Läkemedel för särskilda behov

Delbetänkande av
Läkemedels- och apoteksutredningen

Stockholm 2014

STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR
SOU 2014:20

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 2014

ISBN 978-91-38-24093-9
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 fyra tillfällen, den 22 september 2011, den 14 juni 2012, den 7 mars 2013 och den 20 februari 2014 har regeringen beslutat om tillläggsdirektiv till utredningen. Uppdragets första delar redovisades den 31 oktober 2012 och vissa andra delar redovisades den 5 april 2013. I de delar som återstår efter detta delbetänkande ska redovisning ske senast den 30 oktober 2014.

Som särskild utredare förordnades länsrådet Sofia Wallström fr.o.m. den 16 juni 2011. Sofia Wallström entledigades från uppdraget fr.o.m. den 24 juni 2013 och tidigare t.f. generaldirektören Anna Märta Stenberg utsågs till särskild utredare fr.o.m. den 1 augusti 2013. Övriga medverkande i utredningens arbete anges nedan.

Som experter förordnades, med verkan fr.o.m. den 27 september 2011, utredaren Carl Magnus Berglund, verksamhetsområdeschefen Gunnel Bridell, djurskyddschefen Björn Dahlén, ämnesrådet Peter Frykblom, utredaren Erica Hagblom, rådmannen Erik Hjulström, avdelningsdirektören Suzanne Isberg, kanslirådet Pontus Johansson, ämnesrådet Stefan Karlsson, chefsstrategen Maria Landgren, läkemedelschefen Maria Landgren, chefsekonomen Douglas Lundin, föredraganden Per Olevik, dåvarande kanslirådet, numera hovrättsrådet Olof Simonsson, handläggaren Karina 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 veterinärinspektören Kinfe Girma att vara expert i utredningen 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. Den 11 maj 2013 entledigades Thomas Broberg och Douglas Lundin och förordnades juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson och departementssekreteraren Ruth-Aïda Nahum att vara experter i utredningen fr.o.m. den 10 juni 2013. Den 8 oktober entledigades Erica Hagblom och förordnades chefsjuristen Joakim Brandberg som expert i utredningen fr.o.m. den 1 oktober 2013. Den 8 november 2013 entledigades Karina Tellinger och förordnades Gunilla Thörnwall Bergendahl att vara expert i utredningen fr.o.m. den 23 oktober 2013. Den 16 december 2013 entledigades Gunnel Bridell och förordnades apotekaren Marianne Nordling att vara expert i utredningen fr.o.m. den 1 januari 2014.

Som sekreterare anställdes kanslirådet Helena Santesson Kurti fr.o.m. den 1 augusti 2011, kanslirådet Karin Lewin fr.o.m. den 1 september 2011, ämnesrådet Fredrik Andersson fr.o.m. den 1 oktober 2011 och t.o.m. den 30 november 2013 samt utredaren Erica Hagblom fr.o.m. den 1 oktober 2013. 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 rörde ersättning vid läkemedelsskador.

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

Utredningen har tidigare lämnat delbetänkandena Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75) och Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU 2013:23).

Anna Märta Stenberg 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 2014

Anna Märta Stenberg /Erica Hagblom
Karin Lewin
Helena Santesson Kurti

Innehåll

Förkortningar **15**

Sammanfattning **17**

Summary **29**

1 Författningsförslag **43**

2 Utredningens uppdrag och arbete **65**

2.1 Uppdraget 65

2.2 Utredningsarbetet 66

2.3 Betänkandets disposition 68

3 Inledning **69**

3.1 Dagens läkemedelssystem 69
3.1.1 Läkemedel och deras kostnader 69
3.1.2 Landstingens kostnadsansvar 70
3.1.3 Apoteksmarknaden 70
3.1.4 Försäljning och distribution 71
3.1.5 Andra förändringar i läkemedelsdistributionen 71
3.1.6 Förändringar i myndighetsstrukturen 72
3.1.7 Nationella läkemedelsstrategin, NLS 72
3.1.8 Satsningar på E-hälsoområdet och E-hälsomyndigheten 73

3.2 Utredningens ansats ... 73
3.2.1 Utgångspunkter ... 74
3.2.2 Tre angelägna behandlingsalternativ ... 74

4 Bakgrund och nulägesbeskrivning avseende smittskyddsläkemedel ... 77

4.1 Uppdraget ... 77

4.2 Vad är smittskyddsläkemedel? ... 77

4.3 Syftet med smittskyddslagstiftningen ... 78

4.4 Aktörer på området ... 79
4.4.1 Myndigheterna inom smittskyddsområdet ... 79
4.4.2 Socialstyrelsen ... 80
4.4.3 Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ... 81
4.4.4 Folkhälsomyndigheten ... 81
4.4.5 Landstingen ... 83
4.4.6 Smittskyddsläkarna ... 83
4.4.7 Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) ... 84

4.5 Kostnadsfrihet för vård och läkemedel inom smittskyddsområdet ... 84
4.5.1 Undersökning, vård och behandling ... 84
4.5.2 Läkemedel ... 86
4.5.3 Vilka patienter omfattas av kostnadsfriheten? ... 87
4.5.4 Vilka sjukdomar omfattas? ... 88

4.6 Smittskyddsläkemedel och lagen om läkemedelsförmåner m.m. ... 89

4.7 Landstingens kostnadsansvar ... 90
4.7.1 Tidigare hantering av smittskyddsläkemedel ... 90
4.7.2 Landstingens kostnadsansvar i dag ... 91

4.8 Priser på smittskyddsläkemedel ... 93

4.9 Kostnader för smittskyddsläkemedel ... 93

4.10 Tillgången till smittskyddsläkemedel ... 96
4.10.1 Inledning ... 96
4.10.2 Skyldighet att leverera och tillhandahålla läkemedel ... 97
4.10.3 Leveransproblem och restnoteringar av smittskyddsläkemedel ... 99
4.10.4 Åtgärder vid restnoteringar ... 103
4.10.5 Lagerhållning av smittskyddsläkemedel på apotek ... 106
4.10.6 Orsaker till bristande tillgång ... 107
4.10.7 Läkemedelsverkets kartläggning av restnoteringar ... 108

4.11 Beredskapslager m.m. ... 111
4.11.1 Nuvarande beredskapslagring ... 111
4.11.2 Nationell försörjning av vissa vacciner och antidoter ... 113

4.12 Internationell utblick ... 114
4.12.1 Sammanfattning av reglering m.m. i några länder ... 114
4.12.2 Norge ... 116
4.12.3 Finland ... 117
4.12.4 Danmark ... 119
4.12.5 Tyskland ... 120
4.12.6 Kort om internationellt samarbete ... 122

5 Överväganden och förslag om smittskyddsläkemedel ... 125

5.1 Uppdraget ... 125

5.2 Smittskyddsläkemedel och läkemedelsförmånerna ... 125

5.3 Inledning ... 126

5.4 Kostnadseffektivitet och pris för smittskyddsläkemedel som inte har prövats enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. ... 128

5.5 Prissättning av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen ... 133

5.6 Uppföljning av kostnader m.m. avseende smittskyddsläkemedel ... 135

5.7 Tillgång till smittskyddsläkemedel 161
5.7.1 Inriktning för utredningens överväganden 161
5.7.2 Restnoteringar av smittskyddsläkemedel 162
5.7.3 Tillhandahållandet på apoteken 164
5.7.4 Åtgärder för att åstadkomma bättre tillgänglighet till smittskyddsläkemedel 167
5.7.5 Utredningens bedömning 183

5.8 EU-rättsliga aspekter 190

5.9 Konsekvenser 191
5.9.1 Patienterna 191
5.9.2 Vården 192
5.9.3 Det allmännas kostnader för läkemedelsförmånerna 193
5.9.4 Öppenvårdsapoteken 193
5.9.5 Partihandlarna 195
5.9.6 Läkemedelsföretagen 195
5.9.7 E-hälsomyndigheten 196
5.9.8 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 197
5.9.9 Läkemedelsverket 197
5.9.10 Socialstyrelsen 197
5.9.11 Övrigt 198

6 Bakgrund och nulägesbeskrivning avseende hantering och prissättning av licensläkemedel 199

6.1 Uppdraget 199

6.2 Vad är licensläkemedel? 200

6.3 Ansökan om licens att sälja läkemedel 202

6.4 När bör licens beviljas? 202

6.5 Orsaker till förskrivning av licensläkemedel 204
6.5.1 Förändringar i läkemedelssortimentet 204
6.5.2 Behov av annat än godkända formuleringar 205

6.6 Patientsäkerhetsaspekter 205

6.7 Compassionate Use Program 206

6.8 Närmare om licensansökan, beslut och expediering 206
6.8.1 Ansökan och motivering 206
6.8.2 Ansökningsavgift 207
6.8.3 Läkemedelsverkets handläggning och beslut 208
6.8.4 It-stöd för hantering av ansökningar 208
6.8.5 Produktinformation om licensläkemedel 209
6.8.6 Anskaffning och expediering av licensläkemedel 210
6.8.7 Ansökningar av annan än apotek 210

6.9 Utvecklingen av antalet sökta och beviljade licenser 212
6.9.1 Antalet ansökningar 212
6.9.2 Avslag på licensansökningar 213

6.10 Kostnader för licensläkemedel 213

6.11 Licensläkemedel och förmånssystemet 214
6.11.1 TLV:s beslut om pris och subvention 214
6.11.2 Underlag för hälsoekonomisk prövning 215
6.11.3 TLV:s praxis för olika typer av licensläkemedel 216
6.11.4 Försäljningspris för licensläkemedel 220

6.12 Tidigare rapporter och skrivelser om hanteringen av licensläkemedel 220
6.12.1 LFN:s skrivelse från 2003 220
6.12.2 Skrivelse om förenklat förfarande för licensläkemedel 221
6.12.3 Omreglering av apoteksmarknaden 221
6.12.4 TLV:s rapport från 2010 221
6.12.5 Läkemedelsverkets rapport om licensläkemedel 2010 222
6.12.6 Läkemedelsverkets rapport om licenshantering 2012 224
6.12.7 Läkemedelsverkets rapport om sjukvårdens behov av licensläkemedel 2013 227

7 Överväganden och förslag om hantering och prissättning av licensläkemedel 229

7.1 Inledning och uppdraget 229

7.2 Begreppen licensläkemedel och apotek 229

7.3 Vem ska få ansöka om licens? 231

7.4 Licensansökan av annan än apotek eller förskrivare 236

7.5 Möjlighet att hämta ut licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek.....243

7.6 Nationellt register över beviljade licenser?.....261
7.6.1 Kommunikationslösningen och behovet av ett nytt nationellt register 261
7.6.2 Personuppgiftsbehandling och sekretess.....265
7.6.3 Behov av författningsändringar? 274
7.6.4 Lagens tillämpningsområde och definitioner.....279
7.6.5 Krav på behandling, hantering och förvaring.....282
7.6.6 Förhållande till personuppgiftslagen 283
7.6.7 Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen 283
7.6.8 Personuppgiftsansvar.....286
7.6.9 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen.....289
7.6.10 Personuppgiftsbehandling för annat ändamål.....293
7.6.11 Sökbegrepp 294
7.6.12 Uppgiftsskyldighet och direktåtkomst 297
7.6.13 Utlämnande på medium för automatiserad behandling 305
7.6.14 Bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll 306
7.6.15 Bevarande av personuppgifter 308
7.6.16 Rättelse och skadestånd.....312
7.6.17 Information till den enskilde.....313
7.6.18 Övergångsbestämmelser.....314
7.6.19 Förordning (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal.....315

7.7 Licensläkemedel och förmånssystemet.....317
7.7.1 Subvention av licensläkemedel 317
7.7.2 Subvention när ett licensläkemedel ersätts av ett godkänt läkemedel 335

7.8 EU-rättsliga aspekter 341

7.9 Konsekvenser.....341
7.9.1 Patienterna och djurägarna.....341
7.9.2 Vården.....342
7.9.3 Veterinärerna.....342

7.9.4 Det allmännas kostnader för läkemedelsförmånerna ... 343
7.9.5 Öppenvårdsapoteken ... 343
7.9.6 Partihandeln ... 345
7.9.7 Läkemedelsföretagen ... 345
7.9.8 E-hälsomyndigheten ... 346
7.9.9 Tandvårds-och läkemedelsförmånsverket ... 348
7.9.10 Läkemedelsverket ... 348
7.9.11 Datainspektionen ... 349
7.9.12 Domstolarna ... 350
7.9.13 Övrigt ... 350

8 Bakgrund och nulägesbeskrivning avseende prissättning av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser ... 351

8.1 Uppdraget ... 351

8.2 Vad är extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser? ... 351
8.2.1 Inledning ... 351
8.2.2 Extemporeläkemedel ... 352
8.2.3 Lagerberedningar ... 354
8.2.4 Rikslicenser ... 354

8.3 Behovet av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser ... 355

8.4 Produktinformation, förskrivning och expedition ... 355

8.5 Marknaden för extempore och nuvarande aktörer ... 356
8.5.1 APL ... 357
8.5.2 Unimedic AB ... 358
8.5.3 Distribution av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser ... 358

8.6 TLV:s beslut om pris och subvention ... 358
8.6.1 Extemporeläkemedel ... 359
8.6.2 Lagerberedning utan rikslicens ... 361
8.6.3 Lagerberedning med rikslicens ... 362

8.7 Rapporter om extemporeläkemedel ... 362

9 Överväganden och förslag om prissättning av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser 365

9.1 Uppdraget 365

9.2 Inledning 365

9.3 Överväganden och förslag 366

9.4 EU-rättsliga aspekter 374

9.5 Konsekvenser 375
9.5.1 Patienterna 375
9.5.2 Vården 375
9.5.3 Det allmännas kostnader för läkemedelsförmånerna 376
9.5.4 Extemporeapoteken 376
9.5.5 Öppenvårdsapoteken 376
9.5.6 E-hälsomyndigheten 377
9.5.7 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 377
9.5.8 Läkemedelsverket 377
9.5.9 Domstolarna 377
9.5.10 Övrigt 378

10 Ikraftträdande 379

11 Författningskommentar 381

Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2011:55 401

Bilaga 2 Tilläggsdirektiv 2011:82 439

Bilaga 3 Tilläggsdirektiv 2012:66 467

Bilaga 4 Tilläggsdirektiv 2013:26 471

Bilaga 5 Tilläggsdirektiv 2014:21 477

Förkortningar

AIP	apotekens inköpspris
APL	Apotek Produktion & Laboratorier AB
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification
AUP	apotekens utförsäljningspris
CUP	Compassionate Use Program
EG	Europeiska gemenskapen
EHM	E-hälsomyndigheten
EMA	European Medicines Agency
EU	Europeiska unionen
FHM	Folkhälsomyndigheten
IVO	Inspektionen för vård och omsorg
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LV	Läkemedelsverket
LVFS	Läkemedelsverkets författningssamling
MAH	innehavare av marknadsföringstillstånd för läkemedel
NPL	Nationellt Produktregister för Läkemedel
QALY	Quality-Adjusted Life Year, kvalitetsjusterat levnadsår
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
SMI	Smittskyddsinstitutet
SOSFS	Socialstyrelsens författningssamling
SOU	Statens offentliga utredningar
SVA	Statens veterinärmedicinska anstalt
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
TLVFS	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets författningssamling
VARA	Nationellt produkt- och artikelregister

Sammanfattning

Uppdraget

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

I detta delbetänkande behandlas frågor om

- hantering och prissättning av smittskyddsläkemedel
- hantering och prissättning av licensläkemedel
- prissättning av extemporeläkemedel

De delar av uppdraget som utredningen tidigare behandlat respektive avser att behandla i kommande betänkande beskrivs kortfattat i kapitel 2.

Bakgrund och utgångspunkter

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

Patienten betalar med vissa undantag hela kostnaden för receptfria läkemedel och där är prissättningen fri. Patienten betalar egenavgift för läkemedel som förskrivs på recept och som ingår i läkemedelsförmånerna, och för dessa läkemedel är priserna reglerade. Läkemedel, som förskrivs i syfte att minska risken för smittspridning av allmänfarliga sjukdomar som t.ex. tuberkulos och hepatit C, är

dock kostnadsfria för patienten. Priserna för läkemedel som används inom slutenvården eller vid annan behandling inom vården bestäms i offentliga upphandlingar.

Ett läkemedel måste i regel vara godkänt innan det får säljas, se 5 § läkemedelslagen (1992:859). I Sverige finns drygt 11 500 godkända läkemedel. Trots detta har patienter och djur ibland behov av andra läkemedel eller läkemedelsformer. Det kan t.ex. bero på att ett godkänt läkemedel mot det aktuella tillståndet saknas. Det kan också bero på att ett godkänt läkemedel haft otillräcklig effekt eller att det inte tolererats av patienten. De alternativ som då finns är att förskriva ett s.k. licensläkemedel (ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige men kan vara det i något annat land) eller ett extemporeläkemedel (läkemedel som framställts för en viss patient).

Som utgångspunkt för förslagen i betänkandet har utredningen vägletts av den målsättning om god tillgänglighet som legat till grund för apoteksreformen som trädde i kraft under 2009. Utredningen anser vidare att förslagen ska stödja en jämlik vård över landet samtidigt som de ska göra det möjligt för det offentliga att utöva en rimlig kostnadskontroll.

Det har framstått som särskilt viktigt att förslagen vilar på gemensamma lösningar. Utredningen har därför försökt anpassa förslagen så långt det varit möjligt till de strukturer som gäller för öppenvårdsläkemedel i allmänhet.

Denna ansats har inneburit att utredningen fokuserat på lösningar som fungerar på den omreglerade apoteksmarknaden och i de strukturer som byggs upp kring den nya E-hälsomyndigheten.

De tre grupper av läkemedel som behandlas i detta betänkande har det gemensamt att det är angeläget att de finns att tillgå och att det krävs en viss anpassning för att de ska kunna kvarstå eller inordnas i systemet för hanteringen av öppenvårdsläkemedel.

Smittskyddsläkemedel är sinsemellan mycket olika och det saknas allmän klassificering av dem. Det är syftet med användningen i det enskilda fallet som definierar att de hanteras som smittskyddsläkemedel. Gemensamt för dem är dock att det är av stor samhällelig vikt att behandlingen ges och att den också följs. Läkemedlen är kostnadsfria för patienten och landstingen står för kostnaden fullt ut.

Licensläkemedel visar stora likheter med andra öppenvårdsläkemedel med den skillnaden att de inte är godkända för försäljning här i landet. Försäljningen av dem tillåts för en viss patient eller djur/djurslag när annat godkänt läkemedel inte är lämpligt eller

saknas. Tillstånd för försäljning och kostnadskontroll utgör därmed särskilda utmaningar. Frågor om tillgången till dessa läkemedel samt kostnadskontroll och finansiering utgör problem som behöver lösas.

Extemporeläkemedel framställs för en viss patients behov. Tillverkningen är situationsanpassad och tillgodoser många gånger angelägna behov där det saknas andra behandlingsalternativ. Problemet att inordna extemporeläkemedel bland övriga öppenvårdsläkemedel sammanhänger med svårigheter att prissätta och kostnadskontrollera dessa. Den extemporetillverkning som sker i form av lagerberedningar har större likheter med övriga godkända öppenvårdsläkemedel men formerna för kostnadskontroll behöver utvecklas.

För dessa tre grupper av läkemedel har utredningen strävat efter att skapa en gemensam struktur och finna lösningar som kan inordnas i nu existerande system för hantering av öppenvårdsläkemedel i och utom läkemedelsförmånerna.

Hantering och prissättning av smittskyddsläkemedel (kapitel 4 och 5)

Utredningens uppdrag är att analysera och pröva

- om de syften som anges i smittskyddslagen (2004:168) 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.

Syftet med smittskyddslagstiftningen är primärt att skydda befolkningen mot smittsamma sjukdomar och inte att tillförsäkra den enskilde erforderlig vård. Samtidigt ska lagstiftningen ge ett skydd även åt den som är smittad.

Smittskyddsläkemedel är ingen särskild kategori av läkemedel utan utgörs av alla de olika läkemedel som ordineras till en patient

som har eller misstänks ha en allmänfarlig smittsam sjukdom och som behövs för att minska risken för smittspridning. Sådana läkemedel är enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen kostnadsfria för patienten. Läkemedel som vanligen används är antibiotika och antivirala läkemedel.

Landstingen är skyldiga att stå för hela kostnaden för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen. Ersättning för kostnaderna för smittskyddsläkemedel har reglerats genom det s.k. läkemedelsavtalet mellan staten och landstingen.

Prissättning och hantering

De flesta av de läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen har prövats enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och fått ett pris fastställt av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Utredningens bedömning är att smittskyddsläkemedel som inte har prövats enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör kunna bli föremål för en hälsoekonomisk bedömning inom ramen för det s.k. klinikläkemedelsprojektet hos TLV.

Utredningen har erfarit att det råder viss oklarhet om bestämmelserna om pris gäller när ett läkemedel, som har prövats av TLV, förskrivs enligt smittskyddslagen. Utredningens analys pekar dock på att det är de av TLV fastställda priserna som tillämpas. För att undvika oklarheter i apotekens prissättning föreslår utredningen att det av lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska framgå att bestämmelserna om pris och apotekens rätt att förhandla om pris ska gälla även när läkemedlet har förskrivits enligt smittskyddslagen.

Det saknas i dag möjligheter att enkelt följa upp vilka läkemedel och därmed kopplade kostnader som är aktuella för smittskyddsläkemedlen. För att öka möjligheterna till uppföljning och underlätta apotekens fakturering till landstingen föreslår utredningen att E-hälsomyndigheten ska förmedla dessa fakturor (på samma sätt som sker för läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna). För att detta ska kunna ske krävs att uppgiften om att läkemedlen är kostnadsfria enligt smittskyddslagen anges på ett strukturerat sätt på recepten. Vidare krävs då att anpassningar görs i såväl journalsystemen, apotekens receptexpeditionssystem som E-hälsomyndighetens system.

Utredningen föreslår mot denna bakgrund att receptregistret ska få innehålla uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen.

Öppenvårdsapoteken ska lämna ut uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen till E-hälsomyndigheten som ska vidarebefordra uppgiften till landstingen. E-hälsomyndighetens statistik kommer därför att kunna innehålla uppgifter om smittskyddsläkemedel.

Det är utredningens bedömning att den föreslagna konstruktionen kan utgöra förebild för eventuella framtida förslag avseende andra läkemedelsgrupper som inte ersätts genom läkemedelsförmånerna.

Tillgång

Utredningen har analyserat och prövat olika åtgärder som skulle kunna förbättra tillgången till smittskyddsläkemedel. Det har visat sig svårt att få en entydig bild av hur stort problemet med tillgången är. Utredningen finner därför att ökade krav på aktörerna i form av formella skyldigheter att leverera och lagerhålla läkemedel skulle vara allför ingripande. Vidare har de senaste åren präglats av att den nya apoteksmarknaden successivt hittat sina former. Utredningen vill därför peka på att det redan i dag går att uppnå förbättringar genom utökad information och samverkan mellan berörda. Den söktjänst som Sveriges Apoteksförening för närvarande tar fram tillsammans med LIF bör underlätta för vården och patienterna att vända sig till apotek som håller aktuella läkemedel i lager. Vidare bedömer utredningen att den faktureringslösning som föreslås i betänkandet kommer att öka kunskapen om användningen av smittskyddsläkemedel och utgöra underlag för diskussioner om vilka läkemedel vården finner angeläget att apoteken håller i lager. Sammanfattningsvis är det utredningens bedömning att aktörerna genom förbättrad information och samverkan kan arbeta proaktivt med att öka tillgången till smittskyddsläkemedel på den plats och vid den tidpunkt då de behövs. För att utforma och och samordna de insatser som krävs för att säkerställa försörjningen av läkemedel som behövs av smittskyddsskäl bör Socialstyrelsen få i uppdrag att ta fram en nationell handlingsplan. Detta arbete bör ske i samråd med bl.a. smittskyddsläkarna, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, företrädare för apoteksbranschen, partihandlarna, läkemedelsföretagen samt landstingen och deras läkemedelskommittéer.

Hantering och prissättning av licensläkemedel (kapitel 6 och 7)

Uppdraget avseende licensläkemedel är enligt tilläggsdirektiven (dir. 2011:82) 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 TLV prövar om ett licensläkemedel som godkänts för försäljning ska subventioneras,

Uppdraget utvidgades genom tilläggsdirektiv 2013:26 till att även omfatta 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,
- 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 och
- 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).
- se över om nuvarande principer för vem som utfärdar en ansökan om licens samt vem som betalar avgifter till Läkemedelsverket är ändamålsenliga,
- se över vilka för- och nackdelar som det skulle medföra att föra över kostnaden för ansökningsavgiften på den som förskriver läkemedlet,
- analysera de rättsliga förutsättningarna för ett sådant alternativ och även andra rättsliga frågor av betydelse för hanteringen av licensläkemedel och

- se över hantering och användning av licensansökningar från andra än apotek och 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.

Ett läkemedel måste vara godkänt innan det får säljas, se 5 § läkemedelslagen (1992:859). Det föreligger dock ibland behov av att förskriva läkemedel som inte är godkända. Ett sjukdomstillstånd kan behöva behandlas med ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige, men som är godkänt i något annat land. Det kan t.ex. bero på att ett godkänt läkemedel mot det aktuella tillståndet saknas. Det kan också bero på att ett godkänt läkemedel haft otillräcklig effekt eller att det inte tolererats av patienten.

I sådana fall kan Läkemedelsverket ge apoteket tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige. Ett sådant tillstånd kallas licens. Möjligheten till detta regleras i 5 § läkemedelslagen (1992:859) där det anges att om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även om läkemedlet inte är godkänt eller registrerat.

Ansökning om licens görs av apotek och åtföljs av en motivering från förskrivaren där behovet av det icke godkända läkemedlet beskrivs. Läkemedelsverket beviljar årligen cirka 68 000 ansökningar om licens.

Licensläkemedlen är en mycket heterogen grupp av läkemedel som kan indelas i olika kategorier:

- Avregistrerade läkemedel (av kommersiella skäl) som är föremål för fortsatt förskrivning
- Avregistrerade läkemedel (av säkerhetsskäl) som bedöms nödvändiga att kunna använda i vissa fall
- Läkemedel som är inne i en godkännandeprocess och t.ex. förskrivs till patienter som fått läkemedlet i samband med kliniska prövningar.
- Läkemedel som är godkända i annat land, men som inte marknadsförts i Sverige
- Läkemedel som inte är godkänt i annat EU-land

- Läkemedel som inte är godkänt i något land

Hantering

Det är apoteken som i dag ansöker om licens vilket innebär ett tillstånd till försäljning av ett icke godkänt läkemedel medan förskrivaren motiverar behovet. Öppenvårdsapoteken utgör sjukvårdens förlängda arm genom distribution av läkemedel och farmaceutisk rådgivning till patienten. Utredningen har övervägt om någon annan bör ansöka om licens, t.ex. förskrivaren. Efter en genomgång av för- och nackdelar med dessa alternativ har utredningen stannat vid att ordningen med att apotek ansöker om licens bör behållas. Utredningen har därvid särskilt beaktat det faktum att licens innebär ett tillstånd till försäljning. Utifrån samma resonemang föreslår utredningen att den partihandlare som bedriver detaljhandel med vacciner och serum till veterinär enligt 4 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska få ansöka om licens för försäljning av icke godkända vacciner och serum. Utredningens förslag i denna del möjliggör att t.ex. Statens Veterinärmedicinska anstalt, SVA, med stöd av sitt partihandelstillstånd kan ansöka om licens för vacciner och serum.

Under den tid Apoteket AB drev samtliga apotek kunde patienterna hämta ut ett licensläkemedel på valfritt apotek oavsett vilket apotek som ansökt hos Läkemedelsverket. I samband med omregleringen upphörde denna möjlighet vilket innebär en försämrad tillgänglighet. Utredningen har funnit att det går att skapa en ordning där ett beslut om licens (tillstånd till försäljning till konsument av ett icke godkänt läkemedel) kan gälla på samtliga öppenvårdsapotek. Denna ordning kan innebära att formerna för finansiering av Läkemedelsverkets arbete med ansökningarna kan komma att behöva ses över på sikt.

Ett av utredningens uppdrag är att överväga om ett nationellt register över beviljade licenser bör inrättas. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten står i begrepp att införa ett system för hantering av ansökningar och beslut om licens, den s.k. kommunikationslösningen. Utredningens bedömning är att detta system ersätter behovet av ett nytt särskilt register. Det kan konstateras att kommunikationslösningen kommer att hantera många känsliga personuppgifter. Det är av vikt att denna typ av uppgifter hanteras

på ett säkert sätt. Utredningen föreslår därför en särskild registerlag som beskriver hur hanteringen får ske.

Prissättning

Utredningen föreslår att licensläkemedel per automatik ska omfattas av läkemedelsförmånerna utom i de fall där TLV fattat särskilt beslut om pris och subvention.

Ett alternativ som utredningen övervägt är att licensläkemedlen inte omfattas av läkemedelsförmånerna, men att landstingen ska stå för kostnaderna. Utredningen anser dock att alternativet att licensläkemedlen omfattas av läkemedelsförmånerna är att föredra och att det går att skapa en lösning som är förutsägbar, ger rimliga möjligheter till kostnadskontroll och innebär lika villkor över landet för de patienter som behöver licensläkemedel.

Då dessa läkemedel inte är satta på marknaden i Sverige saknas det ofta en tydlig part som skulle kunna ansöka om pris hos TLV. Utredningen föreslår därför en konstruktion där apoteken får ta ut det aktuella inköpspriset med tillägg av handelsmarginal. Pris och patientens kostnadsreduktion rapporteras liksom tidigare till E-hälsomyndigheten. Utredningen föreslår således att licensläkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna utan den prövning enligt bestämmelserna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m som krävs i dag. Vidare föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla för att dessa läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

För att underlätta TLV:s tillsyn över prissättningen föreslår utredningen att E-hälsomyndigheten ska förse TLV med uppgifter produkter och prissättning. TLV bör även fortsatt kunna besluta om att vissa läkemedel inte ska omfattas av förmånerna. Vidare föreslås att TLV ska ha möjlighet att fatta särskilt beslut om pris för ett licensläkemedel om det uppkommer behov av det.

Ibland förekommer det att ett nytt godkänt läkemedel ersätter behovet av licensläkemedel. Möjlighet att bevilja licens för läkemedlet bortfaller då. I dessa fall kan det under en period saknas ett subventionerat läkemedel då det nya läkemedlet ännu inte är bedömt och subventionerat av TLV. Det omfattas därmed inte av läkemedelsförmånerna vilket innebär att patienten får stå för hela kostnaden för läkemedlet. Som en väg att hantera subventionen

under denna tidsperiod föreslår utredningen att läkemedelsföretaget (MAH) ska kunna ansöka om ett tidsbegränsat pris. Utredningen ser vissa utmaningar med denna konstruktion och föreslår därför att TLV i sina beslut bör begränsa subventionen till de patienter som tidigare behandlats med licensläkemedlet. Dessa patienter kan annars komma att tvingas avbryta en fungerande behandling. Utredningen bedömer att det är den gruppen patienter som har störst behov av att få behandlingen subventionerad under tiden fram till TLV:s prövning och beslut.

Prissättning av extemporeläkemedel (kapitel 8 och 9)

Utredningens uppdrag är att lämna förslag på hur prissättningen av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser ska utformas på en omreglerad apoteksmarknad.

Ett läkemedel får som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning, registrerats eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas för en viss patient och är undantagna från kravet på godkännande. Extemporeläkemedel finns även som lagerberedningar (med eller utan rikslicens) där läkemedlen tillverkats i större volymer för ett förväntat behov av dessa. Läkemedlen får dock enbart tillhandahållas i situationer där godkända läkemedel saknas. Extemporeläkemedel används inom såväl öppen som sluten vård samt inom veterinärmedicinen. Dessa läkemedel fyller en viktig medicinsk funktion, i vissa fall är det den enda möjliga behandlingen för patienten. Prissättning av dessa läkemedel sker i dag på två olika sätt. För extempore har TLV fastställt en taxa där det framgår vilken ersättning den som låter framställa läkemedlet får ta ut. För lagerberedningar (med eller utan rikslicens) ansöker tillverkaren hos TLV om ett pris för den aktuella lagerberedningen.

Utredningen har analyserat nuvarande praxis för prissättning och övervägt om någon annan modell för prissättning skulle kunna tillämpas på extemporeläkemedel. Utredningen har inte funnit några mer användbara alternativ utan föreslår att nuvarande hantering ska bibehållas. Dagens praxis bör dock författningsregleras så att det framgår tydligt vilka krav som gäller. Utredningen föreslår att receptbelagda extemporeläkemedel och lager-

beredningar (med eller utan rikslicens) ska få ingå i läkemedelsförmånerna utan den prövning enligt bestämmelserna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m som krävs i dag. Vidare föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla för att dessa läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna. Bestämmelserna bör tas in i TLV:s föreskrifter. I samband med att TLV utformar dessa föreskrifter bör TLV se över vilka kostnader som ska täckas av taxans priser och vid behov anpassa kostnaderna till nu gällande kostnadsläge. För lagerberedningar (med och utan rikslicens) föreslår utredningen att det alltjämt ska krävas en ansökan för varje lagerberedning och att TLV ska bedöma om denna ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Ikraftträdande (kapitel 10) och konsekvenser

Ett genomförande av utredningens förslag kräver författningsändringar. För sedvanlig remissbehandling och propositionsarbete erfordras viss tid. Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2016. Förutom författningsändringar kommer förslagen att kräva förberedelsetid hos berörda aktörer t.ex. för att revidera och ta fram nya föreskrifter samt utveckla IT-system. Detta innebär att förändrad hantering i praktiken kan komma att bli aktuell först senare.

Konsekvenserna av utredningens förslag beskrivs tillsammans med övervägandena (se avsnitt 5.9, 7.9 och 9.5). Sammanfattningsvis innebär förslagen att vissa justeringar behöver göras i de IT-mässiga informationsflöden som hanterar varuinformation, priser och förskrivningar. Utredningen kan konstatera att några förändringar kring läkemedelshanteringen i nuläget i princip inte går att genomföra utan att dessa flöden påverkas. Utredningen menar dock att förslagen innebär mindre justeringar än vad som skulle kunnat bli realiteten om utredningen skulle lämna andra förslag.

Summary

Remit

The Inquiry's remit has been to review certain issues of pricing, supply and market conditions in the pharmaceuticals and pharmacies area.

This interim report addresses the following issues:

- management and pricing of pharmaceuticals against infectious diseases
- management and pricing of medicinal products with special permission
- pricing of extemporaneous pharmaceuticals.

Background and starting points

Pharmaceutical costs in Sweden amount to approximately SEK 36 billion per year. This figure includes pharmaceuticals used in the health services, prescription medicines and non-prescription (over-the-counter) medicines. The cost of pharmaceuticals covers compensation to manufacturers for research and development of new pharmaceuticals, production and distribution of pharmaceuticals, and compensation to the pharmacies system, with a view to achieving a high degree of accessibility and good pharmaceutical advice services.

With a few exceptions, the patient pays the entire cost of over-the-counter medicines and here prices are set freely. The patient makes a co-payment for prescription medicines included in the pharmaceutical reimbursement system, and the prices of these pharmaceuticals are regulated. However, pharmaceuticals prescribed in order to reduce the risk of contagion in the case of

diseases that pose a threat to public health, such as tuberculosis and hepatitis C, are free of charge to the patient. The prices of pharmaceutical products used in inpatient care or other treatment in the health services are determined by public procurement processes.

In general, a pharmaceutical product must be approved before it can be put on sale (see Section 5 of the Medicinal Products Act (1992:859)). There are just over 11 500 approved pharmaceuticals in Sweden. Despite this, patients and animals sometimes need other pharmaceuticals or pharmaceuticals in other forms. This may be because there is no approved pharmaceutical for the condition concerned. It may also be because an approved pharmaceutical is not sufficiently effective or is not tolerated by the patient. The alternatives then available are to prescribe a 'medicinal product with special permission' (a pharmaceutical that is not approved in Sweden but may be in another country) or an extemporaneous pharmaceutical product (a pharmaceutical produced specifically for a certain patient).

In developing the proposals in this report, the Inquiry has been guided by the objective of good accessibility that underpinned the pharmacies reform that entered into effect in 2009. The Inquiry also takes the view that its proposals should support equal health care throughout the country while enabling the authorities to exercise reasonable control over costs.

One factor deemed particularly important has been that the proposals build on common solutions. The Inquiry has therefore attempted to adapt its proposals as far as possible to the structures in place for outpatient pharmaceuticals in general.

As a result of this approach, the Inquiry has focused on solutions that work in the re-regulated pharmacy market and in the structures built up around the new Swedish eHealth Agency.

The three categories of pharmaceuticals discussed in this report share two features: it is important that they are available, and a certain amount of adaptation is needed to allow them to remain in, or be brought into, the system for managing outpatient pharmaceuticals.

Pharmaceuticals against infectious diseases vary widely and there is no general classification of them. It is the purpose of their use in the individual case that determines that they are to be treated as pharmaceuticals against infectious diseases. What they have in common, however, is that it is of great importance to society that

treatment is given and that the full course of treatment is followed. These pharmaceuticals are free of charge to the patient and county councils bear the full cost.

Medicinal products with special permission are very similar to other outpatient pharmaceuticals, the difference being that they are not approved for sale in this country. They are allowed to be sold for a specific patient or animal/type of animal when no other approved pharmaceutical product is suitable or available. Permission to sell such products and cost control therefore pose a particular challenge. Questions of product supply, cost control and financing are problems that need to be solved.

Extemporaneous pharmaceuticals are produced for the needs of a specific patient. They are manufactured in response to the situation and often meet important needs where alternative treatments are unavailable. Fitting these products into the system of other outpatient pharmaceuticals is problematic due to difficulties of pricing and cost control. Extemporaneous manufacturing in the form of stock preparations closely resembles approved outpatient pharmaceuticals, but forms need to be developed for cost control.

The Inquiry has endeavoured to create a common structure to accommodate these three categories of pharmaceuticals and to find solutions that can be fitted into existing systems for managing outpatient pharmaceuticals in and outside the pharmaceutical reimbursement system.

Management and pricing of pharmaceuticals against infectious diseases (chapters 4 and 5)

The Inquiry's task is to analyse and examine

- whether the purposes stated in the Communicable Diseases Act (2004:168) are compatible with increased demands for cost-effectiveness and, if so, to present proposals on a more cohesive way of managing pharmaceuticals against infectious diseases;
- how the supply of pharmaceuticals against infectious diseases can be improved;
- whether pharmaceuticals that are free of charge to the individual can be included in the reimbursement system; and

- how the public authorities can obtain a coherent picture of the costs to society of prescription of these pharmaceuticals.

The primary purpose of the communicable diseases legislation is to protect the population against infectious diseases, not to ensure that individuals receive the care they require. Having said that, the legislation is also intended to protect individuals who are infected.

Pharmaceuticals against infectious diseases are not a special category of pharmaceuticals; they consist of all the different pharmaceuticals that are prescribed to a patient who has or is suspected of having an infectious disease that poses a threat to public health and that are needed to reduce the risk of the disease spreading. Under Chapter 7, Section 1 of the Communicable Diseases Act (2004:168), such pharmaceuticals are free of charge to the patient. Antibiotics and antiviral medicines are among the pharmaceuticals commonly used.

The county councils are obliged to bear the entire cost of pharmaceuticals prescribed under the Communicable Diseases Act. Compensation for the costs of pharmaceuticals against infectious diseases is regulated by the pharmaceuticals agreement between central government and the county councils.

Pricing and management

Most of the pharmaceuticals prescribed under the Communicable Diseases Act have been reviewed under the Pharmaceutical Benefits Act and their price has been set by the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency. The Inquiry's assessment is that pharmaceuticals against infectious diseases that have not been reviewed under the Pharmaceutical Benefits Act could be subjected to a health economic evaluation within the framework of the clinical pharmaceuticals project conducted by the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency.

The Inquiry has learned that there is a certain lack of clarity about whether the provisions on price apply when a pharmaceutical that has been reviewed by the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency is prescribed under the Communicable Diseases Act. The Inquiry's analysis, however, indicates that it is the prices set by the Agency that apply. To avoid uncertainties in pricing by pharmacies, the Inquiry proposes that the Pharmaceutical Benefits Act should

make it clear that the provisions on prices and the right of pharmacies to negotiate prices also apply when the pharmaceutical has been prescribed under the Communicable Diseases Act.

At present, there is a lack of simple ways to monitor which pharmaceuticals – and associated costs – may come into play in fighting infectious diseases. To improve opportunities for monitoring and facilitate invoicing of county councils by pharmacies, the Inquiry proposes that the eHealth Agency should mediate these invoices (as in the case of pharmaceuticals covered by the pharmaceutical reimbursement system). For this to be done, information that pharmaceuticals are free of charge under the Communicable Diseases Act needs to be provided on prescriptions in a structured manner. In addition, changes are needed in medical records systems, pharmacies' prescription processing systems and the eHealth Agency's systems.

In light of this, the Inquiry proposes that the prescription register should be allowed to contain information about when a pharmaceutical is free of charge under the Communicable Diseases Act. Outpatient pharmacies would be required to provide information about pharmaceuticals that are free of charge under the Communicable Diseases Act to the eHealth Agency, which would be required to forward the information to the county councils. This would make it possible for the eHealth Agency's statistics to include information on pharmaceuticals against infectious diseases.

The Inquiry's assessment is that the proposed system could serve as a model for possible future proposals on other categories of pharmaceuticals that are not reimbursed under the pharmaceutical reimbursement system.

Supply

The Inquiry has analysed and examined various measures that could improve the supply of pharmaceuticals against infectious diseases. It has proved difficult to obtain a clear picture of the magnitude of the problem of supply. The Inquiry therefore finds that it would be too intrusive to make increased demands on actors in the form of formal requirements to supply and stock pharmaceuticals. Moreover, over the past few years the new pharmacies market has gradually taken shape. The Inquiry would therefore like

to point out that improvements can already be achieved through increased information and cooperation between those concerned. The search engine that the Swedish Pharmacy Association is currently developing together with the Swedish Association of the Pharmaceutical Industry should make it easier for health services and patients to turn to pharmacies that stock relevant pharmaceuticals. Moreover, in the Inquiry's opinion, the invoicing solution proposed in the report will increase knowledge about the use of pharmaceuticals against infectious diseases and will serve as a basis for discussions about which pharmaceuticals health services find it important for pharmacies to stock. In conclusion, the Inquiry's assessment is that the actors can work proactively, by means of improved information and cooperation, to increase the supply of pharmaceuticals against infectious diseases where and when they are needed. To design and coordinate the measures required to guarantee the supply of pharmaceuticals needed for infectious disease control, the National Board of Health and Welfare should be instructed to draw up a national action plan. This should be done in consultation with communicable diseases doctors, the Public Health Agency of Sweden, the Medical Products Agency, representatives of the pharmacies industry, wholesalers, pharmaceutical companies and the county councils and their pharmaceutical committees.

Management and pricing of licensed pharmaceuticals (chapters 6 and 7)

The remit concerning licensed pharmaceuticals, as defined by the supplementary terms of reference (ToR 2011:82), is:

- to submit proposals on the pricing of medicinal products with special permission in a re-regulated pharmacy market; and
- to submit proposals to ensure that patients do not need to pay costs in excess of the pharmaceuticals cost ceiling while the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency is reviewing the question of whether a medicinal product with special permission approved for sale should be subsidised.

The remit was expanded by supplementary terms of reference (ToR 2013:26) to also require the Inquiry:

- to submit proposals on a system allowing pharmacy clients to collect medicinal products with special permission at any pharmacy, irrespective of which pharmacy has been granted the sales licence;
- to take into account in its proposal the extent to which such a system affects the fee that the pharmacy pays in connection with its application for a special permission, and the possibility of bringing a legal appeal against a decision to refuse an application for a special permisson;
- to consider whether a national register of special permissions granted should be introduced and, if necessary, submit proposals on statutory regulation, location and financing of, and access to, such a register. In this connection, the Inquiry is required to consider any amendments that might need to be made to the Public Access to Information and Secrecy Act (2009:400);
- to review the appropriateness of current principles regarding who issues an application for a special permission and who pays fees to the Medical Products Agency;
- to review the potential pros and cons of transferring the cost of the application fee to the party prescribing the pharmaceutical;
- to analyse the legal conditions for such an alternative, and any other legal issues that are relevant to the management of medicinal products with special permission; and
- to review the management and use of special permission applications from parties other than pharmacies and to analyse various alternatives for meeting existing needs for such permissions. This includes analysing which alternatives are compatible with current regulations and what the advantages and disadvantages of these alternatives are. If necessary, the Inquiry is also free to analyse and submit proposals on amendments to current regulations. If it does, it must analyse the consequences of any such proposals.

A pharmaceutical product must be approved before it can be put on sale (see Section 5 of the Medicinal Products Act (1992:859)). However, sometimes it is necessary to prescribe pharmaceuticals that are not approved. An illness may need to be treated with a

pharmaceutical that is not approved in Sweden but is approved in another country. This may be because there is no approved pharmaceutical against the condition concerned. It may also be because an approved pharmaceutical is not sufficiently effective or is not tolerated by the patient.

In such cases, the Medical Products Agency can permit the pharmacy to sell a pharmaceutical that is not approved for sale in Sweden. Such a permit is called a 'licens'(special permission). This possibility is regulated in Section 5 of the Medicinal Products Act (1992:859), which states that if special grounds exist, permission to sell a pharmaceutical may be granted even if the pharmaceutical is not approved or registered.

An application for a special permission must be made by a pharmacy and accompanied by an explanatory statement from the prescriber, describing the need for the non-approved pharmaceutical. The Medical Products Agency approves approximately 68 000 applications per year.

Medicinal products with special permission are a very heterogeneous group that can be divided into various categories:

- pharmaceuticals that have been deregistered for commercial reasons but are still prescribed;
- pharmaceuticals that have been deregistered for safety reasons but are deemed necessary to use in certain cases;
- pharmaceuticals that are in the process of approval, e.g. for patients who have received the pharmaceutical in connection with clinical trials;
- pharmaceuticals that are approved in another country but have not been put on the market in Sweden;
- pharmaceuticals that are not approved in another EU country; and
- pharmaceuticals that are not approved in any country.

Management

Currently, it is the pharmacies that apply for a "licens", i.e. permission to sell a non-approved pharmaceutical, while it is the prescriber who explains the reasons why it is needed. Outpatient

pharmacies are the extended arm of the health services, distributing pharmaceuticals and providing pharmaceutical advice to patients. The Inquiry has considered whether another party should apply for a special permission, e.g. the prescriber. After reviewing the advantages and disadvantages of these alternatives, the Inquiry has concluded that the system of applications from pharmacies should be retained. Here, the Inquiry has taken particular account of the fact that a special permission means permission to sell. Based on the same line of reasoning, the Inquiry proposes that wholesalers retailing vaccines and serums to veterinary surgeons in accordance with Chapter 4 of the Medicinal Products (Trading) Act (2009:366) should be allowed to apply for a special permission to sell non-approved vaccines and serums. The Inquiry's proposals in this area would enable the National Veterinary Institute, for example, to apply for special permissions, on the basis of its wholesale trade licence.

When Apoteket AB ran all pharmacies, patients could collect a medicinal product with special permission at any pharmacy, irrespective of which pharmacy had applied to the Medical Products Agency. In connection with the re-regulation of the market, this possibility ended, which led to poorer availability. The Inquiry has found that a system could be created in which a decision on a "licens" (permission to sell a non-approved pharmaceutical to consumers) could apply at all outpatient pharmacies. In the longer run, this system could make it necessary to reconsider the way in which the Medical Products Agency's work on applications is financed.

One of the Inquiry's tasks has been to consider whether a national register of special permissions granted should be established. The Medical Products Agency and the eHealth Agency are in the process of introducing a system for managing these applications and decisions, which they call the 'communications solution'. The Inquiry's assessment is that this system replaces the need for a new special register. It may be noted that the communications solution will handle a large amount of sensitive personal data. It is important that this type of data is processed securely. The Inquiry therefore proposes a special register act describing how data may be processed.

Pricing

The Inquiry proposes that medicinal products with special permission should be automatically covered by the pharmaceutical reimbursement system except in cases where the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency has made a special decision on this.

An alternative that the Inquiry considered was that medicinal products with special permission should not be covered by the pharmaceutical reimbursement system but that county councils should bear the costs. However, the Inquiry considers that the alternative in which the medicinal products with special permission are covered by the pharmaceutical reimbursement system is preferable and that it is possible to create a solution that is predictable, offers reasonable opportunities to control costs and will mean equal conditions throughout Sweden for patients who need these pharmaceuticals.

As these pharmaceuticals have not been placed on the market in Sweden, there is often no obvious party that could apply to the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency concerning the price. The Inquiry therefore proposes a system in which the pharmacies charge the relevant purchase price plus a retail mark-up. The price and the patient's cost reduction would be reported to the eHealth Agency, as previously. Consequently, the Inquiry proposes that medicinal products with special permission should be allowed to come under the pharmaceutical reimbursement system without the review that is currently required under the provisions of Section 15 of the Pharmaceutical Benefits Act. In addition, the Inquiry proposes that the Government or the authority designated by the Government would be allowed to issue regulations on the conditions that will apply for these pharmaceuticals to be included in the pharmaceutical reimbursement system.

To facilitate pricing supervision by the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, the Inquiry proposes that the eHealth Agency should provide data to the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency. The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency should continue to have the power to decide that certain pharmaceuticals will not be covered by the reimbursement system. In addition, it is proposed that the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency should be able to take special decisions on prices of medicinal products with special permission if the need arises.

Sometimes, a new approved pharmaceutical replaces the need for a medicinal products with special permission. The possibility of granting a special permission for that pharmaceutical then disappears. In these cases, a period can arise when the new pharmaceutical has not yet been assessed by the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency and is not subsidised. This means it is not covered by the pharmaceutical reimbursement system and the patient then has to bear the entire cost. As a way of dealing with the subsidy during this period, the Inquiry proposes that the pharmaceutical company (the marketing authorisation holder (MAH)) should be able to apply for a price for a limited time. The Inquiry sees certain challenges in this system and therefore proposes that in its decision, the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency should limit the subsidy to the patients previously treated with the medicinal products with special permission. These patients could otherwise be forced to discontinue treatment that is working. The Inquiry considers that this is the group of patients most in need of having their treatment subsidised during the time until the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency has reviewed the new pharmaceutical and made its decision.

Pricing of extemporaneous pharmaceuticals (chapters 8 and 9)

The Inquiry's task is to submit proposals on the pricing of extemporaneous pharmaceuticals, stock preparations and national licences in a re-regulated pharmacy market.

In general, a pharmaceutical may only be sold after it has been approved for sale or registered, or if it is covered by a recognition of an approval or registration issued in another state in the European Economic Area. Extemporaneous pharmaceuticals are pharmaceuticals manufactured for a specific patient and are exempted from the requirement of approval. Extemporaneous pharmaceuticals also exist in the form of stock preparations (with or without a national licence) when they are manufactured in larger volumes to meet an expected need. However, these pharmaceuticals may only be made available in situations where there are no approved pharmaceuticals. Extemporaneous pharmaceuticals are used in both outpatient and inpatient care, and in veterinary medicine, and these pharmaceuticals fulfil an important medical

function. In some cases, it is the only possible treatment for the patient. These pharmaceuticals are currently priced in two different ways. For extemporaneous pharmaceuticals, the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency has set a list of rates showing the payment that the party producing the pharmaceutical is allowed to charge for the raw material and the work needed to produce a certain kind of preparation. In the case of stock preparations (with or without a national licence), the manufacturer applies to the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency for a price for the stock preparation concerned.

The Inquiry has analysed the current pricing practices and considered whether another pricing model could be applied for these pharmaceuticals. The Inquiry has not found any more practical alternative and proposes that the current method should be retained. However, current practices should be regulated by statute so as to clarify the requirements that apply. The Inquiry proposes that extemporaneous pharmaceuticals and stock preparations (with or without national licences) that are only available on prescription should be allowed to come under the pharmaceutical reimbursement system without the review that is currently required under the provisions of Section 15 of the Pharmaceutical Benefits Act. In addition, the Inquiry proposes that the Government or the authority designated by the Government should be allowed to issue regulations on the conditions that will apply for these pharmaceuticals to be included in the pharmaceutical reimbursement system. These provisions should be incorporated in the regulations of the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency. When it formulates these regulations, the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency should consider which costs the prices in the table of rates are designed to cover, and if necessary adapt the costs to current cost levels. For stock preparations (with or without a national licence), the Inquiry proposes that an application should still be required for each stock preparation, and that the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency should assess whether the preparation should be covered by the pharmaceutical reimbursement system.

Entry into force (chapter 10) and consequences

Legislative amendments are required to implement the Inquiry's proposals. A certain amount of time will be needed for the customary process of referral to consultation bodies and for drafting a government bill. It is proposed that the legislative proposals enter into force on 1 January 2016. Apart from legislative amendments, the proposals will require time for actors concerned to prepare, e.g. to revise and draft new regulations and to develop IT systems. Consequently, in practice, changes in processes may only be possible later.

The consequences of the Inquiry's proposals are described in conjunction with the considerations (see chapters 5.9, 7.9 and 9.5). In brief, the proposals will necessitate certain adjustments in the IT information flows for goods information, prices and prescriptions. The Inquiry notes that next to no changes can be implemented at present without these flows being affected. However, the Inquiry believes that the proposals entail more minor adjustments than could have been required in practice if the Inquiry had made other proposals.

1 Författningsförslag

Utredningen har följande förslag till författningstext.

1.1 Förslag till lag om behandling av personuppgifter vid licenshantering

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelse

1 § Denna lag tillämpas vid Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling vid licenshantering som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Personuppgifter som rör patienter och de som är behöriga att förordna läkemedel får behandlas för de ändamål som anges i 8 §.

