hon, om en läkemedelsskada inträffar, är hänvisad till att stämma ett läkemedelsbolag i domstol eller om han eller hon alternativt har möjlighet att anmäla skadan till ett försäkringsbolag som prövar ersättningsanspråket. Dessutom erbjuder en försäkring läkemedelsbolagen ett ekonomiskt skydd mot förluster på grund av oväntade och plötsliga händelser. Detta innebär att patienternas möjligheter att få ersättning ökar.

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

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

Utredaren ska

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

Leverans- och tillhandahållandeskyldighet

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

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

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

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

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

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

Utredaren ska därför

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

Övriga frågor

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

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

Uppdraget ska redovisas senast den 1 september 2012.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2012:66

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

Beslut vid regeringssammanträde den 14 juni 2012

Utvidgning av uppdraget

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

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

Det nuvarande systemet för utbyte av läkemedel innebär att öppenvårdsapotek med vissa undantag ska byta ut ett föreskrivet läkemedel mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris, om det föreskrivna läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna och det finns läkemedlen som är utbytbara mot det.

Detta system medför hög konkurrens och ger stark prispress inom denna grupp av läkemedel. Uppnådda besparingar tillfaller också i dagens modell det offentliga direkt. Med nuvarande system kan alla företag konkurrera på lika villkor vilket, i kombination med korta försäljningsperioder, gör att både stora och små företag kan överleva på marknaden. Systemet utmanas dock av apoteken som anser att dagens modell för utbyte av läkemedel driver onödiga kostnader i apoteksledet. Modellen för utbyte av läkemedel ifrågasätts även av andra skäl. Generiska läkemedel som av Läkemedelsverket anses som icke utbytbara omfattas exempelvis inte av systemet för utbyte av läkemedel. Detta leder till utebliven priskonkurrens inom denna läkemedelsgrupp. Utredningens arbete med att utveckla prissättningen av originalläkemedel erbjuder möjligheter att utveckla prissättningen även av det generiska sortimentet eller föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Regeringen utvidgar mot denna bakgrund uppdraget så att det står utredningen fritt att även lämna förslag som rör prissättning av generiska läkemedel eller som rör föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Eventuella förslag ska medföra minst samma prispress inom det generiska sortimentet som i dag och den uppkomna besparingen ska tillfalla det offentliga.

Förlängning av uppdraget

Utredaren ska enligt direktiven redovisa sitt uppdrag till regeringen senast den 1 september 2012 i de delar som gäller maskinell dosdispensering, skyldigheten att leverera och tillhandahålla läkemedel, prissättningen på läkemedel utan generisk konkurrens, hantering och prissättning av vissa grupper av läkemedel, läkemedelsförmånernas innehåll, miljöfrågor och försäkringsskydd och ett antal övriga frågor och senast den 1 april 2013 i den del som avser handel med läkemedel för djur. Regeringen förlänger nu tiden för utredningens uppdrag.

Uppdraget i de delar som rör prissättningen på läkemedel utan generisk konkurrens, skyldigheten att leverera och tillhandahålla läkemedel och därmed förknippande frågor om generiska läkemedel ska redovisas senast den 1 november 2012. Uppdraget i de delar som avser maskinell dosdispensering, hantering och prissätt-

ning av vissa grupper av läkemedel, läkemedelsförmånernas innehåll, miljöfrågor och försäkringsskydd ska redovisas senast den 1 april 2013 och i den del som avser handel med läkemedel för djur senast den 1 november 2013.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2013:26

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

Beslut vid regeringssammanträde den 7 mars 2013

Förlängning av uppdraget

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

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

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

tillhandahålla förordnade läkemedel och varor samt vissa övriga frågor.

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

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

Utvidgning av uppdraget

Bakgrund

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Uppdraget

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

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

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

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

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2013

Kronologisk förteckning

1. Förändrad hantering av importmoms. Fi.
2. Patientlag. S.
3. Trängselskatt – delegation, sanktioner och utländska fordon. Fi.
4. Tillstånd och medling. Ju.
5. Djurhållning och miljön
– hantering av risker och möjligheter med stallgödsel. L.
6. Att förebygga och hantera finansiella kriser. Fi.
7. Skärpningar i vapenlagstiftningen. Ju.
8. Den svenska veteranpolitiken
Statligt bidrag till frivilliga organisationer som stödjer veteransoldater och anhöriga. Fö.
9. Riksbankens finansiella oberoende och balansräkning. Fi.
10. Rätta byggfelen snabbt!
– med effektivare förelägganden och försäkringar. S.
11. Kunskapsläget på Kärnavfallsområdet 2013. Slutförvarsansökan under prövning: kompletteringskrav och framtidsalternativ. M.
12. Goda affärer – en strategi för hållbar, offentlig upphandling. Fi.
13. Ungdomar utanför gymnasieskolan
– ett förtydligat ansvar för stat och kommun. U.
14. En översyn inom Sevesoområdet
– förslag till en förstärkt organisation för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor. Fö.
15. För framtidens hälsa – en ny läkarutbildning. U.
16. Effektivare konkurrenstillsyn. N.
17. Brottmålsprocessen. Del 1 och 2. Ju.
18. Regeringsbeslut av ett statsråd – SRÅ. Fö.
19. Mera glädje för pengarna. Ku.
20. Kommunal vuxenutbildning på grundläggande nivå – en översyn för ökad individanpassning och effektivitet. U.
21. Internationell straffverkställighet. Ju.
22. Så enkelt som möjligt för så många som möjligt
– samordning och digital samverkan. N.
23. Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna. S.

Statens offentliga utredningar 2013

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Tillstånd och medling. [4]
Skärpningar i vapenlagstiftningen. [7]
Brottmålsprocessen. Del 1 och 2. [17]
Internationell straffverkställighet. [21]

Försvarsdepartementet

Den svenska veteranpolitiken
Statligt bidrag till frivilliga organisationer
som stödjer veteransoldater och anhöriga.
[8]
En översyn inom Sevesoområdet
– förslag till en förstärkt organisation för
att förebygga och begränsa följderna av
allvarliga kemikalieolyckor. [14]
Regeringsbeslut av ett statsråd – SRÅ. [18]

Socialdepartementet

Patientlag. [2]
Rätta byggfelen snabbt!
– med effektivare förelägganden och
försäkringar. [10]
Ersättning vid läkemedelsskador och
miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna. [23]

Finansdepartementet

Förändrad hantering av importmoms. [1]
Trängselskatt – delegation, sanktioner och
utländska fordon. [3]
Att förebygga och hantera finansiella kriser.
[6]
Riksbankens finansiella oberoende och
balansräkning. [9]
Goda affärer – en strategi för hållbar, offentlig
upphandling. [12]

Utbildningsdepartementet

Ungdomar utanför gymnasieskolan
– ett förtydligt ansvar för stat och
kommun. [13]
För framtidens hälsa – en ny läkarutbildning.
[15]

Kommunal vuxenutbildning på
grundläggande nivå – en översyn för ökad
individanpassning och effektivitet. [20]

Landsbygdsdepartementet

Djurhållning och miljö
– hantering av risker och möjligheter med
stallgödsel. [5]

Miljödepartementet

Kunskapsläget på Kärnavfallsområdet 2013.
Slutförvarsansökan under prövning;
kompletteringskrav och framtidsalternativ.
[11]

Näringsdepartementet

Effektivare konkurrenstillsyn. [16]
Så enkelt som möjligt för så många som möjligt
– samordning och digital samverkan. [22]

Kulturdepartementet

Mera glädje för pengarna. [19]