Förhållandet till annan lag

2 § I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) eller föreskrifter meddelade med stöd av nämnda lag samma betydelse som i den lagen eller föreskriften.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

Definitioner

3 § Med *licens* avses i denna lag ett tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige.

Med *tillståndshavare* avses i denna lag den som enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel har fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Med *vårdgivare* avses i denna lag statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Med *öppenvårdsapotek* avses i denna lag en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Krav på behandling, hantering och förvaring

4 § Personuppgifter ska behandlas så att den enskildes integritet respekteras.

Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Förhållande till personuppgiftslagen

5 § Personuppgiftslagen (1998:204) gäller för Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelas i anslutning till denna lag.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

6 § Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt denna lag får ändå utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Personuppgiftsansvar

7 § Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarig för myndighetens personuppgiftsbehandling i ärenden om ansökan om licenser.

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för myndighetens personuppgiftsbehandling vid förmedling av uppgifter i ansökan om licenser.

Tillståndshavaren för ett öppenvårdsapotek är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som sker genom direktåtkomst enligt 16 § första stycket.

Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som sker genom direktåtkomst enligt 16 § andra stycket.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

8 § Personuppgifter får behandlas enligt denna lag om det är nödvändigt för att

1. Läkemedelsverket ska kunna handlägga och fatta beslut i ärenden om licens samt spara uppgifter i sådana beslut,
2. Läkemedelsverket enligt 12 § ska kunna lämna ut uppgifter,
3. E-hälsomyndigheten ska kunna ta emot och spara uppgifter i ansökan om licens,
4. E-hälsomyndigheten ska kunna sammanföra handlingar i ansökan om licens, och
5. E-hälsomyndigheten enligt 13–15 §§ ska kunna lämna ut uppgifter.

Personuppgiftsbehandling för annat ändamål

9 § I fråga om behandling av personuppgifter för annat ändamål än vad som anges i 8 § gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).

Sökbegrepp

10 § Identitet hos patienten och den som är behörig att förordna läkemedel får användas som sökbegrepp. Förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

11 § Får en personuppgift lämnas ut, får det ske på medium för automatiserad behandling.

Skyldighet för Läkemedelsverket att lämna ut uppgifter till E-hälsomyndigheten

12 § Läkemedelsverket ska till E-hälsomyndigheten lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens.

Skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket

13 § E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket lämna ut uppgifter i ansökan om licens.

Skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till öppenvårdsapoteken

14 § E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter i ansökan om licens till expedierande personal på öppenvårdsapotek som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter.

Skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till hälso- och sjukvården

15 § E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter i ansökan om licens till dem som är behöriga att förordna läkemedel och som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter.

Direktåtkomst

16 § Expedierande personal på ett öppenvårdsapotek får ha direktåtkomst till uppgifter i ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten.

Den som är behörig att förordna läkemedel får ha direktåtkomst till uppgifter i ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten.

Den enskilde får hos E-hälsomyndigheten ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv i ansökan om licens.

Behörighetstilldelning

17 § Den personuppgiftsansvarige ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter och de som är behöriga att förordna läkemedel. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på Läkemedelsverket eller E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter.

Åtkomstkontroll

18 § Den personuppgiftsansvarige ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter och de som är behöriga att förordna läkemedel, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Den personuppgiftsansvarige ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll.

Bevarande

19 § Uppgifter som bevaras enligt 8 § ska tas bort hos E-hälsomyndigheten senast 15 månader efter det att uppgiften kom in till E-hälsomyndigheten.

Uppgifter som bevaras enligt 8 § ska tas bort hos Läkemedelsverket senast 36 månader efter det att uppgiften kom in till Läkemedelsverket.

Rättelse och skadestånd

20 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Information

21 § Den personuppgiftsansvarige ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålen med behandlingen,
3. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
4. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
5. rätten att ta del av uppgifterna enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
6. rätten enligt 20 § till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten enligt 20 § till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp,
9. vad som gäller i fråga om bevarande, samt
10. huruvida personuppgiftsbehandlingen är frivillig.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

1.2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs att 5 § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	5 §[1]
Ett läkemedel får säljas först sedan det	
1. godkänts för försäljning eller registrerats enligt 2 b eller 2 c §, eller	
2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning får dock säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering. Vad som sägs i första meningen gäller inte läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats i den i 2 a § angivna ordningen.	
Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 b §.	
Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall.	
	Ett tillstånd som har beviljats enligt tredje stycket och som avser försäljning till konsument gäller för samtliga öppenvårdsapotek.
	Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid tillstånd enligt tredje stycket.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

[1] Senaste lydelse 2007:248. I Ds 2013:51 En översyn av läkemedelslagen, föreslås en ny läkemedelslag.

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

Härigenom föreskrivs att 6, 8 och 14 §§ lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

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

[1] Senaste lydelse 2013:1021, jfr förslaget i SOU 2012:75.

tillsyn *över utbyte av läkemedel* enligt *21 §* lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	tillsyn enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.	Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering, *kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168)* och patientens personnummer.

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

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

8 §[2]

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

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

[2] Senaste lydelse 2010:411, jfr förslaget i SOU 2013:23.

förmåner m.m.,	förmåner m.m. *eller kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168)*,

2. förskrivningsorsak,
3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
5. samtycke enligt 6 § andra stycket, och
6. administrativa uppgifter.

Förskrivningsorsak ska anges med en kod.

14 §[3]

E-hälsomyndigheten ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av nämnda lag.	E-hälsomyndigheten ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner *eller enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) ska ersätta kostnaderna för läkemedel som förskrivits enligt nämnda lag*, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel, *och varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

[3] Senaste lydelse 2013:1021.

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

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

dels att 8, 12–13 och 16 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 7 c §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	7 c §
	Vad som anges i 7–7 b §§ gäller även för de läkemedel som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 7 § har fastställt pris för och som förskrivs kostnadsfritt enligt smittskyddslagen (2004:168).
	8 §[1]
Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.	Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 §, *eller i fråga om sådana läkemedel som avses i 16 § annan än den som marknadsför läkemedlet,* får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § *eller 16 §* är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

[1] Senaste lydelse 2009:373.

12 §[2]

På begäran av den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.	På begäran av den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 §, *eller på begäran av annan sökande enligt 8 §*, ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

13 §[3]

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.	En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, *annan sökande enligt 8 §* eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

16 §[4]

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, ska ett sådant	*Ett sådant receptbelagt läkemedel som avses i 5 § första stycket andra meningen eller 5 § tredje stycket läkemedelslagen*

[2] Senaste lydelse 2008:655.
[3] Senaste lydelse 2009:373. I propositionen ”Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel” föreslås ändringar i denna bestämmelse.
[4] Senaste lydelse 2009:373.

läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859) eller omfattas av tillstånd enligt tredje stycket i samma paragraf ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

(1992:859) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att ett pris fastställts för läkemedlet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningarna för att ett sådant läkemedel får ingå i läkemedelsförmånerna enligt första stycket och vad som i övrigt ska gälla.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016. Beslut som fattats med stöd av 16 § i dess äldre lydelse ska fortsätta att gälla.

1.5 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 i förordningen ska införas en ny paragraf, 4 b §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	4 b §
	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om förutsättningarna för att ett läkemedel som avses i 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får ingå i läkemedelsförmånerna och om vad som i övrigt ska gälla.
	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	Vid expedition av en förskrivning ska en verifikation upprättas

[1] Senaste lydelse 2009:633, jfr förslagen i SOU 2012:75 och 2013:23.

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.	över utlämnandet. Verifikationen ska innehålla uppgifter om vad som förskrivits och vad som lämnats ut *samt om det föreligger kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168)*. Öppenvårdsapoteket får behålla förskrivningen såvida inte kunden begär att den ska lämnas till denne. Förskrivningen eller en kopia av denna utgör öppenvårdsapotekets verifikation.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2016.

1.6 Förslag till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255)

Härigenom föreskrivs att det i smittskyddsförordningen (2004:255) ska införas en ny paragraf, 12 a §, av följande lydelse.

Föreslagen lydelse

12 a §

Har ett läkemedel lämnats ut kostnadsfritt enligt smittskyddslagen (2004:168) från öppenvårdsapoteket mot förskrivning, har öppenvårdsapoteket rätt att få ersättning av det landsting som avses i 7 kap. 4 § smittskyddslagen med ett belopp som motsvarar försäljningspriset.

Ersättning ska betalas i efterhand, varvid ersättning som hör till en viss månad, ska betalas den första vardag som inte är lördag i den andra månaden därefter. Ersättningen ska betalas till E-hälsomyndigheten som förmedlar den till öppenvårdsapoteket. I övrigt ska ersättning betalas på det sätt landstinget, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteket kommer överens om.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2016.

1.7 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal

Härigenom föreskrivs att 5 § förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
5 §[1]	
Personuppgifterna i registret får, utöver det som anges i 4 §, behandlas endast för att	
1. utöva tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal,	
2. lämna uppgifter till receptregistret enligt lagen (1996:1156) om receptregister,	
3. lämna uppgifter till myndigheter och enskilda i enlighet med det som föreskrivs i annan författning eller avtal,	
4. lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för kontroll av identitet och behörighet i fråga om förskrivare av läkemedel och kontroll av identitet i fråga om legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel, i samband med myndighetens behandling av personuppgifter enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,	
5. lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för kontroll av förskrivares identitet och behörighet vid expedition på öppenvårdsapotek av läkemedel och andra varor som förskrivits,	
6. kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i samband med tjänstetillsättning och under anställning eller uppdrag, *och*	6. kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i samband med tjänstetillsättning och under anställning eller uppdrag,
7. kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet att utfärda intyg.	7. kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet att utfärda intyg, *och*
	8. lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för myndighetens licenshantering enligt lagen (0000:00) om behandling av

[1] Senaste lydelse 2013:1037.

personuppgifter vid licenshantering.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2016.

1.8 Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2006:272)

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2006:272) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	3 kap.
	18 §
Tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Läkemedelsverket prövar frågor om sådant tillstånd. Tillstånd får meddelas för viss tid. Tillståndet får förenas med villkor till skydd för enskilda.	
	Ansökan om tillstånd till försäljning på öppenvårdsapotek enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen får göras av öppenvårdsapotek.
	Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och avser att i enlighet med 4 kap. 1 § andra stycket nämnda lag sälja vacciner och serum till veterinärer, får ansöka om tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen för den försäljningen.
	Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2016.

1.9 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 17 c § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

25 kap.

17 c §[1]

Sekretessen enligt 17 a § hindrar inte att uppgift i läkemedelsförteckningen lämnas till en förskrivare av läkemedel eller till en legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel enligt vad som föreskrivs i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift *i receptregistret* lämnas till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal *eller förskrivare* enligt vad som föreskrivs i lagen (1996:1156) om receptregister.	Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift lämnas till öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvårdspersonal enligt vad som föreskrivs i lagen (1996:1156) om receptregister *eller lagen (0000:00) om behandling av personuppgifter vid licenshantering.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

[1] Senaste lydelse 2013:626.

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

Härigenom föreskrivs att 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
11 §[1]	
För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 2 kap. 6 § 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § i samma lag varje månad lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad.	
Uppgifterna ska innehålla information om	
1. läkemedlets namn,	
2. läkemedelsform,	
3. styrka,	
4. förpackningsstorlek,	
5. antalet sålda förpackningar,	
6. försäljningsdatum,	
7. försäljningspris samt i förekommande fall kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	7. försäljningspris samt i förekommande fall kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *eller kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168).*
Vid distansförsäljning ska, utöver de uppgifter som anges i andra stycket, kundens postnummer anges.	
De uppgifter som anges i andra och tredje styckena ska redovisas per försäljningstransaktion separat för vart och ett av de öppenvårdsapotek för vilka tillstånd gäller.	
Andra och tredje styckena gäller inte för sådana uppgifter som redan lämnats till Apotekens Service Aktiebolag eller E-hälsomyndigheten i enlighet med lagen (1996:1156) om receptregister.	

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2016.

[1] Senaste lydelse 2013:1041.

2 Utredningens uppdrag och arbete

2.1 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.

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.

Utredningen har enligt samma direktiv också haft i uppdrag att analysera frågor som rör Apoteket AB:s ägande av Apoteket Farmaci AB och de förutsättningar som gäller för sistnämnda bolags verksamhet. Vidare skulle utredningen se över några frågor som gäller lagen (1996:1156) om receptregister och vissa andra författningar av betydelse för apotekens verksamhet. Dessa deluppdrag har redovisats.

Den 22 september 2011 fick utredningen tilläggsdirektiv (dir. 2011:82), som bl.a. innebar att utredningen skulle göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och föreslå en långsiktigt hållbar prismodell. Vidare skulle prissättningen och hanteringen av vissa särskilda läkemedelsgrupper (licensläkemedel, extemporeläkemedel och smittskyddsläkemedel) ses över. Utredningen skulle 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 skulle utredningen också se över

leverans- och tillhandahållandeskyldigheten när det gäller förordnade läkemedel och varor. Frågorna i detta direktiv har delvis redovisats, se nedan.

Enligt ytterligare tilläggsdirektiv (dir. 2012:66), som beslutades den 14 juni 2012, skulle 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 skulle medföra minst samma prispress inom det generiska sortimentet som i dag och den uppkomna besparingen skulle tillfalla det offentliga. Uppdraget har redovisats i utredningens första delbetänkande (SOU 2012:75).

Den 7 mars 2013 beslutade regeringen om nya tilläggsdirektiv, dir. 2013:26. Direktiven innehåller en utvidgning av den del av uppdraget som omfattar hanteringen av licensläkemedel (utöver vad 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 gör ansökan om licens. Även hantering och förekomsten av licensansökningar från andra än apotek ska ses över. I direktiven angavs vidare att uppdraget skulle 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 skulle redovisas senast den 1 april 2014.

I tilläggsdirektiv som beslutades den 20 februari 2014 (dir. 2014:21) fick utredningen förlängd tid för de delar av uppdraget som gäller maskinell dosdispensering, särläkemedel och handel med läkemedel för djur. Dessa frågor ska redovisas senast den 30 oktober 2014.

2.2 Utredningsarbetet

Utredningen har arbetat sedan juni 2011 och tidigare överlämnat två delbetänkanden.

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. Deluppdragen rörande läkemedelsförsäkringen, läkemedel och miljö samt Apoteket Farmaci AB redovisades i delbetänkandet Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU 2013:23).

I detta delbetänkande behandlas de delar av uppdraget som ska redovisas senast den 1 april 2014, dvs. hantering och prissättning av smittskyddsläkemedel, licensläkemedel samt extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser.

I arbetet med detta betänkande har utredningen studerat gällande rätt, förarbeten, rättspraxis, litteratur, rapporter och annat bakgrundsmaterial.

Utredningen har efter överlämnandet av det andra delbetänkandet i april 2013 hållit sex utredningssammanträden med expertgruppen.

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 utredningen samråda med andra berörda myndigheter och organisationer. Samrådet har under arbetet med det tredje delbetänkandet genomförts i form av ett samrådsmöte den 17 februari 2014. Ett samrådsmöte avseende handel med läkemedel för djur har också hållits den 13 juni 2013, men dessa frågor behandlas först i slutbetänkandet.

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 AB.

2.3 Betänkandets disposition

Betänkandet inleds med en sammanfattning, på svenska respektive engelska. Därefter följer utredningens kapitel 1 med författningsförslag och kapitel 2 med uppdraget och en kortfattad beskrivning av utredningsarbetet. I kapitel 3 redogörs kortfattat för den senaste utvecklingen på läkemedels- och apoteksområdet och utredningens ansats. De frågor som rör smittskyddsläkemedel tas upp i kapitel 4 (bakgrund och nulägesbeskrivning) och 5 (överväganden och förslag). Hanteringen och prissättningen av licensläkemedel behandlas i kapitel 6 (bakgrund och nulägesbeskrivning) och kapitel 7 (överväganden och förslag). I kapitel 8 ges en bakgrunds- och nulägesbeskrivning avseende extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser, medan utredningens överväganden och förslag rörande dessa läkemedel framgår av kapitel 9. Kapitel 10 behandlar ikraftträdandet medan kapitel 11 innehåller författningskommentarer.

De fem direktiven återfinns som bilagor till betänkandet.

3 Inledning

Utredningen har i sitt första betänkande (SOU 2012:75) beskrivit läkemedels- och apoteksområdet. Området är föremål för snabba förändringar. Utredningen vill därför kort beskriva bakgrunden och belysa den utveckling som skett sedan det första delbetänkandet lämnades i oktober 2012 och som är av betydelse för de förslag som lämnas i detta betänkande.

3.1 Dagens läkemedelssystem

3.1.1 Läkemedel och deras kostnader

Läkemedel ska som regel vara godkända för att få säljas. I Sverige finns drygt 11 500 godkända läkemedel. Trots detta har patienter och djur ibland behov av andra läkemedel eller läkemedelsformer och det finns då möjlighet att förskriva ett s.k. licensläkemedel (ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige men kan vara det i något annat land) eller ett extemporeläkemedel (läkemedel som framställts för en viss patient).

De svenska läkemedelskostnaderna uppgår till cirka 36 miljarder kronor årligen. Detta omfattar läkemedel i sjukvården, det som förskrivs på recept samt receptfria läkemedel. Patienten betalar egenavgift för läkemedel som förskrivs på recept och som ingår i läkemedelsförmånerna, och för dessa läkemedel är priserna reglerade. Kostnaderna för läkemedelsförmånerna har de senaste åren legat på kring 20 miljarder kronor. Priserna för läkemedel som används inom slutenvården eller vid annan behandling inom vården bestäms i offentliga upphandlingar.

3.1.2 Landstingens kostnadsansvar

Landstingen har huvudmannaskapet för hälso-och sjukvården och har ansvaret för finansieringen av denna. Även ansvaret för läkemedelskostnaderna inom läkemedelsförmånerna vilar på landstingen men de ersätts i sin tur i särskild ordning av staten för detta. Denna ersättning regleras i ett särskilt avtal mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting, SKL (det s.k. läkemedelsavtalet). Det senaste avtalet är från 2011. Förhandlingar om nytt avtal pågår men har ännu inte resulterat i något avtal.

Läkemedel som används inom sjukvården är avgiftsfria för patienten medan patienten står för en del av kostnaden för de läkemedel inom läkemedelsförmånerna som öppenvårdsapoteken expedierar efter förskrivning på recept. Ett enskilt landstingen kan också välja att subventionera läkemedel och varor som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Antingen sker detta genom att förskrivaren anger på receptet att patienten ska få läkemedlet subventionerat direkt av landstinget eller så har landstinget fattat ett generellt beslut om subvention. Vid expedieringen dras subventionsbeloppet, en del eller hela, av från det belopp som patienten ska betala. Därefter fakturerar apoteket det aktuella landstinget det belopp som subventioneras. Exempel på läkemedel och varor som alla eller vissa landsting subventionerar är p-piller, insulin och handelsvaror som t.ex. spolvätskor.

Landstingen har sinsemellan en överenskommelse om solidarisk finansiering för behandling av vissa sjukdomar. I läkemedelsavtalet för 2011 mellan staten och landstingen anges vidare att landstingen ska kunna subventionera läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna för patienter som har synnerligen angelägna medicinska behov av dessa och som saknar behandlingsalternativ. Detta gäller dock enbart om användningen är kostnadseffektiv.

3.1.3 Apoteksmarknaden

Apoteksmarknaden omreglerades 2009. I samband med detta sålde staten ut ett större antal öppenvårdsapotek från Apoteket AB till nya aktörer. Många nya apotek etablerades också under den första tiden efter omregleringen och aktörerna införde nya system för receptexpedition[1]. De aktörer som köpt öppenvårdsapotek från

[1] Apoteket AB:s tidigare system ATS fick endast användas under en övergångstid.

Apoteket AB fick enligt överlåtelseavtal under en period inte stänga de öppenvårdsapotek som tagits upp i en bilaga till avtalen. Under 2013 har ett antal större uppköp av apotek skett på apoteksmarknaden. Därigenom dominerar nu tre bolag marknaden med över 200 apotek var. Vid sidan om dessa finns några mellanstora aktörer och ett fåtal mindre.

I syfte att skapa förutsättningar för en god apotekstäckning i hela landet är det sedan 2014 möjligt för ett öppenvårdsapotek att söka ett ekonomiskt bidrag. Det s.k. glesbygdsstödet hanteras av TLV och bidraget baseras på apotekets lönsamhet för hela verksamheten och kan beviljas om det inte ligger mer än tjugo kilometer från ett annat apotek, har försäljningsintäkter av receptbelagda läkemedel om högst tio miljoner kronor och har öppet under hela året.

3.1.4 Försäljning och distribution

Under apoteksmonopolet hanterades distributionen av läkemedel genom s.k. enkanalsdistribution vilket innebar att läkemedelsföretagen anlitade någon av de två grossisterna som hanterade distributionen. Modellen med enkanalsdistribution var inte reglerad. Detta faktum innebar att det inte fanns något regelverk som behövde ändras i samband med omregleringen. Det förutsattes att distributionsmarknaden skulle utvecklas, särskilt som det är möjligt med s.k. vertikal integrering mellan distributör och apotek. Det har från de nya apoteksaktörerna till utredningen framförts att det varit svårt att etablera sig inom grossistledet och det kan noteras att huvuddelen av distributionen fortsatt hanteras via de två grossisterna som var verksamma även före omregleringen. Detta anses försvåra för införandet av nya modeller för distribution och upplevs som konkurrenshämmande.

3.1.5 Andra förändringar i läkemedelsdistributionen

Sjukhusen sköter numera på egen hand eller genom avtal med andra aktörer helt eller delvis läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhusen. Nya distributionslösningar har upphandlats och dessa gör att försörjningen nu ser olika ut i skilda delar av landet.

Landstingen har under 2013 genomfört upphandlingar av dosdispenseringstjänster vilket inneburit att två nya aktörer tillsammans med Apoteket AB nu levererar dessa tjänster. Utredningen återkommer kring frågor om dosdispensering i sitt slutbetänkande.

3.1.6 Förändringar i myndighetsstrukturen

Statens vård- och omsorgsutredning (S 2011:01) hade i uppdrag att se över hur staten, genom sina myndigheter, ska verka för ett effektivt och långsiktigt hållbart vård- och omsorgssystem i syfte att främja hälsa och minska ohälsa och framtida vårdbehov samt för att åstadkomma en jämlik vård och omsorg i hela landet. Under de senaste åren har vissa förändringar genomförts i myndighetsstrukturen på hälso-och sjukvårdsområdet. En av dessa förändringar innebär att det helägda statliga bolaget Apotekens Service AB omvandlats till en myndighet, E-hälsomyndigheten, från och med 2014.

3.1.7 Nationella läkemedelsstrategin, NLS

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

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

Arbetet spänner i stort sett över läkemedlets hela värdekedja; från forskning och innovation till uppföljning av effekter i klinisk vardag. Den nationella läkemedelsstrategin ska utgöra en plattform för diskussion och utveckling inom läkemedelsområdet på nationell nivå. Förutom all utveckling som sker hos respektive aktör krävs ett samordnat utvecklingsarbete.

Strategins arbete styrs av årliga handlingsplaner, den första från 2011. I handlingsplanerna beskrivs ansvaret för respektive aktivitet. Värt att nämna är aktiviteterna kring ordnat införande och den nya aktiviteten kring stegvis godkännande. En aktivitet som kan komma att få särskild betydelse för apoteksmarknaden är framtagande av apoteksindikatorer som ska möjliggöra jämförelse mellan olika apotek.

3.1.8 Satsningar på E-hälsoområdet och E-hälsomyndigheten

Inom vården har arbete med e-hälsa pågått i många år. Arbetet har dock intensifierats bl.a. genom regeringens satsning på en E-hälsostrategi. I regleringsbrevet för 2014 placeras ansvaret för E-hälsostrategin hos den nybildade E-hälsomyndigheten.

Avsikten är att den nya myndighetens roll ska vidareutvecklas. Bl.a. har Utredningen om tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst (S 2013:17) fått uppdrag att se över ändamålsenlighet och ansvarsfördelning när det gäller tillhandahållande och utformning av IT-stöd för personal, vård- och omsorgsgivare och andra aktörer inom hälso- och sjukvård och socialtjänsten.

3.2 Utredningens ansats

Hälso-och sjukvården och läkemedelssektorn samt de myndigheter som är verksamma inom området undergår som tidigare nämnts snabb förändring. Såväl demografiska förändringar som organisatoriska förändringar bidrar till detta.

Apoteksomregleringen ändrade radikalt förutsättningarna för läkemedelsmarknaden. Effekterna har först kunnat bedömas sedan någon tid förflutit efter omregleringen. Det finns anledning att anta att åtgärder för att komma till rätta med vissa uppkomna skevheter eller obalanser på marknaden i sin tur kan ge upphov till andra. Alltför omfattande förändringar som ställer nya krav på aktörerna kan komma att på ett avgörande sätt påverka den omreglerade apoteksmarknaden och förändra förutsättningarna för läkemedelsförsörjningen. Det kan vidare antas att det förblir en viktig uppgift att bevaka utvecklingen.

Utredningen har arbetat sedan mitten av 2011 och har tidigare överlämnat två delbetänkanden. I detta betänkande behandlas

förslag kring tre grupper av läkemedel som används i begränsad omfattning och för särskilda behov. De förslag som lämnas här kan inte antas skapa permanenta lösningar utan kan givet utvecklingen på området efter hand behöva justeras.

3.2.1 Utgångspunkter

Som utgångspunkter vid utarbetandet av förslagen i detta betänkande har utredningen låtit sig vägledas av att kravet på god tillgänglighet ska upprätthållas. Vidare avser utredningen att förslagen ska stödja en jämlik vård över landet samtidigt som de ska göra det möjligt att utöva en rimlig kostnadskontroll.

Utredningen har också ansett det vara av särskild vikt att använda sig av gemensamma lösningar för förslagen. Utredningen har därför strävat efter att undvika alltför avvikande lösningar och försökt anpassa förslagen så långt det varit möjligt till de strukturer som gäller för öppenvårdsläkemedel i allmänhet.

Denna ansats har inneburit att utredningen fokuserat på lösningar som fungerar på den omreglerade apoteksmarknaden och i de strukturer som byggs upp kring den nya E-hälsomyndigheten.

3.2.2 Tre angelägna behandlingsalternativ

De tre grupper av läkemedel som behandlas i detta betänkande har det gemensamt att det är angeläget att de finns att tillgå och att det krävs en viss anpassning för att de ska kunna kvarstå eller inordnas i systemet för hanteringen av öppenvårdsläkemedel.

Smittskyddsläkemedel är sinsemellan mycket olika och det finns ingen allmän klassificering av dem. Det är syftet med användningen i det enskilda fallet som definierar när de hanteras som smittskyddsläkemedel. Gemensamt för dem är dock att det är av stor samhällelig vikt att behandlingen kan ges och att den också följs och slutförs. Landstingen står för kostnaden fullt ut och därför bör etablerade kanaler för fakturering kunna användas.

Licensläkemedel visar stora likheter med andra läkemedel med den skillnaden att de inte är godkända för försäljning här i landet. Försäljningen av dem tillåts för en viss patient eller djur/djurslag när annat godkänt läkemedel inte är lämpligt eller saknas. Tillstånd

för försäljning och kostnadskontroll innebär därmed särskilda utmaningar.

Extemporeläkemedel tillverkas särskilt för en viss patient. Tillverkningen är situationsanpassad och tillgodoser många gånger angelägna behov när det saknas andra behandlingsalternativ. Problemet att inordna dessa läkemedel bland övriga öppenvårdsläkemedel sammanhänger med svårigheter att prissätta och utöva kostnadskontroll av dessa. Den extemporetillverkning, som sker i form av lagerberedningar, uppvisar större likheter med andra öppenvårdsläkemedel.

För dessa tre grupper har utredningen strävat efter att finna lösningar som kan inordnas i nu existerande system för hantering av öppenvårdsläkemedel i och utom läkemedelsförmånerna och som vilar på gemensamma strukturella lösningar. Utredningen vill dock återigen betona att det är viktigt att fortsatt noga följa och bevaka utvecklingen på läkemedels- och apoteksområdet även när de av utredningen lagda förslagen genomförts.

4 Bakgrund och nulägesbeskrivning avseende smittskyddsläkemedel

4.1 Uppdraget

Utredningen ska enligt tilläggsdirektiven (dir. 2011:82) analysera och pröva

- om de syften som anges i smittskyddslagen (2004:168) 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 förmånerna, och
- hur det allmänna kan få en sammanhållen bild av kostnaderna för samhället för läkemedel förskrivna på recept.

4.2 Vad är smittskyddsläkemedel?

Smittskyddsläkemedel är ingen särskild kategori av läkemedel utan utgörs av alla de olika läkemedel som ordineras till en patient som har eller misstänks ha en allmänfarlig smittsam sjukdom och som behövs för att minska risken för smittspridning. Sådana läkemedel är enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) kostnadsfria för patienten. Läkemedel som vanligen används är antibiotika och antivirala läkemedel.

Med smittskyddsläkemedel avses i detta betänkande därför just sådana läkemedel som enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen är kostnadsfria för den enskilde.

4.3 Syftet med smittskyddslagstiftningen

Bestämmelser om smittskydd återfinns framför allt i smittskyddslagen (2004:168). Lagen innehåller inte någon definition av smittskyddsläkemedel och inte heller några bestämmelser där ordet smittskyddsläkemedel används.

Syftet med smittskyddslagstiftningen är primärt att skydda befolkningen mot smittsamma sjukdomar och inte att tillförsäkra den enskilde erforderlig vård. Samtidigt ska lagstiftningen ge ett skydd även åt den som är smittad. De särskilda skyldigheter – för såväl samhället som för den enskilde individen – och de åtgärder som erfordras för ett effektivt smittskydd utgör enligt förarbetena skälen för att det har införts en särskild lag vid sidan av övrig hälso- och sjukvårdslagstiftning (prop. 2003/04:30 Ny smittskyddslag m.m., s. 84 f.).

Det har ansetts som angeläget att det av smittskyddslagen framgår att en humanistisk människosyn ligger till grund för samhällets smittskydd. Därför framgår av 1 kap. 4 § smittskyddslagen att bestämmelserna ska tillämpas med respekt för alla människors lika värde och enskildas integritet.

En annan grundläggande tanke bakom lagstiftningen är att var och en har ett ansvar för att så långt möjligt vidta rimliga försiktighetsåtgärder för att skydda såväl sig själv som andra mot att utsättas för risk att smittas av smittsamma sjukdomar. Samtidigt har dock den som bär på eller misstänker sig bära på en smittsam sjukdom ett särskilt ansvar för att förhindra vidare spridning av sjukdomen. Vikten av att samhället tillhandahåller det stöd och den hjälp den enskilda individen behöver, inklusive läkemedel, för att kunna ta sitt ansvar och uppfylla de krav som smittskyddslagen ställer på honom eller henne framgår av 2 kap. 1 och 2 §§ smittskyddslagen.

4.4 Aktörer på området

I detta avsnitt ges en översikt över de huvudsakliga aktörerna på smittskyddsområdet. Mot bakgrund av att uppdraget är begränsat till frågor om smittskyddsläkemedel ligger fokus på de aktörer som är verksamma inom smittskyddet för människor.

4.4.1 Myndigheterna inom smittskyddsområdet

Smittskyddsverksamheten omfattar ett stort antal myndigheter på nationell nivå. Sedan länge har det funnits ett etablerat samarbete mellan Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet (vars uppgifter övertagits av den nya Folkhälsomyndigheten fr.o.m. den 1 januari 2014) och de statliga myndigheter som är ansvariga för djur och livsmedel, t.ex. Statens jordbruksverk, Livsmedelsverket och Statens veterinärmedicinska anstalt. Det finns även kopplingar till bl.a. Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Arbetsmiljöverket och Migrationsverket. Vid smittutbrott som kan få stora samhällskonsekvenser, t.ex. en influensapandemi, kan det finnas behov av samverkan med bl.a. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. I detta sammanhang kan det även finnas behov att samverka med polismyndigheterna, länsstyrelserna, Tullverket, Luftfartsverket, Sjöfartsverket och Totalförsvarets forskningsinstitut.

De förändringar i myndighetsstrukturen som genomförts eller pågår innebär vissa förändringar i ansvarsfördelningen för olika uppgifter inom smittskyddsområdet, vilket framgår av den följande redogörelsen.

Även på lokal och regional nivå omfattar smittskyddsverksamheten ett stort antal huvudmän. Inte minst har landstingen en central roll till följd av sitt ansvar för smittskyddet och hälso- och sjukvården. Varje landsting ska enligt smittskyddslagen (2004:168) utse en smittskyddsläkare. Smittskyddsläkaren har ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet inom landstinget och ska planera, organisera och leda smittskyddet samt verka för effektivitet, samordning och likformighet. Smittskyddsläkarna har vidare befogenhet att fatta vissa myndighetsbeslut enligt smittskyddslagen. Även kommunerna har uppgifter som rör smittskyddet. En sådan uppgift är det ansvar som kommunen har enligt miljöbalken för hälsoskydd, där det objektinriktade smittskyddet ingår. Frågor av betydelse för smittskyddet finns även inom exempelvis kommunernas ansvar

för räddningstjänst, lokala krishanteringsfrågor, äldrevård och skolverksamhet.

Den 1 januari 2014 bildades den nya myndigheten Folkhälsomyndigheten. Därmed avvecklades Smittskyddsinstitutet och Folkhälsoinstitutet och upphörde den 31 december 2013. De uppgifter som dessa myndigheter ansvarat för övergick till den nya myndigheten liksom även vissa av Socialstyrelsens uppgifter inom hälsoskydd och folk- och miljöhälsorapporteringen.

I propositionen 2012/13:116 En mer samlad myndighetsstruktur inom folkhälsoområdet redovisade regeringen skälen för att en ny myndighet för folkhälsofrågor skulle bildas. Sammanslagningen ansågs förbättra förutsättningarna för ett mer effektivt kunskapsbaserat arbete inom folkhälsoområdet. Förändringen ger enligt propositionen ökade förutsättningar att angripa folkhälsofrågorna samlat och integrerat och utveckla formerna för ett kunskapsstöd som leder till att effektiva och verksamhetsnära metoder får praktiskt genomslag hos ansvariga huvudmän. Sammanslagningen kan även bidra till att Sverige på ett mer effektivt sätt kan delta i samarbetet inom EU och i det internationella samarbetet inom området.

4.4.2 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har enligt 1 kap. 7 § smittskyddslagen (2004:168) ett övergripande ansvar för den statliga styrningen av de smittskyddsåtgärder som vidtas inom hälso- och sjukvårdens ram. Socialstyrelsen ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Socialstyrelsen ska följa och vidareutveckla smittskyddet. Socialstyrelsen är enligt förordningen (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen en förvaltningsmyndighet som ska bygga upp och sprida kunskap samt ansvara för föreskrifter och allmänna råd inom sitt verksamhetsområde. Tillsynen över smittskyddet i landet var tidigare en uppgift för Socialstyrelsen, i likhet med tillsynen över hälso- och sjukvården och myndighetens övriga verksamhetsområden, men sedan den 1 juni 2013 utövas tillsynen av Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Socialstyrelsen deltar aktivt i det smittskyddsarbete som bedrivs inom EU och på en global nivå genom WHO och det internationella hälsoreglementet (IHR). Myndigheten är bland annat

svensk kontaktpunkt för de olika internationella rapporterings- och varningssystem som finns inom området.

4.4.3 Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Tillsynsansvaret för Inspektionen för vård och omsorg (IVO) omfattar all verksamhet som bedrivs av myndigheter och andra som har ålagts ett ansvar enligt smittskyddslagen. Vid tillsynen enligt lagen tillämpas bestämmelserna i 7 kap. 20–28 §§ och 10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Detta innebär bl.a. att IVO, för att kunna fullgöra sin tillsynsverksamhet, har rätt att få tillgång till de handlingar och upplysningar som behövs samt får inspektera den smittskyddsverksamhet som bedrivs. De som kan bli föremål för sådan inspektion är de som har särskilda uppgifter inom smittskyddet, nämligen smittskyddsläkare, kommunala nämnder med uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet samt hälso- och sjukvårdspersonal. Vid sådan inspektion har den som utför inspektionen rätt att under vissa förutsättningar av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.

IVO har vidare befogenhet att meddela de föreläggande som behövs. Ett föreläggande får förenas med vite. Under vissa förutsättningar kan inspektionen dessutom helt eller delvis förbjuda en verksamhet.

4.4.4 Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten har fr.o.m. den 1 januari 2014 övertagit de uppgifter som Smittskyddsinstitutet (SMI) och Statens folkhälsoinstitut tidigare ansvarade för. Den nya myndighetens uppgifter framgår av förordningen (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten. I den inledande paragrafen slås fast att myndigheten ska verka för god folkhälsa, utvärdera effekterna av metoder och strategier på folkhälsoområdet, följa hälsoläget i befolkningen och faktorer som påverkar detta samt genom kunskapsuppbyggnad och kunskapsspridning främja hälsa och förebygga sjukdomar och skador. I 2 § anges att Folkhälsomyndigheten inom smittskyddsområdet bl.a. ska

- ansvara för kunskapsuppbyggnad och förse regeringen och statliga myndigheter med kunskaps- och beslutsunderlag och

- bidra till ett effektivt smittskydd i landet genom sjukdomsövervakning, beredskap, diagnostik och kunskapsstöd.

Det anges vidare i 3 § att myndigheten, bl.a., särskilt ska

- följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa nationellt och internationellt, analysera konsekvenserna av denna utveckling för samhället och den enskilde samt utvärdera effekterna av vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra berörda samhällssektorer (p. 6),
- verka för att möjligheten att effektivt använda antibiotika hos människor och djur bevaras genom att samla in, analysera och aktivt förmedla kunskap i frågor som rör antibiotikaresistens samt främja insatser på lokal och regional nivå i frågor som rör rationell antibiotikaanvändning och antibiotikaresistens (p. 9),
- verka för en minskad smittspridning genom att samla in, analysera och aktivt förmedla kunskap i frågor som rör annan antimikrobiell resistens än antibiotikaresistens samt i frågor som rör vårdrelaterade infektioner och vårdhygien (p. 10),
- verka för att förskrivare, övriga berörda yrkesgrupper och allmänheten tillämpar de kunskaper som finns om antibiotikaresistens och annan antimikrobiell resistens (p. 11) och
- verka för att begränsa spridningen och konsekvenserna för samhället och för enskilda av hiv/aids samt verka för att skapa öppenhet om hiv/aids och motverka stigmatisering och diskriminering av personer som lever med hivinfektion (p. 12).

Vid konstaterade eller misstänkta utbrott av allvarliga smittsamma sjukdomar och vid analys av risker och behov av förebyggande åtgärder när det gäller sådana utbrott ska Folkhälsomyndigheten bistå myndigheter, landsting, kommuner och organisationer med expertstöd (10 § p. 1).

Folkhälsomyndigheten ska bistå Socialstyrelsen med de kunskaps- och beslutsunderlag som Socialstyrelsen behöver för att fullgöra sina uppgifter. Dessa kunskaps- och beslutsunderlag ska tas fram i samråd med Socialstyrelsen (20 § andra stycket).

Myndighetens arbete med kunskapsspridning ska planeras och genomföras i samråd med andra berörda myndigheter så att den

statliga styrningen av vård- och omsorgsområdet och informationen till allmänheten är samordnad.

De uppgifter som Folkhälsomyndigheten har inom smittskyddsområdet regleras även i smittskyddslagen och ett antal förordningar. I 1 kap. 7 § smittskyddslagen anges att Folkhälsomyndigheten som expertmyndighet ska följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt och föreslå åtgärder för att landets smittskydd skall fungera effektivt. Smittskyddslagen innehåller vidare krav på att vissa sjukdomar ska anmälas till Folkhälsomyndigheten.

4.4.5 Landstingen

Landstinget är enligt 1 kap. 8 § smittskyddslagen (2004:168) huvudman för smittskyddet med undantag för objektinriktade åtgärder och för sådana konkreta åtgärder som åvilar de enskilda läkarna enligt smittskyddslagens bestämmelser. I varje landsting ska det enligt 1 kap. 9 § finnas en smittskyddsläkare som utses av den nämnd som inom landstinget utövar ledningen av hälso- och sjukvården. Detta innebär att landstinget har det övergripande ansvaret för att smittskyddet planeras och organiseras samt avgör vilka resurser som ska avsättas för verksamheten.

4.4.6 Smittskyddsläkarna

Den direkta ledningen av smittskyddsarbetet samt verksamhetsplanering och organisation av smittskyddsarbetet i detalj ligger på smittskyddsläkaren. Denne har enligt 6 kap. 1 § smittskyddslagen ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet inom det område där han eller hon verkar.

I smittskyddsläkarens uppgifter ingår att se till att allmänheten har tillgång till den information som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smittsamma sjukdomar, att ge råd och anvisningar om smittskyddsåtgärder för grupper som är särskilt utsatta för smittrisk samt att se till att förebyggande åtgärder vidtas. Smittskyddsläkaren ska också följa upp anmälningar om inträffade sjukdomsfall och se till att behövliga åtgärder vidtas för att finna smittkällan och personer som kan ha utsatts för smittrisk.

Smittskyddsläkarföreningen (SLF) är en intresseförening inom Sveriges läkarförbund. Medlemmarna består av aktiva smitt-

skyddsläkare, biträdande smittskyddsläkare, namngiven ersättare samt läkare med smittskyddsuppgifter inom försvarsmakten. Enligt sina stadgar är föreningens uppgift att utveckla och förbättra smittskyddsverksamheten i landet i samarbete med myndigheterna inom smittskyddsområdet och att tillvarata medlemmarnas fackliga och yrkesmässiga intressen. Föreningen ska också verka för ett gott samarbete, dels mellan de olika yrkeskategorierna på smittskyddsenheterna, dels mellan smittskyddsenheterna, samt biträda Läkarförbundet i smittskyddsfrågor.

4.4.7 Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC)

ECDC inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT nr L 142, 30/04/2004 s. 0001–0011). Centrumet är lokaliserat i Stockholm och har till uppgift att bidra till att stärka Europas försvar mot smittsamma sjukdomar som influensa, SARS och HIV/AIDS.

Centrumet har vidare till uppgift att öka EU:s och medlemsstaternas kapacitet att skydda människors hälsa genom förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar hos människor. Centrumet ska också handla på eget initiativ när epidemier av okända smittsamma sjukdomar hotar EU och ansvara för ett konsekvent och heltäckande agerande på folkhälsoområdet.

ECDC samordnar medlemsstaternas, EU-institutionernas och de berörda internationella organisationernas verksamhet inom området.

4.5 Kostnadsfrihet för vård och läkemedel inom smittskyddsområdet

4.5.1 Undersökning, vård och behandling

Smittskyddslagen (2004:168) innehåller bestämmelser om att vissa åtgärder är kostnadsfria för den enskilde. Är det fråga om en s.k. allmänfarlig sjukdom är undersökning, vård och behandling som läkaren bedömer minskar risken för smittspridning kostnadsfri för

den enskilde om vården ges inom landstinget eller av en läkare som får ersättning enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning eller enligt vårdavtal med landstinget. Vilka sjukdomar som anses som allmänfarliga framgår av bilaga 1 till smittskyddslagen, se även avsnitt 4.5.4.

Kostnadsfriheten gäller för samtliga åtgärder som kan leda till att smittsamheten upphör, minskar eller hålls tillbaka. Detta innebär bl.a. att åtgärder som enbart syftar till att lindra sjukdomen som sådan eller eventuella följdsjukdomar och andra komplikationer inte omfattas av kostnadsfriheten. Om åtgärden medför att smittsamheten minskar eller hålls tillbaka omfattas den däremot, även om denna effekt är av mindre betydelse (prop. 2003/04:30, s. 196). Det är den behandlande läkaren som i det enskilda fallet avgör huruvida åtgärden kan anses vara ägnad att minska smittspridningen. Om han eller hon misstänker att patienten har en smittsam sjukdom som omfattas av kostnadsfriheten ska denne inte betala patientavgift oavsett anledningen till läkarbesöket (prop. 2003/04:30, s. 196–197).

När en person är i behov av behandling som omfattas av smittskyddslagen är det viktigt att förklara för patienten vad som åligger honom eller henne. Inte sällan sker detta via tolk. Ibland behövs det upprepade, motiverande samtal för att få patienter att fullfölja behandling på ett optimalt sätt. Detta är en särskild utmaning i de fall då det rör personer som inte har svenska som modersmål och behöver månads- eller t.o.m. årslång behandling, trots att de akuta besvären klingat av. Även i andra avseenden, bl.a. av hänsyn till samhället i övrigt (dvs. inte bara av omsorg om den enskilda personen), kan den som ska behandlas behöva särskilda incitament för att fullfölja behandling enligt ordination. Det utgör ett skäl till varför ”smittskyddsbehandling” är kostnadsfri för den enskilde[1].

I detta sammanhang bör även nämnas att läkemedel i vissa fall kan lämnas ut till patienten vid behandlingstillfället. Detta kan ske dels enligt de allmänna bestämmelserna om jourdos[2], som innebär att ett mindre antal doser får lämnas ut för att täcka patientens behov till dess läkemedlet kan expedieras från öppenvårdsapotek, dels enligt de särskilda bestämmelser som gäller vid behandling av allmänfarliga sjukdomar. I det senare fallet får läkare lämna ut den mängd antibiotika som behövs för behandlingen. I övrigt (då det inte gäller antibiotikabehandling) får läkaren i inledningsskedet av

[1] Socialstyrelsen, underlag i april 2012.
[2] Se LVFS 2009:13.

en sådan sjukdom lämna ut den mängd läkemedel som behövs för att påbörja behandlingen. Vid en pandemi får dock den mängd läkemedel som behövs för hela behandlingen lämnas ut.

4.5.2 Läkemedel

Som framgår ovan avses med smittskyddsläkemedel i detta betänkande sådana läkemedel som förskrivs till en patient som har eller misstänks ha en allmänfarlig smittsam sjukdom och som behövs för att minska risken för smittspridning. Sådana läkemedel är enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) kostnadsfria för patienten.

Prövningen av frågan om kostnadsfrihet ska innefatta en bedömning av läkemedlets inverkan på smittspridningen. Föreligger vetenskapligt grundad anledning att tro att läkemedlet har effekt på smittspridningen genom att det minskar smittsamheten hos sjukdomen eller hämmar tillväxten hos smittämnet bör läkemedlet enligt förarbetena vara kostnadsfritt. Däremot omfattas inte läkemedel som enbart har betydelse för behandling av sjukdomstillståndet som sådant av kostnadsfriheten (prop. 2003/04:30, s. 198 ff.).

Det har inte bedömts rimligt att i lag reglera vilka läkemedel som ska omfattas av kostnadsfriheten. Det är den behandlande läkaren som ska göra bedömningen av huruvida läkemedlet i det enskilda fallet bedöms minska risken för smittspridning och därmed uppfyller kriterierna för kostnadsfrihet. Regeringen konstaterade i propositionen att Socialstyrelsen skulle kunna utnyttja möjligheten att utfärda allmänna råd i detta avseende, vilket skulle främja en enhetlig tillämpning av kostnadsfriheten i landet. Sådana råd har dock inte utfärdats. Socialstyrelsen konstaterade i meddelandeblad i juni 2005 att det ibland kan vara svårt att avgöra huruvida ett läkemedel bör omfattas av kostnadsfriheten, särskilt för en läkare som inte regelmässigt behandlar patienter med allmänfarliga sjukdomar och därmed inte har specialkunskaper inom området. För att uppnå enhetliga bedömningar bör smittskyddsläkaren enligt Socialstyrelsen vara tillgänglig för att stödja den behandlande läkaren i enskilda fall. I syfte att nå en likformig tillämpning av lagstiftningen för Socialstyrelsen tillsammans med Smittskyddsinstitutet (numera Folkhälsomyndigheten) en kontinuerlig dialog med smittskyddsläkarorganisationen i dessa frågor. Bland annat mot bakgrund av den snabba utvecklingen inom läkemedelsområdet

bedömde Socialstyrelsen i meddelandebladet att det inte skulle vara funktionellt att i författning detaljreglera t.ex. vilka läkemedel eller åtgärder som ska omfattas av kostnadsfriheten.

Regeringen har övervägt att utvidga kostnadsfriheten för läkemedel till även andra sjukdomar än de allmänfarliga sjukdomarna men avstod eftersom kostnaden vid övriga sjukdomar för de flesta människor ändå borde vara överkomlig med hänsyn till högkostnadsskyddet för läkemedel (prop. 2003/04:30, s. 198 f.).

I detta betänkande avses med smittskyddsläkemedel läkemedel som är kostnadsfria för den enskilde enligt bestämmelserna i smittskyddslagen. Patientens inköp av ett sådant läkemedel omfattas därmed inte av högkostnadsskyddet enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det avgörande för kostnadsfriheten är förskrivningen, dvs. att det har förskrivits mot en allmänfarlig sjukdom och att läkaren bedömt att det minskar risken för smittspridning. Det innebär att samma läkemedel kan omfattas av kostnadsfriheten i en situation men inte i en annan.

4.5.3 Vilka patienter omfattas av kostnadsfriheten?

Kostnadsfriheten gäller enligt 7 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168) den som enligt 5 kap. socialförsäkringsbalken är bosatt i Sverige och den som utan att vara bosatt här har rätt till förmåner enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen. Vidare omfattas utländska sjömän när det gäller undersökning, vård, behandling och läkemedel vid gonorré, klamydia och syfilis enligt en internationell överenskommelse rörande vissa lättnader för sjömän vid behandling för könssjukdom av den 1 december 1924.

Asylsökande ska enligt 4 § förordningen (1994:362) om vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar inte betala för vård och åtgärder enligt smittskyddslagen. På Migrationsverkets hemsida informeras om att läkemedel enligt smittskyddslagen är helt kostnadsfria för asylsökande och att hela kostnaden ersätts av Migrationsverket[3].

Den 1 juli 2013 trädde lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd i kraft. Lagen omfattar enligt 5 § utlänningar som vistas i Sverige utan stöd av myndighetsbeslut eller författning, dock inte om

[3] www.migrationsverket.se/info/1808.html

vistelsen i Sverige är avsedd att vara tillfällig. Av lagen framgår att landstingen ska vara skyldiga att erbjuda vuxna personer som har meddelats beslut om avvisning eller utvisning, men som håller sig undan verkställighet av beslutet, och personer som vistas i landet utan att ha ansökt om nödvändiga tillstånd för detta samma subventionerade vård som asylsökande, dvs. vård som inte kan anstå inklusive tandvård, mödravård, preventivmedelsrådgivning, vård vid abort och en hälsoundersökning. Barn ska erbjudas samma vård som bosatta och asylsökande barn, dvs. subventionerad fullständig hälso- och sjukvård inklusive regelbunden tandvård. Vården ska dessutom erbjudas på samma villkor och under samma förutsättningar som för asylsökande personer. Den personkrets som omfattas av förslaget ska även omfattas av bestämmelserna om kostnadsfrihet i smittskyddslagen.

4.5.4 Vilka sjukdomar omfattas?

De mest allvarliga av de *smittsamma sjukdomarna* delas enligt 1 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168) in i fyra kategorier, till vilka det har knutits olika typer av smittskyddsåtgärder – ju större hot mot befolkningens hälsa, desto strängare åtgärder som regleras genom lag.

Ett sextiotal sjukdomar räknas till de s.k. *anmälningspliktiga sjukdomarna*. Det innebär att varje misstänkt eller konstaterat fall snarast måste anmälas av behandlande läkare till landstingets smittskyddsläkare och Folkhälsomyndigheten.

Närmare 50 av de anmälningspliktiga sjukdomarna är *smittspårningspliktiga*. Den enskilde patienten är då skyldig att efter bästa förmåga lämna uppgifter till sin läkare om hur han eller hon kan ha blivit smittad och om vilka andra som kan ha utsatts för smitta.

Ett trettiotal av de smittspårningspliktiga sjukdomarna är livshotande, innebär långvarig sjukdom och svårt lidande eller så är de på annat sätt allvarliga. De betecknas som *allmänfarliga sjukdomar* och för att hindra smittspridning får varje patient av sin läkare förhållningsregler som är tvingande. Den som inte följer reglerna kan i yttersta fall bli tvångsisolerad efter beslut i förvaltningsrätten.

Två av de allmänfarliga sjukdomarna (sars och smittkoppor) skulle vid en spridning i samhället kunna få förödande konsekvenser för viktiga samhällsfunktioner och kallas därför *samhällsfarliga sjukdomar*. Dessa kräver extraordinära skyddsåtgärder som

möjligheten att hålla misstänkt smittade personer i karantän eller att spärra av ett geografiskt område för att hindra smittspridning.

Det är inte alla smittsamma sjukdomar som omfattas av kostnadsfriheten, utan denna begränsas till sådana sjukdomar där samhällets intresse av att smittskyddsåtgärder vidtas är särskilt starkt. Därför har kostnadsfriheten, som tidigare nämnts, begränsats till *allmänfarliga sjukdomar*, vilket även inkluderar de samhällsfarliga sjukdomarna. Som exempel på de allmänfarliga sjukdomarna kan nämnas hivinfektion, mjältbrand, tuberkulos, klamydiainfektion och salmonellainfektion. De allmänfarliga sjukdomarna redovisas i bilaga 1 och de samhällsfarliga sjukdomarna i bilaga 2 till smittskyddslagen.

4.6 Smittskyddsläkemedel och lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Som framgår ovan avses med smittskyddsläkemedel i detta betänkande sådana läkemedel som förskrivs till en patient som har en allmänfarlig smittsam sjukdom och som behövs för att minska risken för smittspridning. Sådana läkemedel är kostnadsfria för patienten. Patientens inköp av ett sådant läkemedel omfattas därmed inte av högkostnadsskyddet. Utredningen har dock kunnat konstatera att många läkemedel som förskrivs som kostnadsfria smittskyddsläkemedel även har beviljats subvention av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) efter ansökan och sedvanlig kostnadseffektivitetsbedömning. Detta utvecklas närmare i avsnitt 4.9 om kostnaderna för smittskyddsläkemedel. TLV har då prövat läkemedlet utifrån kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., dvs. bland annat huruvida läkemedlet är kostnadseffektivt till ansökt pris samt fastställt apotekens inköps- och försäljningspris. Alla de smittskyddsläkemedel som används i Sverige har dock inte blivit föremål för TLV:s prövning.

I 16 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns en begränsning som innebär att ett receptbelagt läkemedel mot en smittsam sjukdom (vaccin) inte får ingå i läkemedelsförmånerna, om sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram enligt smittskyddslagen och vaccinet är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet.

Öppenvårdsapoteket får, i likhet med vad som gäller för övriga läkemedel som förskrivits på recept och hämtas ut från apoteket, ersättning av landstinget i efterhand för smittskyddsläkemedel. Däremot lämnas inte ersättningen på samma sätt. Vad gäller ersättning för läkemedel inom läkemedelsförmånerna förmedlas ersättningen via E-hälsomyndigheten (se 16 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.). Så är inte fallet vad gäller ersättning för smittskyddsläkemedel. Flera landsting har tagit fram dokument som anger förutsättningarna för öppenvårdsapotekens fakturering av landstingen för bl.a. smittskyddsläkemedel.

Vid förskrivningen markerar förskrivaren på receptet att läkemedlet är ”utan förmån” samt anger i fritextfält att debitering ska ske via smittskyddslagen (SML).

4.7 Landstingens kostnadsansvar

4.7.1 Tidigare hantering av smittskyddsläkemedel

Enligt den tidigare gällande smittskyddslagen var all läkemedelsbehandling som behövdes vid en samhällsfarlig sjukdom (motsvarar ungefär de allmänfarliga sjukdomarna i dag) kostnadsfri, oavsett om den förskrivits av läkare i den offentliga sjukvården eller av privatläkare. För undersökning, vård eller behandling vid samhällsfarlig sjukdom gällde kostnadsfrihet för den enskilde inom landstingets hälso- och sjukvård. Även undersökning hos en privatpraktiserande läkare var kostnadsfri för den enskilde under förutsättning att läkaren fick ersättning enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning (LOL). De kostnadsfria förmånerna enligt denna lag gällde inte alla, utan var begränsade till dem som var bosatta i Sverige enligt 2 kap. 1–6 §§ socialförsäkringslagen (1999:799).

Kostnadsansvaret för förmånerna enligt smittskyddslagen var uppdelat mellan landstinget och staten på så sätt att landstinget ansvarade för kostnader för undersökning, vård och behandling inom landstingets hälso- och sjukvård och för undersökning av privatläkare som fick ersättning enligt LOL samt för läkemedel som förordnats inom den egna hälso- och sjukvården.

För övriga kostnader svarade staten. Hit hörde kostnader för läkemedel som förskrivits av privatläkare. Härutöver svarade staten för kostnader för undersökning, vård och behandling, dock inte läkemedel, av en patient som inte var sjukförsäkrad enligt lagen

(1962:381) om allmän försäkring (AFL) om läkaren var privat verksam och hade ersättning enligt LOL samt visade att han inte hade kunnat få betalt av patienten. Ersättning för de kostnader som staten svarade för utbetalades av Socialstyrelsen.

4.7.2 Landstingens kostnadsansvar i dag

Den enskilde behöver inte betala för de smittskyddsläkemedel (dvs. kostnadsfria läkemedel) som denne hämtar ut från öppenvårdsapoteket. I stället fakturerar apoteksaktörerna respektive landsting för expedierade smittskyddsläkemedel.

Landstingen är ansvariga för läkemedelskostnaderna inom såväl sluten som öppen vård. Ansvaret för de kostnader som följer av läkemedelsförmånerna, numera enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., överfördes till landstingen den 1 januari 1998. Samtidigt infördes emellertid en särskild ersättning via ett statsbidrag till landstingen, för kostnaderna för läkemedelsförmånerna.

Inledningsvis var ersättningen från staten en kompensation för läkemedelsförmånernas kostnader. Utvecklingen inom läkemedelsområdet, framför allt vad gäller gränsdragningen mellan öppenvård, slutenvård och specialiserad öppenvård, har under åren förändrats. Överenskommelsen om ersättning har därmed också kommit att inkludera allt fler kostnadsposter som inte ska ersättas genom läkemedelsförmånerna, som t.ex. smittskyddsläkemedel.

Mot bakgrund av detta och då landstingen genom övertagandet av kostnadsansvaret för förmånerna är ansvariga för läkemedelskostnaderna såväl inom sluten som öppen vård, har det ansetts att landstingen helt ska svara för kostnaderna för undersökning, vård och behandling samt för smittskyddsläkemedel. Därför framgår det av 7 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168) att landstinget har ansvar för sådan undersökning, vård och behandling samt för smittskyddsläkemedel som är kostnadsfria enligt den lagen. I propositionen uttalas att endast en begränsad förändring av antalet sjukdomar som omfattas av kostnadsfriheten införs och att det inte är troligt att det kommer att ske någon större kostnadsökning till följd av regeringens förslag. Sveriges Kommuner och Landsting har dock i en skrivelse till regeringen år 2005 (dnr S2005/3385/HS) framfört att smittskyddslagen innebär att viss läkemedelsbehandling vid HIV och hepatit-C ska förskrivas och att dessa sjukdomar

visserligen omfattades av regelverket även tidigare men att tolkningen av vilka behandlingar som ska omfattas av lagstiftningen tidigare var snävare. Detta medför enligt skrivelsen ökade kostnader för landstingen. Frågan har tagits upp i avtalet mellan staten och landstingen om ersättningen för läkemedelsförmånerna. Detta redovisas närmare nedan.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har vidare påpekat att smittskyddsläkemedel faktureras i särskild ordning, eftersom de inte omfattas av högkostnadsskyddet för läkemedel (skrivelser till Socialdepartementet, dnr S2005/3385/HS och S2007/3274/HS). De ingår därmed inte i den månatliga faktureringen av läkemedel inom förmånerna. Det framförs önskemål om att smittskyddsläkemedel ska omfattas av samma faktureringsrutin som övriga läkemedel förskrivna på recept. Häri ligger enligt SKL att läkemedel förskrivna enligt smittskyddslagen bör omfattas av förmånerna, då de uppfyller de krav som ställs enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Däremot bör de även fortsättningsvis vara kostnadsfria för patienterna. I den senare skrivelsen, som även Apoteket AB står bakom, påpekas att den särskilda faktureringsordningen för smittskyddsläkemedel snedfördelar kostnaderna för landstingen. Kostnadsfriheten för patienterna ska inte påverka kostnadsreduceringstrappan som är central inom läkemedelsförmånerna, sägs det i skrivelsen. Av skrivelsen framgår att landstingens kostnader för smittskyddsläkemedel uppgick till 23 miljoner kronor under 2004 (då den nya smittskyddslagen trädde i kraft vid halvårsskiftet). Under 2006 var motsvarande belopp 304 miljoner kronor. I skrivelsen anförs vidare att utfallet för läkemedelsförmånen kommer att vara lägre än landstingens faktiska kostnader för läkemedel i öppen vård samt att en annorlunda hantering också leder till att principen om den solidariska finansieringen påverkas. Vissa läkemedelsbehandlingar mot tre olika sjukdomar, HIV-infektion, Gauchers sjukdom och blödarsjuka, hanteras enligt den solidariska finansieringsprincipen när det gäller landstingens kostnader om de förskrivs inom läkemedelsförmånerna. Så är dock inte ordningen i dag beträffande HIV då dessa läkemedel hanteras inom smittskyddslagen.

I överenskommelsen om statens ersättning till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. för år 2011 noteras följande: ”I den ersättning som parterna kommer överens om ingår skälig ersättning för smittskyddsläkemedel förskrivna vid HIV eller Hepatit-C och som inte ingår i läkemedelsförmånerna. I samband med att den nya smittskyddslagen började gälla den 1 juli 2004 blev

en konsekvens att läkemedel som förskrivs vid HIV och Hepatit-C och som reducerar smittorisken skulle förskrivas enligt smittskyddslagen. Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen är avgiftsfria för patienten och ingår inte i läkemedelsförmånerna. Socialdepartementet ska se över relationen mellan smittskyddslagen och lagen om läkemedelsförmåner m.m." (se bilagan till avtalet, avsnitt 2.4).[4]

4.8 Priser på smittskyddsläkemedel

En stor andel av läkemedlen som förskrivs mot allmänfarliga, smittsamma sjukdomar ingår i läkemedelsförmånerna, efter att ha prövats enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. De har därigenom ett AUP (apotekens försäljningspris) fastställt av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Utredningen har genomfört en analys av prissättningen för de tio mest sålda substanserna som förskrivs enligt smittskyddslagen för att sedan jämföra med det fastställda priset inom läkemedelsförmånerna. I beräkningarna jämförs det fakturerade priset per förpackning i Apotekens Service AB:s (numera E-hälsomyndighetens) databas Concise under 2013 med priset inom läkemedelsförmånerna. Beräkningarna visar att det fakturerade priset per förpackning för dessa substanser överensstämmer med priset inom förmånerna, dvs. apoteken förefaller tillämpa de av TLV fastställda priserna.

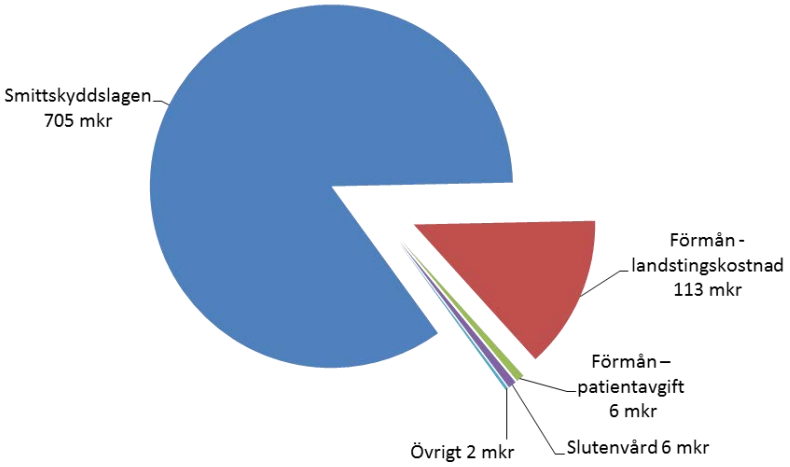
4.9 Kostnader för smittskyddsläkemedel

Uppföljning av kostnader för smittskyddsläkemedel kompliceras av att det inte anges explicit i statistiken från Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten) att läkemedel expedieras med kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen. Vid smittskyddsförskrivning anger förskrivaren på receptet i fritext att förskrivningen gjorts enligt smittskyddslagen. Vid expedieringen på öppenvårdsapoteket registreras detta endast som en expediering utan egenavgift. I denna kategori ingår förutom smittskyddsläkemedel även bl.a. läkemedel till asylsökande och vissa preventivmedel.

[4] För åren efter 2011 har inga nya överenskommelser om ersättningen för läkemedelsförmånerna träffats.

Utredningen har gjort ett försök att uppskatta kostnaderna för smittskyddsläkemedel. Socialstyrelsen har identifierat totalt 125 substanser där godkända läkemedel förskrivits enligt smittskyddslagen år 2012. Utöver detta har 12 licensläkemedel använts. Socialstyrelsen uppskattar att försäljningen av 20 substanser står för 97 procent av kostnaden för försäljning enligt smittskyddslagen. Total försäljning för dessa 20 substanser var 833 miljoner kronor under 2012, varav uppskattningsvis 705 miljoner kronor bedöms vara försäljning enligt smittskyddslagen. Den totala kostnaden för samtliga substanser kan då uppskattas till cirka 726 miljoner kronor. I diagrammet nedan visas den totala kostnaden för de 20 största smittskyddsläkemedlen uppdelad på försäljningssätt.

Diagram 4.1 Uppskattad kostnad per försäljningssätt 2012 för de 20 substanser med störst försäljning som förskrivs enligt smittskyddslagen



Källa: Concise; Socialstyrelsen.

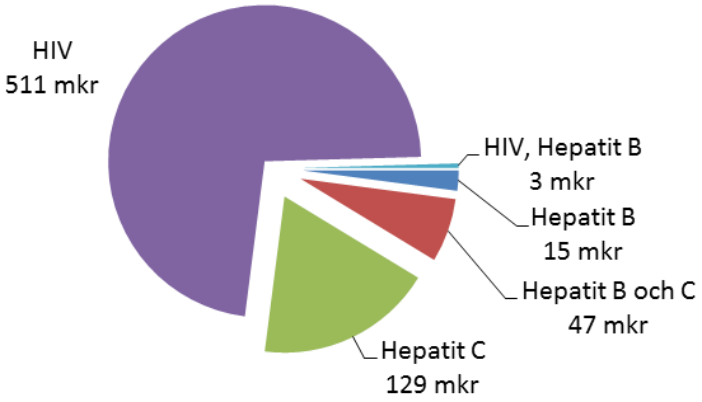
För 19 av de 20 mest säljande substanserna finns läkemedel som har prövats enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Undantaget är substansen boceprevir (mot hepatit C) som såldes för totalt 8 miljoner kronor under 2012. För ytterligare fyra substanser fanns försäljning både av läkemedel som har prövats respektive läkemedel som inte har prövats enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Störst försäljning utanför förmånerna (där alternativ finns inom förmånerna) hade läkemedlet Prezista där styrkan 400 mg (som

inte ingår i läkemedelsförmånerna) sålde för 32 miljoner kronor 2012 enligt smittskyddslagen, samtidigt som styrkan 600 mg (som ingår i läkemedelsförmånerna) hade en försäljning på knappt 17 miljoner kronor. De två produkterna hade samtidigt i princip identiskt pris per milligram.

Av den totala försäljningen av de 20 mest sålda substanserna enligt smittskyddslagen 2012 avsåg 94 procent produkter (styrkor/beredningsformer/förpackningsstorlekar) som hade prövats enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

De 20 mest sålda substanserna används primärt för att behandla tre sjukdomar: HIV, hepatit B samt hepatit C.

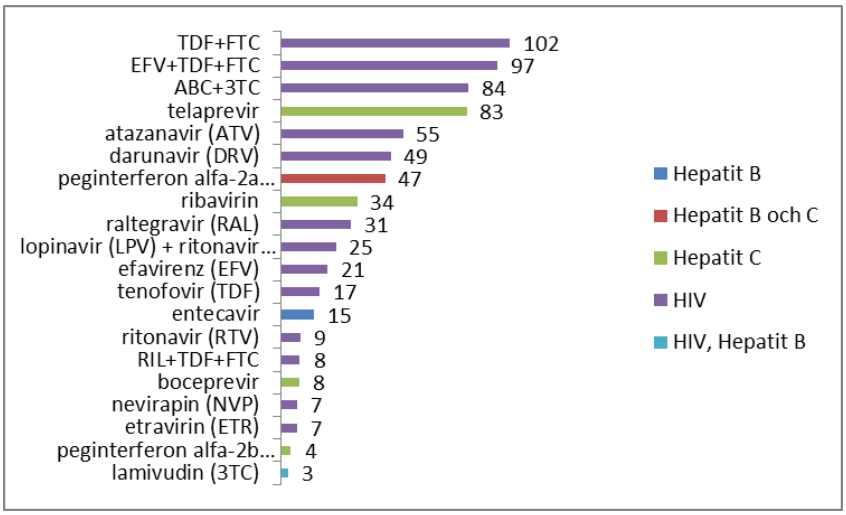
Diagram 4.2 Kostnad per sjukdomsområde för topp 20 substanser enligt smittskyddslagen



Källa: Concise, Socialstyrelsen.

De mest sålda substanserna enligt smittskyddslagen är kombinationsbehandlingar mot HIV (HIV och Hepatit B). Diagrammet nedan visar kostnaderna på substansnivå för de 20 mest sålda substanserna.

Diagram 4.3 Kostnad (miljoner kronor) av de 20 mest sålda substanserna enligt smittskyddslagen 2012



Källa: Concise, Socialstyrelsen.

4.10 Tillgången till smittskyddsläkemedel

4.10.1 Inledning

I det följande beskriver utredningen först de leverans- och tillhandahållandeskyldigheter som gäller beträffande förordnade läkemedel. Därefter redogörs för de tillgänglighetsproblem som förekommit beträffande smittskyddsläkemedel. Problematiken kring restnoteringar av tuberkulosläkemedel beskrivs utförligt. Vidare behandlas rutiner och åtgärder när ett läkemedel är restnoterat[5]. Utredningen har även undersökt öppenvårdsapotekens lagerhållning av smittskyddsmedel. Slutligen ges en sammanfattning av de huvudsakliga orsakerna till restnoteringar av smittskyddsläkemedel samt en redogörelse för Läkemedelsverkets rapport Restnoteringar från den 18 december 2013.

[5] Begreppet restnoterat används vanligen när ett läkemedel är slut på apoteket och inte heller kan beställas hos partihandlaren.

4.10.2 Skyldighet att leverera och tillhandahålla läkemedel

Öppenvårdsapoteken är skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Med förordnade läkemedel avses dels läkemedel som förskrivits på recept, dels rekvirerade läkemedel, dvs. läkemedel som hälso- och sjukvården har beställt från ett apotek. Tillhandahållandeskyldigheten preciseras i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel där det anges att läkemedlen och varorna ska tillhandahållas så snart det kan ske. Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågades. Tiden får överskridas om det finns beaktansvärda skäl, dock inte med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

För den som har tillstånd att bedriva partihandel gäller en skyldighet att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. I förordningen om handel med läkemedel anges att den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteket så snart det kan ske, utan närmare tidsangivelse.

Däremot saknas uttrycklig leveransskyldighet för den som innehar försäljningsgodkännandet för ett läkemedel.

Regleringen av apotekens tillhandahållandeskyldighet och partihandelns leveransskyldighet när det gäller läkemedel har beskrivits i SOU 2012:75.

En av effekterna av omregleringen av apoteksmarknaden är att möjligheten för enskilda öppenvårdsapotek att se andra öppenvårdsapoteks lagersaldo har upphört, i de fall apoteken tillhör olika kedjor eller företag. Detta har i vissa fall inneburit försämringar för kunder om ett läkemedel är slut på det lokala apoteket. Under monopoltiden kunde kunden i sådana fall bli hänvisad till närmaste apotek som säkert hade det aktuella läkemedlet i lager. I dag kan det aktuella öppenvårdsapoteket beställa hem läkemedlet med, som regel, 24 timmars leveranstid. Kunden kan också bli hänvisad till andra apotek i samma kedja, vilket ofta inte blir det närmaste.

Mot denna bakgrund beslutade apoteksföretagen genom Sveriges Apoteksförening under juni 2010 om en ny praxis, vilken i korthet går ut på att:

- Om kunden kan vänta till nästa dag, beställs läkemedlet till apoteket.
- Om kunden av olika skäl inte kan vänta, kan apotekspersonalen göra en delexpedition eller plocka ihop flera mindre förpackningar som motsvarar förskriven förpackning.
- Om apoteket inte kan expediera något och det finns ett starkt medicinskt behov tas kontakt med närliggande apotek, eller annat apotek som kunden önskar för att undersöka om det aktuella läkemedlet finns där istället.

Utredningen har i sitt första delbetänkande SOU 2012:75, kapitel 11 och 12, redogjort för hur leveranser och tillhandahållande av läkemedel fungerar i nuläget samt föreslagit förbättringsåtgärder. Utredningen föreslår bl.a. en skyldighet för apoteken att ha en lagerhållning som säkerställer god tillgång till läkemedel och varor, förtydliganden av den s.k. 24-timmarsregeln, en skyldighet att informera konsumenten om på vilket eller vilka apotek ett läkemedel eller en vara finns tillgänglig samt ett gemensamt söksystem.

I september 2013 meddelade Sveriges Apoteksförening och Läkemedelsindustriföreningen att de hade träffat en överenskommelse om en webbtjänst som ska göra det möjligt för apotekskunderna att söka efter sitt läkemedel på webbplatserna Fass.se och Sverigesapoteksforening.se. Kunden ska kunna söka på ett visst geografiskt område och få uppgift om vilka apotek i närheten som har läkemedlet i lager. Den nya tjänsten ska omfatta alla apotek i Sverige och beräknas vara i drift i maj 2014.

Efter remissbehandling av SOU 2012:75 beslutade regeringen den 6 mars 2014 om propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (prop. 2013/14:93). Propositionen innehåller bl.a. förslag om informationsskyldighet för apoteken och förtydliganden av 24-timmarsregeln, men när det gäller söksystem avstår regeringen från att lägga fram förslag med hänsyn till att apoteksbranschen själv arbetar med att utveckla ett sådant system. Regeringen föreslår inte heller någon bestämmelse om krav på apotekens lagerhållning.

4.10.3 Leveransproblem och restnoteringar av smittskyddsläkemedel

Allmänt

Som nämns i utredningsdirektiven har restnoteringar av tuberkulosläkemedel inträffat vid flera tillfällen under de senaste åren. Vad detta inneburit beskrivs i ett särskilt avsnitt.

Det har också rapporterats om problem med apotekens tillgänglighet till s.k. postexpositionsprofylax vid HIV. I dessa fall krävs särskilt snabb tillgång till läkemedel eftersom läkemedlet ska tas inom 36 timmar från säkerställd exposition.

Utredningen har även uppmärksammat att det förekommer bristsituationer[6] som rör andra läkemedel och produkter som har betydelse ur smittskyddssynpunkt. Brist har exempelvis noterats för vissa antibiotika, t.ex. erytromycinmixtur som bl.a. används vid behandling av kikhosta (vilken dock inte är en allmänfarlig sjukdom). Bristsituation har även förelegat för viktiga vacciner, som BCG–vaccin mot tuberkulos[7]. Bland patienter som omfattas av smittskyddslagen finns personer med s.k. ”blodsmitta”. I dessa fall kan restnoteringar av speciella behållare för riskavfall (stickande, skärande) orsaka problem. Dessa situationer omfattas dock inte av utredningsuppdraget, eftersom det är begränsat till frågor som rör smittskyddsläkemedel. Restnoteringar och bristsituationer kan dock även i dessa fall få allvarliga konsekvenser. Även för andra allvarliga infektioner utöver smittskyddslagens sjukdomar har brister inneburit försenad behandling och ökad risk för allvarligare förlopp. Den ökande antibiotikaresistensen, även vid vanliga bakteriella infektioner som urinvägsinfektioner eller andra vanliga bakterier vid blodförgiftning, innebär att antibiotika som inte vanligtvis använts (inte finns listade bland förstahandsval eller kräver licens) måste användas. Uppstår en brist på dessa, t.ex. colistin, kan det innebära mycket allvarliga konsekvenser inklusive dödsfall.

[6] Begreppet bristsituation används vanligen när läkemedel inte finns att tillgå, jämför engelskans shortage.
[7] Socialstyrelsen, underlag i april 2012.

Tuberkulosläkemedel

I Sverige insjuknar cirka 500 personer i tuberkulos årligen. Behandlingen pågår i minst sex månader och inleds ofta med fyra läkemedel som sedan minskas ned till två. Det är av stor vikt att fullfölja behandlingen för att minska risken för återinsjuknade samt för att motverka antibiotikaresistens[8].

Enligt Socialstyrelsen har det på senare år uppstått bristsituationer för läkemedel mot tuberkulos, och då mer specifikt för fyra verksamma substanser; rifampicin, isoniazid, pyrazinamid samt etambutol. Bristen ska ha varit särskilt vanligt förekommande beträffande fyra läkemedel som innehåller rifampicin; Rimactan, Rimactazid, Rimcure och Rimstar. Samtliga dessa fyra läkemedel tillverkas av läkemedelsföretaget Sandoz. Att bristproblematiken framför allt rör tuberkulos och då särskilt läkemedel som innehåller rifampicin har bekräftats vid kontakt med smittskyddsläkare.

Även s.k. essentiella läkemedel[9] vid behandling av multiresistent tuberkulos som amikacin har under kortare tider varit restnoterade[10].

De senaste åren har Sandoz haft återkommande problem med leveranserna av tuberkulosläkemedel, vilket bekräftats av företaget. År 2010 blev Sandoz fabrik i Sydafrika underkänd av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, vilket fick till följd att tillverkningen flyttades till Indien. I samband med detta uppstod förseningar i produktionen globalt. På senare år har även vissa produktionsförändringar genomförts, t.ex. har tablettens utseende förändrats, och styrkorna har harmoniserats globalt. Styrkorna 450 mg och 600 mg Rimactan har utgått och i stället säljs tabletter med styrkorna 150 mg och 300 mg. Ett tillfälligt försäljningstillstånd för Rimactan 300 mg med dansk märkning och bipacksedel utfärdades av Läkemedelsverket i februari 2012 för att kompensera för upphörandet av Rimactan 450 mg och Rimactan 600 mg. Det tillfälliga försäljningstillståndet gällde fram till den 31 augusti 2012 och den 1 september 2012 godkändes den svenska förpackningen

[8] Smittskyddsinstitutets webbsida 2013-09-10.

[9] Läkemedel som har valts ut av WHO för att tillgodose befolkningens primära behov av läkemedel. De ska vara effektiva och säkra och jämförelsevis kostnadseffektiva. Essentiella läkemedel är avsedda att alltid finnas tillgängliga inom ett funktionerande hälsosystem i adekvata mängder och i aktuella beredningsformer med godkänd kvalitet och adekvat information och till ett pris som både den enskilda patienten och samhället ska ha råd med. Exakt vilka av läkemedlen som anses vara essentiella i respektive nation är ett nationellt beslut (Janusinfo, Stockholms läns landsting).

[10] Socialstyrelsen, underlag i april 2012.

av Rimactan 300 mg. En följd av förändringarna är att vuxna patienter behöver många tabletter för att komma upp i rätt styrka.

TLV har beviljat en prishöjning på Rimactan, Rimactazid och Rimstar fr.o.m. den 1 oktober 2013 för att säkerställa att läkemedlen ska finnas kvar på den svenska marknaden[11]. Sandoz motiverade sin ansökan om prishöjning med att företaget tillhandahåller dessa läkemedel med förlust på grund av låga försäljningsvolymer. Företaget ansökte om en prishöjning för att öka stabiliteten i leveransförmågan och kunna fortsätta tillhandahålla dessa läkemedel på den svenska marknaden[12].

Restnotering har ibland annonserats med viss tids varsel, genom skriftlig information från läkemedelsföretagen, men ofta har bristen uppstått snabbt, ibland utan förvarning, och blivit tydlig först då patienten stått vid apoteksdisken för att hämta ut ett förskrivet läkemedel[13].

Även Norge har rapporterat om brister på Rimactan 450 mg och Rimactan 600 mg på grund av att tillverkningen upphört. I december 2012 rapporterade Norge också brist på Rimactan 300 mg på grund av leveransproblem[14].

Kombinationsläkemedlen (Rimactazid, Rimcure och Rimstar) säljs i mycket små volymer i Sverige och försäljningen sker vanligtvis på licens. År 2012 såldes det t.ex. 324 förpackningar av Rimactazid och 16 förpackningar av Rimstar. I Norge har brister på Rimcure och Rimstar på grund av produktionsproblem rapporterats under 2012[15].

Den svenska marknaden för läkemedel mot t.ex. tuberkulos är mycket liten ur ett globalt perspektiv beroende på invånarantal och att sjukdomarna är mycket ovanliga i Sverige. Därför behöver de svenska marknadsbolagen anpassa sig efter andra länders produktionsflöden där den ordinarie försäljningen är större[16]. Eftersom produktionen sker utifrån försäljningsprognoser är risken stor för förseningar vid större utbrott av sjukdom.

[11] TLV:s dnr 2223/2013.
[12] TLV:s hemsida den 26 september 2013.
[13] Socialstyrelsen, underlag i april 2012.
[14] Legemiddelverkets webbsida 2013-09-05.
[15] Legemiddelverkets webbsida 2013-09-05.
[16] Enligt företrädare för Sandoz

Följder av restnoteringar av smittskyddsläkemedel

Konsekvenserna av bristsituationer avseende smittskyddsläkemedel har varierat. Det har bl.a. förekommit att behandlingar har försenats och i vissa fall har ordinerade läkemedel i stället ersatts med läkemedel med annan styrka. Det senare har rapporterats få felaktig dosering som följd på grund av missförstånd. I mer allvarliga fall har man tvingats att under en tid skjuta upp profylaktisk behandling av latent tuberkulos hos barn. Bristen på främst rifampicin har inneburit ett betydande merarbete hos vårdpersonalen på tuberkulosmottagningarna för att undvika förväxling om andra styrkor eller kombinationer behövt användas under kortare eller längre tid. Behandlingen mot tuberkulos är långvarig och flera olika läkemedel ges i kombination under minst sex månader. Vid resistent tuberkulos behövs ofta 18–24 månaders daglig behandling med flera läkemedel. Förväxlingsrisken och risken för feldosering har varit överhängande och att så skett har även dokumenterats i flera fall, inte minst eftersom en stor del av patienterna som behandlas för tuberkulos inte är svensktalande eller har språkproblem.[17]

Feldosering av biverkningsbehäftade läkemedel som tuberkulosläkemedel innebär en betydande risk för överdosering på grund av missförstånd om många ändringar krävs under behandlingstiden. Dessutom finns risken för resistensutveckling vid underbehandling vid felaktigt uppfattad information om doseringen.

Problemet har inneburit mycket extraarbete genom att läkare och annan vårdpersonal tvingats avsätta avsevärd tid för att söka efter läkemedel på olika mottagningar respektive telefonledes kontakta olika apotekskedjor.

Läkemedel har i vissa fall skickats mellan olika infektionsmottagningar. På Smittskyddsenheten i Västra Götalandsregionen har man sett sig föranledd att lägga upp ett reservlager med rifampicin för att motverka allvarliga konsekvenser vid ytterligare bristsituation. I vissa fall har det ändå – för att motverka risk för allvarliga konsekvenser av uppskjuten behandling – varit nödvändigt att lägga in patienten på sjukhus och ge läkemedel som intravenös behandling[18].

I vissa fall har tuberkulosbehandling av vuxna nödgats ske med barnmixtur, vilket uppges ha skapat en ny bristsituation då det gått åt stora mängder. Detta har i något fall inneburit att man t.ex.

[17] Socialstyrelsen, underlag i april 2012.
[18] Socialstyrelsen, underlag i april 2012.

tvingats prioritera bland syskon – där de äldre fått vänta på insatt behandling[19].

Arbetet mot antibiotikaresistens

Problematiken kring restnoteringar avseende antibiotika och läkemedel mot tuberkulos diskuteras i Socialstyrelsens rapport Förslag till utveckling av strategin mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner, mars 2011. Socialstyrelsen skriver att uppehåll i en ordinerad antibiotikakur kan vara resistensdrivande och påpekar att tillgången till adekvat antibiotika också är en förutsättning för att uppfylla smittskyddslagens intentioner (s. 30). Socialstyrelsen ser återkommande restnoteringar av vissa tuberkulosläkemedel som ett mycket allvarligt problem och framhåller att en sådan brist riskerar att på mycket kort tid driva fram resistens hos tuberkulosbakterier. I rapporten sägs bl.a. följande: ”För att möta och mildra effekten av produktionsstörningar och andra orsaker till restnoterade läkemedel finns för antibakteriella substanser alltså speciella behov av att ha en organisation och överblick, genom en central inrapportering av de antibiotika som finns i lager i Sverige, redo för omdistribution. Dessa frågor kan lämpligen tas upp gemensamt inom den nationella läkemedelsstrategin och den nationella samverkansfunktionen för AMR/VRI” (Antibiotikaresistens/Vårdrelaterade infektioner, utredningens kommentar).

4.10.4 Åtgärder vid restnoteringar

En restnotering av ett läkemedel kan, som beskrivits i föregående avsnitt, få stora konsekvenser i sjukvården och drabba patienter på ett oönskat sätt. Det finns många anledningar till att läkemedel ibland blir restnoterade. Det kan t.ex. handla om produktionsproblem eller en ökad efterfrågan. Det finns heller ingen författningsreglerad leveransskyldighet för tillverkarna av läkemedel.

Många gånger kan situationen lösas genom ett byte till ett likvärdigt läkemedel. Men om det inte finns något lämpligt ersättningspreparat i Sverige uppstår en situation där patienten riskerar att inte får den behandling som behövs. Beroende på vilket läke-

[19] Socialstyrelsens underlag i april 2012.

medel det är som saknas kan situationen bli mycket allvarlig. Så är ofta fallet med smittskyddsläkemedel.

Läkemedelsverket kan i dessa fall t.ex. ge tillfälligt försäljningstillstånd med dispens för ommärkning av utländska förpackningar, ompackning till andra godkända förpackningsstorlekar eller för användande av utländsk bipacksedel. Om det finns en likvärdig produkt på den internationella marknaden kan Läkemedelsverket bevilja licens för denna. Ett exempel på detta är att Läkemedelsverket som en följd av restnoteringar i februari 2012 utfärdade ett tillfälligt försäljningstillstånd för ett läkemedel som används bl.a. av patienter med tuberkulos (se avsnitt 4.10.3). Läkemedlet hade i det fallet märkning och bipacksedel på danska. Det tillfälliga försäljningstillståndet gällde till och med den 31 augusti 2012.

En arbetsgrupp med representanter för Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för generiska läkemedel (FGL), Läkemedelshandlarna, Läkemedelsdistributörerna, Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsverket (LV), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har tagit fram riktlinjer för restnoterade läkemedel, ”Restnoterade läkemedel – vilket ansvar har de olika aktörerna på marknaden? 2010-06-24”. Dokumentet syftar till att beskriva vilket ansvar de olika aktörerna på läkemedelsmarknaden har för att undvika att restnoteringar uppstår samt minimera de negativa konsekvenserna vid uppkomna restnoteringar.

Inledningsvis konstateras i riktlinjerna att läkemedelsindustrins leveransproblem ofta beror på produktionsproblem i samband med ändringar i produktionen, oväntat stor efterfrågan eller brist på någon råvara som inte har kunnat förutses. Innehavaren av ett godkännande för försäljning av läkemedel (MAH) har informationsansvaret vid en restnotering och ska meddela både Läkemedelsverket, apoteken och relevanta mottagare inom hälso- och sjukvården om den rådande situationen. Även andra läkemedelstillverkare ska informeras enligt vad som anges i riktlinjerna, t.ex. när det finns parallellimport eller vid generiskt utbytbara läkemedel.

Distributörerna ansvarar bl.a. för att ha rutiner på plats som säkerställer att apoteken alltid får information om när varan kan väntas levereras, under förutsättning att de själva fått den informationen från leverantören. Beträffande apoteken framhålls vikten av att det alltid görs en farmaceutisk bedömning av allvarlighetsgraden för kunden när en restsituation uppkommer.

När bristen på ett läkemedel riskerar att bli en s.k. kritisk rest och läkemedlet inte kan ersättas av annat läkemedel ska innehavaren av godkännande för försäljning av läkemedlet kontakta Läkemedelsverket så tidigt som möjligt för en dialog.

Fr.o.m. den 21 juli 2012 infördes det en bestämmelse i 4 § läkemedelslagen (1992:859) om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om undantag från kravet i läkemedelslagen om att ett läkemedel ska vara försett med tydlig märkning. I 15 a § LVFS 2005:11 har Läkemedelsverket föreskrivit att om läkemedlet inte ska lämnas ut direkt till patient eller om det föreligger allvarliga problem beträffande tillgången till läkemedlet, får undantag göras från kravet att bipacksedeln ska innehålla de uppgifter som anges i 13 § i föreskrifterna. Det får också göras undantag från kravet på att bipacksedeln ska vara skriven på svenska om det är nödvändigt för att skydda människors hälsa.

I avsnitt 4.10.3 ges exempel på hur man inom vården hanterat bristsituationer.

För att få exempel på hur läkemedelsföretagen prioriterar vid bristsituationer och begränsad tillgång har utredningen ställt frågor till ett par företag som förekommit i diskussioner om restnoteringar i Sverige. Hos det ena företaget görs prioriteringar vid större restsituationer av en global organisation och vid mycket kritiska situationer uppges företagets globala ledningsgrupp fatta beslut om allokering av produkter. Detta styrs av patientsäkerhet och patientbehov. Det andra företaget uppger att man har en generell process för att prioritera leveranser under restsituationer. Syftet med processen är i första hand att göra vad som är möjligt för att undvika en kritisk och unik restsituation på någon marknad. Vid restsituationer genomförs en konsekvensanalys av situationen i respektive land som berörs. Dels studeras lagersaldo och efterfrågan, dels görs en bedömning av tillgänglighet till alternativa behandlingar i landet. Utifrån detta sker sedan en prioritering där ett land som t.ex. helt saknar ersättningsprodukter prioriteras framför ett land där ersättningsprodukter finns tillgängliga. Prioriteringen mellan länder kan även komma att bero på samspel och kontakt med aktörer i landet som t.ex. landets läkemedelsmyndighet. Läkemedelsföretaget är dock noga med att lyfta fram att det inte förekommer några avtal med länder som kan ge fördelar eller avgöra rangordningen för läkemedelsföretagets prioritering i händelse av en restsituation.

4.10.5 Lagerhållning av smittskyddsläkemedel på apotek

Utredningen har genomfört en undersökning av apotekens lagerhållning av smittskyddsläkemedel vid 47 apotek från två olika apotekskedjor (23 apotek tillhörande Apoteket AB och 24 apotek tillhörande Apotek Hjärtat och Vårdapoteket). Undersökningen genomfördes under vecka 37 år 2013 och omfattade 27 apotek i Stockholm, sex i Malmö, fem i Göteborg, fyra i Luleå och ett i vardera Eslöv, Kristinehamn, Sollefteå, Lidköping och Landskrona. Av de 47 undersökta apoteken är nio lokaliserade i nära anslutning till ett sjukhus. Undersökningen omfattade dels tuberkulosläkemedel, dels de läkemedel som står för den största försäljningen av de läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen.

Lagerhållning av tuberkulosläkemedel

Undersökningen visade att Rimactan 150 mg fanns i lager vid nio av 47 undersökta apotek. Rimactan 300 mg fanns i lager vid åtta av apoteken. Båda styrkorna fanns tillgängliga vid sex av apoteken (13 procent). Tre av dessa var belägna vid sjukhus. På två apotek fanns endast en av styrkorna i lager. Tre apotek vid sjukhus hade ingen av styrkorna i lager. Av de apotek som inte är belägna vid sjukhus hade sammanlagt fem av de 38 undersökta apoteken någon av styrkorna av Rimactan i lager (13 procent).

Läkemedlet Myambutol fanns i lager vid sex av de undersökta apoteken, Rifadin vid ett apotek medan Rimactazid, Rimcure och Rimstar inte fanns i lager vid något av de undersökta apoteken.

Totalt saknade 33 av 47 undersökta apotek tuberkulosläkemedel i lager.

Lagerhållning av de läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen och som har störst försäljning

Lagerhållningen av de smittskyddsläkemedel som har störst försäljning beloppsmässigt är koncentrerad till de största apoteken och vissa apotek belägna vid sjukhus. Hälften av de undersökta apoteken (22 av 47) hade ingen av de tio mest sålda substanserna enligt smittskyddslagen i lager. Tre fjärdedelar (34 av 47) av de undersökta apoteken hade som mest två av de tio mest sålda läkemedlen i lager vid undersökningstillfället. Ett apotek hade nio av de

tio mest sålda substanserna i lager. Några apotek vid sjukhus hade åtta av de tio mest sålda substanserna i lager.

4.10.6 Orsaker till bristande tillgång

Utredningens genomgång och inhämtning av underlag visar att det finns brister i tillgången till smittskyddsläkemedel. Beträffande läkemedel mot tuberkulos har restnoteringar orsakat problem på senare år. Det har vidare framkommit att läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen i stor utsträckning inte finns i lager på apoteken. Enbart ett fåtal apotek lagerhåller de mest sålda smittskyddsläkemedlen. Dessa apotek är vanligtvis belägna vid sjukhus eller är mycket stora apotek i stadskärnor. Även de apotek som lagerhåller störst andel av de läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen saknar flera förpackningsstorlekar/styrkor i lager. Eftersom det är få apotek som lagerhåller smittskyddsläkemedel och det tidigare har saknats möjlighet att via apotekskedjornas hemsidor få information om lagerstatus, har det tagit lång tid att ta reda på vilket apotek som har ett specifikt smittskyddsläkemedel i lager.

De brister som konstaterats bedöms ha varierande orsaker:

- Flera läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen förskrivs i mycket små volymer varför de flesta apotek inte lagerhåller dem. Detta gäller både kostsamma patenterade läkemedel och billiga läkemedel vars patent har löpt ut.
- För vissa läkemedel är försäljningen så liten att tillverkarna inte tycker att det är lönsamt att ta in svenska förpackningar, utan försäljningen behöver i stället ske på licens, vilket gör att det tar ännu längre tid för patienten att få tillgång till läkemedlet.
- För en specifik substans (rifampicin) i läkemedel mot tuberkulos fanns leveransproblem hos tillverkaren under en period, vilket primärt orsakades av att en fabrik flyttades samt att läkemedelsstyrkorna harmoniserades globalt, varvid vissa styrkor som såldes i Sverige försvann och det tog tid innan svenska förpackningar fanns på plats. I Sverige säljs rifampicinprodukter i princip enbart av ett företag, medan det finns flera olika läkemedelsföretag som säljer produkter innehållande denna substans i andra länder.

- Den svenska marknaden för läkemedel mot t.ex. tuberkulos är mycket liten ur ett globalt perspektiv. Därför behöver de svenska marknadsbolagen anpassa sig efter andra länders produktionsflöden. Produktionen sker utifrån prognoser. Om det blir ett större utbrott av sjukdomen är därför risken stor för förseningar.

4.10.7 Läkemedelsverkets kartläggning av restnoteringar

Läkemedelsverket har på regeringens uppdrag kartlagt omfattningen av restnoteringar och hur ett ärende som rör restnoteringar hanteras samt analyserat vad restnoteringarna beror på. I rapporten Restnoteringar från december 2013 redovisar verket sina iakttagelser och slutsatser. Smittskyddsläkemedel tas inte upp särskilt i rapporten, men den är ändå relevant att beröra i detta sammanhang.

Eftersom uppdraget haft fokus på läkemedelshanteringen från tillverkare fram till och med partihandlare har Läkemedelsverket använt följande definition i projektets empiriska del och i den tidigare dialogen med samverkans- och samrådsparter: Med restnotering avses en läkemedelsbrist som uppstår om en innehavare av godkännande för försäljning av ett läkemedel (MAH) inte kan leverera ett önskat receptbelagt läkemedel till en partihandlare/grossist vilket i sin tur kan resultera i att ett apotek inte kan lämna ut ett förskrivet läkemedel till patient.

Läkemedelsverket konstaterar att det saknas heltäckande data för att kunna avgöra hur stor omfattningen är av restnoteringar i Sverige och om dessa ökat. Läkemedelsverkets utredning, som bl.a. omfattar både en retrospektiv och en prospektiv insamling av data, tyder dock på att omfattningen av restnoteringar inte är akut eller kraftigt ökande. Uppgifter och rapporter tyder på en ökad frekvens av restsituationer på global och EU-nivå.

Analysen av insamlade data visar att produktionsrelaterade problem som t.ex. brist på aktiv substans, kvalitetsdefekter och ändringar i tillverkningsprocessen var de vanligaste orsakerna till att restnoteringar uppstod. Det förekom även logistikrelaterade orsaker som oväntat hög efterfrågan, felbedömningar i planeringen och transportskador. En påverkande faktor bakom den ökande frekvensen av restnoteringar globalt och på EU-nivå uppges vara att antalet tillverkningsanläggningar blivit färre.

Läkemedelsverket inhämtade bl.a. synpunkter genom en enkät till samverkans- och samrådsparter (bl.a. TLV och branschorganisationer för aktörer inom läkemedelsförsörjningskedjan). Som orsaker till restnoteringar nämndes bl.a. bristande planering och kommunikation, apotekens expeditionsstöd, svårigheter få tag på råvaror och förpackningsmaterial, orsaker i tillverkningsledet och svårigheter i samband med parallellimport. Förslag som framfördes rörde bl.a. kvalitetssäkring av avtal och relationer, utveckling av expeditionsstöd, underlättande av samnordiska förpackningar, fokusering på den globala utvecklingen, avtal direkt mellan apotek och läkemedelsbolag, förändringar av generikamodellen och ökad transparens i varuförsörjningskedjan. Andra förslag som framfördes handlade om en samlad informationskanal kring rester, möjligheter till tillfälliga prisjusteringar, information om korrekta leveransdatum samt tillgänglighetsstöd för apotek över kedjegränserna, en nationell samordningsresurs för nationell koordinering vid restsituationer och större lager på apoteken.

Vid remissbehandlingen av ett rapportutkast framfördes att flertalet restsituationer som patienter upplever uppkommer då apoteket inte håller en vara i lager.

Läkemedelsverket diskuterar i rapporten ett antal åtgärder för att minska respektive mildra konsekvenserna av uppkomna restnoteringar. Verket bedömer bl.a. att omfattningen av restnoteringar behöver utredas vidare. Läkemedelsverket avser därför att fortsätta med insamlingen av information kring restsituationer på det sätt som gjorts inom ramen för uppdraget. Tänkbara åtgärder som analyseras ur ett juridiskt perspektiv är:

- Samordnande ansvar för Läkemedelsverket och reglering av en anmälningsskyldighet om restnoteringar. Verket tar även upp sekretessaspekter som bör bli föremål för ytterligare överväganden.
- Krav på mindre sårbar tillverkning. Detta anses inte realistiskt, utan Sverige bör hellre verka för att sådana krav tas in i läkemedelsdirektivet, alternativt i Kommissionens riktlinjer om god tillverkningssed.
- Beslut ex officio om dispens eller licens kan fattas av Läkemedelsverket, men det saknas möjlighet att tvinga företagen att använda sig av dessa beslut. Sådant tvång bör inte införas, av principiella skäl.

- Omlokalisering i apoteksledet: Krav på partihandelstillstånd, leveransen kan inte avse läkemedel som överförts till apoteksverksamheten.
- Statligt ansvar: myndighetsförvaltat godkännande eller lagring av läkemedel.

Läkemedelsverket presenterar därefter ett antal utvalda åtgärder utifrån hur ingripande och resurskrävande de är till sin natur. Modellerna inbegriper bl.a. frivilliga samarbetslösningar, ekonomiska incitament, publicering av information om restnoteringar samt beredskapslager. Läkemedelsverkets bedömning är att kunskapen om restnoteringars omfattning i dag är för liten för att konstatera att den svenska modellen med frivilliga anmälningar avseende endast receptläkemedel utanför utbytessortimentet är otillräcklig.

- *Den svenska modellen* motsvarar i princip dagens situation, men Läkemedelsverket kan få i uppdrag att fortsatt och närmare inventera omfattningen av restnoteringar utöver vad som gjort i uppdraget.
- *Den danska modellen* skulle enligt Läkemedelsverket för Sveriges del innebära en reglering om förutsättningar för att ingå i förmånssystemet. Verket hänvisar till att TLV har föreslagit regelförändringar.
- *Den norska modellen:* Information om alla restnoteringar, deras orsak och förväntade längd samt om alternativa produkter publiceras löpande på läkemedelsmyndigheternas hemsida. Läkemedelsverket har formulerat ett förslag till bestämmelse om en skyldighet att meddela om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden och detta föranleds av att läkemedlet inte finns tillgängligt till följd av bristsituationen. Det föreslås också en bestämmelse om Läkemedelsverkets ansvar för ett system för hantering av sådan information. Läkemedelsverket bedömer att läkemedelsbranschen i Europa går mot vad man kallar den norska modellen och att den bl.a. skapar tydligare spelregler.
- *Den finska modellen:* Modellen innebär beredskapslagring och placeras i rapporten sist på grund av de samhällsresurser som krävs för kostnaderna för lagringen. För analys och överväganden hänvisas till SOU 2013:54.

Läkemedelsverket föreslår slutligen att en anmälningsskyldighet och samordnad publicering av restnoteringar utreds vidare. En anmälningsskyldighet för i första hand MAH medför ökad transparens gentemot apotek, sjukvård och allmänhet. Den underlättar apoteksaktörernas hantering och ger tydligare spelregler för läkemedelsföretagen. Den ligger i linje med arbetet inom EU, som syftar till att synliggöra alla indragningar och alla kort- och långvariga restnoteringar för alla humana läkemedel som godkänts via den centrala proceduren (CAP) i en publik katalog. Läkemedelsverket ser dock ett behov av att inhämta vårdgivarnas synpunkter på värdet av modellen, även för rekvisitionsläkemedel. Analys bör göras över vilka systemstöd och resurser som den norska modellen skulle kräva om den infördes i Sverige. Utformningen behöver utredas närmare, särskilt vad gäller vilken typ av restnoteringar som listan ska omfatta och hur en publiceringslista kan hållas kontinuerligt uppdaterad.

4.11 Beredskapslager m.m.

Utredningsuppdraget avser tillgången till smittskyddsläkemedel i den vardagliga läkemedelsförsörjningen. I detta avsnitt belyses dock kortfattat den lagring av läkemedel som förekommer av beredskapsskäl.

4.11.1 Nuvarande beredskapslagring

Socialstyrelsen har en samordnande roll när det gäller samhällets beredskap inför och hantering av utbrott av smittsamma sjukdomar. Det operativa ansvaret ligger däremot hos smittskyddsläkaren i varje landsting. På regeringens uppdrag ska Socialstyrelsen vidare bl.a. samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap, för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap, och inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar (se 8 § Socialstyrelsens instruktion, 2007:1202).

I beredskapsplaneringsarbetet beredskapslagrar Socialstyrelsen, i enlighet med sin instruktion och särskilda regeringsuppdrag, vissa läkemedel, som stöd för landstingens insatser. De beredskapslagrade läkemedlen kan ställas till sjukvårdshuvudmännens förfogande om särskilda behov uppstår. Som en motåtgärd inför en

pandemi har beredskapslagren med läkemedel förstärkts med framför allt antivirala läkemedel och vissa antibiotika.

Sedan 2005 har Socialstyrelsen på uppdrag av regeringen upphandlat stora mängder antivirala läkemedel, som lagerhålls som en beredskap inför kommande influensapandemier. Eftersom den årliga normalförbrukningen av antivirala läkemedel är mycket liten går det inte att omsätta dessa läkemedel i det normala flödet. Socialstyrelsen har vidare på regeringens uppdrag upphandlat ett s.k. omsättningslager av parenterala och perorala antibiotika för beredskapsändamål[20].

Den upphandlade antibiotikan lagerhålls av leverantörerna i ett s.k. säkerhetslager med ett bestämt antal förpackningar. Läkemedlen ägs av leverantörerna som också ser till att lagren omsätts i det ordinarie läkemedelsflödet. Lagret ska uppdateras utifrån att behovet av antibiotika kan förändras till följd av resistensutveckling eller utveckling av nya antibiotika. Socialstyrelsen har full dispositionsrätt till lagret. Det innebär att Socialstyrelsen, efter ett beslut att en händelse är att ses som allvarlig, omedelbart kan köpa och hämta hela eller delar av lagret. Lagren kan även komma att användas genom att göras tillgängliga för grossistledet och föras ut i ordinarie läkemedelsflöde i händelse av snabbt ökad efterfrågan och då brist befaras kunna uppstå. Beredskapslagrade läkemedel kan även ställas till sjukvårdens förfogande. Beställande landsting står för kostnader som uppstår i samband med rekvisitionen, inklusive kostnad för läkemedlen.

Socialstyrelsen hade tidigare ett avtal med läkemedelstillverkaren Sandoz om att företaget skulle hålla ett säkerhetslager av Rimactan. Säkerhetslagret, som i praktiken var ett omsättningslager, förvarades hos Tamro. Säkerhetslagret bestod av 120 förpackningar Rimactan 450 mg och 160 förpackningar av Rimactan 600 mg, men avtalet sades upp under år 2010[21].

I betänkandet Tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser (SOU 2013:54) från Utredningen Åtgärder vid allvarliga krissituationer analyseras hur ansvaret mellan kommun, landsting och stat bör fördelas för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel inför, under och efter allvarliga händelser och kriser. Utredningen analyserade och lämnade bedömningar för fortsatt utredning om hur finansi-

[20] Socialstyrelsen, Beredskapsläkemedel – tillgång och tillgänglighet, rapport i december 2012.
[21] Källa: Commercial Manager Sweden, Sandoz.

eringen av de antivirala läkemedel som beredskapslagras av Socialstyrelsen bör vara ordnad.

I sitt betänkande föreslår utredningen bl.a. att det statliga ansvaret förtydligas i lag. Utredningen konstaterar att landstingens ansvar för läkemedelsförsörjningen är tydligt. Man förelår vidare att en process utvecklas för att fastställa en gemensam ambitionsnivå. Här kan även nämnas att utredningen bedömer att det utifrån ett beredskapsperspektiv är angeläget att kunna få uppgifter om den totala lagerhållningen av ett visst läkemedel i Sverige. Ett system bör därmed enligt utredningen utvecklas där följande behov bör övervägas och utredas vidare: Systemet bör ge möjlighet för berörd/a myndighet/er att ta fram uppgifter om var läkemedel finns och den totala lagerhållningen i Sverige i såväl apoteks- som partihandelsledet av ett visst läkemedel. Systemet bör även omfatta de läkemedel som i någon form beredskapslagras på såväl regional som nationell nivå. Utredningen anser att det utöver konkurrensrättsliga aspekter finns informationssäkerhets- och sårbarhetsfrågor att ta hänsyn till.

4.11.2 Nationell försörjning av vissa vacciner och antidoter

Som en konsekvens av omregleringen på apoteksmarknaden fick Socialstyrelsen, den 1 juli 2010, överta ansvaret för den nationella försörjningen av vissa vacciner och antidoter, vilket tidigare låg på Apoteket AB. Uppdraget innebär att Socialstyrelsen ska se till att dessa medel finns tillgängliga för sjukvården via en upphandlad leverantör.

Sortimentet omfattar ett 20-tal ormserum, antidoter och vacciner. Till detta har tillkommit ett 30-tal antidoter som extra beredskap och för att stötta landstingens egna förråd med antidoter. Det handlar om läkemedel som är svåra att få tag på, är dyra i inköp och där en snabb behandling kan vara livräddande.

Det kan vidare nämnas att Giftinformationscentralen har ett s.k. antidotregister som innehåller aktuell information om var, och i vilken mängd, antidoter som används vid akuta förgiftningar finns lagrade.

4.12 Internationell utblick

4.12.1 Sammanfattning av reglering m.m. i några länder

Lagstiftningen om förfarandet när allmänfarliga sjukdomar inträffar i Norge, Finland, Danmark och Tyskland liknar på många sätt den svenska smittskyddslagen (2004:168). Vården är kostnadsfri för patienterna vid insjuknande i en allmänfarlig sjukdom och de sjukdomar som klassificeras som allmänfarliga överensstämmer till stor del mellan länderna. Exempelvis är hepatit A-C, HIV och tuberkulos klassade som allmänfarliga sjukdomar i alla ovan nämnda länder. Vissa undantag finns, exempelvis klassas campylobacter- och giardiainfektion som allmänfarliga sjukdomar i Sverige och Tyskland men inte i Norge, Danmark eller Finland.

Norge har inga krav på obligatorisk lagerhållning eller leveranskrav för tillverkaren eller importören av läkemedel. Läkemedelsgrossister i Norge ska i stället leverera tillgängliga läkemedel till apoteken inom 24 timmar[22]. Inte heller i Danmark uppställs några krav på obligatorisk lagerhållning eller leveranskrav för tillverkaren eller importören. Sjukhusen och sjukhusapoteken ska lagerhålla läkemedel som motsvarar efterfrågan för två respektive fem dagar. I Tyskland har både läkemedelstillverkaren och grossisten som levererar läkemedel till apoteken enligt lag skyldighet att hålla ett kontinuerligt utbud av läkemedel som motsvarar efterfrågan på läkemedlet. De läkemedel som grossisten ansvarar för ska lagerhållas (av grossisten) motsvarande en efterfrågan under minst två veckor.

Finland har krav på obligatorisk lagerhållning för tillverkare och importörer av vissa läkemedel. I förteckningen över de läkemedel som omfattas av den obligatoriska lagerhållningen ingår vissa läkemedel som används mot smittsamma sjukdomar. Exempelvis ingår vissa antibiotika mot tuberkulos såsom rifampicin, isoniazid och pyrazinamid, där det förekommit leveransproblem i Sverige under 2010–2012 med bl.a. restnoteringar som följd. Det obligatoriska lagret av läkemedel ska kunna försörja den finska marknaden med läkemedlet i ett visst antal månader och omfattningen av lagerhållningskravet varierar mellan olika läkemedel. Tillverkaren och importören mottar ekonomisk ersättning för lagerhållningen av läkemedel. Huvudmännen för verksamheten inom hälso- och sjukvård, vilket omfattar apoteken och sjukhusen, har också krav på obligatorisk lagerhållning. Antalet läkemedel i den obligatoriska

[22] Undantag för platser där kommunikationen är bristfällig, kravet är då 48 timmar.

lagringen för huvudmännen är inte lika omfattande som för tillverkaren och importören och den avsedda tiden för de lagrade läkemedlen att försörja den finska marknaden är inte heller lika lång. Huvudmännen mottar ingen ekonomisk ersättning för lagerhållningen.

Norge har likt Sverige uppmärksammat bristsituationer för läkemedel mot smittsamma sjukdomar. Bland annat har det förekommit brist på antibiotika, så som erytromycin, rifampicin samt isoniazid och pyrazinamid.

Enligt Sundhedsstyrelsen i Danmark har det inte uppmärksammats någon brist på läkemedel mot smittsamma sjukdomar. I Tysklands förteckning över läkemedel som det råder brist på (september 2013) finns endast en aktiv substans som i Sverige används mot smittsamma sjukdomar; Interferon alfa-2a som används mot hepatit B och C.

Enligt FIMEA (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) har Finland inte upplevt brist på läkemedel mot smittsamma sjukdomar och en anledning, enligt FIMEA, kan vara att många av läkemedlen som används mot smittsamma sjukdomar ingår i förteckningen för obligatorisk lagerhållning. Läkemedel som är obligatoriska att lagerhålla ökar i antal och FIMEA mottar fler förfrågningar från tillverkare och importörer som önskar minska sina lager. FIMEA uppfattar att tillverkarna och importörerna får allt svårare att hålla lager.

Däremot har det, enligt FIMEA, uppmärksammats att det förekommer brist på vissa läkemedel som inte är obligatoriska att lagerhålla, men detta har inte varit specifikt för läkemedel mot smittsamma sjukdomar.

Inga förändringar angående förfarandet vid smittsamma sjukdomar planeras i Norge, Finland eller Danmark enligt Helsedirektoratet i Norge, FIMEA i Finland samt Sundhedsstyrelsen och Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i Danmark. Det har dock diskuteras i den norska allmänna debatten att införa leveransplikt för tillverkarna av läkemedel för att minska bristen på läkemedel i Norge.

4.12.2 Norge

Reglering

Norge har likt Sverige en lagstiftning som reglerar förfarandet vid uppkomst av allmänfarliga smittsamma sjukdomar. Klassificeringen av allmänfarliga smittsamma sjukdomar utförs av norska Helse- og omsorgsdepartementet. De allmänfarliga sjukdomarna överensstämmer till del med den svenska klassificeringen av allmänfarliga sjukdomar, exempelvis ingår HIV, hepatit A-E och tuberkulos i båda länders klassificeringar. Sjukdomar som klassas som allmänfarliga i Sverige men inte i Norge är exempelvis salmonella, fågelinfluensan och giardiainfektion.

Behandlingen mot allmänfarliga smittsamma sjukdomar är kostnadsfri för patienten. Läkemedel som används mot smittsamma sjukdomar ingår i samma läkemedelssystem som övriga läkemedel i Norge enligt uppgift från Legemiddelverket. Om läkaren anger på receptet att läkemedlet används mot allmänfarlig sjukdom så innebär det ingen kostnad för patienten.

Leveranskrav för tillverkare

Enligt norska Legemiddelverket förekommer inga leveranskrav eller lagerhållningskrav för tillverkaren eller importören av läkemedel.

Krav på grossister, apotek och sjukhus

Grossisterna ska som huvudregel kunna leverera läkemedel till apotek inom 24 timmar var som helst i Norge. I områden där kommunikationen är dålig avser kravet leverans inom 48 timmar. Leveranskravet är enligt Legemiddelverket begränsat till vad som är möjligt för grossisten att införskaffa. Apoteken ska inom så kort tid som möjligt leverera efterfrågade läkemedel och apotekens lagerhållning av läkemedel ska stå i proportion till försäljningen för apoteket. Det innebär i praktiken, enligt Legemiddelverket, att apoteken ska lagerhålla läkemedel som efterfrågas minst en gång i månaden. Däremot finns inga specifika regler för vilka läkemedel som ska lagerhållas.

Brister i tillgången till smittskyddsläkemedel

Norge har, likt Sverige, haft brist på läkemedel som används vid smittsamma sjukdomar. Under 2012 har brist förekommit för exempelvis rifampicin, isoniazid och pyrazinamid på grund av produktionsproblem för tillverkaren. Dessa läkemedel omnämns också bland dem som det funnits brist på i Sverige, se avsnitt 4.10.3. På grund av en fördubbling av användningen av erytromycin som används vid mykoplasmainfektioner uppstod även en bristsituation under 2012 för läkemedlet[23]. Helsedirektoratet har till utredningen uppgett att det förekommit brister i tillgången på antibiotika i Norge.

4.12.3 Finland

Reglering

Finland har likt Sverige en lagstiftning som reglerar förfarandet vid uppkomst av smittsamma sjukdomar. Smittsamma sjukdomar klassificeras antingen som allmänfarliga eller anmälningspliktiga och definieras genom förordning av det finska statsrådet. De smittsamma sjukdomarna överensstämmer till stor del med den svenska klassificeringen av allmänfarliga sjukdomar, exempelvis ingår HIV, hepatit A–C samt tuberkulos i båda ländernas klassificeringar. Sjukdomar som anses som allmänfarliga i Sverige men inte i Finland är exempelvis giardiainfektion och hepatit D–E.

Behandling mot allmänfarliga smittsamma sjukdomar är kostnadsfri för patienten.

Leveranskrav för tillverkare och importör

I Finland förekommer krav på obligatorisk lagring för vissa läkemedel. Det innebär att tillverkare eller importörer av läkemedlet måste tillhandahålla ett lager som motsvarar den genomsnittliga försörjningen av läkemedlet på den finska marknaden för tre, sex eller tio månader. Antalet månader varierar för olika läkemedel. Förteckning över vilka läkemedel som omfattas av kravet på obli-

[23] Legemiddelverkets webbsida 2013-08-30.

gatorisk lagring fastställs av det finska statsrådets förordning i enlighet med lagen 979/2008 och uppdateras fyra gånger årligen[24].

Vissa läkemedel som används mot smittsamma sjukdomar ingår i kravet på obligatorisk lagerhållning, däribland vissa antibiotika så som rifampicin, isoniazid samt pyrazinamid.

Ekonomisk ersättning för lagerhållningen utgår till tillverkaren eller importören. Om lagerhållningen missköts ska den ansvariga enheten dömas till böter (vissa undantag om förseelsen anses ringa).

Ersättningen för obligatorisk lagring av läkemedel betalas på bundet kapital. Den utgörs av Finlands Banks referensränta höjd med 2 procent. Till följd av att räntan varierar var ersättningen under första hälften av 2013 3 procent och under andra häften 2,5 procent. Därtill betalas 2 procent extra på infusionsvätskor. Det totala värdet av de obligatoriska lagren hos importörer och läkemedelsindustrin ligger omkring 80 miljoner euro (utan moms). Andelen av antimikrobiella läkemedel var under 2013 cirka 14,3 miljoner euro.[25]

Om tillverkaren eller importören önskar att tillfälligt minska sitt obligatoriska lager måste en sådan minskning godkännas av FIMEA (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet). En minskning i lagret kan godkännas utifrån två huvudaspekter:

- Problem med tillverkningen, exempelvis kvalitetsdefekt.
- Om läkemedlen i lagringen riskerar att passera bäst-före-datum inom lagringsperioden.

Krav på lagerhållning för apotek och sjukhus

Det förekommer också obligatorisk lagerhållning för huvudmännen för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvård, vilket omfattar apoteken och sjukhusen. Antalet läkemedel som är obligatoriska för huvudmännen att lagerhålla är inte lika stort som antalet läkemedel som är obligatoriska för tillverkaren och importören att lagerhålla. Lagret av läkemedlen ska motsvara försörjning av läkemedlet på den finska marknaden för två veckor eller tre eller sex månader. Det utgår ingen ekonomisk ersättning för lagerhållningen till huvudmännen.

[24] Uppgift på FIMEA:s hemsida 2013-08-26.
[25] Uppgift från Riku Juhola,Försörjningsberedskapscentralen.

Brister i tillgången till smittskyddsläkemedel

Enligt FIMEA har det inte varit något problem med tillgången till läkemedel mot smittsamma sjukdomar eller att patienter i behov av läkemedlen har upplevt någon brist. En anledning, enligt FIMEA, kan vara att många av läkemedlen som används mot smittsamma sjukdomar är obligatoriska för tillverkaren och importören att lagerhålla. Det förekommer, enligt FIMEA, bristsituationer för läkemedel som inte är obligatoriska att lagerhålla, men detta har inte varit specifikt för läkemedel mot smittsamma sjukdomar.

4.12.4 Danmark

Reglering

Danmark har klassificerat sjukdomar som anses vara smittsamma och som är anmälningspliktiga då läkare och laboratorier har skyldighet att rapportera förekomsten av sådana sjukdomar till Statens Seruminstitut. Förteckningen över de anmälningspliktiga sjukdomarna överensstämmer till stor del med Sveriges klassificering för allmänfarliga sjukdomar, exempelvis ingår hepatit A–C, HIV och tuberkulos i båda länders klassificering. Sjukdomar som klassas som allmänfarliga i Sverige men som inte är anmälningspliktiga i Danmark är till exempel giardiainfektion och hepatit D–E.

Vissa av de anmälningspliktiga sjukdomarna, exempelvis hepatit A, tuberkulos och syfilis, inkluderas också i Danmarks Epidemilove (”Epidemilagen”), vilken innehåller bestämmelser riktade mot de ingående smittsamma sjukdomarna. Åtgärderna har till syfte att minska smittspridningen och innefattar bland annat förfarande för läkaren, potentiella krav som kan komma att ställas på en smittbärare så som undersökningsskyldighet samt möjliga påföljder.

Upphandling av läkemedel sker enligt Sundhedsstyrelsen på regional nivå alternativt med nationella avtal med läkemedelstillverkaren.

Enligt Sundhedsstyrelsen behöver behandling mot de smittsamma, anmälningspliktiga sjukdomarna inte nödvändigtvis vara kostnadsfri för patienten. Det kan dock beslutas om kostnadsfri behandling för patienter med smittsamma sjukdomar i syfte att minska potentiella utbrott av sjukdomen.

Leveranskrav för tillverkaren

Enligt Sundhedsstyrelsen förekommer inga krav rörande leveransskyldighet eller lagringsskyldighet för tillverkaren eller importören av läkemedel. När brist uppstår meddelas Sundhedsstyrelsen av läkemedelstillverkaren.

Krav på lagerhållning för apotek och sjukhus

Apotekens lagerhållning ska stå i proportion till försäljningen av läkemedlet. Sjukhusavdelningar rekommenderas att ha läkemedelslager som motsvarar förbrukning av läkemedlet för minst två dagar och sjukhusapotek rekommenderas motsvarande lager för fem dagar. Det är alltså inget krav på lagerhållning av läkemedel utan endast rekommendationer, där inga specifika krav för läkemedel mot smittsamma sjukdomar förekommer[26].

Ministern för Sundhed og Forebyggelse kan av beredskapsmässiga skäl kräva att apoteken ska lagerhålla ett minimum av vissa läkemedel.

Brister i tillgången till smittskyddsläkemedel

Enligt Sundhedsstyrelsen har Danmark nyligen uppmärksammat brist på läkemedlet Tamiflu (oseltamivir). Andra brister i tillgång till smittskyddsläkemedel känner Sundhedsstyrelsen inte till och vid eftersökning i medier påträffas inte diskussioner likt de som förts i svenska och norska medier angående brister i tillgång till läkemedel.

4.12.5 Tyskland

Reglering

Likt Sverige har Tyskland en lagstiftning som reglerar förfarandet vid förekomsten av smittsamma sjukdomar. I regleringen anges bland annat vilka sjukdomar som klassificeras som smittsamma, till vilka enheter förekomsten av smittsamma sjukdomar ska rapporteras samt vilka åtgärder som kan krävas vid ett insjuknande. De

[26] Uppgift från Sundhedsstyrelsen.

sjukdomar som räknas som smittsamma och som är anmälningspliktiga överensstämmer till stor del med de sjukdomar som i Sverige klassificeras som allmänfarliga sjukdomar, exempelvis ingår hepatit A–E, HIV och tuberkulos i båda länders klassificering.

Om en patient har kostnader för en smittsam sjukdom som inte täcks av eventuell försäkring och patienten inte själv har råd med behandlingen, täcks kostnaden av statlig finansiering.

Leveranskrav för tillverkaren och importören

I Tyskland levereras läkemedel av läkemedelstillverkaren till en grossist som sedan genomför den slutliga leveransen till apoteken. Läkemedelstillverkaren måste enligt lag garantera ett kontinuerligt utbud av läkemedel att leverera till grossisten som står i proportion till efterfrågan på läkemedlet. Om brist på läkemedel föreligger ska det rapporteras av den marknadsansvariga för läkemedlet minst två månader innan bristsituationen uppstår.

Krav på lagerhållning för apotek och sjukhus

Läkemedlen förmedlas från grossisten till apoteken, fördelat efter tillgång och efterfrågan, och läkemedel ska kunna levereras till apoteken med kort varsel. Grossisten har ett liknande ansvar inför apoteken som läkemedelsbolaget har till grossisten, det vill säga att för de läkemedel som grossisten ansvarar för ska grossisten garantera ett kontinuerligt utbud som står i proportion till efterfrågan. Grossisten ska också lagerhålla läkemedel som motsvarar minst två veckors efterfrågan på läkemedlet.

Brister i tillgången till smittskyddsläkemedel

Information om bristande tillgång till läkemedel rapporteras omgående av Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). BfArM sammanställer all inrapportering från läkemedelsföretagen där bristen på läkemedlet förväntas bestå minst två veckor. På den nuvarande förteckningen är det 16 verksamma substanser som inrapporterats, varav en används för att behandla vad vi i Sverige klassificerar som allmänfarliga sjukdomar; Interferon alfa-2a som används mot hepatit B och C. Enligt förteckningen rådde

det per den 13 september 2013 ingen brist på läkemedel som i Sverige används för behandling av tuberkulos.

4.12.6 Kort om internationellt samarbete

Smittskyddsarbete bedrivs bl.a. inom EU och på en global nivå inom WHO och det internationella hälsoreglementet, IHR.[27]

Inom EU kompletteras de övervakningssystem för smittskydd som finns i de olika medlemsländerna med ett övergripande system inom EU, kallat Network on Communicable Diseases. Detta system består av två delar – dels tidig varning, dels övervakning. EU fick år 1992 uppgiften att samordna folkhälsoarbetet i medlemsstaterna, och genom Amsterdam-fördraget från 1998 understöks denna roll ytterligare.

Genom ett webbaserat varningssystem, Early Warning and Response System (EWRS), kan de nationella hälsomyndigheterna snabbt meddela varandra och kommissionen om utbrott som hotar att sprida sig till andra länder inom unionen.

Det finns kriterier för övervakningen inom EU, till exempel vilka sjukdomar som ska övervakas, falldefinitioner med mera. Representanter på myndighetsnivå från EU:s alla medlemsländer kan rösta om åtgärder som EU-kommissionen vill genomföra inom smittskyddet på EU-nivå och kan därigenom påverka utvecklingen av arbetet. Arbetet bedrivs i den så kallade Nätverkskommittén och svenska representanter i denna är Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten.

Som tidigare nämnts har EU inrättat ett centralt europeiskt smittskyddsinstitut, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), för bland annat koordinering av smittskyddsarbetet på EU-nivå. Den nya EU-myndigheten placerades i Sverige och startade sin verksamhet i maj 2005.

Inom EU-samarbetet har ECDC låtit ta fram en rapport om potentiella brister på vacciner och läkemedel för behandling av sällsynta smittsamma sjukdomar i Europa. I rapporten diskuteras bl.a. central lagring av läkemedel och nationell lagring för EU:s räkning.

Inom världshälsoorganisationen, WHO, bedrivs ett omfattande arbete som rör upptäckt av och beredskap inför epidemier och pandemier. Samlingsnamnet för dessa åtgärder är Epidemic and

[27] Huvudsaklig källa för detta avsnitt är Socialstyrelsens hemsida.

Pandemic Alert and Response (EPR). Samtliga WHO:s medlemsländer antog 2005 ett reviderat internationellt hälsoreglemente, IHR. Socialstyrelsen är av regeringen utsedd till nationell kontaktpunkt för IHR i Sverige. WHO har även tagit initiativ till bildandet av nätverket Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN), för att snabbt kunna sprida information om utbrott av smittsamma sjukdomar och för att kunna samordna stöd och hjälpinsatser, framför allt i de fattiga länder som själva saknar resurser.

Samarbete inom hälsoområdet förekommer även inom det nordiska samarbetet. Det finns bl.a. ett nordiskt hälsoberedskapsavtal från den 12 juni 2002 som syftar till att öka de nordiska ländernas förmåga att hantera kriser och katastrofer, såsom naturkatastrofer och händelser (olyckor och terrorhandlingar) med bl.a. radioaktiv strålning, biologiska och kemiska ämnen. För närvarande pågår ett arbete för att se över hur det nordiska samarbetet på hälsoområdet kan utvecklas och stärkas.

5 Överväganden och förslag om smittskyddsläkemedel

5.1 Uppdraget

Utredningen ska enligt tilläggsdirektiven (dir. 2011:82) analysera och pröva om de syften som anges i smittskyddslagen (2004:168) kan kombineras med ökade krav på kostnadseffektivitet och i så fall lämna förslag på en mer samlad hantering av smittskyddsläkemedel samt analysera och pröva hur tillgången på smittskyddsläkemedel kan förbättras, om läkemedel som är kostnadsfria för den enskilde ska kunna ingå i förmånerna, och hur det allmänna kan få en sammanhållen bild av kostnaderna för samhället för läkemedel förskrivna på recept.

5.2 Smittskyddsläkemedel och läkemedelsförmånerna

Med *smittskyddsläkemedel* avses i detta betänkande sådana läkemedel som enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) förskrivs till en patient som har en allmänfarlig smittsam sjukdom (angående innebörden av detta, se avsnitt 4.5.4) och som behövs för att minska risken för smittspridning. Om ett läkemedel ska betraktas som smittskyddsläkemedel beror på förskrivningsorsaken. Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen kan också användas inom såväl öppenvården som slutenvården för behandling av tillstånd som inte omfattas av smittskyddslagen. Många läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen har prövats enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

För smittskyddsläkemedel gäller att de är kostnadsfria för den enskilde och betalningsansvaret faller på landstingen. Vid expediering på öppenvårdsapotek faktureras därmed landstingen hela läke-

medelskostnaden. Vid förskrivning som inte sker enligt smittskyddslagen gäller bestämmelserna om kostnadsreducering i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., under förutsättning att läkemedlet omfattas av läkemedelsförmånerna.

Det framhålls ibland att smittskyddsläkemedel, inte omfattas av läkemedelsförmånerna. I utredningens direktiv sägs också att utredaren ska analysera och pröva om smittskyddsläkemedel som är kostnadsfria för den enskilde ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna. Socialstyrelsen har analyserat läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen och funnit totalt 125 substanser (se även kapitel 4). Utredningens analys av förskrivningen av dessa substanser visar att största delen av kostnaden för smittskyddsläkemedel, i storleksordningen 95 procent, utgörs av produkter som har prövats enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Det är dock inte alla smittskyddsläkemedel som har prövats enligt denna lag. Enligt nuvarande lagstiftning är det, som tidigare framgått, inte heller ett krav att smittskyddsläkemedlet ska ha prövats enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Att läkemedlet inte ingår i läkemedelsförmånerna utgör således inte något hinder mot att förskriva läkemedlet som smittskyddsläkemedel, att öppenvårdsapoteket får full ersättning från landstingen eller att kostnadsfrihet gäller för den enskilde.

5.3 Inledning

I utredningens direktiv anges att utredaren ska analysera och pröva om kraven i smittskyddslagen kan kombineras med ökade krav på kostnadseffektivitet och i så fall lämna förslag på en mer samlad hantering av smittskyddsläkemedel.

Gällande bedömning av ett läkemedels kostnadseffektivitet bedömer utredningen att situationen när det gäller smittskyddsläkemedel kan jämföras med den för slutenvårdsläkemedel. Som framgår ovan kan läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen även ha prövats enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och bedömts vara kostnadseffektiva. Dessa läkemedel torde vara kostnadseffektiva även i smittskyddshänseende. Det finns heller inget hinder för TLV att ta hänsyn till smittskyddsaspekter i subventionsbeslutet, detta har t.ex. skett för vaccinet Gardasil.

Landstingen är skyldiga att stå för hela kostnaden för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168). För läkarna

gäller fri förskrivningsrätt, men landstingen kan påverka förskrivningen i riktning mot de alternativ som man bedömer vara mest kostnadseffektiva. Landstingens handlingsutrymme kan dock vara mer begränsat än på andra områden, på grund av det regelverk som finns för att motverka smittsamma sjukdomar, där bl.a. uttryckliga kriterier för kostnadsfriheten anges. Det blir därmed svårare att prioritera bort vissa läkemedel, så länge de anses ha god effekt mot smittspridning.

Utredningen menar dock att det är önskvärt att även de läkemedel som används i smittskyddssammanhang är kostnadseffektiva. I dag är det svårt för landstingen att bedöma om så är fallet när ett läkemedel inte är prövat enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det innebär bl.a. att det inte har prövats om läkemedlet är kostnadseffektivt till det begärda priset och att ett inköpspris för apoteken inte är fastställt. Landstingen har därmed ett sämre beslutsunderlag bl.a. när man ska ta fram rekommendationer om vilket läkemedel som bör förskrivas i första hand, jämfört med de läkemedel där TLV har uttalat sig om kostnadseffektiviteten. Även om det i nuläget är en liten andel av de läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen och som inte har prövats enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kan denna andel förändras. Det finns därför anledning att överväga om fler eller alla smittskyddsläkemedel bör ha genomgått bedömning avseende kostnadseffektivitet. Detta diskuterar utredningen i avsnitt 5.4.

Det saknas vidare möjlighet att få uppgift om omfattningen av försäljningen av smittskyddsläkemedel på samma sätt som för läkemedel som omfattas av förmånerna men som inte är kostnadsfria. Det innebär att landstingen och staten inte kan följa upp smittskyddsläkemedel ekonomiskt och medicinskt samt att det i princip inte är möjligt att via den s.k. nationella läkemedelsstatistiken få fram kvalitetssäkrade uppgifter om smittskyddsläkemedel. Det finns inte heller ett enhetligt sätt för öppenvårdsapoteken att skicka fakturor till landstingen.

I uppdraget ingår också att se över hur tillgången till smittskyddsläkemedel kan förbättras. Utredningens genomgång i föregående kapitel visar att restnoteringar varit ett problem framför allt i fråga om tuberkulosläkemedel samt att apotekens lagerhållning av smittskyddsläkemedel är begränsad. En god tillgång till smittskyddsläkemedel är en viktig aspekt även vid de överväganden som rör kostnadseffektivitet och uppföljning.

Först för utredningen i detta kapitel en diskussion kring kostnadseffektivitet och pris för smittskyddsläkemedel samt förhållandet mellan smittskyddslagen och lagen om läkemedelsförmåner m.m. Därefter diskuteras frågan om uppföljning av kostnader för smittskyddsläkemedel. Slutligen analyseras hur tillgången till smittskyddsläkemedel kan förbättras.

5.4 Kostnadseffektivitet och pris för smittskyddsläkemedel som inte har prövats enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningens bedömning: Smittskyddsläkemedel som inte har prövats enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör kunna bli föremål för en hälsoekonomisk bedömning av TLV.

Skälen för utredningens bedömning

Av utredningens direktiv framgår att utredaren ska analysera och pröva om smittskyddsläkemedel som är kostnadsfria för den enskilde ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna. Utredningen har vidare bl.a. i uppdrag att analysera möjligheterna att kombinera syftena i smittskyddslagen med ökade krav på kostnadseffektivitet samt analysera hur uppföljningen av kostnaderna kan förbättras.

Det är utredningens bedömning att smittskyddslagen ger ett mer långtgående skydd för den enskilde än vad som följer av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Från detta perspektiv saknas därmed skäl att föra in smittskyddsläkemedel i förmånerna.

De skäl som kan åberopas för att läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168) ska ha prövats enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är att man då säkerställer att det alltid har skett en kostnadseffektivitetsbedömning och att det finns ett fastställt pris för dessa läkemedel. Vidare kan det anföras att fakturering och uppföljning då kan ske på samma sätt som för övriga förmånsläkemedel.

Frågor om uppföljning och fakturering av smittskyddsläkemedel behandlas i avsnitt 5.6. Utifrån den analys som utvecklas i detta kapitel, bedömer utredningen dock att avsaknaden av kostnadseffektivitetsbedömning och svårigheterna att följa upp kost-

nader inte på ett enkelt sätt hanteras genom att ”föra in smittskyddsläkemedlen i läkemedelsförmånerna”. Utredningen pekar i stället på att andra vägar att uppnå dessa syften. En grundläggande förutsättning är att kostnadsfrihet för patienten ska bibehållas.

Som konstaterats tidigare har flertalet smittskyddsläkemedel prövats enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och därmed inkluderats i förmånerna (och läkemedlet som sådant omfattas alltså av läkemedelsförmånerna). Frågan som utredningen ställt sig är hur ytterligare smittskyddsläkemedel skulle kunna genomgå kostnadseffektivitetsbedömning. Det är inte möjligt att genom förbud eller åläggande riktade till läkemedelsföretagen, förskrivarna eller apoteken säkerställa att fler smittskyddsläkemedel prövas enligt kriterierna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Utredningen bedömer att det inte går att förbjuda företagen att sälja smittskyddsläkemedel enbart på den grunden att de inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Vidare anser utredningen att det inte går att förbjuda förskrivarna att skriva ut läkemedel som uppfyller kriterierna för smittskyddsläkemedel, men som inte ingår i förmånerna.

Ett tänkbart alternativ skulle kunna vara att införa en reglering som innebär att endast läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna får förskrivas kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. En annan möjlighet är att införa krav på att läkemedlen ska ha genomgått kostnadseffektivitetsbedömning, men inte koppla det till läkemedelsförmånerna.

Det är rimligt att även läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen ska uppfylla krav på kostnadseffektivitet. Ett krav på att läkemedlen ska omfattas av förmånerna kan dock få konsekvenser för tillgången till kostnadsfri behandling, eftersom det inte går att tvinga en läkemedelstillverkare eller MAH att ansöka om inträde i läkemedelsförmånerna. Smittskyddsläkemedel är vidare en mycket heterogen grupp av läkemedel som inte går att avgränsa på ett enkelt sätt. Vissa läkemedel förskrivs i mycket liten utsträckning, då de endast används vid behandling av någon enstaka sällsynt sjukdom. Det förefaller inte realistiskt att begära att sådana läkemedel alltid ska ha genomgått kostnadseffektivitetsbedömning. Då det handlar om allvarliga sjukdomar som kan få stora samhällseffekter är det dock viktigt att även sådana läkemedel kan användas när det behövs och utan kostnad för patienten. Krav på att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna för att det ska komma i fråga för kostnadsfri förskrivning riskerar att leda till försämrad tillgång till nödvändig eller effektiv behandling mot smittspridning. Övervägande skäl

talar därför för att det inte är lämpligt att villkora kostnadsfriheten enligt smittskyddslagen med ett krav på att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna. Det bör inte heller införas ett särskilt krav på att smittskyddsläkemedel alltid ska ha genomgått kostnadseffektivitetsbedömning.

Utredningen diskuterar i stället nedan hur de smittskyddsläkemedel som inte ingår i förmånerna ändå kan bli föremål för en prövning av kostnadseffektiviteten och eventuellt även få pris fastställt. Därmed skulle hanteringen av smittskyddsläkemedel komma att likna hanteringen av de läkemedel som har prövats enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Vad gäller bedömning av kostnadseffektiviteten har denna utredning i tidigare betänkande (SOU 2012:75) pekat på behovet av att TLV kan bistå landstingen med kostnadseffektivitetsbedömningar även på andra områden än vad som för närvarande sker. TLV har av regeringen fått sådana uppdrag genom det s.k. klinikläkemedelsprojektet och ett projekt med fokus på medicinsk teknik. Det är utredningens bedömning att TLV inom ramen för en fortsatt sådan verksamhet även bör kunna bistå landstingen med kostnadseffektivitetsbedömningar av smittskyddsläkemedel när behov uppkommer.

TLV:s granskning av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna

I november 2010 uppdrog regeringen åt TLV att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i förmånerna men som rekvireras till slutenvården, s.k. rekvisitionsläkemedel (dnr S2010/8066/HS). Uppdraget ingår som en del i den nationella läkemedelsstrategin för att utveckla en långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel. I beslutet anges att sjukvårdshuvudmännen ska ha möjlighet att ansöka hos TLV om hälsoekonomiska bedömningar och att TLV:s handläggningstid i normalfallet inte ska överstiga 180 dagar från det att TLV fått tillräckligt underlag. Vidare anges att TLV ska samråda med SKL och övriga berörda myndigheter och organisationer beträffande bl.a. arbetsformerna samt vilket material TLV ska använda vid prövningarna och hur myndigheten ska få tillgång till det. Verksamheten ska bedrivas i form av försöksverksamhet under två år.

I april 2012 fick TLV i uppdrag av regeringen att genomföra hälsoekonomiska bedömningar även när det gäller medicintekniska produkter. Verksamheten ska bedrivas i form av försöksverksamhet och omfatta minst två medicintekniska produktgrupper, varav en ska utgöras av insulinpumpar (S2012/2788/FS).

Innan TLV fick dessa uppdrag om att företa hälsoekonomiska bedömningar av produkter som inte ingår i förmånerna, hade TLV på regeringens uppdrag lämnat rapporten ”Ska TLV genomföra hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel?” Av rapporten framgår att TLV anser att sådana bedömningar bl.a. kan leda till större transparens kring kostnadseffektivitet och pris.

I de kunskapsunderlag som tagits fram uttalar sig TLV om en kostnad per QALY vid ett givet pris (det pris företaget uppger som listpris) men tillhandahåller även analyser om kostnad per QALY vid alternativa priser.

Försöksperioden har utökats till att pågå t.o.m. december 2014. Slutredovisning ska ske senast den 28 februari 2015. Myndigheten för vårdanalys har fått i uppdrag att utvärdera nyttan med att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av de läkemedel som används i slutenvården. I en första delrapport skulle myndigheten göra en utvärdering av TLV:s, läkemedelsindustrins och Nya läkemedelsterapi-gruppens (NLT-gruppens) effektivitet i de processer som är kopplade till framtagandet av kunskapsunderlagen. Nästa steg innebär en utvärdering av om nationell hälsoekonomisk bedömning av rekvisitionsläkemedel har lett till en mer kunskapsstyrd och likvärdig läkemedelsanvändning av rekvisitionsläkemedel hos sjukvårdshuvudmännen. Utvärderingsuppdraget ska redovisas senast den 30 april 2014. Delredovisningen avseende processerna kopplade till framtagandet av rekommendationerna lämnades i augusti 2013.

TLV överlämnade den 1 september 2013 en första rapport som beskriver myndighetens utvecklingsarbete och samlade erfarenheter hittills. Av rapporten framgår att NLT-gruppen, som arbetar på uppdrag av landstingsdirektörerna, är en central aktör. Gruppen initierar vilka läkemedel som ska utredas. Läkemedelsföretagen tillfrågas om man önskar delta i projektet, men deltagandet är frivilligt. Avstämningar sker med LIF och berörda myndigheter (Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SBU). TLV avgör vilket jämförelsealternativ som är det mest relevanta. Bedömningen sker enligt TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (LFNAR 2003:2). Analysen görs ur ett samhällsperspektiv, där alla relevanta

vinster och kostnader vägs in oavsett vilken part de berör. I sin grundanalys använder TLV det officiella listpriset, men visar i en känslighetsanalys hur kostnadseffektiviteten varierar om priset ändras. TLV känner ofta inte till vilket pris landstingen faktiskt betalar. Kostnaden per QALY redovisas för det bedömda läkemedlet i förhållande till jämförelseläkemedlet och resultatet presenteras i en graf. De hälsoekonomiska underlagen publiceras i sin helhet på TLV:s hemsida. Sekretesskyddade delar, som de hälsoekonomiska modellerna, redovisas inte utan att företagen eftergivit sekretessen. NLT-gruppen ansvarar för att lämna rekommendationer till landstingen utifrån TLV:s hälsoekonomiska underlag.

I den delrapport som Myndigheten för vårdanalys överlämnade i augusti 2013 redovisas ett antal slutsatser, bl.a. att NLT har en otydlig roll och mandat och har en organisation som inte är anpassad till uppdraget. Enligt rapporten är NLT inte skyldig att följa vissa viktiga regelverk kopplade till transparens, insyn och grundläggande principer inom hälso- och sjukvården. Vidare präglas projektet genomgående av en brist på transparens. Sekretess och hemliga avtal försvårar kommunikation och insyn, men kan leda till sänkta priser. Vårdanalys påtalar vidare att handläggningstiderna är långa, att kunskapsunderlagen har förbättringspotential, att patientinvolveringen är bristfällig, att det finns ett behov av samordning av nationella initiativ samt att projektet är resurskrävande för olika aktörer.

Utredningens bedömning

Läkemedels- och apoteksutredningen har i SOU 2012:75 uttalat sig om TLV:s försöksverksamheter och sagt att de är viktiga steg mot ett ökat inslag av kostnadseffektivitetsbedömningar på fler områden inom vården och att landstingen ges lika tillgång till den typen av underlag (s. 343).

Smittskyddsläkemedel förskrivs ofta i den öppna vården, även om samma läkemedel ibland även används inom den slutna vården. Det är lämpligt att smittskyddsläkemedel som inte har prövats enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. kan bli föremål för en hälsoekonomisk bedömning. Resultatet av en sådan bedömning kan bl.a. ligga till grund för rekommendationer från landstingen om val av läkemedel. För sådana läkemedel står möjligheten öppen för landstingen att träffa särskilda pris- och rabattavtal.

Utredningen konstaterar att Vårdanalys i sin rapport om klinikläkemedelsprojektet bedömer att TLV har fått tillgång till det material som myndigheten behöver för att kunna göra de hälsoekonomiska bedömningarna. Samtliga tillfrågade företag har ställt upp på att skicka in material, även om det uppges ha varit en resurskrävande process för företagen att ta fram sådana. Enligt utredningens uppfattning kan det lika lite uppställas krav på företagen att medverka med sådana underlag som att ansöka om subvention för en produkt. Utredningen förutsätter dock att företagen på begäran av TLV även i fortsättningen tillställer myndigheten relevant underlag.

Beakta smittskyddsaspekter vid kostnadseffektivitetsbedömningen?

Enligt utredningsdirektiven är de överväganden som görs för andra läkemedel när det gäller kostnadseffektivitet inte tillräckligt breda för de ändamål som finns för smittskyddsläkemedel. Utredningen har inhämtat att smittskyddseffekter kan vara förhållandevis svåra att styrka. Enligt uppgift från TLV är det ovanligt att tillverkarna presenterar denna typ av dokumentation. Det finns dock i dag ingenting som formellt hindrar att effekter på smittspridning kan beaktas vid en kostnadseffektivitetsbedömning. Det är också i tillverkarens intresse att om möjligt ta fram sådan dokumentation, eftersom visad effekt mot smittspridning skulle kunna vara en faktor som motiverar att läkemedlet kan anses kostnadseffektivt till ett högre pris än annars.

5.5 Prissättning av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen

Utredningens förslag: Det ska av lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgå att bestämmelserna om pris och apotekens rätt att förhandla om pris ska gälla även när läkemedlet har förskrivits enligt smittskyddslagen.

Skälen för utredningens förslag: Av 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska besluta om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa inköpspris och försälj-

ningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. I 7 a och 7 b §§ finns bestämmelser om när öppenvårdsapoteken får använda andra än de av TLV fastställda priserna. Öppenvårdsapoteken får köpa in läkemedel, som inte är utbytbara mot generiska läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som TLV har fastställt och får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket, dvs. när det inte föreligger generisk konkurrens, till priser som understiger de fastställda priserna.

De flesta av de läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen har fått ett pris fastställt av TLV. Utredningen har erfarit att det råder viss oklarhet om bestämmelserna om pris gäller när ett sådant läkemedel förskrivs enligt smittskyddslagen. Utredningen har genomfört en kontroll av prissättningen för de tio mest sålda substanserna som förskrivs enligt smittskyddslagen och sedan jämfört med det fastställda priset inom läkemedelsförmånerna. I beräkningarna jämförs det fakturerade priset per förpackning i Apotekens Service AB:s (numera E-hälsomyndigheten) databas (analysverktyg) Concise under 2013 med priset inom läkemedelsförmånerna. Av analysen framgår att det fakturerade priset per förpackning överensstämmer med det pris som TLV har fastställt. Frågan om bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmånerna m.m. om pris är tillämpliga när läkemedlet har skrivits ut enligt smittskyddslagen har inte diskuterats i förarbetena, varken till nämnda lag eller till smittskyddslagstiftningen. Den närmare innebörden av t.ex. ”ingå i läkemedelsförmånerna” i 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., har inte diskuterats i förhållande till situationen att smittskyddsläkemedel inte ersätts inom läkemedelsförmånerna. Såvitt utredningen känner till har frågan inte heller diskuterats i andra offentliga sammanhang. Syftet med regleringen kring prissättning är framför allt att skapa kostnadskontroll för landstingen och staten över läkemedelsanvändningen (prop. 2001/03:63 De nya läkemedelsförmånerna s. 56).

Utifrån vad som har framkommit av utredningens undersökning (se även avsnitt 4.8) förefaller bestämmelserna om pris följas när läkemedlet förskrivs enligt smittskyddslagen. Utredningen har inte heller sett några problem eller hinder för att de bestämmelserna skulle vara tillämpliga i nämnda fall. Det är viktigt att bestämmelserna om pris är tydliga. Utredningen föreslår därför att det i lagen om läkemedelsförmåner m.m. tydliggörs att TLV:s fastställda pris gäller även när läkemedlet förskrivs enligt smittskyddslagen. Bestäm-

melserna om apotekens förhandlingsrätt i vissa situationer kommer därmed också att gälla för smittskyddsläkemedel.

Utredningen noterar att det kan finnas skäl att se över möjligheterna till utbyte mot ett billigare likvärdigt läkemedel på öppenvårdsapoteken även i samband med expediering av läkemedel som förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. En sådan översyn får göras i ett annat sammanhang, men utredningen vill understryka att tillgångsaspekten bör sättas främst när det gäller smittskyddsläkemedel.

5.6 Uppföljning av kostnader m.m. avseende smittskyddsläkemedel

Utredningens förslag och bedömning: Receptregistret ska få innehålla uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen. Öppenvårdsapoteken ska lämna ut uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen till E-hälsomyndigheten som ska vidarebefordra uppgiften till landstingen för ändamålen debitering till landstingen och ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik. E-hälsomyndighetens statistik kommer att kunna innehålla uppgifter om smittskyddsläkemedel.

Landstingens ersättning för smittskyddsläkemedel ska betalas till E-hälsomyndigheten som ska förmedla den till öppenvårdsapoteken.

Förskrivaren bör, i förekommande fall, ange på receptet att läkemedlet har förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. Läkemedelsverket ska ta fram ett nytt format för recept så att förskrivaren, exempelvis i en ruta, kan ange att läkemedlet har förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. Formatet för e-recept ska anpassas i enlighet med Läkemedelsverkets justeringar. Det ska i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. anges att öppenvårdsapotekens verifikationer ska innehålla uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen.

Förskrivar- och expeditionsstöd ska anpassas så att informationen om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen kan hanteras.

Utredningens bedömning: De förslag som lämnas i detta avsnitt kan utgöra förebild för eventuella framtida förslag avseende andra läkemedelsgrupper som inte ersätts genom läkemedelsförmånerna.

Skälen för utredningens förslag och bedömning

Behov av uppgifter om smittskyddsläkemedel

I direktivet till utredningen anges att i den statistik som beskriver kostnaderna för läkemedelsförmånerna ingår inte kostnaderna för smittskyddsläkemedel, vilket gör det svårt att få en sammanhållen bild av samhällets kostnader för läkemedel som skrivs ut på recept. Utredningen ska därför analysera och pröva hur det allmänna kan få en sammanhållen bild av kostnaderna för samhället, för läkemedel förskrivna på recept.

Sveriges Kommuner och Landsting har i en skrivelse till regeringen år 2007 (dnr S2007/3274/HS) framfört att det bör vara möjligt att enligt lagen (1996:1156) om receptregister registrera och spara information om att läkemedel har expedierats kostnadsfritt som smittskyddsläkemedel för att t.ex. möjliggöra uppföljning av kostnaderna hos landstingen.

Det är landstingen som är kostnadsansvariga för smittskyddsläkemedel. Landstingen får ersättning för kostnader för smittskyddsläkemedel genom det s.k. läkemedelsavtalet. Till skillnad från läkemedel som ersätts genom läkemedelsförmånerna saknas det i dag möjlighet för landsting och staten att följa upp smittskyddsläkemedel, såväl ekonomiskt som medicinskt. Vidare saknas i princip möjlighet att via den s.k. nationella läkemedelsstatistiken få fram kvalitetssäkrade uppgifter om smittskyddsläkemedel. Det finns inte heller ett enhetligt sätt för öppenvårdsapoteken att skicka fakturor till landstingen. Anledningen är att läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen hanteras på ett annat sätt än läkemedel som ersätts genom läkemedelsförmånerna. Utredningen kommer i det följande att diskutera hur det går att få en bättre kontroll över läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen.

Lagen om receptregister och läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen

Lagen (1996:1156) om receptregister omfattade tidigare endast läkemedel som ersattes genom läkemedelsförmånerna men sedan den 1 juli 2009 omfattas alla förskrivningar för människor inom öppenvården. I samband med utvidgningen av lagens tillämpningsområde uttalade regeringen att Apoteket AB registrerade uppgifter även beträffande varor som förskrivits men som inte omfattades av

läkemedelsförmånerna. Vidare uttalade regeringen att år 2006 avsåg nästan en tiondel av alla expedierade förskrivningar läkemedel som inte omfattades av läkemedelsförmånerna. En utvidgning av tillämpningsområdet till att avse även sådana förskrivningar skulle, enligt regeringen, bl.a. innebära att de ändamål för vilka uppgifterna får behandlas preciseras på samma sätt som för förskrivningar av läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna (prop. 2008/09:145 s. 305).

När ett öppenvårdsapotek expedierar ett recept är apoteket enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel skyldigt att lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten lagrar uppgifterna om expedierade läkemedel i receptregistret och har enligt lag skyldighet att lämna ut uppgifter till olika aktörer, däribland till landstingen. I 6 § lagen om receptregister anges för vilka ändamål uppgifterna i receptregistret får behandlas. Vad avser hantering av smittskyddsläkemedel är följande ändamål av intresse:

- debiteringen till landstingen (punkten 3),
- ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten (punkten 4),
- registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik (punkten 5), och
- registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården (punkten 6).

Ändamålet debitering till landstingen (punkten 3) har varit oförändrat sedan lagen om receptregister infördes år 1997 (prop. 1996/97:27). Landstingen använder uppgifterna för att säkerställa att de endast betalar för patienter som de är betalningsansvariga för. Med hjälp av uppgifterna kan landstingen säkerställa att kostnaderna härrör från landstingets invånare (prop. 1996/97:27 s. 124 och prop. 2009/10:138 s. 21). Landstingen är kostnadsansvariga även för dem där bostadsort eller personnummer saknas på receptet. Sådana kostnader kopplas till landstingen baserat på förskrivande arbetsplats, eller i undantagsfall baserat på invånarantal. Dessa individdata är

krypterade hos E-hälsomyndigheten och förblir det hos landstingen, se nedan.

E-hälsomyndigheten ansvarar för att samla in statistik över läkemedelsförsäljning från apoteksaktörer, detaljhandel och partihandel (punkten 4). Den läkemedelsstatistik som E-hälsomyndigheten tar emot förmedlas vidare till landsting och myndigheter för uppföljning av läkemedelsanvändningen. I enlighet med den s.k. nationella statistikpolicyn[1] erbjuds statistiken till olika marknadsaktörer, media, forskare med flera. Statistiken finns som färdiga standardrapporter eller tas fram genom att söka i E-hälsomyndighetens databaser. E-hälsomyndigheten kan även skräddarsy anpassade rapporter utifrån beställning. Myndigheter och landsting får statistik via rådatafiler, och kan abonnera på E-hälsomyndighetens statistiksystem Concise för att kunna genomföra sina analyser.

E-hälsomyndigheten tog över Apotekens Service AB:s ansvar för att framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik, ett ansvar som tidigare ålåg Apoteket AB, (jfr prop. 2008/09:145 s. 121 f. och 301 ff.). Utredningen om inrättande av en ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur (S2013:03), har i sin delrapport 2 (S2013:03/2013/18) diskuterat kring Apotekens Service AB:s framtida ansvar för statistiken och uttalat följande: ”Enligt utredningens bedömning bör den nya myndigheten kunna leverera statistik till offentliga och privata intressenter på samma sätt som Apotekens Service AB gör i dag och även tillhandahålla analysverktyget Concise. Befintliga avtal behöver dock justeras bl.a. mot bakgrund av bestämmelserna i OSL respektive avgiftsförordning.” (s. 19).

Beträffande punkten 5 skedde år 2010 tillägget om ”medicinsk uppföljning”, dvs. att den statistik som landstingen får från E-hälsomyndigheten även får används för medicinsk uppföljning. Dessutom infördes ett tillägg om att skrivningen om att ”det inte får vidtas några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas”, inte gäller för E-hälsomyndighetens uppgiftslämnande till landstingen. Det innebär att landstingen för detta ändamål får tillgång till enskilda individers uttag av läkemedel (s.k. individdata).

E-hälsomyndigheten får också lämna uppgifter till förskrivare och verksamhetschefer (punkten 6). Myndigheten får lämna uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i

[1] Ett dokument som beskrev vilken statistik Apotekens Service AB tillhandahöll olika aktörer.

hälso- och sjukvården till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen. I praktiken innebär det att enskilda förskrivare kan begära ut standardiserad information i pappersform om sin egen förskrivning för de senaste tre månaderna, s.k. förskrivarprofiler. Samma information kan också en verksamhetschef få ut om läkare verksamma på den aktuella arbetsplatsen (prop. 2009/10:138 s. 21). Uppgifterna kan dock inte begäras ut av landstingen som organisation. E-hälsomyndigheten avser att sluta lämna ut informationen i pappersform.

I 14 § lagen om receptregister anges att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till landstingen om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det anges dock inte i den bestämmelsen, till skillnad från andra uppgiftsskyldigheter, vilka uppgifter som ska lämnas ut. Detta framgår dock av 6 § där det anges att för ändamålet debitering till landstingen, får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer. När nuvarande 6 § andra stycket infördes uttalade regeringen att det är viktigt att precisera gränserna för registeranvändningen för de olika ändamålen, främst med avseende på den ur integritetssynpunkt avgörande frågan huruvida enskilda personers identitet får registreras eller redovisas. Regeringen uttalade att en fullständig kontroll av de enskilda debiteringarna, som skulle förutsätta ett utlämnande av sammankopplade eller sammankopplingsbara uppgifter om inköpt preparat och om patientens identitet, inte möjliggjordes genom den föreslagna bestämmelsen (prop. 1996/97:27 s. 124 f.).

Beträffande de uppgifter som E-hälsomyndigheten lämnar ut för landstingens ekonomiska och medicinska uppföljning samt för framställning av statistik (punkten 5) finns det inte någon motsvarande skrivning i 6 § om vilka uppgifter som får lämnas ut. Denna s.k. varutransaktionsfil som landstingen får, innehåller information om varje receptorderrad, som t.ex. ålder, kön, data om läkemedlet (varuidentitet, dvs. varunummer och NPL-packid om det finns), transaktionsdatum och kostnader (jfr prop. 2009/10:138 s. 21).

E-hälsomyndigheten lämnar en fil till landstingen som innehåller information avseende dels ändamålet debitering till landstingen, dels ändamålet uppföljning m.m. Det är inte praktiskt genomförbart för landstingen att separera dessa två. Trots att det finns utrymme i lagtexten för utlämning av personnummer till landstingen för ändamålet debitering till landstinget, så används

inte denna möjlighet i praktiken. Den data som överförs för de båda ändamålen är således samma transaktionsrader, där personuppgiften är krypterad enligt vad som beskrivs nedan, inklusive krav på landstingen att bevara krypteringen.

I E-hälsomyndighetens receptregister saknas tydlig markering om att ett läkemedel har förskrivits enligt smittskyddslagen och därför innehåller inte försäljningstransaktionsfilen någon uppgift om att läkemedlet har förskrivits och expedierats kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. Som framgår nedan saknas nämligen ett strukturerat sätt för förskrivaren att ange att förskrivningen har skett kostnadsfritt enligt smittskyddslagen och därför även för apoteken att förmedla en sådan uppgift till E-hälsomyndigheten.

Före omregleringen av apoteksmarknaden var det Apoteket AB som ansvarade för receptregistret. I samband med omregleringen övertog Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten) ansvaret för registret. Det infördes då även bestämmelser om tystnadsplikt för personalen vid Apotekens Service AB. Även under den tid Apoteket AB ansvarade för registret lämnades det ut uppgifter till olika externa mottagare, däribland landstingen (prop. 2008/09:145 s. 316). I samband med omregleringen infördes det uttryckliga bestämmelser om uppgiftsskyldighet som bryter tystnadsplikten för personalen vid Apotekens Service AB (i och med att Apotekens Service AB övergick till myndighet omfattas myndigheten istället av sekretessbestämmelser). Bland annat har E-hälsomyndigheten, som redan nämnts, en uppgiftsskyldighet till landstingen som bryter sekretessen.

År 2010 infördes bestämmelser om att uppgifterna om patientens identitet ska vara krypterade på ett sådant sätt att identiteten är skyddad vid utlämnandet från E-hälsomyndigheten till landstinget, se 14 § lagen om receptregister (prop. 2009/10:138). Bestämmelsen infördes samtidigt som landstingen fick möjlighet att få uppgifter för medicinsk uppföljning. I 14 § lagen om receptregister regleras en s.k. envägskryptering som alltså är en förutsättning för att det ska vara tillåtet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifterna till landstingen. Syftet med denna kryptering är att det ska finnas ett skydd för uppgifter om patientens identitet redan i samband med att uppgifterna kommer till landstinget (prop. 2009/10:138 s. 65). I 4 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att krypteringen ska bestå hos landstingen.

Med kryptering avses här att man genom användning av en algoritm krypterar identitetsuppgifter matematiskt så att de inte längre

är läsbara på normalt sätt. Med en sådan krypteringsmetod erhålls en unik kod för varje personnummer. Krypteringen med denna krypteringsmetod är icke-reversibel, dvs. det går inte att tillämpa algoritmen på den unika koden och därmed erhålla det krypterade personnumret i läsbar form (prop. 2009/10:138, s. 32).

Kryptering är även avgörande för kommunikationssäkerheten, dvs. att de personuppgifter som E-hälsomyndigheten lämnar ut till landstinget är skyddade från obehörig åtkomst under överföringen, se 31 § personuppgiftslagen, PUL (prop. 2009/10:138, s. 32). Säkerhetsåtgärderna ska åstadkomma en säkerhetsnivå som är lämplig med bl.a. beaktande av de tekniska möjligheter som finns, kostnaden för åtgärderna och särskilda risker vid överföringen.

Enligt 2 § 3 förordningen (2009:625) om receptregister får Datainspektionen meddela föreskrifter om kryptering. Datainspektionen har ännu inte funnit det nödvändigt att utnyttja bemyndigandet. Datainspektionen har fått en förfrågan från E-hälsomyndigheten (dåvarande Apotekens Service AB) angående krypteringsmetod, där inspektionen har meddelat att myndighetens krypteringsmetod inte är acceptabel. Våren 2012 genomförde Datainspektionen en tillsynsinspektion hos Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten) där bland annat krypteringsfrågan ingick. Datainspektionen meddelade beslut i ärendet den 13 februari 2013 (dnr 703-2012). Av beslutet framgår, såvitt här är av intresse, att mottagarna på landstingen medges åtkomst till de överförda uppgifterna efter att inloggning har skett med stöd av användarnamn och lösenord. Datainspektionen uttalade att enligt säkerhetsbestämmelserna i 31 § PUL följer att känsliga personuppgifter endast får lämnas ut över öppet nät, till exempel internet, till identifierade användare vars identitet är säkerställd med en teknisk funktion såsom asymmetrisk kryptering, e-legitimation, engångslösenord eller motsvarande. I beslutet anges att Datainspektionen förutsätter att Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten) vidtar åtgärder för att säkerställa att känsliga personuppgifter enbart lämnas ut till landsting vars mottagare kan identifieras med stark autentisering. Den krypteringsmetod som E-hälsomyndigheten använder är våren 2014 föremål för översyn och revidering.

Landstingens behov av uppgifter för hantering av fakturor

E-hälsomyndigheten skickar i dag uppgifter om alla expedierade läkemedel till landstingen för landstingens debitering. Det framgår dock inte av det materialet vilka läkemedel som har förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen eftersom E-hälsomyndigheten inte har tillgång till den informationen. I dag skickar öppenvårdsapoteken fakturor för smittskyddsläkemedel direkt till landstingen. E-hälsomyndigheten sköter alltså inte den debiteringen. Landstingen har svårt att kontrollera fakturorna och fakturorna från apoteken är ibland inte tillräckligt preciserade. Landstingen kan därför inte koppla en faktura avseende smittskyddsläkemedel till den information som bl.a. erhålls från E-hälsomyndigheten om expedierade läkemedel. Enligt uppgift till utredningen har det, vid stickprovskontroller, visat sig att det finns skillnader i den mängd läkemedel som försäljs på apoteken jämfört med den information avseende fakturering som apoteken skickar till landstingen. Det är oklart vad det beror på. Utredningen anser att det är rimligt att landstingen, på samma sätt som för läkemedel som ersätts genom läkemedelsförmånerna, ska kunna kontrollera fakturorna mot uppgifterna i receptregistret. Hur fakturan ska förmedlas mellan öppenvårdsapoteken och landstingen diskuteras nedan.

Landstingens behov av uppgifter för uppföljning och framställning av statistik

Vilka läkemedel som har förskrivits ska vara antecknat i patientjournalen. Däremot framgår det inte av journalen om patienten faktiskt har hämtat ut läkemedlen. En del läkemedel som förskrivs hämtas aldrig ut på apoteket. Som har beskrivits tidigare fick landstingen för ett par år sedan tillgång till uppgifter för ytterligare ett ändamål, nämligen för medicinsk uppföljning. I prop. 2009/10:138 beskrev regeringen landstingens behov av uppgifter för det ändamålet och även behovet av tillgång till individdata. Regeringen uttalade att för att få precision och kvalitet i uppföljningar måste man kunna följa vilka läkemedel varje enskild individ har hämtat ut på apotek. För att kunna skilja patienterna åt krävs, enligt regeringen, tillgång till patienternas identitetsuppgifter. Utan tillgång till individdata är det inte möjligt för landstingen att koppla ihop uppgifter om läkemedelsuttag med uppgifter från journalsystemen för

att på så sätt ytterligare utveckla och förbättra uppföljningen inom olika terapiområden. Regeringen bedömde att det var nödvändigt att ge landstingen tillgång till individdata för att bl.a. öka möjligheterna för landstingen att följa upp och verka för en god vård på lika villkor, öka följsamheten till TLV:s begränsningar i subvention och ge förbättrade kunskaper om hur läkemedel används i klinisk vardag (s. 29).

Landstingen har behov av ekonomisk uppföljning av kostnaderna för smittskyddsläkemedel, särskilt som landstingen ansvarar för hela kostnaden. När det gäller medicinsk uppföljning kan landstingen ha behov av att t.ex. analysera vilken typ av läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen och hur stora läkemedelsvolymer det rör sig om. I Sverige råder visserligen fri förskrivningsrätt och förskrivaren bedömer själv vilka läkemedel som ska förskrivas enligt smittskyddslagen, så länge förutsättningarna för förskrivningen i den lagen är uppfyllda. Landstingen styr dock ofta förskrivarna genom rekommendationslistor. För att kunna utarbeta sådana riktlinjer är det viktigt att landstingen har möjlighet att göra medicinska uppföljningar rörande smittskyddsläkemedel. Exempelvis är en korrekt användning av antibiotika av synnerlig vikt för att motverka resistensutveckling. Andra läkemedel, såsom läkemedel mot hepatit C, är viktiga att följa ur ett introduktionsperspektiv.

Angående landstingens behov av tillgång till individdata för detta ändamål, se nedan angående diskussion kring skyddet för den personliga integriteten.

Framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten tillhandahåller nationell läkemedelsstatistik. Som framgår av tidigare avsnitt är det svårt att få fram statistik över försäljningen av enbart smittskyddsläkemedel. I likhet med vad som gäller för läkemedel som ersätts genom läkemedelsförmånerna är det rimligt att E-hälsomyndigheten kan framställa statistik även om de läkemedel som säljs och som har förskrivits enligt smittskyddslagen.

Exempelvis har Socialstyrelsen behov av att kunna följa upp förändringar och trender i andel läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen på både nationell och regional nivå. På regional nivå

finns även behov av att kunna följa upp effekter av kampanjer och preventivt arbete.

En ytterligare aktör som har behov av statistik kring läkemedelsförsäljningen är regeringen bl.a. i samband med beräkning av ersättning till landstingen för läkemedelskostnader. Eftersom det i dagsläget saknas sådan statistik är regeringen tvungen att uppskatta vilken ersättning landstingen ska ha. Förutom behov av att kunna ge en korrekt ersättning till landstingen har staten generellt ett behov att följa kostnaderna för läkemedel och då avseende vad som betalas av patienten själv och vad som betalas av det offentliga.

Skyddet för den personliga integriteten

Inför omregleringen av apoteksmarknaden uttalade regeringen att skyddet för den enskilde individen mot intrång i den personliga integriteten är av stor vikt och måste beaktas när det blir aktuellt att behandla personuppgifter i ett register (prop. 2008/09:145 s. 335). I samband med ändringar i regeringsformen 2011 förstärktes skyddet för den personliga integriteten, se 2 kap. 6 § regeringsformen. En följd av denna reglering är att lagstiftaren tvingas att tydligt redovisa vilka avvägningar som gjorts vid den proportionalitetsbedömning som ska ske inför en inskränkning i integritetsskyddet (prop. 2009/10:80 s. 177).

Enligt nuvarande bestämmelser får landstingen tillgång till individdata i samband med uppgiftslämnande från E-hälsomyndigheten. Detta följer av ändamålsbestämmelsen i 6 § lagen om receptregister och undantaget i 6 § tredje stycket nämnda lag om att individdata får lämnas ut för det ändamålet samt uppgiftsskyldigheten i 14 § nämnda lag. Av 14 § andra stycket lagen om receptregister följer att uppgifterna vid överföringen till landstingen ska vara krypterade. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos landstingen. Ett förslag om att landstingen även ska få tillgång till individdata och uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen, innebär att ytterligare känsliga uppgifter om patienten kommer att hanteras. Det måste därför föras en diskussion kring huruvida behovet av hantering av ytterligare patientinformation är motiverat utifrån kravet på skydd mot intrång i den personliga integriteten.

I samband med det tidigare nämnda förslaget om att landstingen ska få tillgång till uppgifter om individdata föreslogs ändringar för att stärka den personliga integriteten (prop. 2009/10:138). Regeringen uttalade att det i befintlig lagstiftning och i anslutande föreskrifter finns bestämmelser som på olika sätt skyddar den enskildes integritet vid landstingens behandling av personuppgifter. Exempelvis följer av 31 § personuppgiftslagen (PUL) att när uppgifterna överförs till landstingen måste de skyddas mot obehörig åtkomst under själva överföringen. I patientdatalagen (2008:355, PDL) finns bestämmelser om att personuppgifter ska utformas och i övrigt hanteras så att patientens och övriga registrerades integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska vidare hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem. I 4 kap. 1 § PDL finns en grundläggande bestämmelse om s.k. inre sekretess som innebär att den som arbetar hos landsting får ta del av de patientuppgifter som behandlas i uppföljningsverksamheten endast om han eller hon deltar i vården av den patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården. En ytterligare begränsning gäller enligt 4 kap. 2 § PDL. Där anges att en vårdgivare, dvs. landstinget, ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. I 4 kap. 3 § PDL föreskrivs dessutom att vårdgivaren har en skyldighet att se till att åtkomsten till uppgifterna kan kontrolleras och att systematiska och återkommande kontroller görs av om någon obehörigen har kommit åt uppgifterna.

Regeringen nämnde även att ytterligare krav på vårdgivaren för en säker hantering av patientuppgifter återfinns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. I föreskrifterna förtydligas bl.a. att alla åtgärder som vidtagits i ett informationssystem som är helt eller delvis automatiserat i efterhand måste gå att härleda till en identifierad användare. Vidare följer av föreskrifterna att vårdgivaren ska säkerställa att det i ledningssystemet för kvalitet och patientsäkerhet finns en dokumenterad informationssäkerhetspolicy. Regeringen betonade också tillsynsmyndigheternas, dvs. Datainspektionen och Socialstyrelsen (numera IVO) ansvar för att se till att landstingen hanterar personuppgifter i enlighet med gällande regelverk.

Regeringen föreslog även reglering i syfte att garantera ett starkt skydd för den personliga integriteten. Exempelvis föreslogs att tystnadsplikten för personalen på Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten) även ska omfatta uppgifter som kan ge upplysning om krypteringsmetod som använts vid utlämnande från Apotekens Service AB till aktuellt landsting. Regeringen konstaterade att bestämmelser om skydd mot att uppgifter om bl.a. krypteringsmetoder hos landstinget röjs för utomstående redan finns i 18 kap. 8 och 9 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) varför inga ytterligare bestämmelser i den delen föreslogs. Vidare föreslogs ett förbud mot att, utan den enskildes samtycke, behandla krypterade uppgifter hos landstinget i syfte att röja en patients identitet. Det föreslogs även att när landstinget sambearbetar personuppgifter som dokumenterats inom hälso- och sjukvården med personuppgifter från Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten), ska landstingets personuppgifter vara krypterade på ett sådant sätt att patienternas identitet skyddas.

Regeringen ansåg därmed att de effektivitetsvinster, i form av bl.a. ökad patientsäkerhet, jämlikare vård och förbättrad kostnadseffektivitet som landstingen och det offentliga kan åstadkomma med förslaget, översteg det intrång i den personliga integriteten som förslaget innebär.

Av smittskyddslagen (2004:168) följer att smittskyddsåtgärder ska vidtas med respekt för alla människors lika värde och enskildas integritet. Lagstiftaren har vidare valt att särskilt skydda personer som kan vara eller är smittade genom att kräva att personen i en anmälan om anmälningspliktig sjukdom m.m., ska omnämnas med en s.k. rikskod i stället för personens personnummer, se 4 § smittskyddsförordningen (2004:255). Några andra uppgifter om den smittades identitet får i dessa fall inte lämnas i anmälan.

Av smittskyddslagen följer att en behandlande läkare som misstänker eller konstaterar fall av allmänfarlig sjukdom eller annan anmälningspliktig sjukdom, utan dröjsmål ska anmäla detta till smittskyddsläkaren i det landsting där den anmälande läkaren har sin yrkesverksamhet och till Folkhälsomyndigheten. Anmälan ska göras även i vissa andra angivna fall. En sådan anmälan ska bl.a. innehålla uppgifter om den smittades eller misstänkt smittades namn, personnummer eller samordningsnummer och adress samt andra uppgifter av betydelse för smittskyddet. Huvudregeln är således att anmälan av anmälningspliktig sjukdom som inte är samhällsfarlig, ska innehålla uppgift om den smittades identitet och de övriga upp-

gifter som behövs för att följa sjukdomens utbredning men, såsom redogjordes för i tidigare stycke, ska i vissa fall rikskod istället användas. Rikskoden består av de två första och de fyra sista siffrorna i den smittades personnummer jämte uppgift om hemortslän. Saknar den smittade personnummer, vilket t.ex. kan vara fallet med asylsökande, ska i stället en reservkod användas.

I förarbetena till smittskyddslagen (prop. 2003/04:30 Ny smittskyddslag s. 93 f.) diskuterades behovet av fullständiga identitetsuppgifter i förhållande till användningen av rikskod. Regeringen konstaterade att ett anmälningsförfarande för smittsamma sjukdomar har två syften. Det ena är att snabbt ge kunskaper om inträffade fall, för att direkta åtgärder ska kunna vidtas. Det andra är att ge mera långsiktiga kunskaper om utbredningen av sjukdomarna för att bl.a. ge grund för utvärderingen av smittskyddet och utvecklandet av åtgärdsstrategier. Regeringen uttalade att innehållet i anmälan i princip borde motsvara vad som gällde enligt dåvarande smittskyddslag. Regeringen påpekade att uppgifter således skulle lämnas om den smittades identitet. Därefter betonade regeringen att enligt befintliga bestämmelser föreligger ett skydd för den smittades identitetsuppgifter samt smittkälla då det gäller sjukdomar som omfattas av 1.3 i bilagan till smittskyddslagen, dvs. gonorré, hivinfektion, klamydia, syfilis och ulcus molle. Regeringen uttalade att det kan ifrågasättas om detta skydd borde behållas. Avsaknad av identitetsuppgifter i anmälan kan medföra att åtgärder för att begränsa smittspridningen fördröjs. Vidare uttalade regeringen att utredningsarbetet underlättas om den smittades identitet är känd. Bristen på identitetsuppgifter kan dessutom innebära att smittskyddsläkarens arbete med att följa smittsamhet försvåras, bl.a. i sådana fall då en hivsmittad patient även har en annan smittsam sjukdom (t.ex. tuberkulos). Dessa svårigheter talade, enligt regeringen, för att undantaget för vissa sjukdomar borde upphävas. Därefter påpekade regeringen att den inledningsvis hade anfört att särreglering av hivinfektion i olika sammanhang borde undvikas. Vidare uttalade regeringen att vissa skäl dock kunde anföras mot att identitetsskyddet för de sexuellt överförbara sjukdomarna skulle behållas. Regeringen påpekade att det bl.a. hade framförts att uppgivandet av identitetsuppgifter vad gäller de ifrågavarande sjukdomarna kan motverka möjligheten att minska smittspridningen, eftersom det kan befaras att en person som misstänker att han eller hon kan vara smittad av dylik sjukdom avhåller sig från att uppsöka sjukvården om hans eller hennes identitetsuppgifter sprids. Kravet

på att identitetsuppgifter ska lämnas kunde vidare, enligt regeringen, få till följd att behandlande läkare i enskilda fall helt underlät att fullgöra sin anmälningsskyldighet av hänsyn till patientens integritet. Vid en avvägning fann regeringen att övervägande skäl talade för att skyddet för identitetsuppgifter vid anmälan av fall av de sexuellt överförbara sjukdomar som då omfattades av anmälningsplikt skulle kvarstå. Regeringen bemyndigande därför Socialstyrelsen att föreskriva om undantag för uppgift i anmälan för viss sjukdom.

Det kan hända att patienten vill vara anonym i samband med behandling med smittskyddsläkemedel. Patienter kan t.ex. be förskrivaren om att inte ange indikation och att det är fråga om förskrivning enligt smittskyddslagen på receptet, för att uppgifterna om sjukdomen inte ska bli kända. Eftersom läkemedlet då inte förskrivs enligt smittskyddslagen blir det inte kostnadsfritt för patienten. Det är däremot svårare att vara helt anonym vid expediering på apotek. Av 22 § läkemedelslagen (1992:859) framgår att den som lämnar ut läkemedel särskilt ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård. Vid omregleringen av apoteksmarknaden påpekade regeringen att det av den bestämmelsen följer en skyldighet för den som lämnar ut ett läkemedel att säkerställa att läkemedlet lämnas ut till behörig person och att det är mycket angeläget att så verkligen sker (prop. 2008/2009:145 s. 378). Av 5 kap. 17 § LVFS 2009:13 följer att vid utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska apotekspersonalen se till att utlämnandet görs till rätt person. Vid utlämnande av s.k. särskilda läkemedel (dvs. framför allt narkotiska läkemedel) ställs högre krav på identitetskontroll än vad som gäller för övriga läkemedel, exempelvis utgör det expeditionshinder om patientens personnummer eller födelsedatum inte har angivits vid förskrivningen. Av Läkemedelsverkets vägledning till föreskriften framgår dock att det i dessa fall kan finnas tillfällen då fullständigt personnummer inte kan anges, exempelvis för personer med skyddad identitet, asylsökande, nyfödda och personer som vistas i Sverige tillfälligt. I dessa fall ska födelsedatum anges i stället.

Användandet av rikskod kan ske när en behandlande läkare enligt smittskyddslagen ska anmäla sjukdom till smittskyddsläkaren och till Folkhälsomyndigheten. Det finns inte några motsvarande regler om att t.ex. rikskod eller enbart födelsedata kan användas på receptet vid förskrivning av smittskyddsläkemedel utan då gäller de vanliga reglerna i LVFS 2009:13, dvs. bortsett från särskilda läkemedel utgör det inte expeditionshinder om inte personnumret har angetts. Om personnumret inte är angivet på receptet

kommer personnumret följaktligen inte att registreras i receptregistret och kan t.ex. då inte lämnas ut till landstingen.

Sammanfattningsvis kan det anses som särskilt integritetskänsligt om uppgifter om smittskyddsläkemedel i sammanställningar till landstingen kan hänförs till den enskilde. Det är angeläget att utredningens förslag inte riskerar att medföra att patienter inte hämtar ut sina läkemedel av rädsla för att känsliga uppgifter ska spridas vidare.

Utredningen har ovan redovisat vilka behov landstingen har av uppgifterna. Som framgår ovan får landstingen, beträffande läkemedel som ersätts genom läkemedelsförmånerna, tillgång till individdata i form av anonymiserade och krypterade individnummer. Landstingen uppger att de har behov av sådana individdata även avseende smittskyddsläkemedel för att kunna använda informationen för t.ex. lokal budgetering eller värdering av om förskrivningen är adekvat och ändamålsenlig. Landstingen menar att det ger en betydligt klarare bild om landstingen kan följa individer när det gäller antal individer, utköpsmönster och samtidig annan medicinering m.m. Utredningen anser att det är rimligt att landstingen får tillgång till information beträffande smittskyddsläkemedel på samma sätt som gäller för läkemedel som ersätts genom läkemedelsförmånerna. Förutom att landstingen har behov av individdata skulle det krävas tekniska justeringar hos E-hälsomyndigheten om den skulle få samla in individdata men inte lämna ut den till landstingen för vissa ändamål.

Utredningen vill betona vårdgivarens personuppgiftsansvar för uppgifter som landstingen mottar från E-hälsomyndigheten. Det är vårdgivarna som ansvarar för att reglerna i patientdatalagen och SOSFS 2008:14 men även PUL följs. Socialstyrelsen har i anledning av förestående ändringar i SOSFS 2008:14 enligt 2 och 3 §§ patientdataförordningen samrått med Datainspektionen (Datainspektionens yttrande 2013-03-28, dnr 404-2013). Inspektionen har därvid bl.a. uttalat att som ett underlag för den individuella behörighetstilldelningen, måste vårdgivaren genomföra och besluta en behovs- och riskanalys för patientuppgifterna i informationssystemet som sådant och t.ex. inte nöja sig med vilken legitimation en viss befattningshavare har och att alla med den legitimationen ska ha samma behörighetsprofil, till exempel oavsett patientgrupp man normalt vårdar eller behandlar. Datainspektionen har också uttalat behov av instruktioner eller riktlinjer för att den personuppgiftsansvarige ska kunna bedöma om en elektronisk åtkomst är

obehörig eller inte. Vårdgivarna behöver riktlinjer för att kunna bedöma vad som utgör obehörig åtkomst till uppgifterna (se t.ex. Datainspektionens beslut 2013-08-28 inom ramen för tillsyn i ärende dnr 920-2012).

Utredningen bedömer att vinsterna med förslaget överstiger det intrång i den personliga integriteten som förslaget innebär. Utredningen förutsätter att de nya personuppgifter som landstingen kommer att hantera med anledning av detta förslag, kommer att hanteras på ett ansvarsfullt och betryggande sätt inom landstingen enligt patientdatalagens bestämmelser, se till exempel 4 kap. 6 § patientdatalagen. Här kan också nämnas att regeringen konstaterar på s. 36 i prop. 2009/10:138 Ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivning att patientdatalagen och anslutande föreskrifter ställer stora krav på vårdgivaren att organisera informationshanteringen på ett säkert sätt. Utredningen vill betona att det alltid är den personuppgiftsansvarige som är ansvarig för personuppgiftsbehandlingen. Det är också viktigt att tillsynen är väl fungerande på detta område. Datainspektionen har inlett en riksomfattande tillsyn av landstingens personuppgiftshantering rörande patientuppgifter[2].

Behov av författningsändringar

Utredningens förslag kräver författningsändringar vilka kommer att diskuteras i det följande.

Ändamålsbestämmelsen i 6 § lagen om receptregister

Ovan beskrivs för vilka ändamål E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter och att det inte finns några hinder för att i receptregistret behandla uppgifter om läkemedel som inte ersätts genom läkemedelsförmånerna. Att E-hälsomyndigheten ska registrera uppgifter om huruvida ett läkemedel har förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen bör enligt utredningens bedömning kunna rymmas inom nuvarande ändamålsbestämmelser, nämligen punkterna 3–5 i 6 §. Det behöver därför inte ske några författningsändringar i det avseendet.

I 6 § andra och tredje styckena preciseras dock gränserna för registeranvändningen främst med avseende på den ur integritetssynpunkt avgörande frågan hur enskilda personers identitet får

[2] www.datainspektionen.se/press/nyheter/2013/datainspektionen-granskar-samtliga-landsting/

registreras. Det finns även begränsningar beträffande vilka uppgifter som får registreras för olika ändamål. I de följande diskuteras kring eventuella författningsändringar beroende på vilket ändamål som är aktuellt.

Av 6 § andra stycket lagen om receptregister framgår att för ändamålet debitering till landstingen får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer, dvs. inte uttryckligen uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen. Med kostnadsreducering torde framför allt avses kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., jfr motsvarande skrivning i 8, 16 och 18 §§ lagen om receptregister. Vad gäller smittskyddsläkemedel är det fråga om kostnadsfrihet enligt en annan lag, nämligen smittskyddslagen.

När nuvarande bestämmelse i 6 § andra stycket lagen om receptregister infördes uttalade regeringen att det är viktigt att precisera gränserna för registeranvändningen för de olika ändamålen, främst med avseende på den ur integritetssynpunkt avgörande frågan huruvida enskilda personers identitet får registreras eller redovisas. Regeringen uttalade att en fullständig kontroll av de enskilda debiteringarna, som skulle förutsätta ett utlämnande av sammankopplade eller sammankopplingsbara uppgifter om inköpt preparat och om patientens identitet inte möjliggjordes genom bestämmelsen (prop. 1996/97:27 s. 125).

Eftersom utredningen anser att det är lämpligt att landstingen får kontroll även över fakturor rörande smittskyddsläkemedel bör ett tillägg om ”kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen” ske i 6 §. Som framgår ovan gör utredningen bedömningen att det, trots intrånget i den personliga integriteten, är nödvändigt att landstingen får tillgång till denna uppgift, se diskussionen ovan.

Beträffande de uppgifter som lämnas ut för landstingens ekonomiska och medicinska uppföljning samt för framställning av statistik (punkten 5), finns det inte någon begränsning avseende vilka uppgifter som får lämnas ut. Det behövs därför inte någon författningsändring för att kunna genomföra förslaget. Sedan några år tillbaka får landstingen tillgång till enskilda individers uttag av läkemedel i samband med E-hälsomyndighetens leverans av uppgifter för detta ändamål. Angående diskussion kring avvägningen mot skyddet mot intrång i den personliga integriteten, se ovan.

Som framgår tidigare finns det ett behov av förbättra statistiken över smittskyddsläkemedel. I och med att uppgifter om kostnads-

frihet kommer att registreras i receptregistret kommer E-hälsomyndigheten att få hantera uppgifterna för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik. För detta ändamål får dock enligt nuvarande reglering inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Inga författningsändringar föreslås. Myndigheter och andra aktörer kommer således att kunna hämta ut uppgifter om smittskyddsläkemedel ur bl.a. Concise.

Av 6 § fjärde stycket lagen om receptregister följer att förskrivningsorsak får redovisas enligt ändamålet i 6 § 5 (dvs. uppföljning m.m.) men inte enligt 6 § 3 (debitering) och 6 § 4 (statistik). Begränsningen torde ha till syfte att skydda den personliga integriteten (jfr prop. 1996/97:27 s. 125). Utredningen gör bedömningen att uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen framför allt är en ekonomisk uppgift och inte en sådan medicinsk orsak som torde avses med bestämmelsen. Förbudet mot redovisning av förskrivningsorsak beträffande debitering hindrar därför inte att uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen lämnas ut enligt det ändamålet.

8 § lagen om receptregister och förordningen om handel med läkemedel

Till skillnad från t.ex. apoteksdatalagen (2009:367) och patientdatalagen (2008:355) innehåller lagen om receptregister bestämmelser som specificerar vilka uppgifter som får finnas i registret och som kan hänföras till enskilda personer. Det anges inte uttryckligen att receptregistret får innehålla uppgifter om att läkemedlet har förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. Det anges visserligen att receptregistret får innehålla ”administrativa uppgifter”. Med administrativa uppgifter avses uppgifter som huruvida förskrivningen är med eller utan förmån och, om utbyte enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skett, vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel bytet har skett. I begreppet administrativa uppgifter ingår även sådana uppgifter som måste registreras för att recept och blanketter som används för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt. Det rör sig således om samtliga uppgifter som enligt receptföreskrifterna behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga. Begreppet omfattar också sådana uppgifter som behövs för administrationen av högkostnadsskyddet (prop. 2008/09:145 s. 314). Lagen (1996:1156) om receptregister innehåller bestämmelser som specificerar vilka uppgifter som kan hänföras till

enskilda personer och som får finnas i registret och som därmed får lämnas ut till t.ex. TLV.

Uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen skulle kanske kunna anses ingå i ”administrativa uppgifter”. Emellertid framgår det uttryckligen att receptregistret får innehålla uppgift om kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. För att det inte ska råda något tvivel om att receptregistret även får innehålla uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen bör det ske ett tillägg.

Utredningens uppdrag avser smittskyddsläkemedel. Som framgår finns det även andra läkemedelsgrupper som hanteras parallellt med det system som gäller för läkemedel som ersätts genom läkemedelsförmånerna. En mer allmän skrivning i lagen om receptregister som skulle täcka även andra läkemedelsgrupper är att receptregistret t.ex. får innehålla uppgifter om ”kostnadsreducering enligt lag eller beslut av landsting”. Den frågan bör bli föremål för vidare diskussion t.ex. i samband med översynen av lagen om receptregister och E-hälsomyndighetens framtida uppdrag samt i de diskussioner som pågår inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin.

Av 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapoteken vid expediering av en förskrivning ska lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till E-hälsomyndigheten. Därigenom kan E-hälsomyndigheten hantera uppgiften i receptregistret.

Av lagen om handel med läkemedel följer också att öppenvårdsapoteken till E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Apoteken bör lämna uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen till E-hälsomyndigheten. Vilka uppgifter som apoteken ska lämna till E-hälsomyndigheten har preciserats i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. I den förordningen anges inte att apoteken ska lämna uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen. Utredningen har övervägt om det behöver anges att även de uppgifterna ska lämnas. Av 11 § femte stycket förordningen om handel med läkemedel framgår att skyldigheten att lämna uppgifter för statistiken inte gäller för sådana uppgifter som redan lämnats till E-hälsomyndigheten i enlighet med lagen (1996:1156) om receptregister. Utredningen föreslår att det i 8 § lagen om receptregister sker ett tillägg om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen. Därmed följer av lagen om handel med

läkemedel att apoteken ska lämna de uppgifterna till E-hälsomyndigheten. Det kan då hävdas att det inte är nödvändigt med ett tillägg i förordningen om handel med läkemedel men utredningen föreslår ändå ett sådant tillägg i förtydligande syfte.

14 § lagen om receptregister

Av 7 kap. 1 § smittskyddslagen framgår att läkemedel som har förskrivits av läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minskar risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten. Vidare framgår av 7 kap. 4 § smittskyddslagen att landstinget svarar för kostnader för sådana läkemedel. Däremot framgår inte, till skillnad från vad som t.ex. anges i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och HSL, uttryckligen vilket landsting som ska ansvara för kostnaderna. I 1 kap. 8 § smittskyddslagen står det att ”Varje landsting ansvarar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom landstingsområdet”. Vad som enligt den bestämmelsen är ett landstingsområde har inte utvecklats i förarbeten (jfr prop. 2003/04:30 s. 198 ff). I den tidigare lagen, smittskyddslagen (1988:1472) stod det i 64 § att landstingskommunen ansvarar för de läkemedelskostnader som förordnats inom den egna verksamheten, se prop. 1988/89:5 s. 103 och 151. Enligt förarbetena till nuvarande 7 kap. 4 § smittskyddslagen motsvarar bestämmelsen 63 § tredje stycket dåvarande smittskyddslag och ändringen uppges enbart vara av redaktionell art (prop. 2003/04:30 s. 239).

Det bör i 14 § lagen om receptregister anges att E-hälsomyndigheten även ska lämna ut uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen och till det landsting som enligt smittskyddslagen ska svara för kostnaderna. Det kan finnas behov av att förtydliga vilket landsting som ansvarar för kostnaderna för smittskyddsläkemedel men den frågan kan inte anses ligga inom ramen för uppdraget för denna utredning.

För E-hälsomyndighetens del blir det enklast att bygga en lösning om betalningsansvarigt landsting, som är identisk med den som gäller för ersättning genom läkemedelsförmånerna, dvs. i första hand avgörs landsting genom patientens bostadsort, i andra hand genom arbetsplatsens belägenhet och slutligen finns det en s.k. ”riksslask” som är baserad på andelen av rikets befolkning och som avser de fall transaktionen inte kan hänföras till något landsting.

Det är tänkbart att det kan finnas andra aktörer som har behov av uppgifter om smittskyddsläkemedel och där det inte anses till-

räckligt med den information som kan hämtas ur t.ex. Concise. Tänkbara aktörer är Socialstyrelsen och TLV. Utredningen gör dock bedömningen att utredningens uppdrag i första hand handlar om att förbättra statistiken kring kostnader för landstingen. Det kan därför inte anses ligga i utredningens uppdrag att nu föreslå ändringar i t.ex. 16 och 18 §§ lagen om receptregister eller förordningen (2005:363) om läkemedelsregister. Utredningen menar dock att det t.ex. beträffande Socialstyrelsen kan föreligga sådana angelägna behov av att få tillgång till uppgifter om smittskyddsläkemedel att frågan bör ses över i ett särskilt sammanhang.

11 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

Av 11 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att apoteken vid expedieringen ska upprätta en verifikation över utlämnandet. Av bestämmelsen framgår vilka uppgifter som verifikationen ska innehålla. Utredningen anser att verifikationen bör innehålla uppgift om huruvida läkemedlet har lämnats ut kostnadsfritt enligt smittskyddslagen.

Uppgift om smittskyddsläkemedel på receptet

För att uppgiften om att läkemedlet har förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen ska kunna registreras i receptregistret måste uppgiften nå E-hälsomyndigheten. Som framgår ovan kommer apoteken att bli skyldiga att föra över uppgiften till E-hälsomyndigheten eftersom det kommer att vara en uppgift som ska ingå i receptregistret, se förslaget till tillägg i 8 § lagen om receptregister. I dag finns det inte någon reglerad skyldighet för förskrivaren att ange på receptet att läkemedlet har skrivits ut kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. Det finns inte heller någon strukturerad form, t.ex. i form av en särskild ruta på receptet, för förskrivaren att ange att läkemedlet har förskrivits kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen. Enligt några av de riktlinjer från landstingen som utredningen har tagit del av, ska förskrivaren i fritextfältet på receptet ange t.ex. ”Kostnadsfritt enligt SML”, ”enligt SML” eller ”smittskyddsläkemedel”.[3] Detta innebär som anförts ovan att apoteken kan behöva tolka kommentaren i fritextfältet. Hitintills har apoteken inte behövt föra den uppgiften vidare. Eftersom apoteken med vårt förslag kommer att bli skyldiga att lämna denna uppgift

[3] Se t.ex. www.vgregion.se, www.lj.se och www.ltkronoberg.se.

vidare är frågan om det finns några åtgärder som kan underlätta apotekens inmatning till receptregistret.

Det ligger i landstingens intresse att förskrivaren anger uppgiften om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen på ett sätt som är enkelt för apoteken att hantera. Det kan därför, liksom också har skett hittills, hävdas att det är tillräckligt att det i landstingens instruktioner till förskrivarna, anges att förskrivaren ska fylla i uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen på visst sätt. Utredningen har övervägt om det bör införas en i författning angiven skyldighet för förskrivaren att ange att förskrivningen har skett enligt smittskyddslagen. Det finns inte några bestämmelser i smittskyddslagen eller smittskyddsförordningen om hur förskrivaren ska fylla i receptet vid förskrivning av smittskyddsläkemedel. Bestämmelser om vad en läkemedelsordination ska innehålla återfinns i LVFS 2009:13 och i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (se t.ex. 3 kap. 4 och 7 §§). Bemyndigande för Socialstyrelsen återfinns i förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. och patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och för Läkemedelsverket i 22 § läkemedelslagen och 10 kap. 4 a § läkemedelsförordningen. Vissa av de uppgifter som ska fyllas i vid förskrivningen regleras i LVFS 2009:13, t.ex. att anvisningar ska lämnas så att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt, att förskrivarkod måste anges för att läkemedlet ska kunna expedieras och hur arbetsplatskoden ska anges.

Av nuvarande bestämmelser i LVFS 2009:13 följer att om förskrivaren inte fyller i vissa uppgifter föreligger expeditionshinder, se t.ex. 5 kap. 6 § LVFS 2009:13 där det anges att avsaknad av förskrivarkod på recept, med undantag för recept utfärdat av veterinär, utgör expeditionshinder. Är ett förordnande otydligt, ofullständigt eller uppenbart oriktigt, får expedition inte heller ske (5 kap. 4 § LVFS 2009:13). I dessa fall måste apoteken antingen själva kontakta förskrivaren eller be patienten kontakta förskrivaren för att få ett komplett recept. Vidare är det reglerat att en förutsättning för att läkemedlet ska ersättas genom läkemedelsförmånerna är att förskrivaren har fyllt i arbetsplatskod (jfr 6 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). En konsekvens av att förskrivaren inte fyller i uppgift om arbetsplatskod, kan således bli att patienten får betala hela priset i stället för att få läkemedlet ersatt genom läkemedelsförmånerna (jfr prop. 2001/02:63 s. 49).

Om det skulle införas en skyldighet för förskrivaren att ange kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen på receptet är frågan vilka konsekvenser det skulle få. Det kan inte anses ligga inom denna utrednings uppdrag att föreslå nya förutsättningar för att kostnadsfriheten för patienten ska inträda. Frågan om kostnadsfrihet ska visserligen följa av förskrivningen men aktualiseras först vid utlämnande på apoteket. Därför kan ett krav på förskrivaren att ange kostnadsfrihet i praktiken innebära en förutsättning för kostnadsfrihet. Utredningen kan inte föreslå att en förutsättning för att kostnadsfrihet ska inträda är att förskrivaren har fyllt i det på receptet, dvs. införa motsvarande skrivning som beträffande kravet på arbetsplatskod för att läkemedlet ska ersättas genom läkemedelsförmånerna. Det torde inte heller ligga inom utredningens uppdrag att föreslå att avsaknad av uppgift om förskrivning enligt smittskyddslagen utgör expeditionshinder. Mot bakgrund av ovanstående gör utredningen bedömningen att en skyldighet för förskrivaren att ange kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen alltjämt bör regleras i landstingens instruktioner. Det finns inte några starka skäl för att ta in en sådan skyldighet i t.ex. smittskyddsförordningen eftersom det inte går att knyta några konsekvenser till de situationer då skyldigheten inte följs.

Däremot anser utredningen att det bör införas en strukturerad form för förskrivarna att ange uppgiften, för att på så sätt underlätta apotekens hantering. Exempelvis skulle en ikryssad ruta eller motsvarande medföra att öppenvårdsapoteken, vad gäller e-recepten, elektroniskt kan vidarebefordra uppgiften till E-hälsomyndigheten eftersom apoteken redan i dag skickar uppgifter från expeditionsstöden till E-hälsomyndigheten. Den manuella hanteringen hos apoteken skulle därmed minska. Beträffande pappersrecepten måste apoteken emellertid även i fortsättningen manuellt föra in uppgiften för vidarebefordran till receptregistret.

Förskrivning kan ske på av Läkemedelsverket fastställd pappersblankett men även elektroniskt (3 kap. 1 § LVFS 2009:13). De flesta recept är elektroniska. Hur ett recept ska vara utformat regleras i LVFS 2009:13. Av 3 kap. 2 § LVFS 2009:13 följer att läkemedel och teknisk sprit under vissa förutsättningar får förskrivas elektroniskt eller via telefon. Vid sådan förskrivning behöver blanketter som anges i 1 § inte användas. De uppgifter som ska anges på blanketterna ska i stället lämnas på tillämpligt sätt. Uppgifterna på blanketterna enligt bilagorna är obligatoriska oavsett

vilket medium som används, dvs. oavsett om det är fråga om pappersrecept eller e-recept.

Det elektroniska formatet Nationellt e-receptformat (NEF) är ett nationellt fastställt format, som innehåller verksamhetsregler för att säkerställa hanteringen av och kvaliteten på e-recept. NEF grundar sig på en europeisk standard ENV 13607 och har anpassats efter svenska förhållanden. Beslut om format, t.ex. fält, fältlängder, vilka fält som ska vara obligatoriska samt även verksamhetsregler togs gemensamt av Apoteket AB samt alla landsting. NEF förvaltades under en tid av Inera och sedan gick förvaltning av formatet över till Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten).

Utredningen föreslår att det införs en särskild ruta eller motsvarande utrymme på receptet för uppgiften om att förskrivningen skett enligt smittskyddslagen. För att hanteringen ska bli så enhetlig som möjligt bör fritext undvikas. Beroende på vilket utrymme som finns på receptet kan man t.ex. tänka sig att det skapas en samlingsruta där det är möjligt att fylla i ”utan förmån”, ”med förmån” eller ”kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen” utifrån ett visst kodsystem. Med en sådan lösning skulle den befintliga ”förmånsrutan” kunna behållas vilket minskar behovet av justeringar. Rutan skulle då också kunna användas vid andra landstingssubventioner, se nedan. Av 22 § läkemedelslagen och 10 kap. 4 a § läkemedelsförordningen följer att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel, varför det inte behövs några författningsändringar avseende denna fråga.

Det finns en överenskommelse mellan Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten) och alla landsting att formatet för e-recept inte ska förändras. Istället ska man satsa på att utveckla och implementera den Nationella ordinationsdatabasen NOD (för en närmare beskrivning av NOD se SOU 2012:75 s. 681). Det finns en vilja hos CeHis (landstingens gemensamma beställarfunktion) att alla förändringar i receptförskrivningar ska göras i NOD så att man inte först måste föra in en förändring i journalsystemen anpassat för e-recept och sedan dessutom utveckla det för NOD-gränssnittet. Förändringen om en särskild ruta eller dylikt är dock av en sådan liten omfattning och följer dessutom i princip redan i dag av landstingens riktlinjer att utredningen bedömer att det inte behövs några särskilda förslag för att säkerställa att e-receptet utformas enligt utredningens förslag. Det är dock viktigt att alla berörda parter, dvs. E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket,

apoteken och vården, samarbetar och ser till att förslaget kan genomföras. Det är viktigt med en strukturerad implementering som möjliggör korrekt uppföljning. Givetvis ska formatet för e-recept följa vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Hanteringen av öppenvårdsapotekets rätt till ersättning

Av 16 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. följer att om ett läkemedel eller annan vara som avses i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har lämnats ut kostnadsfritt eller med kostnadsreducering från öppenvårdsapoteket mot förskrivning, har öppenvårdsapoteket rätt att få ersättning av landstinget med ett belopp som motsvarar försäljningspriset respektive den föreskrivna kostnadsreduceringen. Ersättningen ska betalas i efterhand, varvid ersättning som hör till en viss månad, ska betalas den första vardag som inte är lördag i den andra månaden därefter. Ersättningen ska betalas till E-hälsomyndigheten som förmedlar den till öppenvårdsapoteken. I övrigt ska ersättning betalas på det sätt landstingen, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken kommer överens om. Apoteken rapporterar dagligen in beloppen till E-hälsomyndigheten men underlaget för ersättningen fastställs under de första bankdagarna i månaden efter den då försäljningen ägde rum. Den tredje bankdagen i efterföljande period betalar E-hälsomyndigheten apoteken. Detta innebär att ersättningen från landstingen i vissa fall kan vara apoteken tillhanda två månader efter försäljningsdatum.

E-hälsomyndigheten sköter inte hanteringen av debiteringen av läkemedel som förskrivits enligt smittskyddslagen. Detta har i sitt ursprung i den överenskommelse som fanns mellan Apoteket AB och landstingen före omregleringen och som finns inbyggd i dagens system. Av flera av de instruktioner till apoteken som utredningen har tagit del av, följer att apoteken ska registrera expeditionen som ”utan förmån” i receptregistret eftersom hela läkemedelskostnaden faktureras som smittskyddsläkemedel.[4] Därmed faller transaktionerna utanför E-hälsomyndighetens betalningsförmedlingssystem.

Det rör sig om ett stort antal fakturor som inte går via E-hälsomyndigheten. Exempelvis erhöll Stockholms läns landsting under perioden januari till augusti 2013, 792 fakturor från apotek avseende smittskyddsläkemedel. Utredningen anser att det är rimligt

[4] Se t.ex. www.vgregion.se, www.lj.se och www.ltkronoberg.se

att E-hälsomyndigheten sköter hanteringen mellan landstingen och apoteken även avseende ersättning för smittskyddsläkemedel.

Frågan är var en sådan bestämmelse bör placeras. Bestämmelsen i 16 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. handlar framför allt om läkemedel som ersätts genom läkemedelsförmånerna. Bland annat pekas betalande landsting ut genom en hänvisning till 22 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Som tidigare påpekats innehåller varken smittskyddslagen eller smittskyddsförordningen några bestämmelser om hanteringen av landstingens ersättning till apoteken för smittskyddsläkemedel. Utredningen anser att en bestämmelse bör placeras i smittskyddsförordningen och att 16 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. kan utgöra förebild för en sådan bestämmelse.

Behov av it-mässiga förändringar

Förutom nya regler kräver utredningens förslag förändringar i vårdens förskrivarstöd och öppenvårdsapotekens expeditionsstöd så att systemen kan hantera uppgiften på receptet om att förskrivningen skett enligt smittskyddslagen. Även E-hälsomyndigheten måste justera sina register för att kunna behandla denna information. E-hälsomyndigheten har en extern ”release” per år vilket påverkar tidplanen. Därefter har systemleverantörerna ett år på sig att anpassa sina system, genomföra tester och bli godkända. Det krävs således minst två års implementering.

Hantering av övriga landstingssubventionerade läkemedel

Landsting kan välja att subventionera läkemedel och varor som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Förskrivaren anger då på receptet att patienten ska få läkemedlet subventionerat. Vid expedieringen dras subventionsbeloppet, en del eller hela, av från det belopp som patienten ska betala. Därefter fakturerar apoteket det subventionerade beloppet till det aktuella landstinget. Exempel på läkemedel och varor som alla eller vissa landsting subventionerar är p-piller, insulin och handelsvaror som t.ex. spolvätskor. Sedan den 1 juli 2013 gäller lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd, som ger utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd samma

rätt till hälso- och sjukvård och tandvård som asylsökande. De som omfattas av lagen behöver inte betala mer än 50 kronor för förskrivna läkemedel som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., se förordningen (2013:412) om vårdavgifter m.m. för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd (jfr prop. 2012/13:109 s. 47). Av propositionen till lagen framgår att apoteken ska, för de kostnader som överskrider den avgift som beslutas, fakturera det landsting i vilket den tillståndslösa personen har hämtat ut sitt läkemedel (prop. 2012/13:109 s. 48).

Utredningens uppdrag är begränsat till hantering av smittskyddsläkemedel. Det är dock viktigt att de system som utvecklas till följd av förslagen inte hindrar eventuella framtida justeringar avseende andra grupper av läkemedel som bekostas av landstingen. Utredningen noterar att denna fråga finns med i den nationella läkemedelsstrategins handlingsplan för 2013. Av planen framgår att Sveriges Kommuner och Landsting och Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten) planerar att finna en gemensam lösning på hur öppenvårdsläkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som subventioneras av landstingen, ska hanteras på kort och lång sikt. Utredningen bedömer att de förslag som lämnas i detta avsnitt kan utgöra förebild för eventuella framtida förslag avseende dessa läkemedelsgrupper.

5.7 Tillgång till smittskyddsläkemedel

5.7.1 Inriktning för utredningens överväganden

Uppdraget är att pröva och analysera hur tillgången på smittskyddsläkemedel kan förbättras. I direktiven berörs i första hand problematiken kring restnoteringar av tuberkulosläkemedel under de senaste åren. Ett annat problem med bristande tillgång är när apoteken inte kan tillhandahålla ett läkemedel trots att det inte är restnoterat, t.ex. för att man inte har det i lager. I fråga om personer med konstaterad eller misstänkt allmänfarlig sjukdom är det särskilt viktigt att en behandling påbörjas snabbt. Dessutom förekommer det att patienten inte alltid själv är så starkt motiverad att ta läkemedlet. Det är då viktigt att det är så enkelt som möjligt för patienten att få tag på läkemedlet och att det inte uppstår onödiga väntetider. Utredningen har funnit det rimligt att se över även denna aspekt på tillgång. Mot bakgrund av de allvarliga kon-

sekvenser som bristande tillgång på smittskyddsläkemedel kan föra med sig bör åtgärder övervägas för att ge möjligheter till bättre hantering av restnoteringar och förbättra tillhandahållandet på apotek. Utredningen har i sitt första delbetänkande, SOU 2012:75, fört resonemang och lagt fram förslag om olika åtgärder som syftar till att förbättra tillhandahållandet av läkemedel generellt. I det följande avsnittet diskuterar utredningen om det behövs ytterligare åtgärder som tar sikte på smittskyddsläkemedel. En utgångspunkt för övervägandena är att en snabb och tillräcklig tillgång till smittskyddsläkemedel är av stor vikt.

Smittskyddslagstiftningen innebär att samhället ställer krav på patienterna, och att samhället därmed också har ett särskilt ansvar att möjliggöra för individerna att ta sitt ansvar. Den som bär på eller misstänker sig bära på en smittsam sjukdom har ett särskilt ansvar för att förhindra vidare spridning av sjukdomen. Vikten av att samhället tillhandahåller det stöd och den hjälp den enskilda individen behöver, inklusive läkemedel, för att kunna ta sitt ansvar och uppfylla de krav som smittskyddslagen (2004:168) ställer på honom eller henne framgår av 2 kap. 1 och 2 §§ smittskyddslagen.

Det finns problem även med tillgången till vacciner och andra läkemedel som inte faller under den här använda definitionen på smittskyddsläkemedel. Det gäller t.ex. antibiotika som används vid sjukdomar som inte är allmänfarliga, men där restsituationer kan orsaka problem. Utredningen bedömer att detta faller utanför utredningens uppdrag, som enbart avser smittskyddsläkemedel, även om det finns likheter i problematiken, se avsnitt 4.10.3 i bakgrundskapitlet.

En omständighet som medför vissa svårigheter är att det inte går att enkelt definiera vilka specifika läkemedel som är smittskyddsläkemedel. Socialstyrelsen har inte tagit fram några allmänna råd om detta. Beroende på godkänt användningsområde kan dessutom ett läkemedel konstateras vara smittskyddsläkemedel i en viss förskrivningssituation, men förskrivas som ett vanligt läkemedel i en annan.

5.7.2 Restnoteringar av smittskyddsläkemedel

Som framgått av föregående kapitel har restnoteringar av läkemedel mot tuberkulos förekommit vid upprepade tillfällen under de senaste åren. Vidare har det rapporterats om problem med tillgäng-

ligheten till postexpositionsprofylax mot HIV. Ofta har bristsituationer uppstått snabbt, ibland utan förvarning. Bristsituationer har även noterats för vissa antibiotika.

Bristsituationerna har bl.a. fått följande konsekvenser:

- Behandlingar av tuberkulos har blivit försenade, t.ex. profylaktisk behandling av latent tuberkulos hos barn.
- Läkemedel har ersatts med läkemedel med annan styrka, vilket lett till feldosering på grund av missförstånd.
- Risk för resistens vid uppehåll i en ordinerad antibiotikakur. Denna risk finns också vid underbehandling på grund av missförstånd om doseringen.
- Förutom att den enskilde drabbas, ökar risken för att smittan sprids.
- Merarbete för vårdpersonal för att undvika förväxling och för att söka efter läkemedel på olika mottagningar och apotek.
- Patienter har behövt läggas in på sjukhus för intravenös behandling.
- Behandling av vuxna med barnmixturer har lett till ny bristsituation på grund av de stora mängder som går åt.

Dessa följder av uppkomna bristsituationer kan bl.a. innebära ökat lidande och risker för den enskilda patienten, längre sjukdomsperioder, risk för ökad smittspridning av allvarliga sjukdomar, kostnader för samhället och den enskilda patienten samt merarbete för vårdpersonal, myndigheter, apotek m.m. Till detta kan även läggas risken för att tvångsåtgärder måste vidtas, som annars inte hade behövts. Potentiellt kan kostnaderna bli betydande.

Tillverkaren/MAH har inte leveransskyldighet, se avsnitt 4.10.2[5], medan övriga andra aktörer i distributionskedjan – partihandlare och öppenvårdsapotek – har leverans- respektive tillhandahållandeskyldighet. Läkemedelsverket har möjlighet att vidta olika åtgärder vid restnoteringar. Det finns också rutiner som tagits fram av berörda branschorganisationer och myndigheter. Trots detta har rest-

[5] Ett tillverkningstillstånd för ett läkemedel innefattar dock även ett tillstånd att bedriva partihandel med de läkemedel som tillverkas. Om det tillverkande läkemedelsföretaget självt sköter leveranserna till öppenvårdsapoteken kommer läkemedelsföretaget att omfattas av den leveransskyldighet som gäller för partihandlare, se SOU 2012:75 s. 477–478.

situationer uppstått, fått olika negativa konsekvenser och även medfört risker för patientsäkerheten.

I delbetänkandet SOU 2012:75 föreslog utredningen att Läkemedelsverket ges i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar hos de läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel till Sverige, hur ofta restnoteringar leder till allvarliga brister i apoteksledet samt vad restnoteringarna beror på. Kartläggningen bör ligga till grund för förnyad bedömning av en eventuell leveransskyldighet för läkemedelstillverkarna. Läkemedelsverket bör samråda med TLV. Utredningen övervägde att införa en leveransskyldighet för den som innehar godkännandet för försäljning av ett läkemedel, men kom fram till att det i nuläget är svårt att motivera en sådan skyldighet. Läkemedelsverket har därefter fått i uppdrag av regeringen att kartlägga omfattningen av restnoteringar, hur ärenden som rör restnoteringar hanteras samt orsaker till restnoteringar. I uppdraget ingick att vid behov lämna förslag på hur restnoteringar kan minska eller hur konsekvenserna kan mildras. Läkemedelsverket redovisade uppdraget i december 2013, se avsnitt 4.10.7. Rapporten innehåller inga fakta eller slutsatser som rör just smittskyddsläkemedel.

Den internationella utblicken i föregående kapitel, avsnitt 4.12, visar att det finns en hel del likheter, men även skillnader, mellan Sverige och andra nordiska länder när det gäller hanteringen av smittskyddsläkemedel. Norge har erfarenhet av liknande bristsituationer som i Sverige när det gäller tuberkulosläkemedel, medan Danmark och Finland inte tycks ha drabbats. I Finland finns krav på tillverkare att lagerhålla utvalda läkemedel för viss tids förbrukning, bl.a. några av de läkemedel som restnoterats i Sverige. I Danmark upphandlas läkemedlen. Det är möjligt att dessa skillnader har samband med att förekomsten av restnoteringar skiljer sig åt.

5.7.3 Tillhandahållandet på apoteken

Problematiken rörande tillgång till smittskyddsläkemedel gäller som sagt inte bara restnoteringar hos tillverkare utan det är viktigt att hela distributionskedjan fungerar.

Utredningens genomgång av tillgängliga underlag i SOU 2012:75 visade att en stor majoritet av kunderna får sitt läkemedel direktexpedierat och att andelen är nästan oförändrad efter omregler-

ingen av apoteksmarknaden. En osäkerhet finns dock när det gäller det mörkertal som gäller kunder som lämnar apoteket utan att vare sig ha fått med sig läkemedlet eller gjort en beställning. Utredningen kunde dock konstatera att det bland konsumenterna fanns en upplevelse av försämrad direktexpedieringsgrad.

Dessutom har det blivit svårare att hänvisa kunden till ett annat apotek där läkemedlet finns, eftersom olika apoteksföretag inte har insyn i varandras lager.

I utredningens undersökning avseende leverans- och tillhandahållandeskyldigheten (se SOU 2012:75, kapitel 11) nämndes vacciner i samband med problem med leveranser av kylvaror. Patientföreningen HIV-Sverige såg vissa problem med tillgången på läkemedel, bl.a. att de inte alltid finns i lager på apoteken. I SOU 2012:75 nämner denna utredning att utvecklingen mot fler men genomsnittligt sett mindre apotek med mindre lager är en faktor som kan ha påverkat direktexpedieringsgraden. I SOU 2013:54 framgår bl.a. att LIF påtalat att lagerhållningen av läkemedel i Sverige är betydligt lägre än under monopoltiden samtidigt som faktiska brister på läkemedel blivit vanligare.

Utredningens undersökning av lagerhållningen av vissa smittskyddsläkemedel på ett antal apotek, se avsnitt 4.10.5, visade att den var begränsad och att många av apoteken endast hade ett fåtal av de aktuella läkemedlen i lager.

Utredningen lämnade i delbetänkandet SOU 2012:75 ett flertal förslag för att förbättra tillgängligheten vid leverans och tillhandahållande av läkemedel, varav några har särskild betydelse i detta sammanhang:

- För att tydliggöra att direktexpediering ska vara huvudregel föreslås en reglering innebärande att öppenvårdsapotek ska ha den lagerhållning som krävs för att säkerställa god tillgång för kunderna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten.
- I vissa akuta situationer då kunden inte kan vänta på leverans till nästa dag och det inte heller är rimligt att patienten förflyttar sig till ett annat öppenvårdsapotek bör det vara tillåtet för ett apotek att leverera läkemedel till en kund via ett annat apotek. Detta kan i viss utsträckning ske redan i dag, men möjligheterna bör regleras och utvidgas något.

- I de fall en kund efterfrågar ett läkemedel som inte kan expedieras av det aktuella öppenvårdsapoteket införs en skyldighet för apoteket att lämna information till kunden om vilket eller vilka apotek som har läkemedlet i lager.
- Ett söksystem ska upprättas där information om vilka apotek som har ett specifikt läkemedel i lager kan utläsas. Apotekens Service AB föreslås få ett uppdrag att ta fram ett gemensamt söksystem som ska vara öppet för alla, t.ex. konsumenter, apotekspersonal och förskrivare. Apoteken ska vara skyldiga att inrapportera huruvida apoteket har en viss vara tillgänglig.

Efter remissbehandling av betänkandet beslutade regeringen den 6 mars 2014 om propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (prop. 2013/14:93). I propositionen bedömer regeringen att utredningens förslag om krav på lagerhållning inte bör genomföras, eftersom det inte är tillräckligt preciserat och att det därmed blir svårt att utöva tillsyn. När det gäller förslaget om en informationsskyldighet för apoteken gör regeringen en annan bedömning och anser att en sådan skyldighet bör införas. När det gäller frågan om ett söksystem är bedömningen att det är tillräckligt att branschen tagit initiativ till ett sådant, men att det behöver följas upp.

Särskilda skäl kan åberopas för att smittskyddsläkemedel ska finnas i lager eller kunna tillhandahållas snabbt. Smittskyddsläkemedlen förskrivs vid de allvarligaste smittsamma sjukdomarna i syfte att skydda andra människor mot smitta. Direktexpediering är centralt i dessa fall, för att behandlingen ska kunna påbörjas omgående. Den enskilde kanske inte alltid själv är tillräckligt motiverad, t.ex. om sjukdomssymptomen inte är så påtagliga. Finns då läkemedlet inte i lager är det risk för att patienten inte är tillräckligt motiverad att gå till annat apotek eller göra en beställning och hämta läkemedlet senare. Det drabbar då inte bara den enskilda individen, utan följderna blir då framför allt ökad risk för att smittan sprids och i vissa fall risk för resistensutveckling. Det senare gäller situationer där en behandling påbörjats, men sedan avbryts då patienten inte kan hämta ut sitt läkemedel i tid för fortsatt behandling.

Som tidigare nämnts har också den som bär på eller misstänker sig bära på en smittsam sjukdom ålagts ett särskilt ansvar för att förhindra vidare spridning av sjukdomen. Genom att smittskyddslagen betonar vikten av att samhället tillhandahåller det stöd och

den hjälp den enskilda individen behöver, inklusive läkemedel, för att kunna ta sitt ansvar och uppfylla de krav som smittskyddslagen ställer på honom eller henne, markeras att det är särskilt viktigt att patienterna i dessa fall verkligen får sin läkemedelsbehandling.

5.7.4 Åtgärder för att åstadkomma bättre tillgänglighet till smittskyddsläkemedel

De restnoteringar som förekommit har inneburit olägenheter för berörda patienter och vårdpersonal samt ökade risker ur ett patientsäkerhetsperspektiv. I vilken mån de lett till ökad smittspridning har inte framgått. Utredningen anser dock att den bild som framkommit ändå motiverar att man överväger åtgärder för att förebygga och undvika de problem som uppstått. Utredningen har mot den bakgrunden övervägt tänkbara åtgärder som kan minska förekomsten av restnoteringar, men också åtgärder som syftar till en bättre hantering när en bristsituation ändå uppstår, så att patienterna i så stor utsträckning som möjligt ska få sina läkemedelsbehov tillgodosedda.

Även den begränsade lagerhållningen av smittskyddsläkemedel på apoteken kan medföra negativa effekter för skyddet mot allvarliga smittsamma sjukdomar. Utredningen har också övervägt åtgärder för att hantera detta.

De brister som konstaterats bedöms av utredningen ha varierande orsaker, se även avsnitt 4.10.6. En del smittskyddsläkemedel förskrivs i mycket små volymer, varför de flesta apotek inte lagerhåller dem. För vissa läkemedel är försäljningen så liten att det inte anses lönsamt att ta fram svenska förpackningar, utan försäljningen behöver i stället ske på licens. Det tar då längre tid för patienten att få tillgång till läkemedlet. Beträffande substansen rifampicin i läkemedel mot tuberkulos har det förekommit leveransproblem hos tillverkaren. Dessa produkter säljs i Sverige i princip enbart av ett företag, medan det finns flera olika läkemedelsföretag som säljer produkter innehållande denna substans i andra länder. Det är också av betydelse att den svenska marknaden för läkemedel mot t.ex. tuberkulos är mycket liten ur ett globalt perspektiv.

Vid övervägandena har utredningen bl.a. fått beakta att smittskyddsläkemedel inte är en enhetlig och tydligt avgränsad grupp av läkemedel. Förskrivaren är den som ytterst avgör vad som är ett smittskyddsläkemedel i samband med förskrivningen. De allmän-

farliga sjukdomarna är vidare av olika karaktär. Behandlingen kan variera från livslång till några månader eller mer kortvarig behandling. Risken för smittspridning varierar. I regel handlar det om små patientgrupper och vissa av sjukdomarna förekommer ytterst sällan.

Utredningen har också kunnat konstatera att det pågår olika aktiviteter som kan påverka situationen i positiv riktning,

En viktig utgångspunkt är att omfattningen av de åtgärder som vidtas bör stå i relation till problemets storlek.

Utredningen går först igenom tänkbara åtgärder och pågående arbete och processer av betydelse för denna fråga. Därefter redovisas utredningens slutsatser och bedömningar samlat i ett avsnitt.

Skyldighet för läkemedelsföretag att leverera eller lagerhålla vissa smittskyddsläkemedel

Tidigare diskussion om leveransskyldighet för läkemedelsföretag

I SOU 2012:75 diskuterade utredningen om det borde införas en leveransskyldighet också för läkemedelsföretagen. Här återges delar av utredningens resonemang.

För att ett läkemedel ska få säljas i Sverige krävs, med vissa undantag för bl.a. licensläkemedel och extemporeläkemedel, att det är godkänt eller registrerat. Den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel kallas ibland MAH (marketing authorisation holder). Det är ofta tillverkaren av läkemedlet eller ett dotterföretag till tillverkaren som innehar försäljningsgodkännandet för läkemedlet.

Läkemedelsområdet, och då bl.a. regler rörande tillverkning av och godkännande för försäljning av läkemedel, är harmoniserat inom EU. Medlemsländerna får således inte införa nationella regler som står i strid med de EU-direktiv m.m. som finns på området. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel finns en bestämmelse om leverans av läkemedel. I direktivet anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sina ansvarsområden, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlems-

staten får sina behov tillgodosedda. Vidare framgår av direktivet att nationella åtgärder bör vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens. Det finns således en möjlighet att med stöd av EU-direktivet införa en leveransskyl-dighet för den som innehar försäljningstillståndet. Däremot finns det inte några liknande bestämmelser rörande den som tillverkar läkemedlet eller krav på lagerhållning av läkemedel.

För att införa en skyldighet för den som innehar försäljningstillståndet krävs enligt direktiv 2001/83/EG att skyldigheten kan motiveras utifrån skyddet av folkhälsan. Även det s.k. tjänstedirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden) ställer krav på hur en reglering kring tjänster får utformas. Tjänstedirektivet tillämpas inte på tjänster som är förbehållna reglerade yrken inom hälso- och sjukvården samt läkemedelstjänster utförda av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården och som utförs för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd. Undantaget för hälso- och sjukvård i tjänstedirektivet bör tolkas snävt och förutsätta närvaro av hälso- och sjukvårdspersonal. Leverans av läkemedel torde inte kunna betraktas som en sådan hälso- och sjukvårdstjänst som avses i tjänstedirektivet. Det innebär att ett eventuellt krav på leverans även måste vara förenligt med tjänstedirektivet.

I likhet med direktiv 2001/83/EG kräver tjänstedirektivet att åtgärden kan motiveras av tvingande allmänhänsyn, t.ex. folkhälsoskäl. Motiveringen för att införa en skyldighet för den som innehar försäljningsgodkännandet skulle vara att säkra eller i vart fall förbättra tillgången på läkemedel. Ett sådant syfte torde kunna inrymmas inom begreppet folkhälsoskäl.

I likhet med humanläkemedelsdirektivet kräver även tjänstedirektivet att reglerna ska vara proportionerliga för att få införas, dvs. att mindre ingripande åtgärder inte ska vara tillräckliga för att skapa ett fullgott skydd för folkhälsan. I SOU 2012:75 anförde utredningen att man inte hade kunnat fastställa att restnoteringarna hade ökat sedan regeringen senast uttalade sig i frågan, men att man hade noterat vissa indikationer på att problem med restnoteringar blivit vanligare. Utredningen ansåg det därför viktigt att följa utvecklingen noga. Utredningen hänvisade till att Läkemedelsverket har möjlighet att vidta åtgärder vid restnoteringar, till exempel genom att meddela dispens vid märkning av utländska förpackningar eller

för användande av utländsk bipacksedel samt bevilja licens. Vidare har branschen tillsammans med myndigheter och organisationer tagit fram riktlinjer som anger hur aktörerna bör agera vid restnoteringar. Det finns således andra, mindre ingripande åtgärder för att lösa de situationer som kan uppstå vid restnoteringar än att införa en skyldighet för läkemedelsföretaget. Utredningen fann det därför tveksamt om en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet kunde anses proportionerlig på det sätt som EU-rätten kräver.

Förutom de EU-rättsliga aspekterna föranleder en diskussion kring en leveransskyldighet ytterligare överväganden. Att införa en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet innebär ett sådant åläggande som enligt regeringsformen kräver lagform. Vidare måste skyldigheten omgärdas med villkor, t.ex. beträffade vilka läkemedel som ska omfattas av skyldigheten och inom vilken tid leveransen ska ske. Det bör också finnas möjlighet till undantag, t.ex. vid situationer som ligger utanför kontrollen hos den som innehar försäljningstillståndet, t.ex. vid fabriksskada på grund av en jordbävning. Såvitt utredningen hade inhämtat kunde restnoteringar bero på just händelser utanför kontrollen hos den som innehar försäljningstillståndet. En leveransskyldighet skulle inte lösa den situationen. Risken är istället att det skulle bli vanligare att tillämpa undantagsregler än huvudregeln. Dessa faktorer talade mot en leveransskyldighet för innehavaren av försäljningstillståndet.

För att en leveransskyldighet ska kunna få effekt borde den enligt utredningens bedömning i SOU 2012:75 omgärdas av någon sanktion. EU-rätten medger inte att försäljningstillståndet återkallas om reglerna om leveransskyldighet inte skulle efterlevas. Tänkbara sanktioner var möjlighet för tillsynsmyndigheten, dvs. Läkemedelsverket, att meddela föreläggande och förbud som får förenas med vite eller att införa en sanktionsavgift.

Utredningen pekade avslutningsvis på att en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet skulle kunna påverka företagens vilja att lansera sina läkemedel i Sverige och att det i viss mån var svårt att förutse konsekvenserna av ett sådant förslag. Det kunde finnas en risk för att företagen avstod från att sälja läkemedlet i Sverige av rädsla att drabbas av påföljder i de fall de inte kan leverera. I de fall ett läkemedel redan såldes i Sverige uppstod dock även frågan om företaget skulle kunna prioritera ett land som har en reglerad leveransskyldighet.

Sammantaget ansåg utredningen att nackdelarna med att införa en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet översteg fördelarna.

I samma betänkande diskuteras även möjligheten att införa en leveransskyldighet för läkemedelsföretagen avseende varor som ingår i systemet för generiskt utbyte. De ställningstaganden som gjorts rörande en generell leveransskyldighet ansågs till stora delar tillämpliga även i detta fall. Utredningen beskrev dock den särskilda problematik som finns vad gäller läkemedelsföretagens leverans av de läkemedel som omfattas av utbytessystemet. I dessa fall är bristande tillgänglighet inte framför allt kopplad till produktionsproblem m.m., utan snarare till svårigheten att anpassa produktionen och leveranserna utifrån systemet med periodens vara. Det är, till skillnad från vad som beskrivs i avsnittet om en generell skyldighet, således situationer som företagen kan styra över i större utsträckning, t.ex. genom bättre planering och lagerhållning.

Utredningen pekade på TLV:s möjligheter att vidta olika åtgärder för att underlätta vid de eventuella problem som uppstår för apoteken, och i förlängningen även konsumenterna, vid bristande tillgång till det läkemedel som ska bytas ut samt andra mindre ingripande åtgärder som kan användas. En annan viktig aspekt, förutom EU-rätten, var enligt utredningen att utbytessystemet i stort sett bara är reglerat i TLV:s föreskrifter. Om det i lagen ska tas in en bestämmelse om leveransskyldighet skulle även vissa av utbytesbestämmelserna tas in i lagen, vilket skulle innebära ett omfattande arbete med ett antal konsekvenser. Utredningens sammantagna bedömning innebar även i detta fall att det inte skulle införas någon leveransskyldighet.

Regeringen gjorde däremot en annan bedömning i propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (prop. 2013/14:93). I propositionen föreslås en leveransskyldighet som kopplas till en möjlighet att ta ut sanktionsavgifter om skyldigheten inte efterlevs (s. 164 ff.).

Regeringen bedömer att det finns skäl att införa en möjlighet för TLV att besluta om sanktionsavgift för de företag som marknadsför läkemedel inom systemet med periodens vara. Föreläggande och förbud anses otillräckligt och en sanktionsavgift innebär ett effektivare tillsynsverktyg. Regeringen anser därutöver att en möjlighet att besluta om sanktionsavgift även kommer att förbättra möjligheten för generikaföretagen att konkurrera på lika villkor.

En nödvändig förutsättning för att TLV ska kunna besluta om en sanktionsavgift är att det aktuella företaget åsidosatt en författningsreglerad skyldighet. Regeringen föreslår därför att det införs en skyldighet för den som bekräftar tillgängligheten av ett läkemedel inför en försäljningsperiod att också leverera detta till hela marknaden under hela försäljningsperioden. Regeringen finner det dock i dagsläget inte motiverat med en generell leveransskyldighet för samtliga företag som marknadsför läkemedel på den svenska marknaden. Systemet med periodens anses vara ett särfall eftersom det företag vars produkt utses till periodens vara får privilegier framför alla andra utbytbara produkter och därmed borde kunna utkrävas ett större ansvar.

I fråga om regleringens närmare utformning har utredningen anfört att det är svårt att införa en leveransskyldighet i lag då den huvudsakliga regleringen beträffande periodens vara regleras genom TLV:s föreskrifter. Till skillnad från utredningen bedömer regeringen att detta i sig inte omöjliggör en reglering av tillhandahållandeskyldigheten på lagnivå. Således föreslås att en innehavare av godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och som har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken. Skyldigheten att leverera läkemedel gäller således enbart för den som har ett godkännande för försäljning av periodens vara och som har bekräftat tillgänglighet av varan. Den som inför en försäljningsperiod fått en reservplacering omfattas inte av den aktuella skyldigheten.

En leveransskyldighet för smittskyddsläkemedel?

Som skäl för att införa en leveransskyldighet för tillverkare/MAH som avser smittskyddsläkemedel kan anföras att restnoteringar kan få allvarliga konsekvenser för folkhälsan genom risk för ökad smittspridning. Om en påbörjad antibiotikabehandling måste avbrytas på grund av svårigheter att få tag på läkemedlet eller förskrivaren tvingas använda ett annat läkemedel än det som rekommenderas i första hand kan det även bidra till utvecklingen av antibiotikaresistens. Sverige tycks också vara mer drabbat av restnoteringar än vissa andra länder som utredningen tittat på.

Det kan nämnas att MAH i dag i regel har en leveransskyldighet som är kopplad till att man måste ha tillstånd att bedriva partihandel. Innebörden av detta kommenteras i SOU 2012:75, där det framgår att leveransskyldigheten enligt Läkemedelsverkets tolkning är beroende av hur distributionen organiseras och vem som har äganderätten till läkemedlen.

De vanligaste orsakerna till restnoteringar är enligt Läkemedelsverkets rapport om restnoteringar produktionsrelaterade problem som t.ex. brist på aktiv substans, kvalitetsdefekter och ändringar samt logistikrelaterade orsaker som oväntat hög efterfrågan, felbedömningar i planeringen och transportskador. En påverkande faktor till den ökande frekvensen av restnoteringar globalt och på EU-nivå uppges vara att antalet tillverkningsanläggningar blivit färre. Ibland kan dessa situationer antas vara svåra att påverka för läkemedelsföretagen, medan det i andra fall kan vara möjligt att minska sårbarheten genom olika åtgärder.

En särskild leveransskyldighet kan inte omfatta ”smittskyddsläkemedel” utan närmare precisering, utan förutsätter att en förteckning över läkemedel som ska omfattas av skyldigheten tas fram och hålls uppdaterad.

Som utredningen tidigare uttalat är det inte självklart att en leveransskyldighet leder till bättre tillgänglighet.

En leveransskyldighet riskerar vidare att leda till ökade läkemedelskostnader och innebär administrativa kostnader för den eller de myndigheter som ansvarar för förteckningen och tillsynen över att skyldigheten fullgörs.

Krav på lagerhållning m.m.

Tillverkare m.fl.

I Sverige har varken tillverkare, MAH eller någon annan aktör i distributionskedjan ålagts skyldighet att lagerhålla läkemedel.

Som beskrivits i föregående kapitel har Finland krav på obligatorisk lagring för vissa läkemedel, som innebär att tillverkare eller importörer måste tillhandahålla ett lager som motsvarar den genomsnittliga försörjningen av läkemedlet på den finska marknaden för en viss tidsperiod. Förteckningen över vilka läkemedel som omfattas av kravet på obligatorisk lagring fastställs i en förordning och uppdateras fyra gånger årligen. Vissa läkemedel som används mot smitt-

samma sjukdomar ingår i kravet på obligatorisk lagerhållning, däribland vissa antibiotika så som rifampicin, isonizaid samt pyrazinamid. Ekonomisk ersättning för lagerhållningen utgår till tillverkarna eller importörerna. Finland har enligt vad utredningen erfarit inte haft sådana problem med restnoteringar av läkemedel mot allmänfarliga smittsamma sjukdomar som förekommit i Sverige.

Läkemedelsverkets rapport nämner den finska modellen men ser den inte som det mest intressanta alternativet i de nordiska länderna, med hänvisning till de samhällsresurser som krävs för att bekosta lagringen.

Krav på lagring av ett mer begränsat urval av läkemedel, t.ex. vissa smittskyddsläkemedel, skulle självfallet vara mindre resurskrävande än en mer omfattande lagerhållning av viktiga läkemedel. Detta framstår dock fortfarande som en förhållandevis kostsam åtgärd, även om den sannolikt i vissa fall kan minska risken för restnoteringar eller förbättra möjligheterna att hantera sådana situationer. En fråga är dock hur företagens agerande skulle påverkas.

Utredningen går inte in på frågor kring beredskapslagring av läkemedel för större epidemier och andra krissituationer, utan fokuserar på den mer vardagliga och löpande försörjningen av smittskyddsläkemedel.

Öppenvårdsapotekens lagerhållning och tillhandahållandeskyldighet

Öppenvårdsapoteken har i dag skyldighet att tillhandahålla förordnade läkemedel så snart det kan ske, vilket som huvudregel innebär inom 24 timmar, men det föreligger i dag ingen skyldighet som avser lagerhållning.

Öppenvårdsapotekens lagerhållning av smittskyddsläkemedel är enligt utredningens undersökning begränsad. Det kan visserligen inte förväntas att alla förekommande smittskyddsläkemedel ska finnas på alla apotek, men kartläggningen gällde vanliga smittskyddsläkemedel. Även om apoteken förutsätts följa den s.k. 24-timmarsregeln kommer patienten i många fall att behöva göra ytterligare ett besök på apoteket. Detta kan innebära en viss risk för att behandlingen inte påbörjas, bl.a. i de fall patienten för tillfället inte har några symtom av sin sjukdom.

Utredningen föreslog i SOU 2012:75 en skyldighet för öppenvårdsapoteken att ha den lagerhållning som krävs för att säkerställa

en god tillgång för konsumenterna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten.

Utredningen övervägde olika sätt att precisera kravet genom en mer detaljerad reglering, bl.a. genom att ge Läkemedelsverket i uppdrag att ta fram en förteckning över de läkemedel som alltid ska finnas i lager. Bedömningen var dock att apotekens lagerhållning inte borde detaljstyras. Utredningen uteslöt dock inte att det skulle kunna vara motiverat att föreskriva att vissa särskilt angelägna läkemedel som används vid akuta behov ska finnas i lager hos apoteken.

När det gäller smittskyddsläkemedel kan det finnas skäl att på nytt överväga en sådan lösning på grund av det starka allmänintresset av att förhindra fortsatt smittspridning vid allmänfarliga sjukdomar. Ett sådant krav kan knappast formuleras så att det omfattar ”smittskyddsläkemedel” utan det måste tas fram en lista över de läkemedel som är så viktiga från smittskyddssynpunkt att de alltid bör finnas i lager. Ett exempel är viktiga tuberkulosläkemedel, som det varit brist på vid flera tillfällen. En lista skulle kunna upprättas baserat på historisk förskrivning enligt smittskyddslagen eller åtminstone med detta som en viktig utgångspunkt. Förbättrade möjligheter till uppföljning enligt utredningens förslag i avsnitt 5.6 kan ge bättre underlag för en sådan lista. Det kan även diskuteras om en sådan lista borde innehålla även andra viktiga läkemedel än sådana som förskrivs enligt smittskyddslagen, t.ex. vissa antibiotika som främst används vid andra smittsamma sjukdomar än sådana som klassificerats som allmänfarliga.

Argumenten för en lista handlar främst om vikten av att patienterna snabbt får tillgång till sina läkemedel och kan påbörja behandlingen och att en lista kan förbättra förutsättningarna för detta:

- Det rör sig om allvarliga sjukdomar som kan ha allvarliga konsekvenser för den som drabbas.
- Andra individer bör skyddas mot risk att smittas. Ju längre tid som går, desto större risk för att smittspridning sker.
- Patienterna är inte alltid motiverade att anstränga sig för att få tag på läkemedlet, t.ex. om man inte upplever symtom av sin sjukdom.

Det finns dock även ett antal argument som talar emot en lista:

- Det torde innebära en relativt stor arbetsinsats för Läkemedelsverket att ta fram en lista över läkemedel som bör hållas i lager samt hålla listan uppdaterad.
- Krav på lagerhållning kan försvåra för mindre apotek, som generellt har mindre lager.
- Ökade lager kan innebära ökade kostnader för många apotek.
- Risk att de läkemedel som lagerhålls inte omsätts och måste kasseras när hållbarhetstiden passerats.

Krav som riktar sig mot hälso- och sjukvården

Krav på att ha vissa läkemedel i lager skulle även kunna ställas på aktörer inom hälso- och sjukvården. Sådana krav förekommer i Finland och riktas mot huvudmännen för verksamhet inom hälso- och sjukvård, vilket omfattar apoteken och sjukhusen. Antalet läkemedel som är obligatoriska för huvudmännen att lagerhålla är inte lika stort som antalet läkemedlen som är obligatoriska för tillverkaren och importören att lagerhålla, men ska motsvara försörjning av läkemedlet på den finska marknaden för en viss tid. Det utgår ingen ekonomisk ersättning för denna lagerhållning. Att ålägga vården att hålla lager löser inte frågan om hur patienter i öppenvården ska få snabb tillgång till dessa läkemedel.

Nya statliga krav på vårdgivarna innebär att finansieringsprincipen aktualiseras. Finansieringsprincipen omfattar statligt beslutade obligatoriska åtgärder som direkt tar sikte på kommunal verksamhet. Principens innebörd är att kommuner och landsting inte ska behöva höja skatten eller prioritera om annan verksamhet för att finansiera nya statliga uppgifter.

Även krav på hälso- och sjukvårdens aktörer att hålla smittskyddsläkemedel i lager framstår som en resurskrävande lösning som ställer stora krav på avvägningar och uppdatering när det gäller vilka läkemedel som ska omfattas.

Partihandeln

Utredningen har även övervägt om något ytterligare krav bör läggas på partihandlarna. Partihandlarna har i dag en skyldighet att leverera alla förordnade läkemedel, inklusive smittskyddsläkemedel,

till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske. Möjlighet till extra leveranser mot ersättning kan finnas, men bygger då på att apoteken är beredda att ta på sig kostnaden.

I SOU 2012:75 diskuterade utredningen om det fanns skäl att ytterligare reglera och precisera partihandlarnas leveransskyldighet, men valde att inte lämna några sådana förslag, bl.a. då det kunde antas leda till ökade kostnader i distributionsledet.

Ett lagerhållningskrav på partihandlarna skulle kunna minska de negativa konsekvenserna av restnoteringar och göra det lättare att hantera sådana situationer. Det är dock en kostnadsfråga och inte en åtgärd som förhindrar restnoteringar hos läkemedelsföretagen eller löser behovet av direktexpediering.

Upphandling

Upphandling av vissa smittskyddsläkemedel

Det kan diskuteras om upphandling av smittskyddsläkemedel kan vara ett sätt att säkerställa tillgången. Landstingen har i dag ett huvudansvar för en stor del av smittskyddsarbetet och läkemedelsförsörjningen till slutenvården.

De läkemedel som definieras som smittskyddsläkemedel är läkemedel som förskrivs av läkare för användning i den öppna vården och säljs av öppenvårdsapoteken. Sådana läkemedel blir normalt sett inte föremål för upphandling. Det kan övervägas om tillgängligheten skulle kunna förbättras om smittskyddsläkemedel i vissa fall upphandlades av landstingen på samma sätt som man upphandlar läkemedel till slutenvården. Landstingen skulle då t.ex. kunna upphandla sådana läkemedel där man befarar att det annars kan uppstå brist på eller där en eventuell brist får särskilt allvarliga konsekvenser. Det är dock tveksamt i vilken mån detta är förenligt med gällande regelverk på läkemedelsområdet, som innebär att läkemedel som används i den öppna vården ska tillhandahållas patienten av öppenvårdsapotek. Den nuvarande regleringen av möjligheterna för vården att lämna ut läkemedel i vissa fall innebär dock att antibiotika kan lämnas ut för en hel behandling vid allmänfarliga sjukdomar. Samma möjlighet finns också beträffande andra läkemedel då en sådan sjukdom klassificeras som en pandemi. Upphandling skulle därmed kunna bli aktuellt för de läkemedel som tillhandahålls på detta sätt.

I Danmark upphandlas läkemedel mot allvarliga smittsamma sjukdomar. Upphandling av läkemedel sker enligt Sundhedsstyrelsen på regional nivå alternativt med nationella avtal med läkemedelstillverkaren.

I Sverige sker i dag upphandling av pandemiläkemedel och vissa antibiotika för beredskapslagring enligt regeringsuppdrag, se avsnitt 4.11. Dessa upphandlingar hanteras av Socialstyrelsen. Om smittskyddsläkemedel i ökad utsträckning skulle upphandlas av landstingen, blir en av konsekvenserna, som måste beaktas, minskad försäljning för öppenvårdsapoteken.

För patienten kan det vara positivt att kunna få läkemedlen direkt, framför allt om man får läkemedel för hela behandlingen vid ett tillfälle. Det kan också vara till fördel ur smittskyddssynpunkt om patienten slipper uppsöka ett apotek efter sitt besök hos hälso- och sjukvården.

Ökad hantering och lagring av läkemedel på vårdenheter medför kostnader och kan kräva anpassning av lokaler m.m. Det är knappast kostnadseffektivt annat än för sådana läkemedel som används i större volymer. En nackdel kan också vara att vårdpersonalen inte är utbildad i läkemedelsfrågor på samma sätt som farmaceuter.

En fördel med upphandling är att landstingen kan ställa krav på tillgänglighet och även kombinera det med påföljder om läkemedelsföretagen inte fullgör sina skyldigheter.

Upphandling av ansvar att lagerhålla smittskyddsläkemedel

Ett annat sätt att försöka säkerställa tillgången till smittskyddsläkemedel är att upphandla ansvaret att lagerhålla eller tillhandahålla vissa läkemedel, snarare än att upphandla själva läkemedlen. Som jämförelse kan nämnas Socialstyrelsens uppdrag att upphandla försörjning avseende vissa vacciner och antidoter. Detta uppdrag är dock mycket begränsat och avser ett fåtal, ofta mycket dyra produkter som används sällan. Anslaget för detta uppgår till 3,1 miljoner kronor 2014[6]. Uppdraget omfattar bevakning av lagernivåer av två vacciner, ett tjugotal ormserum och ett trettiotal andra antidoter och syftar till att stötta sjukvården vid akut uppkomna behov. Aktuellt sortimentet fastställs och ses över regelbundet i samråd med Giftinformationscentralen. Uppdraget ändrar inte ansvarsfördelningen mellan landsting och statliga myndigheter, utan

[6] Regleringsbrev för Socialstyrelsen budgetåret 2014 avseende anslag 1:6.

landstingen förutsätts fortsätta att hålla antidoter i sina läkemedelsförråd med samma ambitionsnivå som förut. Denna tjänst är endast en extra säkerhet för att förhindra brist som i värsta fall kan innebära fara för patienters liv. Anledningen till uppdraget är att dessa antidoter lagerhålls i begränsad mängd av sjukvården på grund av att de ofta är dyra, används relativt sällan och kan vara mycket svåra att få tag på, men vid behov kan rädda liv. När det gäller vacciner så rör det sig om vacciner som omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter eller rekommendationer eller där det finns internationella åtaganden och där bristsituationer tidigare har uppstått. De vacciner som lagerhålls är mot gula febern och rabies.[7]

Ett motsvarande uppdrag att ansvara för försörjningen av viktigare smittskyddsläkemedel skulle kunna bli betydligt mer omfattande och kostsamt, men detta är självfallet beroende på vilka läkemedel som skulle omfattas.

Information och samverkan

Information, samverkan och andra åtgärder vid bristsituationer

Information har central betydelse vid restnoteringar. Enligt branschpraxis ska Läkemedelsverket kontaktas när en brist riskerar att bli en s.k. kritisk rest. Det är viktigt med tidig information för att Läkemedelsverket ska kunna påverka situationen. Läkemedelsverket föreslår i sin rapport om restnoteringar från december 2013 att en författningsreglerad anmälningsskyldighet och publicering av restnoteringar enligt norsk modell utreds. En sådan ordning skulle göra det lättare att följa utvecklingen och enklare för vården och apoteken att hantera förväntade och uppkomna restsituationer.

Av Läkemedelsverkets rapport framgår att många av aktörerna tar upp informationsfrågor och efterlyser förbättringar på detta område.

En möjlighet är att berörda aktörer genom frivillig samverkan söker säkerställa en tillräcklig tillgång på smittskyddsläkemedel. Frivilliga överenskommelser kan träffas mellan landstingen och vissa apotek om att hålla tillräckligt lager. Samråd kan ske med bl.a. smittskyddsläkarna och läkemedelskommittéerna. Detta möjliggör för förskrivarna och annan vårdpersonal att vid behov lotsa patienten till apotek som har aktuellt läkemedel i lager.

[7] Socialstyrelsens rapport Beredskapsläkemedel – tillgång och tillgänglighet, december 2012, s. 8.

Under den följande rubriken diskuteras tillgången till information om var smittskyddsläkemedel finns i lager.

Information om vad som finns i lager på apotek

Om en informationsskyldighet och ett söksystem för lagerstatus införs kommer det att underlätta för patienterna att kunna vända sig till ett apotek där det aktuella läkemedlet finns i lager. Som framgår av avsnitt 4.10.2 har Sveriges Apoteksförening och Läkemedelsindustriföreningen träffat en överenskommelse om en webbtjänst som ska göra det möjligt för apotekskunderna att söka efter sitt läkemedel på webbplatserna Fass.se och Sverigesapoteksforening.se. Kunden ska kunna söka på ett visst geografiskt område och få uppgift om vilka apotek i närheten som har läkemedlet i lager. Denna lagerstatuslösning beräknas vara i drift i maj 2014. Tanken är inte att kunden ska kunna se hur många förpackningar av en vara som finns i lager, men det ska exempelvis framgå om det endast finns ett fåtal förpackningar. Det kommer åtminstone inledningsvis inte att vara möjligt att via söktjänsten boka eller reservera ett läkemedel, utan den som vill göra det får kontakta det aktuella apoteket.

Utredningen bedömer att ett söksystem av detta slag bör kunna användas redan vid förskrivningstillfället, för att patienten ska kunna hänvisas till apotek som har aktuellt läkemedel i lager.

Det söksystem som branschen tar fram är inte tänkt att visa hur mycket som finns i lager av en viss vara. Ur ett beredskapsperspektiv kan det övervägas om någon aktör, t.ex. Socialstyrelsen, bör kunna få uppgifter om lagersaldo. Utredningen går inte närmare in på denna fråga, som berörts i en annan utredning (se SOU 2013:54).

Då den nya tjänsten är tänkt att omfatta alla apotek i Sverige kan den antas underlätta för patienten och motverka onödiga apoteksbesök, när läkemedlet inte finns på apoteket. Den kommer också sannolikt att förenkla och spara tid för den vårdpersonal, som i dag ägnar tid åt att ta reda på var läkemedlen finns. I samband med att ett söksystem används är det också viktigt att kunna reservera det aktuella läkemedlet. En åtgärd som eventuellt ytterligare skulle kunna öka möjligheterna för patienten att snabbt få tillgång till sitt förskrivna läkemedel är införa en skyldighet för förskrivare att ta reda på var läkemedlet finns och informera patienten om detta. De

tänkbara fördelarna med en sådan skyldighet får då vägas mot den ökade arbetsbelastning det skulle innebära för förskrivaren.

Ett register över smittskyddsläkemedel?

Frågan är om det bör upprättas ett särskilt register eller en databas över smittskyddsläkemedel som finns i lager hos olika aktörer En jämförelse är Antidotregistret som ger Giftinformationscentralen (GIC) möjlighet att förse akutsjukhusen med aktuell information om var, och i vilken mängd, antidoter som används vid akuta förgiftningar finns lagrade. Detta gäller inte bara det egna sjukhuset utan informationen kan även användas för att avgöra från vilket närliggande sjukhus mer motgift kan rekvireras vid en bristsituation. Antidotregistret uppdateras manuellt, och en låg omsättning gör det troligen enklare att hålla det uppdaterat. Registret innehåller uppgifter om produkter som i många fall används väldigt sällan, men där det då kan vara extremt bråttom att få fram motgiftet eller antidoten till patienten.

Ett register över smittskyddsläkemedel skulle bli mer omfattande och behöva omfatta alla apotek och många vårdgivare, för att ge en heltäckande bild. Det skulle vara arbetskrävande och kostsamt att ta fram och uppdatera. Det är vidare osäkert vilka läkemedel som borde ingå i ett sådant register. Om lagerhållningen av de smittskyddsläkemedel som ett register skulle omfatta koncentrerades till vissa apotek (öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek) skulle det möjligen förenkla att hålla ett sådant register aktuellt.

Ökade möjligheter för vården att lämna ut smittskyddsläkemedel?

Med jourdos avses läkemedel som vid behandlingstillfället lämnas ut i mindre antal doser för att täcka patientens eller djurets behov till dess läkemedlet kan expedieras från öppenvårdsapotek. Detta regleras i 1 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Utlämnande av jourdos från förskrivare får endast ske i samband med behandling och får inte äga rum i form av detaljhandel (LVFS 2009:13, 2 kap. 13 §).

Vid behandling av allmänfarliga sjukdomar gäller särskilda bestämmelser om utlämnande (s.k. annat utlämnande), som går utöver vad bestämmelsen om jourdos medger. I LVFS 2009:13 2 kap. 14 § anges att vid behandling av sjukdom som anges i bilaga 1 till smittskyddslagen (2004:168), dvs. allmänfarliga sjukdomar, får läkare lämna ut den mängd antibiotika som behövs för behandlingen. Denna bestämmelse täcker enligt ordalydelsen bl.a. tuberkulosläkemedel, som t.ex. läkemedel med substansen rifampicin. Däremot omfattas inte läkemedel mot exempelvis virussjukdomar. I samma bestämmelse anges dock vidare att läkare också får, i behandlingens inledningsskede av sjukdom som anges i bilaga 1 till smittskyddslagen, lämna ut den mängd läkemedel som behövs för att påbörja behandlingen. Vid en pandemi får den mängd läkemedel som behövs för hela behandlingen lämnas ut. Bakgrunden till den senare regeln beskrivs i en informationsskrift från Läkemedelsverket: ”Vad beträffar en eventuell pandemisituation, så stod det hösten 2009 klart att de jourdoser som förskrivarna då var behöriga att lämna ut inte skulle räcka för att begränsa spridningen av en pandemisk smitta. I en sådan situation är det heller inte lämpligt att de som redan insjuknat besöker öppenvårdsapotek för att hämta ut förskrivna läkemedel, eftersom de då riskerar att föra smittan vidare. Enligt de nya föreskrifterna får förskrivare, i händelse av pandemi, därför lämna ut hela den mängd läkemedel som behövs för hela behandlingen, och dessutom lämna ut läkemedel för symtomatisk behandling, som till exempel febernedsättande eller smärtlindrande preparat. Förutsättningen är dock att sjukdomen (pandemin) är upptagen i bilaga 1 till Smittskyddslag (2004:168).”[8]

Frågan är om möjligheterna att lämna ut läkemedel bör utökas ytterligare. Formellt sett ges redan i dag ett ganska stort, men inte heltäckande, utrymme för vården att lämna ut smittskyddsläkemedel. Frågan är kanske snarare hur möjligheten används och om användandet kan eller bör öka. Ur smittskyddssynpunkt finns det en del som talar för att vården i många fall bör förse patienterna med läkemedlen direkt. Patientens motivation att snabbt söka rätt på läkemedlet kan vara svag, om man inte har tydliga besvär av sjukdomen. Det är lämpligt att en patient med en allvarlig smittsam sjukdom inte behöver gå runt mellan olika apotek för att få ut sitt läkemedel. Eftersom många av sjukdomarna är relativt ovanliga är det få apotek som har läkemedlen i lager. Det är också angeläget att

[8] Information från Läkemedelsverket, årgång 22, nr 6, december 2011.

behandlingen inte bara påbörjas utan även kan fortsätta utan avbrott. Utlämnande av läkemedel för behandling av infektioner i en större mängd än jourdos kan bl.a. vara aktuellt vid behandling av vissa STI (sexuellt överförbara sjukdomar).

Vid de flesta allmänfarliga sjukdomar är det tillräckligt att bara lämna ut ett mindre antal doser för att påbörja behandlingen. Enligt vad utredningen erfarit har det inte varit aktuellt för vårdgivarna att lämna ut läkemedel för hela behandlingen då det rör sig om en så långvarig behandling som t.ex. tuberkulosbehandling under en sexmånadersperiod. För vissa läkemedel där det inte alltid kunnat garanteras en kontinuerlig tillgång (t.ex. rimactan) kan det dock finnas skäl för viss lagerhållning inom sjukvården. Utlämnande av virusläkemedel kan vara aktuellt inte bara vid influensa men även exempelvis vid postexpositionsprofylax mot hiv.

Om läkemedel ska tillhandahållas på detta sätt i större utsträckning än i dag kan det innebära att man behöver ha större volymer av vissa läkemedel i lager på vårdinrättningar. Det innebär ökade kostnader. Utredningen konstaterar dock att det i dag förefaller svårt att få fram statistik som kan ge en bild av den faktiska användningen av jourdoser och annat utlämnande.

Det är emellertid viktigt att också lösa frågan om uppföljning av denna läkemedelsanvändning. De läkemedel som lämnas ut som jourdoser framgår nämligen inte av läkemedelsförteckningen och ingår inte heller i Socialstyrelsens läkemedelsstatistik.

5.7.5 Utredningens bedömning

Utredningens bedömning: För att förbättra tillgången till smittskyddsläkemedel bör åtgärder av olika slag övervägas. Utredningen bedömer att bl.a. följande åtgärder kan leda till en bättre tillgång till smittskyddsläkemedel eller bättre möjligheter att hantera bristsituationer:

- Informationsskyldighet och söksystem för läkemedel på apotek.
- Samverkan och informationsutbyte mellan landsting, apotek och andra berörda aktörer om det förväntade behovet av smittskyddsläkemedel och vad som bör finnas i lager.

- Bättre uppföljning av restnoteringar, eventuell anmälningsskyldighet och utvecklad information vid restnoteringar.
- Upphandling av vissa smittskyddsläkemedel där det är särskilt viktigt att förebygga bristsituationer, på landstingsnivå eller i undantagsfall på nationell nivå.

Utredningens förslag: Socialstyrelsen bör få i uppdrag att ta fram en nationell handlingsplan för att säkerställa tillgången till läkemedel som behövs av smittskyddsskäl.

Skälen för utredningens förslag och bedömning

Det är troligtvis inte möjligt att öka tillgängligheten till smittskyddsläkemedel genom en enda åtgärd. För att komma till rätta med problemen krävs sannolikt en kombination av åtgärder.

Problem kan uppstå bl.a. på grund av restnoteringar (ibland långvariga, då ett läkemedel över huvud taget inte finns att tillgå) och när ett läkemedel inte kan lämnas ut till patienten för att apoteket inte har det i sitt lager. Det är svårt att fastställa problemens omfattning utifrån den information som är tillgänglig i nuläget. Därför behövs det bl.a. bättre uppföljning av restnoteringar. Statistiken över apotekens fullgörande av tillhandahållandeskyldigheten är begränsad, t.ex. är det inte känt hur stort mörkertalet är för patienter som lämnar apoteket utan att vare sig ha fått med sig läkemedlet eller gjort en beställning. Här kan dock nämnas att Läkemedelsverket har fått i uppdrag av regeringen[9] att ta fram förslag till apoteksindikatorer. En indikator som verket föreslagit är ”Andel kunder som är fullt nöjda med hur snabbt de får sina receptförskrivna läkemedel, i de fall de ej finns i lager vid första apoteksbesöket”.[10] Utredningens förslag i avsnitt 5.6 kommer att förbättra möjligheterna till uppföljning. Detta kan i sin tur underlätta exempelvis bedömningar av det framtida behovet av olika smittskyddsläkemedel.

De åtgärder som utredningen i första hand vill lyfta fram handlar om att utveckla samverkan mellan berörda aktörer, förbättra informationen om vilka apotek som har smittskyddsläkemedel i lager samt förbättra hanteringen av restnoteringar. Utredningen

[9] Uppdrag att ta fram och utveckla indikatorer för god patientsäkerhet. tillgänglighet och kvalitet på apotek, S2013/1664/FS.
[10] www.svenskfarmaci,se 2014-02-04.

konstaterar att det finns flera aktuella förslag och pågående processer på dessa områden. Där sådana åtgärder bedöms otillräckliga för att undvika allvarliga bristsituationer kan upphandling av vissa smittskyddsläkemedel i undantagsfall vara en tänkbar väg att hantera tillgången till särskilt angelägen behandling.

Utökade skyldigheter för aktörerna i distributionskedjan bör inte införas i nuläget

Utredningen har redogjort för tänkbara utvidgningar av nuvarande skyldigheter att leverera, tillhandahålla eller lagerhålla smittskyddsläkemedel. Läkemedelsverket har i sin rapport om restnoteringar valt att inte ta upp sådana åtgärder när man diskuterar tänkbara förslag.

Utökade skyldigheter att leverera eller lagerhålla smittskyddsläkemedel riskerar att leda till ökade kostnader i olika led och därmed dyrare läkemedel. Vad som framkommit om problemets omfattning tycks i dagens läge inte motivera så ingripande förslag.

Utredningen föreslår därför inte någon särskild leveransskyldighet för MAH.

När det gäller öppenvårdsapoteken konstaterar utredningen att den undersökning som genomförts tyder på att graden av lagerhållning är jämförelsevis låg. Hur många patienter som drabbas av detta är svårt att bedöma. Ett generellt problem vid bedömning av direktexpedieringsgraden är att man inte fångar in det mörkertal som består av patienter som lämnar apoteket utan att vare sig ha fått ut sitt läkemedel eller gjort en beställning. Utredningen anser dock inte att det bör införas någon skyldighet för öppenvårdsapoteken att lagerhålla vissa smittskyddsläkemedel. Det är inte lämpligt lägga krav på alla apotek som därmed kan åsamkas betydande kostnader, med tanke på att det till stor del är fråga om relativt ovanliga sjukdomar. I detta fall bör man bl.a. beakta den börda som ett sådant krav skulle lägga på framför allt mindre apoteksaktörer. I stället är det viktigt med bra rutiner i vården för att hänvisa patienten till rätt apotek, något som redan sker i viss utsträckning i dag.

De problem som utredningen uppmärksammat rör huvudsakligen restnoteringar hos tillverkarna och begränsad lagerhållning på apoteken. I nuläget finns det enligt utredningens uppfattning inte

skäl att lägga några ytterligare krav på partihandlarna vad gäller lagerhållning eller leveranser.

Uppföljning av restnoteringar

Utredningen instämmer i Läkemedelsverkets bedömning att det behövs fortsatt uppföljning av restnoteringar. I det sammanhanget bör man ägna särskild uppmärksamhet åt läkemedel som är viktiga för att motverka spridning av allvarliga smittsamma sjukdomar. Sådan uppföljning kan i sin tur utgöra underlag för bedömningar av vilka behov som finns av åtgärder i framtiden.

Information och samverkan

Utredningen anser att tillgångsfrågan när det gäller smittskyddsläkemedel till stor del bör hanteras genom utvecklad och förbättrad information och samverkan.

Möjligheten att på ett enkelt sätt få information om vad som finns i lager på apotek är av stor betydelse. Söksystem kan ge förbättrade möjligheter att hänvisa patienten rätt, särskilt om de kan användas redan vid förskrivningstillfället. Utredningen har också tidigare föreslagit en skyldighet för apoteken att informera kunderna om vilket apotek som har en vara i lager. Detta förslag finns med i regeringens proposition Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (prop. 2013/14:93). Utredningen vill betona vikten av att det nya söksystemet som tas fram av branschen följs upp och utvärderas. Utredningen anser att det vore alltför långtgående att införa en skyldighet även för förskrivaren att lämna information om var läkemedlet finns tillgängligt. Det bör dock vila på förskrivaren att bedöma behovet av att bistå patienten med att söka rätt på läkemedlet. Skäl för detta kan vara stor risk för smittspridning eller en patient som saknar motivation eller har svårt att själv skaffa fram läkemedlet.

En förbättrad lagerhållning på apotek bör i första hand kunna åstadkommas genom samverkan och samråd mellan berörda aktörer. Diskussioner bör kunna föras med enskilda apoteksaktörer om det förväntade behovet av smittskyddsläkemedel. Enskilda apoteksaktörer kan välja att lagerhålla vissa varor på utvalda apotek, vilket gör det lättare att hänvisa patienten rätt och ökar apotekens möjlig-

heter att kunna direktexpediera dessa läkemedel. Vårdgivare, smittskyddsläkare, apotek och läkemedelskommittéer är aktörer som bör vara involverade i sådana diskussioner. I sista hand kan det bli fråga om att upphandla vissa tjänster för att säkerställa försörjningen av smittskyddsläkemedel. I akuta situationer bör det vara möjligt att skicka smittskyddsläkemedel mellan apotek för att underlätta för patienten att få tillgång till läkemedlet. Utökad samverkan mellan sjukhusapoteken kan också vara en framkomlig när det gäller de läkemedel som ska användas inom vården.

Förbättrad information vid restnoteringar kan uppnås om Läkemedelsverkets förslag om att utreda en anmälningsskyldighet och samordnad publicering av restnoteringar genomförs. Om en sådan ordning införs bör det kunna ge ökad kunskap och bättre möjligheter att hantera restnoteringar för olika aktörer. Om en anmälningsskyldighet och publicering av restnoteringar enligt Läkemedelsverkets förslag införs bör det undersökas om informationen även kan göras tillgänglig för förskrivarna vid förskrivningstillfället.

Landstingen bör ta ett ansvar för att följa upp och kartlägga vilka problem som förekommer på grund av brister i tillgången till smittskyddsläkemedel. Sådan information kan sedan ligga till grund för diskussioner om var insatser för förbättrad tillgänglighet kan få mest effekter.

Utredningen ser i nuläget inte behov av ett särskilt register över tillgången på smittskyddsläkemedel.

Möjligheterna att utveckla det nordiska samarbetet och annat internationellt samarbete på detta område bör också undersökas. För närvarande pågår ett arbete för att se över hur det nordiska samarbetet på hälsoområdet kan utvecklas och stärkas[11]. Tillgången till läkemedel mot allvarliga smittsamma sjukdomar skulle kunna vara ett sådant område, där ett samarbete kan ge fördelar.

Utökade möjligheter till utlämnande från vården

Som tidigare beskrivits finns det redan utökade möjligheter att lämna ut läkemedel vid allmänfarliga sjukdomar, vilket främst gäller vid antibiotikabehandling och pandemier. Det kan övervägas om möjligheterna bör utökas ytterligare, t.ex. så att virusinfektioner omfattas även när det inte är fråga om en pandemi. Vid en ökad

[11] Se t.ex. www.norden.org/sv/aktuellt/nyheter/bo-koenberg-ska-utreda-haelsosamarbetet-i-norden

användning av sådant utlämnande är det viktigt att överväga hur återrapportering av denna läkemedelsanvändning bör ske. Det har inte under utredningsarbetet framkommit att en generösare reglering på detta område skulle lösa problemen med tillgången till smittskyddsläkemedel. De nuvarande reglerna som ger särskilda möjligheter till utlämnande vid allmänfarliga sjukdomar är av relativt färskt datum och bygger på avvägningar mellan behovet av att säkerställa att patienten snabbt kan påbörja behandlingen och andra aspekter. Ursprungligen remitterade Läkemedelsverket ett förslag till föreskriftsändring som generellt möjliggjorde utlämnande för hela behandlingen vid allmänfarlig sjukdom. Efter den första remissomgången fick den nya föreskriften en snävare utformning. Det har framförts att läkemedel som lämnas ut på detta sätt inte kommer att synas i patientens läkemedelsförteckning som då blir ofullständig, eller i Socialstyrelsens läkemedelsregister, som bl.a. används för olika forskningsändamål.

Utredningen vill peka på att det kan behövas ytterligare information till vården om Läkemedelsverket bestämmelser kring utlämnande av jourdos och annat utlämnande. Utredningen utesluter inte att utlämnandet skulle kunna tillämpas i större utsträckning än i dag. Som tidigare framhållits är det då viktigt att lösa frågan om återrapporteringen av läkemedelsanvändningen. Frågan om återrapportering gäller dock också annan läkemedelsanvändning, t.ex. inom slutenvården.

Upphandling

Upphandling av vissa smittskyddsläkemedel kan vara ett sätt att säkerställa tillgången, men kan också innebära omotiverat höga kostnader för läkemedel som kanske inte kommer att användas. Landstingen köper i dag in smittskyddsläkemedel som bl.a. lämnas ut av vården i form av jourdoser och annat utlämnande. I t.ex. Västra Götalandsregionen har man valt att tillhandahålla tuberkulosläkemedel direkt till patienterna i specialdosetter som dessutom underlättar för patienterna att följa doseringsanvisningar. Upphandling förekommer också på några angränsande områden, dvs. när det gäller beredskapslager av antivirala medel och antibiotika samt försörjning av vissa vacciner och antidoter med begränsad användning.

Utredningen bedömer i nuläget inte att det är motiverat att i större omfattning föra över hanteringen av smittskyddsläkemedel från öppenvårdsapoteken till landstingen. I fråga om läkemedel där det bedöms finnas risk för restnoteringar som kan få allvarliga konsekvenser (t.ex. problem med följsamheten till behandlingen) bör landstingen dock överväga upphandling för att, inom ramen för dagens regelverk, kunna tillhandahålla läkemedlen till patienterna. I undantagsfall kan det bli aktuellt att överväga en nationell upphandling av ett begränsat antal läkemedel. En sådan upphandling skulle kunna genomföras av Socialstyrelsen alternativt Folkhälsomyndigheten. Berörda statliga myndigheter bör inför ett eventuellt sådant beslut samråda med företrädare för landstingen och smittskyddsläkarna.

En nationell handlingsplan

Utredningen har tidigare konstaterat att kunskapen om tillgänglighetsproblemens omfattning är bristfällig. Behovet av att säkerställa en fungerande försörjning av dessa läkemedel gör dock att ytterligare åtgärder bör övervägas. De förändringar som ägt rum på apoteksmarknaden, bl.a. som en följd av omregleringen, har förändrat förutsättningarna. Det är centralt att inblandade aktörer samverkar på optimalt sätt och att det finns bra rutiner för att förebygga problem med tillgängligheten och hantera de problem som ändå uppkommer. Mot denna bakgrund bör en nationell handlingsplan för försörjningen av läkemedel som behövs av smittskyddsskäl tas fram. Socialstyrelsen har ett övergripande ansvar för smittskyddet på nationell nivå och utredningen finner det lämpligast att uppdraget att ta fram handlingsplanen läggs på denna myndighet. Handlingsplanen bör utformas i samråd med bl.a. smittskyddsläkarna, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, företrädare för apoteksbranschen, partihandlarna, läkemedelsföretagen, landstingen och läkemedelskommittéerna. Inom ramen för uppdraget bör bl.a. följande aktiviteter kunna ingå:

- Bedömning av vilka läkemedel/vilka sjukdomar som behöver bli föremål för särskilda åtgärder. En utgångspunkt bör vara att åtgärderna ryms inom dagens system för läkemedelsdistribution.

- Se över möjligheterna att ta fram rekommendationer om vilka läkemedel som bör vara tillgängliga på alla apotek (eller vissa apotek, t.ex. apotek vid sjukhus) och vilka läkemedel som lämpligen bör tillhandahållas av vården.
- Förslag på lämpliga samverkansformer.
- Analys av möjligheterna till nordiskt/internationellt samarbete.
- En försöksverksamhet för att utveckla och utvärdera lämpliga åtgärder.

Arbetet med den föreslagna handlingsplanen kommer att involvera flera aktörer inom läkemedelsområdet och rör frågor med bäring på såväl patientsäkerhet som innovation och antibiotikaresistens. Detta gör att utredningen finner att handlingsplanen med fördel kan infogas bland de aktiviteter som genomförs inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin (NLS).

5.8 EU-rättsliga aspekter

Området prissättning av läkemedel är i princip inte harmoniserat inom EU. Medlemsstaterna är därför fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.2.1989, s. 8, Celex 31989L0105), fortsättningsvis benämnt transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Direktivet reglerar inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen, t.ex. inom vilka tidsfrister beslut ska fattas och motivering av beslut. Transparensdirektivet är för närvarande föremål för översyn.

Utredningens förslag om förtydligande kring vilka priser som ska tillämpas för smittskyddsläkemedel som förskrivs som kostnadsfria för den enskilde samt möjligheten för TLV att göra hälsoekonomiska bedömningar för läkemedel som inte har prövats enligt

lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. bedöms inte ha några EU-rättsliga aspekter.

Utredningens förslag kring fakturering och tillgänglighet bedöms inte ha några EU-rättsliga aspekter, särskilt som några ytterligare krav för godkännande eller tillhandahållande inte föreslås.

5.9 Konsekvenser

I följande avsnitt redovisas konsekvenser av de förslag som redovisas i detta kapitel. Förslaget att det ska framgå av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att bestämmelserna om pris och apotekens rätt att förhandla om pris ska gälla även när läkemedlet har förskrivits enligt smittskyddslagen innebär ett förtydligande och en kodifiering av den praxis som enligt utredningens undersökning tillämpas i dag. Därför bedöms det inte få några påtagliga konsekvenser, utöver att tydliggöra för läkemedelsföretag och apotek som eventuellt skulle kunna tänka sig att ta ut ett annat pris att det är de av TLV fastställda priserna som gäller.

Tyngdpunkten i detta avsnitt ligger på förslagen rörande uppföljning och fakturering av kostnaderna för smittskyddsläkemedel. När det gäller tillgångsfrågan föreslår utredningen att en nationell handlingsplan tas fram, vilket i första skedet får konsekvenser framför allt för Socialstyrelsen. I övrigt redovisas ett antal bedömningar, som inte bedöms medföra konsekvenser som ska redovisas här.

Som framgår av kapitel 3 har utredningen generellt strävat efter att anpassa förslagen, så långt det varit möjligt, till de strukturer som gäller för öppenvårdsläkemedel i allmänhet. Denna ansats har inneburit att utredningen fokuserat på lösningar som fungerar på den omreglerade apoteksmarknaden och i de strukturer som byggs upp kring den nya E-hälsomyndigheten.

5.9.1 Patienterna

För patienterna innebär förslaget om uppföljning av kostnader m.m. att uppgifter om att det är fråga om ett smittskyddsläkemedel, kommer att registreras i receptregistret och kan komma att lämnas ut till landstingen. Uppgifterna kommer dock, i likhet med övriga

uppgifter som landstingen får från E-hälsomyndigheten, att vara krypterade. Utredningen har ovan redovisat den avvägning som utredningen har gjort angående behovet av skydd mot intrång i den personliga integriteten i förhållande till bl.a. landstingens behov av bättre kontroll över kostnaderna för smittskyddsläkemedel.

5.9.2 Vården

Landstingen

Utredningen bedömer i avsnitt 5.4 att TLV ska kunna göra hälsoekonomiska bedömningar av smittskyddsläkemedel som inte har prövats enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Bättre underlag för landstingens rekommendationer kan förbättra förutsättningarna för kostnadseffektiva behandlingsåtgärder mot allmänfarliga smittsamma sjukdomar. Det handlar dock sannolikt om ett litet antal läkemedel som berörs, eftersom flertalet smittskyddsläkemedel redan har prövats enligt kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det kan vidare antas att det främst är läkemedel av större ekonomisk betydelse som kommer att prövas.

För landstingen innebär förslaget om uppföljning av kostnader m.m. tillgång till en enhetlig hantering av fakturor och transaktioner samt ett mindre fakturaflöde. Förslaget är således arbetsbesparande. Förslaget kommer också att underlätta förskrivarnas arbete eftersom de inte behöver skriva in uppgifter i fritextfält utan kan använda sig av en förtryckt ruta på receptet (eller dylikt, beroende på hur receptformatet slutligen utformas). Förslaget förväntas minska landstingens tidsåtgång motsvarande mellan cirka 400 och 980 timmar årligen om den uppskattade tidsåtgången per validering och utbetalning av faktura antas vara mellan 5 och 10 minuter enligt dagens system, den uppskattade tidsåtgången per validering och utbetalning av faktura enligt förslaget antas vara 0 minuter samt antalet fakturor beträffande läkemedel förskrivna enligt smittskyddslagen antas vara motsvarande mellan cirka 4 800 och 5 870 stycken.[12] Detta skulle motsvara mellan 0,25 och 0,61 heltids-

[12] Uppskattningen av antal fakturor är baserad på antal fakturor perioden januari–augusti för Stockholms län under 2013. Antalet fakturor antas vara normalt fördelade över antalet månader, vilket resulterar i att antalet fakturor i Stockholms län förväntas vara 1 118 för år 2013. Antal fakturor antas vara normalfördelade över befolkningen i Sverige och antalet invånare i Stockholms län 2012 motsvarade 22 procent av landets invånare (källa: SCB). Antal fakturor i Stockholms län antas utgöra 22 procent av samtliga fakturor i landet, vilket motsvarar 5 337 fakturor för riket.

tjänster[13] vid landstingen eller totalt mellan 120 000 och 300 000 kronor[14] per år. Vidare får landstingen och staten en bättre överblick över kostnaderna för smittskyddsläkemedel och även övrig information om de läkemedlen. Förslagen kräver dock justering av förskrivarsystemen så att det nya receptformatet kan hanteras. En detaljerad konsekvensanalys av detta kan göras först då det finns tydlig information om hur inrapporteringen samt utformningen av recepten kommer att te sig.

Privata vårdgivare

Privata vårdgivare som förskriver smittskyddsläkemedel påverkas inte av förslagen på annat sätt än att förskrivarstöden kommer att behöva justeras och att förskrivarnas angivande av kostnadsfrihet på recepten underlättas.

5.9.3 Det allmännas kostnader för läkemedelsförmånerna

Utredningens förslag innebär att läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen inte heller i fortsättningen kommer att omfattas av läkemedelsförmånerna. Förslagen bedöms inte påverka läkemedelsföretagens incitament att ansöka om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna.

5.9.4 Öppenvårdsapoteken

Det finns drygt 1 300 öppenvårdsapotek. Antalet apoteksaktörer är drygt 25 och de är av mycket varierande storlek. Det finns tre stora kedjor som vardera har omkring 300 apotek eller fler (Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans apotek). Apoteksgruppen organiserar ett stort antal småföretagarapotek. Det finns vidare ytterligare ett par större kedjor, några apoteksföretag med ett fåtal apotek och cirka 15 aktörer med ett apotek.

För öppenvårdsapoteken torde förslaget om uppföljning av kostnader m.m. innebära en tidsbesparing. Uppgiften om att det är fråga om ett smittskyddsläkemedel kommer tydligt att framgå av

[13] Baserat på antagande om att en heltidstjänst motsvarar 1 600 timmar/år.
[14] Baserat på antagande om att medellön inklusive sociala avgifter är 483 626 kr/år. SCB lönestatistik; 2470: Administratörer i offentlig förvaltning.

receptet och apoteken behöver inte, vilket är fallet för närvarande, tolka det som har skrivits i fritextfältet. Det är dock osäkert hur stor tidsbesparingen för öppenvårdsapoteken blir. Om den uppskattade tidsåtgången per expediering för att utläsa att läkemedlet förskrivs enligt smittskyddslagen antas vara 1 till 2 minuter enligt dagens system, den uppskattade tidsåtgången antas vara 0 minuter enligt förslaget samt antalet expedieringar antas vara cirka 76 690 kan förslaget förväntas minska apotekens tidsåtgång mellan cirka 1 280 och 2 560 timmar. Detta skulle motsvara mellan 0,80 och 1,60 farmaceuttjänster[15], mellan 0,0006 och 0,0012 farmaceuttjänster per år och öppenvårdsapotek[16] eller en total kostnad mellan cirka 330 000 och 660 000 kronor per år[17]. Om tidsbesparingen i stället antas bli endast 15 sekunder per expediering blir besparingen i stället cirka 80 000 kronor totalt. Uppgifter på receptet överförs automatiskt till E-hälsomyndigheten via expeditionssystemet varför förslaget inte innebär något ytterligare arbete för apoteken i denna del.

Beträffande förslaget om att E-hälsomyndigheten ska sköta förmedlingen av fakturor torde det, liksom för landstingen, underlätta avsevärt för apoteken. Öppenvårdsapotekens manuella hantering av fakturor kommer att minimeras. Förslaget förväntas minska apotekens tidsåtgång motsvarande mellan cirka 400 och 980 timmar om den uppskattade tidsåtgången för apotekens administrativa arbete med sammanställning av fakturor anses vara 5 till 10 minuter enligt dagens system, den uppskattade tidsåtgången för apotekens administrativa arbete för sammanställning av fakturor antas vara 0 minuter enligt förslaget samt antalet fakturor antas vara mellan 4 800 och 5 870[18]. Detta skulle motsvara en total kostnad för öppenvårdsapoteken mellan cirka 80 000 och 190 000 kronor per år.

E-hälsomyndighetens rutiner i dag avseende fakturor för ersättning via läkemedelsförmånerna innebär att betalningen kan ske upp till två månader efter försäljningen. Utredningen har inhämtat att

[15] Baserat på antagande om att en heltidstjänst motsvarar 1 600 timmar/år.
[16] Läkemedelsverket webbsida, 2013-11-25.
[17] Baserat på antagande om att medellön inklusive sociala avgifter är 410 346 kr/år. Källa: Lönestatistiks webbsida, 2013-11-25.
[18] Uppskattningen av antal fakturor är baserad på antal fakturor perioden januari–augusti för Stockholm län under 2013. Antal fakturor antas vara normalt fördelade över antalet månader, vilket resulterar i att antalet fakturor i Stockholms län förväntas vara 1 118 för år 2013. Antalet fakturor antas vara normalfördelat över befolkningen i Sverige och antalet invånare i Stockholms län 2012 (SCB) motsvarade 22 procent av landets invånare. Antal fakturor i Stockholms län antas utgör 22 procent av samtliga fakturor i landet, vilket motsvarar 5 337 fakturor för riket. Ett intervall mellan 4 803 och 5 871 stycken.

landsting i dag betalar apoteken för smittskyddsläkemedel efter cirka 30 dagar. Med utredningens förslag kan det således bli en viss fördröjning av betalningen för smittskyddsläkemedel. Detta kan leda till att apoteken får ökade kostnader för checkkrediter och lån på upp till 1,9 miljoner kronor[19]. Statskontoret har i sin rapport, En omreglerad apoteksmarknad 2013:7, föreslagit att regeringen bör utreda möjligheten att förändra dagens modell för utbetalning av apotekens ersättningar för läkemedel. Statskontoret konstaterar i rapporten att tidsförskjutningarna i landstingens utbetalningar av apotekens ersättningar för läkemedel inom förmånssystemet innebär en merkostnad och utgör en ekonomisk belastning särskilt för små aktörer på apoteksmarknaden.

För öppenvårdsapoteken medför förslaget kostnader i form av anpassningar av expeditionssystem för att kunna hantera strukturerad information på receptet om att läkemedlet ska vara kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. En detaljerad konsekvensanalys av behoven av it-mässiga förändringar kan göras först då det finns tydlig information om hur inrapporteringen samt utformningen av recepten kommer att te sig.

5.9.5 Partihandlarna

Två partihandelsföretag, Tamro AB och Oriola AB, svarar för merparten av distributionen. Förslagen rörande hanteringen av smittskyddsläkemedel bedöms inte innebära några förändringar för partihandeln.

5.9.6 Läkemedelsföretagen

Läkemedelsföretagens medverkan vid hälsoekonomiska bedömningar kan komma att medföra vissa kostnader i form av framtagande av underlag för dessa bedömningar. I övrigt bedöms förslagen inte påverka läkemedelsföretagen.

[19] Uppgiften bygger på en uppskattning från Sveriges Apoteksförening.

5.9.7 E-hälsomyndigheten

Förslaget om uppföljning av kostnader m.m. innebär konsekvenser för E-hälsomyndigheten på så sätt att även uppgift om förskrivning enligt smittskyddslagen ska ingå i receptregistret. Dessa kompletteringar av systemen innebär en viss arbetsinsats för E-hälsomyndigheten. Av 25 § lagen (1996:1156) om receptregister framgår att E-hälsomyndigheten får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret. Enligt 3 § förordningen (2009:625) om receptregister får E-hälsomyndigheten meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som avses i 25 § lagen (1996:1156) om receptregister. Denna bestämmelse trädde i kraft den 1 januari 2014 i samband med bildandet av den nya myndigheten. Tidigare har TLV haft ett bemyndigande att ta fram föreskrifter i denna fråga i 3 § förordningen (2009:625) om receptregister och avgiften har framgått av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:2) om avgift till E-hälsomyndigheten. Receptregistret kommer dock framöver att finansieras genom den avgift som E-hälsomyndigheten fastställer och som öppenvårdsapoteken ska betala till myndigheten. Ett förslag till föreskrifter, som innebär oförändrade avgifter, remitterades av E-hälsomyndigheten i början på mars 2014 och planeras träda i kraft den 1 april 2014.

Frågan är vem som bör finansiera E-hälsomyndighetens kostnader med anledning av detta förslag. SKL ersätter inte E-hälsomyndigheten för några tjänster i dag, undantaget NOD-projektet. I prop. 2012/13:128 Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur uttalade regeringen att när Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten) övergår till att bli myndighet bör myndigheten finansieras dels av avgifter, dels av anslag. Regeringen uttalade vidare att verksamheter som bör avgiftsfinansieras bör vara de som redan i dag finansieras av avgifter. Avgifterna får enligt regeringen uppgå högst till självkostnad, dvs. utgöra full kostnadstäckning (s. 39). Utredningen om inrättande av en ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur (S2013:03) har i sin delrapport 2 (S2013:03/2013/18) uttalat sig om apoteksaktörernas avgift till Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten). Utredningen anser att man behöver analysera det långsiktigt hållbara i en avgift som bara belastar en av parterna i läkemedelsförsörjningskedjan. Mot bakgrund av den nya myndighetens roll anser utredningen att man antingen bör avgiftsbelägga övriga parter i kedjan eller finansiera vissa uppgifter via

anslag. Utredningen rekommenderade att avgiftsmodellen revideras inför budgetarbetet 2015 (s. 13). Denna utredning instämmer i den bedömningen.

Det är framför allt justering av system hos E-hälsomyndigheten, vården och öppenvårdsapoteken som kan ta tid inför genomförandet av förslagen. Som tidigare beskrivits har E-hälsomyndigheten en extern ”release” per år vilket påverkar tidplanen. Därefter har systemleverantörerna ett år på sig att anpassa sina system, genomföra tester och bli godkända.

5.9.8 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Om smittskyddsläkemedel blir föremål för hälsoekonomisk bedömning hos TLV innebär det kostnader för TLV:s handläggning samt för företagen om de kommer att behöva ta fram dokumentation särskilt för denna prövning. Hur TLV:s arbete ska finansieras behöver övervägas ytterligare, bl.a. med utgångspunkt i utvärderingen av de pågående försöksverksamheterna för slutenvårdsläkemedel m.m.

5.9.9 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket behöver revidera receptblanketterna vilka är fastställda i bilagor till LVFS 2009:13. Detta innebär visst arbete för verket med analys av hur blanketterna ska utformas, remittering av förslag m.m. Vidare kan Läkemedelsverket behöva informera om förändringarna av blanketterna. En detaljerad konsekvensanalys kan göras först då det finns tydlig information om hur inrapporteringen samt utformningen av recepten kommer att ske.

5.9.10 Socialstyrelsen

Uppdraget att ansvara för framtagandet av en nationell handlingsplan medför kostnader och arbetsinsats. Kostnaderna för ett sådant uppdrag, utöver vad som ryms inom Socialstyrelsens samordningsansvar på smittskyddsområdet, beror på uppdragets slutliga innehåll och under vilken tid det ska utföras.

5.9.11 Övrigt

Med de föreslagna förändringarna kommer den nationella läkemedelsstatistiken att bli mer heltäckande och fler aktörer kommer att kunna få en korrekt bild av försäljningen av smittskyddsläkemedel. Myndigheter och andra aktörer kommer t.ex. med hjälp av analysverktyget Concise att kunna ta fram statistik om just smittskyddsläkemedel.

Utredningens bedömningar och förslag bedöms inte ha konsekvenser för det kommunala självstyret, brottsligheten, det brottsförebyggande arbetet, jämställdheten, sysselsättning, offentlig service i olika delar av landet eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

6 Bakgrund och nulägesbeskrivning avseende hantering och prissättning av licensläkemedel

6.1 Uppdraget

Utredaren ska, enligt tilläggsdirektiv (dir. 2011:82)

- 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.

Utredaren ska också, enligt tilläggsdirektiv (dir. 2013:26)

- lämna förslag på en ordning genom vilken apotekskunder kan hämta ut licensläkemedel på vilket apotek som helst oavsett vilket apotek som har beviljats försäljningslicensen,
- 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,
- 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, samt i detta arbete överväga vilka eventuella ändringar som behöver göras i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),

- se över om nuvarande principer för vem som utfärdar en ansökan om licens samt vem som betalar avgifter till Läkemedelsverket är ändamålsenliga,
- se över vilka för- och nackdelar som det skulle medföra att föra över kostnaden för ansökningsavgiften på den som förskriver läkemedlet,
- analysera de rättsliga förutsättningarna för ett sådant alternativ och även andra rättsliga frågor av betydelse för hanteringen av licensläkemedel och
- se över hantering och användning av licensansökningar från andra än apotek och 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.

6.2 Vad är licensläkemedel?

Ett läkemedel måste vara godkänt innan det får säljas, se 5 § läkemedelslagen (1992:859). Det föreligger dock ibland behov av att förskriva läkemedel som inte är godkända. Ett sjukdomstillstånd kan behöva behandlas med ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige, men som är godkänt i något annat land. Det kan t.ex. bero på att ett godkänt läkemedel mot det aktuella tillståndet saknas. Det kan också bero på att ett godkänt läkemedel haft otillräcklig effekt eller att det inte tolererats av patienten.

När det finns särskilt behov av det kan Läkemedelsverket ge apotek tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige. Ett sådant tillstånd kallas licens. Möjligheten till detta regleras i 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) där det anges att om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även om läkemedlet inte är godkänt eller registrerat. I 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2006:272) anges att sådant tillstånd får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten.

En licens kan tillgodose behovet av licensläkemedel för en enskild patient (enskild licens) eller tillgodose behovet av licensläkemedel för humant bruk på en klinik eller därmed likvärdig inrättning, s.k. generell licens. En generell licens beviljas endast om patientens behov inte på lämpligt sätt kan tillgodoses genom en enskild licens. En veterinär licens tillgodoser behovet av licensläkemedel för ett enskilt djur, enskild djurbesättning eller ett djurslag. Med beredskapslicens avses en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller konsekvenser av radioaktiv strålning eller för att tillgodose behovet av antidoter och serum. Bestämmelser om licenser återfinns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), omtryckt och ändrad genom LVFS 2012:21.

De läkemedel som beviljas licens (licensläkemedlen) är en mycket heterogen grupp av läkemedel som kan indelas i olika kategorier:

- Avregistrerade läkemedel (av kommersiella skäl) som är föremål för fortsatt förskrivning
- Avregistrerade läkemedel (av säkerhetsskäl) som bedöms nödvändiga att kunna använda i vissa fall
- Läkemedel som är inne i en godkännandeprocess. Det kan t.ex. finnas patienter som fått läkemedlet i samband med kliniska prövningar och som behöver fortsätta behandlingen.
- Läkemedel som är godkända i annat land, men som aldrig marknadsförts i Sverige
- Läkemedel som inte är godkänt i annat EU-land
- Läkemedel som inte är godkänt i något land

För såväl humana som veterinära läkemedel stod de tio största licensläkemedlen på respektive område för drygt 40 procent av det totala antalet beviljade licenser år 2011. År 2012 hade denna andel ökat till nästan 50 procent[1]. På humansidan tillhörde majoriteten av dessa läkemedel terapiområdet ”Nervsystemet”. Dit hörde bl.a. Melatonin Natural Pharma, som hade det största antalet beviljade licenser totalt under perioden 2007–2011. Det högsta antalet beviljade licenser under år 2011, 8 551, gällde dock Roaccutan inom terapiområdet ”Hud”. När det gäller veterinära licensläkemedel var

[1] Läkemedelsverket, 2013, Sjukvårdens behov av licensläkemedel, s. 10.

det läkemedel inom terapiområdena ”Immunologiska medel” och ”Hud” som hade det största antalet licensansökningar under perioden 2007–2011.

6.3 Ansökan om licens att sälja läkemedel

Det är Läkemedelsverket som beslutar om licens, dvs. huruvida ett läkemedel som inte är godkänt ändå ska få säljas, se 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen. Förfarandet initieras av förskrivaren, som i dessa fall kan vara en läkare, tandläkare eller veterinär, som motiverar behovet av läkemedlet, ansvarar för informationen till patienten och tar fram nödvändig dokumentation om läkemedlet. Utifrån uppgifterna i förskrivarens motivering ska ett apotek ansöka om licens hos Läkemedelsverket. Läkemedelsverkets beslut i licensärendet meddelas det sökande apoteket. En licens är giltig ett år från den dag då beslutet fattades, om Läkemedelsverket inte anger kortare tid. Ansökningsförfarandet regleras i LVFS 2008:1, omtryckt och ändrad genom LVFS 2012:21.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden förändrades förutsättningarna för att hämta ut licensläkemedel. Tidigare kunde en patient hämta ut sitt licensläkemedel på samtliga Apoteket AB:s apotek. I och med omregleringen kan patienter endast hämta ut sitt licensläkemedel på de apotek som ingår i samma juridiska person som det öppenvårdsapotek som står bakom ansökan. Detsamma gäller generell licens. Läkemedelsverket anför i sin information om licenser att det är lämpligt att apotek väljs redan vid förskrivningen i samråd med förskrivaren.[2]

År 2013 mottog Läkemedelsverket ca 67 700 ansökningar om licens varav drygt 13 000 ansåg läkemedel för behandling av djur. De flesta ansökningarna om licens beviljas av Läkemedelsverket.

6.4 När bör licens beviljas?

I LVFS 2008:1 anges att val av licensläkemedel för humant bruk ska göras enligt följande:

1. Läkemedel som är godkänt i annat medlemsland i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

[2] www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Forskrivning/Licens/

2. Läkemedel som är godkänt i ICH- eller MRA-land. Med ICH-land avses ett land som deltar i samarbetet ”The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use” (ICH). Med MRA-land avses ett land som Sverige har ingått överenskommelse med om krav på god tillverkningssed, ”Mutual Recognition Agreement” (MRA).
3. Läkemedel som är godkänt i annat land.

Kan lämpligt läkemedel inte tillhandahållas i enlighet med punkt 1–3 och sådant läkemedel inte heller finns tillgängligt på rikslicens[3] kan licens beviljas även för annat läkemedel.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter följer således att licens även kan meddelas för ett läkemedel som inte är godkänt i något land. Det är dock, enligt Läkemedelsverket, inte särskilt vanligt att licens meddelas på den grunden.

Av förarbeten till läkemedelslagen (prop. 1991/92:107, s. 82) framgår att licenser bör meddelas i den omfattning som behövs för att en god hälso- och sjukvård ska kunna erbjudas. I vissa fall finns det dock anledning att meddela licenser relativt restriktivt. Detta kan gälla t.ex. när ett godkännande av en produkt har upphört att gälla på grund av att det brister i ändamålsenligheten. Ett annat exempel är tiden efter det att en klinisk prövning avslutats och medan ansökan om godkännande prövas av Läkemedelsverket eller annan europeisk myndighet. Patienter som inte deltagit i prövningen bör i allmänhet inte efter avslutad prövning få tillgång till läkemedlet via licens. De som deltagit i prövningen och anses vara i behov av läkemedlet kan eventuellt få tillgång till fortsatt behandling genom att medverka i det fortsatta prövningsprogrammet. Vad som här anförts får dock ses bara som allmänna riktlinjer för rättstillämpningen och det ankommer på Läkemedelsverket att från fall till fall bedöma behovet av licens.

Av förarbetena till läkemedelslagen framgår vidare att även när det finns specialiteter[4] som bedöms nödvändiga för t.ex. behandlingen av en viss sjukdom, och som inte har registrerats här i landet eller har avregistrerats, måste i allmänhet användningen tillåtas. Sådan försäljning av icke registrerade specialiteter kan ske sedan Läkemedelsverket lämnat tillstånd i varje enskilt fall eller för varje

[3] Se kapitel 8 för beskrivning.
[4] Specialiteter var en tidigare benämning på läkemedel.

särskilt ändamål, s.k. licensförsäljning. Generell licens kan beviljas till en klinik under en viss tid och avser då en bestämd kvantitet. Framställningen om licens skall åtföljas av förskrivarens motivering. Tillståndet får förbindas med de villkor som behövs för att förebygga skada. Förskrivarens betydelse vid licensansökan betonas också i förarbetena till läkemedelslagen (prop. 1991/92:107).

Vid läkemedelsbehandling av djur gäller den s.k. kaskadprincipen som regleras i Jordbruksverkets föreskrifter (SJVFS 2012:32) om val av läkemedel vid behandling av djur. Enligt denna får veterinär i undantagsfall av djurskyddsskäl förskriva läkemedel godkänt för annan indikation eller annat djurslag än det avsedda samt humanmedicinska läkemedel och läkemedel godkända i annat land (efter licensansökan). Kaskadprincipen gäller dock bara när ett godkänt alternativ för indikationen och djurslaget ifråga saknas. Det är därför inte tillåtet för veterinär att förskriva humanmedicinska läkemedel av till exempel ekonomiska skäl.

Med stöd av 5 § tredje stycket läkemedelslagen kan Läkemedelsverket, förutom att meddela licenser, meddela undantagsbeslut i fråga om icke godkända läkemedel om t.ex. en oväntad epidemi skulle inträffa (prop. 1991/92:107 s. 81 f.).

6.5 Orsaker till förskrivning av licensläkemedel

6.5.1 Förändringar i läkemedelssortimentet

Behovet av licensläkemedel är ofta relaterat till förändringar i läkemedelssortimentet enligt Läkemedelsverkets analys i rapporten Sjukvårdens behov av licensläkemedel[5]. En situation är när ett läkemedel avregistreras och det inte finns något motsvarande godkänt alternativ. I dessa fall har orsaken till avregistrering stor betydelse för Läkemedelsverkets inställning till att bevilja licens. Om avregistreringen skett på grund av säkerhetsrelaterade skäl tillämpas stor restriktivitet, medan möjligheterna till licens är större om avregistreringen beror på kommersiella skäl. På samma sätt som antalet licensansökningar ökar vid avregistreringar upphör de i princip när ett läkemedel godkänns för försäljning. I och med detta beviljas licens normalt sett inte längre. Licensansökningar kan också sammanhänga med att en restsituation uppstått för ett godkänt läkemedel. Det kan då förekomma att Läkemedelsverket eller

[5] Läkemedelsverket, rapport om sjukvårdens behov av licensläkemedel, 2013, s. 14.

hälso- och sjukvården rekommenderar användning av ett icke-godkänt läkemedel[6].

6.5.2 Behov av annat än godkända formuleringar

Sjukvården har ibland behov av läkemedel i en annan läkemedelsform eller annan styrka än vad som är godkänt, särskilt vid behandling av barn och ungdomar. Detta gäller både vid behandling i öppen vård och vid ordination på sjukhus. Ofta saknas godkänd barnanpassad administreringsform och styrka. I vissa situationer kan det då dessutom vara mer patientsäkert att använda en viss styrka av ett licensläkemedel än att behöva späda eller dela ett godkänt läkemedel för att kunna dosera direkt till barn[7].

I den dialog som Läkemedelsverket förde med beslutsfattare och förskrivare inom ramen för uppdraget att utreda sjukvårdens behov av licensläkemedel framhölls att medicinska faktorer som bristande effekt och oacceptabla biverkningar är viktiga, men att även etiska och ekonomiska perspektiv är av betydelse. Det betonades också att läkemedel för en viss patientgrupp kan vara bättre studerade eller ha använts längre än motsvarande nya godkända läkemedel[8].

6.6 Patientsäkerhetsaspekter

Vissa omständigheter kan påverka patientsäkerheten vid behandling med licensläkemedel. Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård har en skyldighet att rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket. Denna skyldighet inkluderar även licensläkemedel. En skillnad jämfört med godkända läkemedel är däremot att det inte finns något krav på tillverkaren att rapportera in misstänkta biverkningar, vilket innebär att det kan finnas en större osäkerhet avseende risken för biverkningar[9].

Ansvaret för att informera patienten om det förskrivna läkemedlet åligger förskrivaren. Licensläkemedel saknar i stort sett alltid svensk förpackning och produktinformation. Detta kan inne-

[6] Läkemedelsverkets rapport om sjukvårdens behov av licensläkemedel, 2013, s. 16.
[7] Läkemedelsverket, 2013, s. 8.
[8] Läkemedelsverket, 2013, s. 19.
[9] Läkemedelsverkets rapport om sjukvårdens behov av licensläkemedel, 2013, s. 7.

bära en ökad risk för felexpeditioner och feldosering. Skyddet vid eventuella skador kan vara sämre för licensläkemedel.

6.7 Compassionate Use Program

Den 1 juli 2012 introducerade Läkemedelsverket Compassionate Use Program (CUP), som innebär en möjligt för patienter att, vid sidan av licensläkemedel eller deltagande i klinisk prövning, få tillgång till icke godkända läkemedel. Bestämmelser om CUP finns i artikel 83 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. CUP riktar sig till en grupp patienter med en kronisk eller allvarligt försvagande sjukdom eller patienter vars sjukdom anses vara livshotande och som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med ett godkänt läkemedel. Läkemedlet måste antingen vara föremål för en ansökan om godkännande för försäljning genom den centrala godkännandeproceduren eller genomgå kliniska prövningar. Därtill måste det finnas tillfredställande dokumentation om läkemedlets effekt och säkerhet där nyttan i förhållande till riskerna bedöms som övervägande positiv för patientgruppen. Läkemedlet som tillhandahålls inom programmet ska finnas tillgängligt ända till dess att det marknadsförs. Tillverkaren eller den som ansöker om marknadsgodkännande för läkemedlet kan ansöka om tillstånd för CUP hos Läkemedelsverket. Det är läkemedelsföretaget som förser vården/kliniken med läkemedlet och de i sin tur som förser patienten med läkemedlet. I nuläget är fyra läkemedel godkända att tillhandahållas enligt CUP[10].

6.8 Närmare om licensansökan, beslut och expediering

6.8.1 Ansökan och motivering

Enligt 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), ändrad och omtryckt genom LVFS 2012:21, ska ansökan om licens

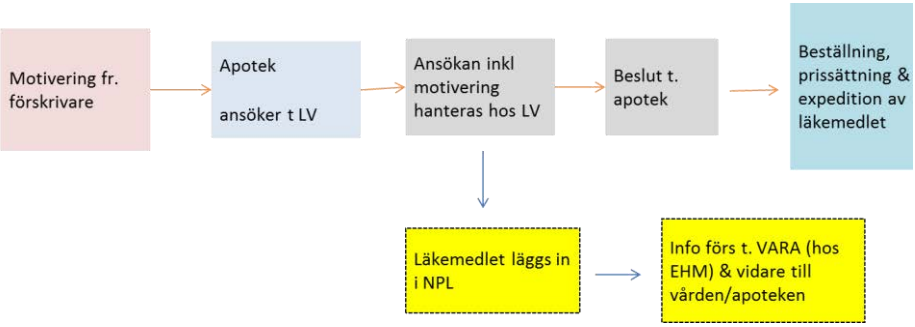
[10] Enligt uppgift på LV:s webbplats, februari 2014.

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

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.

Även när läkemedlet ska användas inom slutenvården efter rekvisition gäller att en licensansökan ska göras av en farmaceut på ett apotek innan läkemedlet får lämnas ut för användning.

Figur 6.1 Licensansökan



6.8.2 Ansökningsavgift

Läkemedelsverkets arbete med licensansökningar finansieras via en ansökningsavgift på för närvarande 220 kronor. Att den som ansöker om tillstånd ska betala ansökningsavgift framgår av 25 § första stycket läkemedelslagen (1992:859). Avgiftens storlek framgår av 2 kap. 7 § 1 b förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Det finns också en bestämmelse i 25 § tredje stycket läkemedelslagen om att årsavgift får tas ut för licensläkemedel. Förordningen innehåller dock inte någon bestämmelse om sådan avgift.

6.8.3 Läkemedelsverkets handläggning och beslut

På Läkemedelsverkets hemsida anges att motiveringen sänds tillsammans med receptet till ett apotek, som sedan faxar motiveringen till Läkemedelsverket samtidigt som apoteket ansöker om licens. Apotekets ansökan sker elektroniskt. Även Läkemedelverkets beslut meddelas apoteket elektroniskt. Förskrivaren meddelas i vissa fall: om licensen avslås, om komplettering begärs eller om komplettering inkommit och bedömts, om speciell information ska förmedlas till förskrivaren eller om licensen beviljas med förbehåll. Detta sker per brev. Läkemedelsverkets beslut kan överklagas av apotekschefen.

Ärenden som angetts vara medicinskt brådskande av apoteken kan besvaras inom två timmar. Om motiveringen är tillräckligt utförlig handläggs ansökan annars normalt inom sju arbetsdagar. Vissa ärenden som kan ta längre tid är t.ex. sådana som gäller nya preparat eller kräver omfattande utredning eller bedömning av konsult[11].

Licensbeslutet omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen. Som tidigare nämnts gäller licensbeslutet för det apotek som har fått licensen beviljad och andra apotek inom samma juridiska person (normalt innebär det att alla apotek i samma kedja kan använda varandras licenser). Läkemedelsverket motiverar sin bedömning att en licens gäller för hela apotekskedjan med att det enskilda apoteket saknar rättskapacitet. Formellt är det således den juridiska person som apoteket ingår i som ansöker om licens. Av praktiska och historiska skäl hanteras dock ansökan av ett apotek. Ansökan görs således av ett apotek på den juridiska personens vägnar och alla apotek som ägs av samma juridiska person kan sälja läkemedel med stöd av den beviljade licensen. Det är den juridiska personen som har rätt att överklaga ett avslag och som har skyldighet att betala ansökningsavgiften.

6.8.4 It-stöd för hantering av ansökningar

Efter omregleringen av apoteksmarknaden ändrades förutsättningarna för den kommunikationslösning för ansökan om licens som hittills funnits mellan Läkemedelsverket och Apoteket AB. Många apotek saknade möjlighet att ansöka om licens på elektro-

[11] www.lakemedelsverket.se

nisk väg. En följd av detta var att känsliga personuppgifter skickas med fax. Mot den bakgrunden fann regeringen att det fanns behov av ett system som medger att de uppgifter som behövs vid ansökan om licensläkemedel kan överföras på ett sätt som garanterar enskilda patienters integritet. Apotekens Service AB tilldelades därför medel för att utveckla ett sådant förmedlingssystem. Läkemedelsverket fick vidare i uppdrag att genomföra nödvändiga anpassningar till detta system och tilldelades medel för detta (dnr S2010/2842/FS, delvis).

Införandet av den kommunikationslösning som E-hälsomyndigheten (tidigare Apotekens Service AB) tagit fram i samarbete med Läkemedelsverket kräver anpassning från apotekens sida. Kommunikationslösningen beräknas kunna tas i bruk av apoteken under hösten år 2014. Kommunikationslösningen beskrivs utförligare i följande kapitel.

6.8.5 Produktinformation om licensläkemedel

Nationellt produktregister för läkemedel (NPL) är ett register som omfattar alla godkända läkemedel i Sverige, både de läkemedel som säljs på apotek och de som inte marknadsförs för tillfället. Från NPL förs information om läkemedel vidare till VARA (Nationellt produkt- och artikelregister) som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten. VARA används av bl.a. SIL (Svensk Informationsdatabas för Läkemedel som i sin tur tillhandahåller informationen till vårdgivare och journalsystemsleverantörer), apoteksaktörer och veterinära vårdsystem.

Läkemedelsverket har arbetat med att ta fram uppgifter om samtliga i Sverige icke godkända läkemedel som har beviljats licens. Sedan oktober 2013 publiceras läkemedlen som säljs på licens i NPL och informationen förs vidare till VARA. Viss begränsad information om licensläkemedel fanns tidigare i VARA men den har nu ersatts av informationen som hämtas från NPL. I januari 2014 fanns 1 732 licensläkemedel varav 310 veterinära läkemedel i NPL och VARA. Läkemedelsverket överför löpande nytillkomna licensläkemedel till NPL (se figur 6.1).

För licensläkemedel anges nu information om läkemedelsnamn, substans, styrka, läkemedelsform, företag (MAH eller motsvarande från ursprungslandet), ATC-kod, NPL-ID och NPL-förpacknings-

ID. De har en egen produkttyp och det framgår tydligt att det rör sig om ett icke-godkänt läkemedel.

Informationen om licensläkemedlen avses användas bl.a. vid förskrivning av e-recept inom humanvården och djursjukvården samt vid receptexpedition på apotek. Tydligare information om licensläkemedlen kommer att möjliggöra förbättrad information om vilka licensläkemedel som förskrivits och expedierats. Detta gör det bland annat möjligt för landstingen att följa upp användningen.

6.8.6 Anskaffning och expediering av licensläkemedel

Recept på ett licensläkemedel utfärdas ibland i samband med licensansökan, ibland först när ansökan har beviljats. När Läkemedelsverket beviljat licensen och det finns ett recept är det apotekets ansvar att tillhandahålla läkemedlet på begäran av patienten. Vissa vanliga licensläkemedel kan finnas i lager på apoteket. I andra fall kan det krävas mer eller mindre omfattande ansträngningar för att anskaffa läkemedlet.

I de flesta fall har tillverkaren/MAH (dvs. MAH i det land där produkten finns godkänd/motsvarande) inte anlitat ombud/lagerhållare för licensläkemedlet[12]. Läkemedlen kan lagerhållas eller direkt distribueras till apoteken av en partihandlare. Vissa licensläkemedel finns i lager hos partihandeln, t.ex. Tamro och/eller Oriola. Det finns också företag som i praktiken får en roll som ombud och lagerhållare av läkemedel som de tagit in. Om ett specifikt licensläkemedel finns hos flera olika distributörer respektive hos flera olika ombud/lagerhållare kan apoteket välja från vem man vill köpa in varan. Enligt Sveriges Apoteksförening saknar apoteken returrätt beträffande licensläkemedel, vilket innebär att anskaffning av sådana läkemedel innebär ett ekonomiskt risktagande, om kunden väljer att inte hämta ut sitt läkemedel.

6.8.7 Ansökningar av annan än apotek

Den enda aktör som i nuläget ansöker om licens utan att vara ett apotek är Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA). SVA ska enligt sin instruktion[13] bl.a. utreda smittsamma djursjukdomars,

[12] Skrivelse från Sveriges Apoteksförening, april 2012.
[13] Förordning (2009:1394) med instruktion för Statens Veterinärmedicinska anstalt.

inklusive zoonosers (sjukdomar eller smittämnen som på ett naturligt sätt kan spridas mellan djur eller människor), uppkomst, orsak och spridningssätt samt medverka i förebyggandet och bekämpandet av dessa sjukdomar. SVA ska vidare upprätthålla en effektiv vaccinberedskap avseende smittsamma djursjukdomar inklusive zoonoser.

Vid allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar bland djur (s.k. epizootier) kan Jordbruksverket fatta beslut om olika åtgärder, exempelvis vaccinering. SVA har då regelbundna avstämningar med Jordbruksverket och kan lämna rekommendationer om vaccinering. Jordbruksverket kan uppdra åt SVA att upphandla och ta hem vacciner som man håller i beredskapslager. Utöver den roll SVA har vid epizootisjukdomar har SVA även verksamhet som omfattar att de rekvirerar, lagrar och distribuerar vacciner för smittsamma sjukdomar hos djur där förebyggande och bekämpande av sjukdomen genom vaccinering bedömts nödvändigt.

SVA har sedan länge bedrivit handel med vacciner med stöd av partihandelstillstånd (möjlighet till sådan handel regleras i 4 kap 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel). SVA har även bedrivit handel med icke-godkända vacciner och för dessa ansökt om licens hos Läkemedelsverket. Runt 40–50 licensansökningar per år har normalt godkänts av Läkemedelsverket. Före 1995 fick en ansökan om licens göras av en apotekschef eller en med denne jämställd befattningshavare. Föreståndare för Statens bakteriologiska laboratorium (SBL) och SVA betraktades som en med apotekschef jämställd befattningshavare och kunde då söka licens. Bakgrunden till detta var bl.a. att dessa myndigheter hade en särställning i fråga om bakteriologiska preparat, bl.a. kunde de tillverka, importera och sälja vaccin utan registrering om det initialt var avsett att användas vid epizooti. Efter det att SBL ombildats till Smittskyddsinstitutet (SMI), och dess vaccintillverkning privatiserats, skedde en ändring av licensföreskrifterna 1995 vilket innebar att enbart befattningshavare vid apotek kan ansöka om licens.

SVA ansökte under 2012 hos Läkemedelsverket om beredskapslicens för 34 produkter. Av dessa 34 produkter har det för 12 produkter även inkommit ansökningar från apotek om veterinär licens.

6.9 Utvecklingen av antalet sökta och beviljade licenser

6.9.1 Antalet ansökningar

Läkemedelsverket mottog under de första åren på 2000-talet mellan 40 000 och 50 000 ansökningar årligen. Antalet ansökningar ökade dock år för år. En särskilt kraftig ökning skedde sedan mellan 2009 och 2010[14] vilket kan förklaras med omregleringen av apoteksmarknaden och det faktum att en licens endast är giltig hos respektive juridisk person som står för ansökan. Det totala antalet ansökningar ökade med 24 procent mellan 2009 och 2010 och därefter med cirka 7 procent under 2011. Antalet ansökningar har de senaste två åren sjunkit och var 2012 totalt 70 578 och 2013 totalt 67 704.

Antalet generella licenser har de senaste tio åren legat på omkring 6 700–7 000 ansökningar per år. Antalet beredskapslicenser på humansidan är cirka 20 per år och berör främst antidoter och serum.[15]

Humanläkemedel svarar för merparten av antalet ansökningar. Veterinärmedicinska ansökningar står för cirka en fjärdedel av det totala antalet ansökningar.

Mellan 2009 och 2010 ökade det totala antalet licensansökningar avseende humana licensläkemedel med knappt 14 procent. Antalet dubbla ansökningar, dvs. sådana som inkommit flera gånger från samma apotek eller inkommit från olika apotek men avser samma patient och licensläkemedel, ökade med 25 procent, vilket innebar att de dubbla ansökningarna detta år stod för över 50 procent av den totala ökningen. Under perioden 2008–2011 motsvarade de dubbla ansökningarna 15 procent av den totala ökningen.

Antalet licensläkemedel med upprepad förskrivning (dvs. licensläkemedel som finns kvar längre än ett år), har ökat med cirka 200 sedan år 2000 och uppgick till ungefär 1 300 år 2010.

Läkemedelsverket konstaterar i en rapport om sjukvårdens behov av licensläkemedel att en stor del av licensansökningarna avser ett litet antal läkemedel och att frekventa ansökningar görs för läkemedel som används vid svår acne, mot sömnproblem och för behandling av ADHD. En mindre andel av ansökningarna rör i stället en mängd olika läkemedel som fördelar sig över många terapi-

[14] Läkemedelsverkets rapport om licensförskrivning, 2012, s. 13.
[15] Läkemedelsverket, Sjukvårdens behov av licensläkemedel, 2013, s. 7.

områden. Antalet ansökningar per läkemedel kan variera mellan en enda och upp till 8 000 per år[16].

De flesta veterinära licenser avser ett djurslag/indikation/årsförbrukning. Ökningen av antalet veterinära licensansökningar uppgick till drygt 45 procent mellan 2009 och 2010. Antalet dubbla ansökningar ökade med drygt 156 procent under samma period. Därefter har en liten minskning skett, men nivån är fortfarande betydligt högre än 2009. Förutom omregleringen av apoteksmarknaden anger Läkemedelsverket i sin rapport 2012 ett antal andra orsaker till att antalet licensansökningar gått upp: ökat antal av vissa husdjur, förändrad inställning till behandling av djur och att många veterinära läkemedel som är godkända i andra länder inte marknadsförs i Sverige.

6.9.2 Avslag på licensansökningar

Merparten av licensansökningarna resulterar i bifall från Läkemedelsverket. En mindre del avslås av olika skäl. År 2011 avslogs 1 969 av totalt 74 726 ansökningar, dvs. ungefär 2,6 procent. Den vanligaste orsaken (40 procent av avslagen) var att Läkemedelsverket hänvisade till ett godkänt läkemedel. Den näst vanligaste orsaken var att ansökan gällde generell licens men att Läkemedelsverket hänvisade till enskild licens. Därefter kom avslag på grund av dubbla ansökningar. Andra vanligt förekommande skäl var att ansökan gällde ett redan godkänt läkemedel eller ett extemporeläkemedel[17].

Antalet överklaganden är endast omkring 50 per år. Majoriteten av överklagandena går vidare till förvaltningsrätten, eftersom Läkemedelsverket sällan ändrar sitt beslut. Hos förvaltningsrätten fastställs Läkemedelsverkets beslut i flertalet fall.

6.10 Kostnader för licensläkemedel

Licensläkemedel används såväl i den slutna som öppna vården och även inom veterinärmedicinen. Licensläkemedel för humant bruk omfattas enligt praxis av läkemedelsförmånerna (se 6.11).

[16] Läkemedelsverket, 2013.
[17] Läkemedelsverket, 2012, s. 28.

Den totala kostnaden för licensläkemedel inom förmånerna uppgick till 212 miljoner kronor år 2013, varav 27 miljoner kronor var patienternas egenavgifter.[18] De 20 största produkterna har haft en försäljning på mellan cirka 15 och 1,5 miljoner kronor. Flertalet av dessa ingår bland de läkemedel som försäljs med licens under en lång följd av år. Under 2013 försvann dock den produkt som hade den största omsättningen (Roaccutan) och den näst största omsatte det året cirka 10 miljoner kronor.

Licensläkemedel som apoteken säljer till sjukvården eller till djursjukvården och djurägare omfattas inte av läkemedelsförmånerna och prissättningen är därmed fri.

6.11 Licensläkemedel och förmånssystemet

6.11.1 TLV:s beslut om pris och subvention

Licensläkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna om de uppfyller kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., bl.a. kraven på kostnadseffektivitet. Av 16 § nämnda lag följer att om TLV så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren ska ett sådant läkemedel som omfattas av tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) ingå i läkemedelsförmånerna, utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet. Med ”tillstånd enligt 5 § tredje stycket” avses bl.a. licensläkemedel. Ett licensläkemedel kan således ingå i förmånerna trots att pris inte har fastställts.

Det kan konstateras att några ansökningar om subvention för licensläkemedel inte gavs in till TLV under år 2011 och 2012. Under 2013 kom det in två ansökningar om subvention, som i båda fallen beviljades.[19]Även tidigare år har bara ett mindre antal ansökningar getts in till TLV. Under åren 2002-2007 fick TLV endast in 39 ansökningar om att licensläkemedlet skulle ingå i förmånerna (prop. 2008/09:145 s. 260). Det är således mycket få licensläkemedel som enligt TLV:s beslut ingår i förmånerna.

Enligt TLV är det oftast tillverkaren som ansöker om att läkemedlet ska omfattas av förmånerna. Eftersom licensläkemedel är läkemedel som inte har försäljningstillstånd i Sverige saknas det en MAH (innehavare av försäljningstillstånd) som kan ansöka om sub-

[18] Källa: Concise.
[19] Källa: TLV.

vention. För att dessa läkemedel ska kunna prövas och omfattas av förmånerna har TLV funnit att den som beställer hem och saluför produkten i Sverige blir jämställd med MAH i ansökningsfrågan. I ett fall har TLV tagit emot en ansökan från ett apotek som agerade som beställare och leverantör. TLV accepterade denna ansökan om subvention, då annars vissa typer av licensläkemedel inte skulle kunna få subvention i Sverige. De flesta ansökningar gäller dock läkemedel under utveckling och som förskrivs på licens till patienter som stått på behandling under den kliniska prövningen[20].

Emellertid följer av övergångsbestämmelserna till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att alla de licensläkemedel som Riksförsäkringsverket (RFV) beslutade om pris för även i fortsättningen skulle omfattas av förmånerna, se även avsnitt 6.11.3. Det har dock inte varit möjligt att fastställa vilka licensläkemedel som ingår i förmånerna med stöd av dessa övergångsbestämmelser eftersom det är oklart vilka läkemedel som har fått ett pris eller vilket priset är. Detta innebar att Apoteket AB under den tid bolaget hade ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, behandlade alla licensläkemedel som om de ingick i förmånerna (jfr prop. 2008/09:145 s. 259).

TLV har också uttalat sig om rättsläget i dessa fall. Om det inte går att klarlägga om ett visst licensläkemedel omfattas av RFV:s beslut så får oklarheten inte gå ut över patienterna. Apoteken får då utgå från att läkemedlet omfattas av läkemedelsförmånerna.[21] Utredningen har erfarit att aktörerna på den omreglerade apoteksmarknaden behandlar alla licensläkemedel som om de omfattades av förmånerna. Det torde innebära att vissa licensläkemedel behandlas som om de ingick i förmånerna trots att de varken omfattas av RFV:s eller TLV:s beslut.

6.11.2 Underlag för hälsoekonomisk prövning

Licensläkemedel saknar ofta hälsoekonomisk dokumentation. Om läkemedlet ingår i ett annat lands subventionssystem kan det finnas hälsoekonomisk dokumentation om det andra landet kräver det för subventionsbeslut. TLV:s bedömning är dock att det inte är säkert eller ens troligt att en sådan hälsoekonomisk dokumentation är direkt överförbar till svenska förhållanden. Även dokumentationen

[20] Källa: TLV.
[21] Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel, s. 36.

från de kliniska prövningarna i ett annat land är ofta mycket begränsad. Ett licensläkemedel kan t.ex. vara ett särläkemedel där dokumentation saknas eller är bristfällig. Om ett läkemedel är godkänt i ett land så måste det som regel finnas någon form av klinisk dokumentation, men för nationellt godkännande är dokumentationskraven en nationell angelägenhet, så det är inte säkert att den kan användas i Sverige. För licensläkemedel är det också kännetecknande att det saknas behandlingsalternativ. De överväganden som TLV enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska göra för godkända läkemedel kan alltså oftast inte göras för licensläkemedel. Se dock nedan angående licensläkemedel som är föremål för en godkännandeprocess. I dessa fall kan en viss hälsoekonomisk prövning vara möjlig att göra[22]. Exempelvis finns underlag från kliniska studier och en prisjämförelse mot andra tillgängliga behandlingar kan göras.

Grunden för TLV:s beslut vilar istället på den individuella patientens behov av läkemedlet och behandlingens höga angelägenhetsgrad i det enskilda fallet. Det innebär dock inte att TLV gör någon bedömning i individuella fall, utan bedömningen görs på gruppnivå. I och med att licens endast beviljas av Läkemedelsverket om patienten inte kan få tillfredsställande behandling med godkända läkemedel menar TLV att användningen av läkemedlet normalt får antas bli kostnadseffektiv för dem som får det förskrivet. I subventionsbeslut för licensläkemedel utgår TLV från att Läkemedelsverket endast beviljar licens i de fall där det är medicinskt motiverat, dvs. i enlighet med 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen. TLV har hittills inte avslagit en ansökan om att licensläkemedel ska ingå i förmånerna.

6.11.3 TLV:s praxis för olika typer av licensläkemedel

Som anges ovan har TLV svårt att bedöma licensläkemedel utifrån kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och TLV har bara i något enstaka ärende tillämpat 16 §, dvs. beslutat att licensläkemedlet ska ingå i förmånerna trots att pris inte har fastställts. I stället har TLV utvecklat en praxis avseende prissättningen av licensläkemedel. Beroende på vad det är för kategori av licensläkemedel hanterar TLV licensläkemedel på olika sätt. Nedan beskrivs TLV:s hantering av de olika ärendegrupperna.

[22] TLV:s Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris, s. 36

Licensläkemedel som ingår i förmånerna enligt den äldre lagen

Övergångsbestämmelserna till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anger att receptbelagda läkemedel som Riksförsäkringsverket (RFV) har fastställt försäljningspris för enligt den äldre lagen, ska ingå i läkemedelsförmånerna. RFV beslutade att licensläkemedel skulle ingå i förmånerna genom ett beslut om att fastställa det pris som leverantören senast, men före den 1 oktober 2002, hade tagit ut för läkemedlet ökat med Apoteket AB:s handelsmarginal (RFV:s beslut 2002-09-17, dnr. 8496/02). Apoteket AB fann att det inte var praktiskt möjligt att utreda vilka licensläkemedel som omfattades av RFV:s beslut och vilka som inte gjorde det. Som framgår ovan har TLV uttalat sig om dessa situationer och anfört att om det inte går att klarlägga om ett visst licensläkemedel omfattades av RFV:s beslut så får oklarheten inte gå ut över patienterna. Apoteken får då utgå från att läkemedlet omfattas av förmån[23].

TLV har prisuppgifter från år 2002 och framåt för de licensläkemedel där företagen har ansökt hos TLV. För de läkemedel som sålts på licens före 2002 gäller det pris som tillämpades år 2002. Eftersom det inte gått att klarlägga vilka licensläkemedel som hade ett försäljningspris fastställt av RFV finns det ingen lista över dessa priser. För läkemedel som inte ingår i förmånerna gäller fri prissättning.

Licensläkemedel som är på väg att godkännas

Ett licensläkemedel kan befinna sig i en process för godkännande. För sådana licensläkemedel kan huvudsakligen samma hantering tillämpas som när ett företag ansöker om subvention för ett nytt originalläkemedel, dvs. läkemedlet kan prövas utifrån kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Läkemedel som tidigare varit godkänt

För ansökan om subvention för läkemedel som tidigare varit godkänt måste TLV utreda de närmare omständigheterna. Förblir priset på läkemedlet detsamma som tidigare eller lägre kan utred-

[23] Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel s. 36.

ningen för dessa läkemedel förenklas förutsatt att TLV tidigare beslutat om subvention. De omständigheter som orsakat avregistreringen kan emellertid ge upphov till kostnader som inte tidigare beaktats. Om avregistreringen beror på låg omsättning kan den tidigare utredningen många gånger fortfarande vara relevant i vissa avseenden. Bakom avregistreringen kan emellertid också ligga okända biverkningar eller brister i effekt. En tidigare utredning påverkas i så fall av sådana nya omständigheter. Läkemedelsverket tillämpar emellertid stor restriktivitet med att bevilja licens när godkännandet dragits in av säkerhetsskäl. Var subventionen beviljad av Riksförsäkringsverket krävs en beskrivning av tidigare användning, den förmodade användningen vid licensförskrivning och vad patienterna annars skulle behandlas med samt om möjligt en kostnadseffektivitetsanalys. Detsamma gäller om priset är högre än tidigare.

Subventionerat licensläkemedel utan fastställt pris

TLV har enligt 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. möjlighet att subventionera ett licensläkemedel utan att fastställa pris. TLV har sällan använt den möjligheten i och med att sökanden normalt har begärt ett pris. Fall då det skulle kunna vara aktuellt att tillämpa denna bestämmelse är om användningen kan förväntas gälla endast en eller en handfull patienter eller där produkten inte har någon rättighetshavare med intresse av att produkten subventioneras. Det kan t.ex. vara fråga om ett företag i en annan del av världen som överhuvudtaget inte har några planer på att marknadsföra sig i Sverige. Ett ärende där TLV beslutat om subvention utan att fastställa pris gällde läkemedlet Surmontil, som används vid behandling av depression. Läkemedlet i form av tabletter var av Läkemedelsverket godkänt för försäljning. Tillverkningen av tabletter hade emellertid upphört, men läkemedlet fanns internationellt tillgängligt i form av kapslar. Företaget uppgav enligt beslutet att man påskyndat att ta fram kapslarna för att tillgodose patienternas behov och därför inte haft möjlighet att fastställa ett försäljningspris. Avsikten var att prissätta Surmontil kapslar med utgångspunkt från priset för de tabletter som tidigare marknadsförts.[24]

[24] Beslut 2007-06-21, 802/2007.

Ett licensläkemedel kan övergå till att bli ett godkänt läkemedel

Vissa licensläkemedel blir tillräckligt dokumenterade och kan då bli godkända för försäljning på den svenska marknaden. Av 2 kap. 1 § första stycket Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel, framgår att licens medges om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett i Sverige godkänt läkemedel. När ett licensläkemedel har blivit godkänt för försäljning kan behovet av läkemedel tillgodoses med ett godkänt läkemedel. Det innebär att licensläkemedlet inte längre kan tillhandahållas genom licens och subventioneras genom läkemedelsförmånerna. Motsvarande gäller även om ett annat läkemedel godkänns som motsvarar det läkemedel som tidigare beviljats licens.

När ett läkemedel har blivit godkänt kan företaget (MAH) ansöka om att läkemedlet ska ingå i förmånerna. TLV har då möjlighet att värdera det godkända läkemedlet enligt kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Under den tid som TLV prövar om det godkända läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna finns det således inte något läkemedel, varken licensläkemedel eller godkänt läkemedel, som är subventionerat. Under denna period blir det därför patienten som själv får stå för kostnaderna för läkemedlet. I vissa fall kan dock landstingen besluta att svara för kostnaden.

Det finns inte något hinder mot att företaget ger in en ansökan om subvention redan innan det finns ett beslut om försäljningsgodkännande. På så sätt kan handläggningstiden förkortas.

Läkemedelsverket upphäver dock inte beviljade licenser därför att läkemedlet har blivit godkänt. Eftersom ett läkemedel ofta blir godkänt en tid innan det finns tillgängligt och fått beslut om pris och subvention hos TLV har det hänt att Läkemedelsverket har beviljat licens under den tiden för att inte patienterna ska bli utan behandling. Detta är inte reglerat utan följer av Läkemedelsverkets praxis.

Det förekommer även att möjligheten att få licens upphör på grund av att ett annat läkemedel avsett för behandling av den aktuella sjukdomen blir godkänt. Läkemedlet kan innehålla samma aktiva substans som licensläkemedlet eller en annan substans. Licens för det första läkemedlet beviljas då inte och patienten får i stället stå för hela kostnaden för det nya läkemedlet innan subvention beslutats.

6.11.4 Försäljningspris för licensläkemedel

Reglerna om inköpspris och försäljningspris i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. gäller även för licensläkemedel. Av bestämmelserna följer att apoteken är skyldiga att följa det av TLV fastställda försäljningspriset. Apoteken får endast tillämpa ett annat försäljningspris för parallellimporterade läkemedel. Det är Nämnden för läkemedelsförmåner som beslutar om huruvida licensläkemedel ska ingå i förmånerna. TLV hanterar således licensläkemedel på samma sätt som originalläkemedel.

Eftersom det är det expedierande öppenvårdsapoteket som ska ansöka om licens hos Läkemedelsverket är det också apoteket som ska betala ansökningsavgift till Läkemedelsverket för licensansökan. Av förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel framgår att ansökningsavgiften för närvarande är 220 kronor. Apotekens ansökningsavgift får inte läggas på försäljningspriset. Apoteken ska således själva stå för den avgiften inom ramen för den ersättning som apoteken totalt får för hanteringen av förmånsläkemedel (dvs. ersätts genom handelsmarginalen). Utredningen har dock fått signaler om att vissa apotek tar ut ansökningsavgiften av kunden.

6.12 Tidigare rapporter och skrivelser om hanteringen av licensläkemedel

6.12.1 LFN:s skrivelse från 2003

Dåvarande Läkemedelsförmånsnämnden (LFN), numera TLV, inkom den 30 juni 2003 med en skrivelse till Socialdepartementet med förslag till ändringar i hanteringen av licensläkemedel och extemporeläkemedel. Förslaget innebar att dessa läkemedel, med undantag för lagerberedningar, skulle ingå i läkemedelsförmånerna utan särskilda beslut. LFN skulle dock ha möjlighet att besluta att ett visst läkemedel eller vissa grupper av läkemedel inte längre skulle få ingå i läkemedelsförmånerna.

6.12.2 Skrivelse om förenklat förfarande för licensläkemedel

TLV (dåvarande LFN), Apoteket AB och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) gav den 15 maj 2007 in en gemensam skrivelse till Socialdepartementet med förslag till förenklat förfarande för licensläkemedel (LFN dnr 761/2007). Av skrivelsen framgår att samråd hade skett med Läkemedelsverket.

Förslaget gick ut på att förskrivaren i stället för apoteket skulle ansöka om licens hos Läkemedelsverket. De läkemedel som Läkemedelsverket beviljade licens för skulle automatiskt ingå i läkemedelsförmånerna utan att TLV skulle behöva fatta beslut om subvention och pris. Dessa licensläkemedel skulle ingå i förmånerna så länge licensen var giltig. Skrivelsen innehöll också ett förslag om tillfällig subvention som skulle gälla när ett licensläkemedel hade fått försäljningsgodkännande, men ännu inte kommit in i förmånerna som ett godkänt läkemedel.

6.12.3 Omreglering av apoteksmarknaden

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (2008/09:145 s. 259) belystes frågan om hanteringen av licensläkemedel inom förmånssystemet. Regeringen konstaterade att ett endast ett fåtal licensläkemedel hade bedömts av TLV enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. men att Apoteket AB ändå lämnade ut licensläkemedel med subvention. Apoteket AB hade inte funnit det möjligt att utreda vilka licensläkemedel som omfattades av RFV:s tidigare beslut och som enligt övergångsbestämmelserna därför fortsättningsvis skulle vara subventionerade. Regeringen angav i propositionen att hanteringen av licensläkemedel borde ses över.

6.12.4 TLV:s rapport från 2010

I april 2010 lämnade TLV till regeringen rapporten TLV:s uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden med anledning av regeringens uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden (S2008/10720/HS). I rapporten anför TLV att myndigheten anser att det är angeläget att klarhet skapas i frågan om hur licensläkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. De förslag till lösning som lämnades i skrivelsen till regeringen 2007 grundades dock på apoteksmarknadens dåvarande struktur. Förslagen kan därför

inte utan en analys mot bakgrund av nu gällande förhållanden läggas till grund för en lagstiftning. TLV bedömer att det regeringsuppdrag som har lämnats till Läkemedelsverket (Uppdrag om att utreda orsakerna bakom den ökande mängden licensansökningar för försäljning av icke godkända läkemedel, S2011/9210/FS) inte var avsett att lösa det problem som beskrivs här, men att uppdraget kan skapa förutsättningar för en ny förbättrad licenshantering.

6.12.5 Läkemedelsverkets rapport om licensläkemedel 2010

Läkemedelsverket fick i uppdrag av regeringen att föreslå en ordning som innebär att patienter kan hämta ut förskrivet licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek. I uppdraget ingick även att analysera vilket elektroniskt systemstöd som krävs och lämplig ägare till detta, beräkna kostnader och föreslå finansiering.

I en första delrapport i juni 2010 föreslogs en lösning med ett IT-stöd/licensregister som skulle tas fram, driftsättas, supporteras och förvaltas av Apotekens Service AB. I sin slutrapport i september 2010 konstaterade Läkemedelsverket att alla apotek ska ha åtkomst till Apotekens Service AB:s centrala register över licenser. Patienten ska vidare kunna välja apotek fritt vid expeditionstillfället.

I rapporten diskuterades två alternativ för vem som ska utfärda ansökan om licens: A) apotek eller B) förskrivande läkare, tandläkare eller veterinär. Läkemedelsverket beskriver hur dessa alternativ kan fungera och diskuterar för- och nackdelar och konsekvenser av respektive lösning. Fördelar med alternativ A är bl.a. att det finns fungerande rutiner hos apotekspersonalen samt apotekens tillgång till information om möjligheten att tillhandahålla den fysiska produkten. Läkemedelsverket tar upp möjligheten att fördela avgiften mellan sökande och expedierande apotek. Läkemedelsverket föreslår dock att sökande apotek initialt debiteras hela avgiften, men att det sker en uppföljning under en viss tid, varefter frågan om fördelningen avgörs. När det gäller alternativ B anses det eventuellt kunna leda till fler överklaganden. Det blir sannolikt inget omfattande merarbete för förskrivaren i fråga om licensläkemedel som denne förskrivit tidigare. Om det är första gången en förskrivning på licens sker är det tidskrävande och komplicerat att skaffa tillgång till produktfaktablad för att kunna specificera ett nytt licensläkemedel avseende produktbenämning (substans och eventuellt handelsnamn) och dosering vid förstagångsförskrivning.

Läkemedelsverket ser framför sig att det finns ett behov av att utveckla tjänster där förskrivaren kan anlita grossister och apotek, vilka kan förmodas ha krav på ersättning för detta. Garanti om att det i realiteten går att tillhandahålla ett licensläkemedel är beroende av arbete som bara grossist eller apotek kan utföra. Läkemedelsverket gör en uppskattning att den tillkommande årliga kostnaden för vården kan uppgå till cirka 15–20 miljoner kronor. Arbetet med att debitera avgifterna för Läkemedelsverkets granskning till vården bedöms bli mycket komplicerat och kostsamt. Läkemedelsverket uttalar slutligen att befintlig ordning med apotek som sökande fungerar mycket väl. Mot en förändring där förskrivaren får ansvaret för att ansöka om licens talar i första hand att det krävs omfattande förändringar i regelverket och i IT-stödet och att en sådan ändring har ett stort antal praktiska implikationer för vården.

Om den nuvarande ordningen, där ansökan görs av apotek, bibehålls, krävs det ingen ändring av reglerna om behörig sökande. För att läkemedel ska kunna hämtas ut på valfritt apotek kan man införa en regel som innebär att en licens som beviljats ett apotek också gäller på alla andra apotek. Läkemedelsverket ser dock skäl att ta in ändringen i lag, eftersom bestämmelser om överklagande kan behöva regleras i lag.

Om däremot förskrivaren ska ansöka om licens innebär det enligt Läkemedelsverket en stor principiell förändring. Man konstaterar att regelverket är uppbyggt kring tillstånd till försäljning. Det principiellt nya skulle bli att en tredje person (förskrivaren) kommer att ansöka om ett tillstånd som berättigar två andra personer (apoteket och patienten) till en överlåtelse. Detta är en ovanlig ordning i det förvaltningsrättsliga regelverket och frågan förtjänar enligt verkets uppfattning en djupare analys än vad som varit möjligt inom ramen för uppdraget. Läkemedelsverket menar vidare att övervägande skäl talar för att licensförsäljningen inklusive utpekandet av vem som kan ansöka även fortsättningsvis får en samlad reglering i verkets föreskrifter. Verket föreslår dock att ett bemyndigande att föreskriva om detta tas in i läkemedelsförordningen.

Läkemedelsverket ser ingen anledning att göra skillnad i regleringen mellan öppenvårds- och sjukhusapotek.

I rapporten förs även översiktliga resonemang om integritetsskydd samt lämnas uppgifter om beräknade kostnader.

6.12.6 Läkemedelsverkets rapport om licenshantering 2012

Läkemedelsverket har i enlighet med ett regeringsuppdrag (S2011/9210/FS) utrett orsakerna bakom den ökande mängden licensansökningar. Läkemedelsverket har i april 2012 redovisat uppdraget i en rapport, ”Förskrivning av licensläkemedel”. Läkemedelverket har i arbetet med uppdraget funnit flera skäl till att antalet licensansökningar har ökat den senaste tiden. Om det finns en faktisk ökning av användningen av licensläkemedel är dock inte tillräckligt utrett då antalet licensansökningar inte direkt avspeglar antalet behandlade patienter. Läkemedelsverket redovisar följande orsaker till en ökning av licensansökning för humant bruk:

- Apoteksomregleringen har gett upphov till att samma patient kan ha flera licenser för samma licensläkemedel då många patienter har en önskan att göra sina läkemedelsuttag på olika apotek. Det framgår i proposition 2008/09:145 att regeringen menar att det bör vara patienten som, i samband med förskrivning, väljer vid vilket apotek som läkemedlet ska hämtas ut. Det är då det apoteket som ska ansöka om licens.
- Läkemedelverket påbörjade 2007 en genomgång av licensläkemedel där verket tidigare beviljat generell licens. Ett flertal licensläkemedel bedömdes inte uppfylla kravet för att beviljas generell licens och dessa avslogs med hänvisning till att ansökan borde ske som en enskild licens, med följden att dessa ökade i antal.
- Avregistrering av läkemedel där godkänt alternativ saknas genererar licensansökningar.
- Antalet licensläkemedel med upprepad förskrivning har ökat över tiden.
- Avslag på rikslicens har gett upphov till ett mycket stort antal licensansökningar. Vid bedömning av en rikslicensansökan ska Läkemedelsverket kontrollera att rikslicensen inte kan ersättas av befintligt godkänt läkemedel, eller av godkänt läkemedel i annat land tillgängligt genom enskild, generell eller beredskapslicens. Om licensläkemedel visar sig finnas tillgängligt för ansökan om licens ska ingen fortsatt utredning göras för rikslicensen och ansökan avslås.

Läkemedelsverket har redovisat följande möjliga åtgärder för att minska antalet licensansökningar för humant bruk:

- Det som troligtvis skulle minska licensansökningarna mest är möjlighet för patienten att gå till valfritt apotek utan att ny ansökan behöver inkomma till Läkemedelsverket.
- Att rikslicens ges företräde framför läkemedel som inte är godkända någonstans i världen skulle kunna leda till en minskning av antalet licensansökningar.
- Att förstärka incitamenten för företagen att ansöka om godkännande för de mest använda licensläkemedlen.
- Ytterligare motverka och ifrågasätta avregistrering genom större incitament eller favör för att behålla ett äldre läkemedel registrerat när alternativt godkänt läkemedel saknas.
- Att genom införlivande av artikel 126 a i humandirektivet 2001/83/EG ge Läkemedelverket möjlighet att bevilja ett godkännande för försäljning för ett läkemedel som är godkänt i en annan medlemsstat, när det finns skäl att anta att innehavaren av godkännandet i den andra medlemsstaten inte avser att ansöka om godkännande i Sverige. Dock ställer detta höga krav på medlemsstaten och medlemstaten tar i princip på sig alla de skyldigheter som normalt ankommer på innehavaren av ett godkännande för försäljning.
- Omvärdera den restriktiva hållningen som gäller för generella licenser alternativt att generell licens för humant bruk reserveras för sjukvårdens behov av läkemedelsförsörjning via rekvisition.

Läkemedelsverket redovisar i rapporten följande orsaker till en ökning av licensansökning för veterinärt bruk:

- Apoteksomregleringen har gett upphov till att en veterinär kan ha flera licenser för samma licensläkemedel på flera apotek då djurägarna har en önskan att göra sina läkemedelsuttag på olika apotek. Se även under punkten orsaker till ökning av licensansökningar för humant licensläkemedel.
- År 2006 begränsades en licensansökan till ett djurslag, vilket innebar en viss ökning.

- Jämfört med andra EU-länder har Sverige få godkända läkemedel för veterinärt bruk, vilket genererar licensansökningar för att tillgodose de behov som finns.
- Avregistrering av läkemedel där godkänt alternativ saknas genererar licensansökningar.
- De senaste åren har antalet husdjur ökat i Sverige och man kan även se en ökning av licensansökningar till dessa djur.
- Förändrad inställning till behandling av husdjur förefaller ha ändrats över tiden med en generell ökning av läkemedelsbehandling till husdjur vilket även det kan ha påverkat antalet licensansökningar.

Läkemedelsverket redovisar följande möjliga åtgärder för att minska antalet licensansökningar för veterinärt bruk:

- Det som troligtvis skulle minska licensansökningarna mest är möjlighet för djurägaren att gå till valfritt apotek utan att ny ansökan behöver inkomma till Läkemedelsverket.
- Att införliva artikel 7 i direktiv 2001/82/EG ger en möjlighet för en medlemsstat att tillåta försäljning eller administrering till djur av veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännande för försäljning utfärdats i en annan medlemsstat men inte i Sverige.
- Motverka och ifrågasätta avregistrering genom större incitament eller favör för att behålla ett äldre läkemedel registrerat när godkänd produkt saknas t.ex. genom lättnader i krav på märkning.

I rapporten uttalar också Läkemedelsverket att för vissa licensläkemedel fortsätter det att inkomma licensansökningar trots att det har kommit godkänt läkemedel på marknaden. Det Läkemedelsverket har uppmärksammat i dessa fall är att det då oftast handlar om godkända läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, vilket borde utredas vidare.

Rapporten innehåller även ett avsnitt om förhållanden i några andra länder. Det framgår där att det i vissa länder inte är apoteken som ansöker om licens.

I Norge kallas licensförsäljning för ”Utleveringsbestemmelse for Godkjenningsfritak” och gäller för läkemedel som saknar försäljningstillstånd i Norge. Definitionen av licensläkemedel är ett läkemedel utan försäljningstillstånd som kan beviljas ”godkjenningsfritak” om

läkare eller tandläkare ansöker om det. Förskrivaren/patienten skickar beviljandet från Legemiddelverket till apoteket för att läkemedlet ska kunna expedieras.

I Danmark kallas licensförsäljning för Udleveringstilladelse till laegemidler, ”utlämningstillstånd”, vilket motsvarar Sveriges definition. Ett läkemedel utan försäljningstillstånd kan i särskilda fall och i begränsad omfattning tillåtas för försäljning eller utlämning genom ”udleveringstilladelse”. Licenser kan ansökas som enskilda eller generella (även akuta licenser). Licenser är giltiga upp till fem år. När läkaren/veterinären/tandläkaren beviljats licensen, förskriver denne läkemedlet till patienten.

I Finland är det apotek som ansöker om licens. Finska myndigheten sänder beviljad licens till apoteket.

På Island är det läkaren/veterinären som ansöker om licensen i särskilt formulär och i ansökan motiveras behovet av icke godkänd produkt.

6.12.7 Läkemedelsverkets rapport om sjukvårdens behov av licensläkemedel 2013

Läkemedelsverket hade bl.a. i uppdrag att se över omfattningen av ansökningar om licens i de fall det finns ett godkänt alternativ som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Man kom fram till att dessa fall utgjorde en mycket liten andel av licensansökningarna och att licens beviljades endast i undantagsfall vid medicinska skäl, t.ex. att patienten fått biverkningar av det godkända läkemedlet. Läkemedelsverket fann i sina system 174 licensläkemedel som innehöll samma substans som godkänt läkemedel utom förmån. I många fall har det godkända läkemedlet och licensläkemedlet inte samma beredningsform eller styrka. Licensansökan kan också bottna i att det godkända läkemedlet inte är tillgängligt i Sverige, t.ex. för att det godkänts via den centrala proceduren, men inte marknadsförs här.

7 Överväganden och förslag om hantering och prissättning av licensläkemedel

7.1 Inledning och uppdraget

I de första delarna av detta kapitel behandlas de delar av utredningens uppdrag som rör hanteringen av licenser, dvs. det uppdrag som anges i dir. 2013:26. Utredningen diskuterar följaktligen vem som ska ansöka om licens, vad som krävs för att åstadkomma en ordning där licensläkemedel kan hämtas ut på valfritt apotek samt behovet av ett nationellt licensregister.

Senare i kapitlet behandlas de frågor som rör prissättning och subvention av licensläkemedel, dvs. det uppdrag som anges i dir. 2011:82. En översikt av direktiven finns i inledningen av föregående kapitel.

7.2 Begreppen licensläkemedel och apotek

Med licens avses ett tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige. Detta framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), omtryckt och ändrad genom LVFS 2012:21. Se även 1 kap. 2 § förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel, för liknande definition. Ett läkemedel får enligt huvudregeln säljas först sedan det har godkänts för försäljning eller registrerats, se 5 § läkemedelslagen (1992:859). Av 5 § tredje stycket läkemedelslagen framgår att om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som anges tidigare i bestämmelsen. Licens har sitt stöd i 5 § tredje stycket läkemedelslagen

(prop. 1991/92:107 s. 81). Begreppet licensläkemedel är inte definierat i någon författning men i denna utredning avses ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning men som efter tillstånd från Läkemedelsverket får säljas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel inom hälso- och sjukvården och den veterinärmedicinska verksamheten.

Av LVFS 2008:1 framgår att det bara är apotek som får ansöka om licens. Begreppet apotek är dock inte definierat i någon författning. Enligt nuvarande regelverk finns det tre typer av apotek, nämligen öppenvårdsapotek, extemporeapotek och sjukhusapotek. Ett öppenvårdsapotek är en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Extemporeapotek är inte uttryckligen undantagna från LVFS 2008:1 men eftersom de inte får sälja läkemedel till konsument blir det inte aktuellt för dem att att erhålla licens. Bestämmelser om extemporeapotek finns i läkemedelslagen och i Läkemedelsverkets föreskrifter. Även för läkemedel som ska användas inom slutenvården efter rekvisition, krävs ansökan av apotek innan läkemedlet får lämnas ut för användning (se SOU 2013:23, avsnitt 6.5.1). I de fallen avses med apotek ”sjukhusapotek”. Regleringen av sjukhusapotek finns i 5 kap. lagen om handel med läkemedel och i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Utredningens uppdrag avseende hanteringen av licenser avser framför allt öppenvårdsapotekens ansökan och förfarande. Syftet med utredningens uppdrag är att lämna förslag som ska underlätta för öppenvårdsapotekskunderna. Utredningen har inte sett anledning att se över regelverket för sjukhusapotekens ansökan om licens. Eftersom följande avsnitt framför allt kommer att röra öppenvårdsapotekens licenshantering avses med apotek i detta avsnitt just öppenvårdsapotek, om inte annat uttryckligen anges. Licens kan även beviljas för behandling av djur. Även i dessa fall ska ansökan göras av apotek. Det som diskuteras i detta kapitel har därför relevans även för veterinära licenser. Särskilda frågor beträffande handel med läkemedel för djur behandlas i utredningens fortsatta arbete.

7.3 Vem ska få ansöka om licens?

Utredningens förslag: Det ska alltjämt vara apotek som ska ansöka om tillstånd till försäljning av ett icke godkänt läkemedel (licens).

Skälen för utredningens förslag

Tänkbara aktörer

De aktörer som i första hand kan komma i fråga för att få ansöka om och få en licens beviljad är apoteken, som har uppgiften i nuläget, och förskrivarna. Med förskrivare avses enligt LVFS 2008:1 den som i Sverige är behörig att utöva läkar-, tandläkar- eller veterinäryrket. Att patienten, som normalt är den som har det största intresset av att licensen beviljas, skulle ansöka om licens för det läkemedel patienten har fått förskrivet är inte en realistisk lösning. I ett särskilt avsnitt berörs partihandelns roll vid licensansökan.

Tidigare diskussion kring vem som ska få ansöka om och kunna få en licens beviljad

Sveriges Apoteksförening har lämnat ett förslag till förändrad hantering och prissättning av licensläkemedel. Förslaget innebär att apotek inte ska ansöka om licens utan att det ska vara förskrivaren som ansöker till Läkemedelverket. Ansökan ska gälla rätt att behandla med läkemedlet. Enligt förslaget ska samtliga apotek kunna expediera alla beviljade licensläkemedel som förskrivs. Enligt förslaget skulle ledtiden förkortas och hanteringen av överklaganden skulle underlättas. Genom detta menar Sveriges Apoteksförening att endast en ansökan per patient skulle krävas och ökningen av licensansökningar därmed minska. Föreningen framför även att apoteken bör få skälig ersättning för licensläkemedelshanteringen (inklusive anskaffningsavgift).

Att förskrivaren skulle ansöka föreslogs redan i en skrivelse från 2007 från LFN (numera TLV), Apoteket AB och SKL, se avsnitt 6.12.2.

Läkemedelsverket diskuterade i sin rapport från år 2010 kring vem som ska utfärda licensansökan. Verket beskrev för- och nack-

delar med de två olika alternativen (apotek eller förskrivare) och framhöll att nuvarande ordning fungerade mycket väl och att i första hand behovet av omfattande förändringar i regelverket och IT-stödet samt de praktiska implikationerna för vården, talade mot att lämna över uppgiften att ansöka om licens till förskrivarna (se även avsnitt 6.12.5).

Fördelar och nackdelar med de olika alternativen

Tänkbara fördelar med att apoteken ansöker om licens

Av lagen (2009:366) om handel med läkemedel följer att öppenvårdsapoteken är skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel. Tillhandahållandeskyldigheten avser således även licensläkemedel. Efterlevs inte denna skyldighet har Läkemedelsverket möjlighet att vidta åtgärder, t.ex. beslut om föreläggande eller förbud som också får förenas med vite men även återkalla tillståndet att driva öppenvårdsapotek. Det kan anses att rimligt att det är apoteket självt som ansvarar för att erforderliga tillstånd finns så att det kan uppfylla sina åligganden. Apoteken bör inte vara beroende av att någon annan ansöker om tillstånden.

Licensbeslutet innebär i dag ett försäljningstillstånd för ett läkemedel och det kan därför hävdas att det är logiskt att det är öppenvårdsapoteken som ansöker om licens eftersom det endast är öppenvårdsapotek som får sälja receptbelagda läkemedel till konsument. Licensläkemedel får endast skrivas ut på recept.

I och med att öppenvårdsapoteken hanterar stora mängder läkemedel från olika partihandlare och läkemedelsföretag har öppenvårdsapoteken stor kunskap om tillgängligheten till läkemedel, distributionsvägar och eventuella bristsituationer. Detta gäller även licensläkemedel.

Eftersom det alltid har varit apoteken som har ansökt om licens finns det väl upparbetade rutiner för ansökningsförfarandet. Vidare tycks hanteringen fungera väl.

Tänkbara nackdelar med att apoteken ansöker om licens

I dag gäller licensbeslutet bara för det ansökande apoteket, inklusive alla apotek som ingår i samma juridiska person, vilket betraktas som en nackdel (se dock nedan angående diskussion om en ordning där

licensen gäller på alla apotek även om det endast är ett apotek som har fått licensen beviljad).

Licensansökningarna uppfattas av öppenvårdsapoteken som en betungande uppgift. Licenser är vanligt förekommande och har ökat i antal under de senaste åren, även om det skedde en minskning under 2012 och 2013. Vidare är apoteken skyldiga att betala ansökningsavgift på 220 kronor oavsett om apoteket kommer att få expediera läkemedlet. Det finns således en risk för att apoteken inte får täckning för ansökningsavgiften. Den nya kommunikationslösningen (för beskrivning av denna se avsnitt 7.6) kommer dock att förenkla hanteringen för apoteken. Apotekens arbete med licensansökningar ersätts redan i dag genom handelsmarginalen.

En nackdel med att det är apoteken som ansöker om licens kan vara att förskrivarna inte skaffar sig kunskap om bl.a. tillgänglighet och kostnad för läkemedlet. Eftersom landstingen har ansvar för läkemedelskostnaderna kan det hävdas att det är rimligt att landstingen har förutsättningar och kunskap så att förskrivningen kan styras mot de kostnadseffektiva läkemedlen eller behandlingarna. I dagsläget känner förskrivaren inte alltid till vad licensläkemedlet kostar.

Tänkbara fördelar med att förskrivaren ansöker om licens

Om ansökan görs av förskrivaren är det naturligt att licensen kan gälla på alla apotek. Förskrivaren har redan i dag en central roll genom att skriva motivering till licensansökan och underlag vid överklagande. Förskrivaren har också kontakt med patienten eller djurägaren och diskuterar behandlingsalternativ med honom eller henne. Ett sammanhållet ansvar för motivering, licensansökan och förskrivning kan eventuellt utgöra incitament att minska förskrivningen av licensläkemedel, när det finns andra möjliga behandlingsalternativ. För apoteken innebär en sådan ordning en avlastning. Bland aktörerna är apoteksbranschen uttalat positiv till förskrivaransökan eftersom ett onödigt mellanled försvinner och ledtiden förkortas samt hanteringen vid avslag och överklagande underlättas.

Tänkbara nackdelar med att förskrivaren ansöker om licens

Om ansvaret för ansökan läggs på förskrivaren innebär det en ökad arbetsbelastning för förskrivarna. Mängden licensläkemedel som skrivs ut skiljer sig åt mellan dem som förskriver humanläkemedel

och dem som förskriver veterinärmedicinska läkemedel. Det finns också skillnader mellan olika specialiteter. Exempelvis hanterar barnläkare fler licenser än andra specialiteter. Av Läkemedelsverkets rapport 2013 om sjukvårdens behov av licensläkemedel framgår att läkemedel med flest beviljade licensansökningar tillhör terapiområdena ”nervsystemet” och ”hud”. För vissa grupper av förskrivare skulle arbetsbördan av att ta över ansökningsförfarandet således bli påtaglig medan andra, som sällan förskriver licensläkemedel, inte skulle påverkas av en sådan förändring i någon större utsträckning.

Att föra över ansökningsförfarandet på förskrivarna skulle även innebära ökade kostnader för förskrivarna eftersom de i så fall skulle ansvara för ansökningsavgiften till Läkemedelsverket. Det kan t.ex. inte anses rimligt att patienten, djurägaren eller apoteken skulle betala ansökningsavgiften om det är förskrivaren som ansöker. En fråga som då behöver besvaras är om förskrivarna/landstingen skulle behöva ersättas ekonomiskt för detta merarbete och om handelsmarginalen för apoteken borde sänkas. Vidare uppkommer frågan om vem som skulle stå för ansökningsavgiften beträffande veterinära licenser eftersom landstinget då inte är huvudman.

Förskrivarna (sjukvården) skulle också få ta ett ansvar för att licensläkemedlen kan anskaffas, ett ansvar som i dag enbart ligger på apoteken i och med deras tillhandahållandeskyldighet. Licensläkemedel finns ibland i lager hos partihandlare eller apotek, men i andra fall kan det krävas ett ganska omfattande arbete för att ta reda på var de finns tillgängliga. Även om apoteken skulle behålla tillhandahållandeskyldigheten skulle förskrivarna behöva försäkra sig om att licensläkemedlet finns att tillgå innan de ansöker om licens. Visar det sig att läkemedlet inte finns tillgängligt skulle förskrivaren i så fall behöva ansöka på nytt, vilket skulle drabba patienten i form av förseningar men även innebära en ökad administrativ börda för berörda. Förskrivarna skulle således behöva bygga upp täta kontakter med bl.a. apotek och partihandlare för att kunna ta reda på om licensläkemedlet finns tillgängligt innan en ansökan sker.

Läkemedelsverket uppskattar i sin rapport om licensläkemedel från 2010 (se även avsnitt 6.12.5) att kostnaden för vården att ta över ansökningsförfarandet kan uppgå till totalt 15–20 miljoner kronor. Därtill kommer kostnad för avrop av tjänster från apotek eller grossist.

Avgiftshanteringen torde också bli mycket mer komplicerad än vad som är fallet när det är apoteken som ansöker. Skulle det t.ex. vara den enskilde förskrivaren som ska betala eller landstinget? Vad

skulle gälla för t.ex. privatläkarna, tandläkarna och veterinärerna, såsom de privatpraktiserande veterinärerna och de statligt anställda distriktveterinärerna. Om patienten av något skäl tvingas byta förskrivare kan det, om förslaget skulle bestå i att licensen bara gäller för ansökande förskrivare, bli nödvändigt att den nya förskrivaren ansöker om licens och betalar avgift. Det är osäkert vad som då skulle gälla om den andre förskrivaren arbetar på samma arbetsplats som den förste förskrivaren.

En ordning där förskrivaren skulle ansöka skulle också kräva stora förändringar av den kommunikationslösning som har tagits fram, se avsnitt 7.6. Det skulle också bli en nyordning där en tredje person ansöker om ett tillstånd som berättigar två andra personer, apoteket och patienten, till en överlåtelse (dvs. försäljningen av licensläkemedlet).

Slutsats

Utredningen anser att fördelarna med att behålla ordningen att det alltjämt ska vara apotek som ansöker om och beviljas licens väger över en ordning där förskrivarna skulle ta över ansvaret. Det har inte framkommit tillräckligt starka skäl för att föra över ansökningsförfarandet till förskrivarna. Ansökningsförfarandet bör lämpligen regleras i läkemedelsförordningen (2006:272). Som framgår nedan föreslår utredningen också ett bemyndigande i läkemedelslagen (1992:859).

Utredningen kommer i det följande att diskutera hur det, med ett sådant förslag, kan skapas en ordning där licensen kan gälla för samtliga apotek. Utredningen noterar att det kan vara lämpligt att se över nivån på den ansökningsavgift för licens som Läkemedelsverket tar ut. Exempelvis kan man fundera på förhållandet mellan anslagsfinansierad och avgiftsbelagd verksamhet. Utredningen noterar också att regeringen har avstått från att låta Läkemedelsverket ta ut årsavgift för licenser. Även nivån på handelsmarginalen kan behöva ses över. Utredningen noterar också att apoteken själva har möjlighet att sinsemellan reglera kostnaderna för ansökningsavgiften i förhållande till intjänandet av handelsmarginalen.

7.4 Licensansökan av annan än apotek eller förskrivare

Utredningens förslag: Den som har Läkemedelsverkets tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel och avser att sälja vacciner och serum till veterinärer får ansöka om tillstånd till försäljning av icke godkända vacciner och serum (licens).

Skälen för utredningens förslag

Inledning

I uppdraget ingår 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.

Läkemedelsverket hanterar årligen runt 70 000 ansökningar om licens varav drygt 13 000 avser läkemedel för djur. Så vitt utredningen erfar är det i dagsläget bara apotek och Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) som ansöker om licens hos Läkemedelsverket. Ansökningarna från SVA avser icke godkända vacciner avsedda för djur och är s.k. beredskapslicenser. SVA ansöker årligen om ett trettiotal beredskapslicenser. I det följande beskrivs utredningens förslag och bedömningar kring ansökningar om licens från andra än apotek.

Nuvarande reglering

Med detaljhandel avses enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel, försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses enligt samma lag, verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Definitionen av detaljhandel överensstämmer i sak med den

definition som fanns i 2 § första stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Definitionen av partihandel överensstämmer med den definition som fanns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:3) om tillstånd för partihandel med läkemedel.

Av lagen om handel med läkemedel framgår att endast den som har detaljhandelstillstånd, dvs. är ett öppenvårdsapotek, får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Den som har partihandelstillstånd får dock bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt den som är behörig att förordna läkemedel. Den som har partihandelstillstånd får också sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. Detta innebär, såvitt är av intresse i frågan om handel med läkemedel för djur, att den som har partihandelstillstånd får sälja vacciner och serum till veterinärer. All övrig detaljhandel (försäljning till konsument) av läkemedel för djur ska ske från ett öppenvårdsapotek, dvs. partihandlare får inte sälja direkt till djurägare. Motsvarande reglering fanns i 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och nuvarande reglering innebär ingen förändring jämfört med vad som gällde enligt den lagen (prop. 2008/09:145 s. 425).

Innan bestämmelsen infördes i 5 § lagen om handel med läkemedel m.m. angavs i fjärde punkten i övergångsbestämmelserna till läkemedelsförordningen (1992:1752) att SBL Vaccin Aktiebolag hade rätt att sälja vacciner och serum till sjukvårdsinrättningar och läkare under en begränsad tid. Vidare hade Statens Veterinärmedicinska anstalt, enligt 8 § läkemedelsförordningen, utan begränsning i tid, rätt att sälja vacciner och serum till veterinärer. I samband med införandet av 5 § lagen om handel med läkemedel m.m. upphävdes 8 § läkemedelsförordningen.

Bakgrunden till nuvarande reglering i 4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel om att den som har partihandelstillstånd får sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer, förefaller således ha sitt ursprung i SVA:s försäljning av vacciner och serum till veterinärer, vilken tidigare reglerades i läkemedelsförordningen från år 1992 (jfr prop. 1996/97:27 s. 118).

Utgångspunkten för regelverken kring försäljning av läkemedel är att utlämnandet till konsument ska gå via apotek. Det finns dock vissa undantag. Ett sådant undantag är jourdoser som regleras i LVFS 2009:13. Av bestämmelserna framgår att med jourdos avses läkemedel som vid behandlingstillfället lämnas ut i mindre antal

doser för att täcka patientens eller djurets behov till dess läkemedlet kan expedieras från öppenvårdsapotek. Läkemedel till djur får lämnas ut vid behandlingstillfället även för en begränsad behandlingsperiod, med hänsyn till ändamålet med behandlingen samt till djurägarens möjlighet att erhålla läkemedlet från öppenvårdsapotek. Förskrivare får endast lämna ut jourdos av sådana läkemedel som omfattas av rätten att förordna läkemedel. Utlämnande av jourdos från förskrivare får endast ske i samband med behandling och får inte äga rum i form av detaljhandel. Vid jourbehandling av ett flertal djur vid samma behandlingstillfälle får dock ersättning för direkta läkemedelskostnader tas ut i enlighet med Statens Jordbruksverks föreskrifter.

Det finns således en mer omfattande möjlighet att lämna ut jourdos på djursidan jämfört med humansidan. Regleringen infördes år 2003. Anledningen till att den vidgade möjligheten att lämna ut jourdos till djur infördes var att man ansåg att det på den veterinärmedicinska sidan förelåg andra praktiska och även geografiska förutsättningar såsom långa avstånd till apotek i kombination med att det kan vara svårt för en djurägare i lantbruket att lämna gården för att åka till apotek (SOU 2008:46 s. 83).

Veterinärer kan även tillämpa s.k. villkorad läkemedelsanvändning. Bestämmelser om villkorad läkemedelsanvändning finns i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2009:84) om läkemedel och läkemedelsanvändning. Med villkorad läkemedelsanvändning avses enligt den föreskriften läkemedelsanvändning utan att veterinär kliniskt har undersökt enskilt djur eller djurgrupp i anslutning till användningen. Veterinär får förskriva läkemedel för villkorad läkemedelsanvändning för att användas av djurhållare, för behandling av symtom eller förebyggande av sjukdom, i dennes besättning under vissa förutsättningar. Bl.a. ska djurhållaren ha genomgått en särskild utbildning. Vidare finns det krav på att veterinären ska upprätta noggranna skriftliga instruktioner om användning och hantering av läkemedlen samt besöka besättningen vid vissa intervall.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), framgår att endast apotek får ansöka om licens. Det finns inte några möjligheter att meddela dispens från de föreskrifterna. Med apotek avses öppenvårdsapotek och sjukhusapotek. I LVFS 2008:1 definierar Läkemedelsverket de olika typerna av licens som förekommer, nämligen enskild, generell, veterinär och beredskapslicens. Av föreskriften framgår att en beredskapslicens är en licens som i kris-

eller katastrofsituationer tillgodoser behovet av licensläkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller konsekvenser av radioaktiv strålning eller för att tillgodose behovet av antidoter och serum. SVA ska motivera beredskapslicenser för veterinärmedicinska läkemedel.

Överväganden

Utredningen ska se över hantering och ansökningar om licens från andra än apotek. Som beskrivs ovan är det i dagsläget bara SVA förutom apoteken som ansöker om licens.

När Läkemedelsverket beviljar ansökan om licens innebär det ett tillstånd till försäljning av det aktuella läkemedlet. Huvudregeln är att utlämnande av läkemedel ska ske från öppenvårdsapotek. För inrättningar för slutenvård för människa, dvs. sjukhus, finns en särskild reglering kring hur läkemedelsförsörjningen ska vara anordnad och sjukhusapotek har även möjlighet att ansöka om licens. Såvitt utredningen erfar fungerar ordningen med att sjukhusapotek ansöker om licens. Någon motsvarande ordning finns inte för djurens hälso- och sjukvård. Däremot kan den som har partihandelstillstånd få möjlighet att bedriva detaljhandel med vacciner och serum direkt till läkare och veterinär.

SVA ska enligt sin instruktion bl.a. utreda smittsamma djursjukdomars, inklusive zoonosers (sjukdomar eller smittämnen som på ett naturligt sätt kan spridas mellan djur eller människor), uppkomst, orsak och spridningssätt samt medverka i förebyggandet och bekämpandet av dessa sjukdomar. SVA ska vidare upprätthålla en effektiv vaccinberedskap avseende smittsamma djursjukdomar inklusive zoonoser.

SVA har sedan länge bedrivit handel med vacciner med stöd av sitt partihandelstillstånd (jfr 4 kap 1 § lag (2009:366) om handel med läkemedel). SVA har även bedrivit handel med icke-godkända vacciner och för dessa vacciner ansökt om licens hos Läkemedelsverket. Försäljningen av vacciner direkt till veterinär sker med stöd av lagen (2009:366) om handel med läkemedel där det anges att den som har partihandelstillstånd, får sälja vacciner och serum till bl.a. veterinärer. Som följer av beskrivningen ovan framgår det av förarbetena till denna bestämmelse att regleringen framför allt var avsedd för SVA:s försäljning av vacciner. SVA menar att denna hantering sker som ett led i SVA:s fullgörande av sitt uppdrag att

upprätthålla en effektiv vaccinberedskap. Det finns dock inte några legala hinder för att även andra än SVA får sälja vacciner och serum till veterinärer, under förutsättning att de har partihandelstillstånd för det.

Av LVFS 2008:1 följer att endast apotek får ansöka om licens. Utredningen har i avsnitt 7.3 föreslagit att ordningen med att det är apotek som ansöker om licens, bör behållas. Som diskuteras i avsnittet betraktas en licens som ett försäljningstillstånd, dvs. genom en licens blir en försäljning av icke godkända läkemedel tillåten. Beträffande försäljningen av vacciner och serum direkt från partihandeln till veterinären sker det inte någon distribution via apoteket. Partihandlaren har så att säga, i enlighet med lagen om handel med läkemedel, övertagit apotekets roll i denna hantering. Utredningen har diskuterat kring två alternativ beträffande frågan om licensansökningar från andra än apotek.

Det första alternativet innebär att bara apotek får ansöka om licens. Det skulle medför att all försäljning av icke godkända vacciner och serum till veterinärer måste gå via apotek. De som enligt lagen om handel med läkemedel får sälja vacciner och serum till veterinärer, dvs. exempelvis SVA, skulle således bara få sälja godkända läkemedel men inte de icke godkända läkemedel som förutsätter licens. Ett sådant förslag kräver inte några författningsändringar eftersom det redan framgår av LVFS 2008:1 att det endast är apotek som får ansöka om licens.

Det andra alternativet innebär att den som får sälja också ska få ansöka om licens. Detta ligger i linje med den tidigare diskussionen om att licens är ett försäljningstillstånd och med nuvarande reglering om att den som har partihandelstillstånd får sälja vacciner och serum till veterinärer. Eftersom partihandlaren har övertagit apotekets roll i denna hantering förefaller det ändamålsenligt att partihandlaren också får ansöka om licens för att kunna sälja icke godkända vacciner och serum till veterinärer.

Slutsatser

Utredningen anser att det förefaller logiskt att låta dem som träder i apotekens ställe även få möjlighet att sälja icke-godkända vacciner och serum och att dessa, dvs. partihandlare, därmed borde ha möjlighet att ansöka om licens. Det undantag som innebär att partihandlare kan få tillstånd att bedriva detaljhandel med vacciner och

serum är inte begränsat till godkända läkemedel. Ett krav på att licensansökan vid sådan försäljning ska göras av apotek skulle sannolikt innebära ökade kostnader. En lösning som möjliggör för partihandlare att ansöka om licens ligger väl i linje med utredningens bedömning att licensen även fortsättningsvis ska betraktas som ett försäljningstillstånd. Den föreslagna lösningen innebär att SVA kan fortsätta med den försäljning som bedrivs i dag men även att andra med partihandelstillstånd kan bedriva sådan handel. Detta bör kunna öka tillgängligheten till dessa vacciner (jämför utredningens uppdrag att förbättra tillgängligheten till läkemedel för djur). Möjligheten för veterinärer att köpa in icke godkända vacciner från flera aktörer borde även kunna bidra till prispress för dessa läkemedel (jämför utredningens uppdrag att öka prispress för läkemedel för djur).

Nuvarande reglering om vem som ska få ansöka om licens återfinns i Läkemedelsverkets föreskrifter, nämligen LVFS 2008:1. Utredningen föreslår i avsnitt 7.5 att regleringen av ansökningsförfarandet istället bör finnas i läkemedelsförordningen (2006:272). Regleringen om att den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel och avser att sälja vacciner och serum till veterinärer, får ansöka om licens bör återfinnas på samma normnivå, dvs. i läkemedelsförordningen.

Bestämmelsen är begränsad till den försäljning som sker till veterinärer, inte till de andra aktörer som nämns i 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel, dvs. sjukvårdsinrättningar och läkare. Utredningen menar att det är främst inom det veterinärmedicinska området som behovet av denna förändring föreligger, särskilt som SVA bedrivit försäljning av icke-godkända vacciner i många år. Inom humanmedicinen är läkemedelsförsörjningen ordnat på annat vis med landsting och den särskilda regleringen kring sjukhusens läkemedelsförsörjning som så vitt utredningen erfar inneburit tillfredsställande tillgång till icke-godkända vacciner och serum. Vidare är bestämmelsen inte begränsad till den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd att bedriva partihandel, utan bestämmelsen gäller även för den som har fått ett tillstånd beviljat av en behörig myndighet i annat EES-land. Av EU-regleringen som är genomförd i lagen om handel med läkemedel, framgår att medlemsstater måste erkänna partihandelstillstånd som utfärdats av andra medlemsstater (prop. 2012/13:40 s. 63). Utredningen ser inte någon anledning att i detta avseende diskriminera partihandelstillstånd som utfärdats i andra EES-länder. Vidare har utredningen inte sett anledning till att

begränsa ansökningsförfarandet till en viss typ av licenser, t.ex. beredskapslicenser, utan ansökan kan avse alla typer av licenser.

Ansökan om licens ska bara kunna göras av den som avser att sälja icke godkända vacciner och serum till veterinärer, dvs. inte av alla dem som bedriver partihandel med läkemedel. Det finns inte något krav på den som bedriver partihandel med läkemedel att tillhandahålla ett fullsortiment av läkemedel, utan partihandlare kan välja vilka läkemedel som de vill bedriva partihandel med (prop. 2008/09:145 s. 159). En ansökan om att bedriva partihandel med läkemedel ska innehålla uppgift om vilken typ av läkemedel som ansökan avser (2 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:11) om partihandel med läkemedel). Det är lämpligt att det i ansökan även anges om den som vill bedriva detaljhandel med läkemedel, avser att sälja vacciner och serum till veterinärer. Därmed kan Läkemedelsverket avgöra vilka partihandlare som kan ansöka om licens för försäljningen av icke godkända vacciner och serum till veterinärer.

Utredningen anser att Läkemedelsverkets beslut om licens i dessa fall enbart ska gälla för den partihandlare som ansökt om licensen. Ansökan om licens bör i dessa fall vanligen vara en del av en affärsrelation mellan partihandlaren och beställande veterinär, dvs. läkemedlet är avsett att levereras till veterinären och det är inte aktuellt att djurägaren ska hämta ut läkemedlet. Det ingår dessutom endast i utredningens uppdrag att se över hur apotekskunder kan hämta ut licensläkemedel på vilket apotek som helst oavsett vilket apotek som har beviljats försäljningslicensen.

Utredningen återkommer i senare betänkande kring eventuellt ytterligare krav på den som bedriver partihandel eller detaljhandel med läkemedel för djur, bl.a. avseende rapportering av statistik. De överväganden är relevanta även för den som säljer vacciner och serum till veterinärer.

Läkemedelsverket bör i sina föreskrifter ange närmare bestämmelser om vem hos partihandlaren som ska ansvara för ansökan. En lämplig konstruktion skulle vara att den sakkunnige för verksamheten ska ansvara för ansökan. Vidare bör Läkemedelsverket i sina föreskrifter reglera vem som ska motivera ansökan om licens från en partihandlare. Det är inte orimligt att den inköpande veterinären ska stå för motiveringen. Ansökningar från SVA, avseende vacciner som behövs ur beredskapsperspektiv, skulle fortsatt kunna motiveras av veterinär anställd av SVA, men man kan även överväga om Jordbruksverket skulle stå för motiveringarna i dessa fall.

Det bör vidare anges i Läkemedelsverkets föreskrifter hur ansökan ska göras. En möjlig väg är att även dessa ansökningar hanteras via den s.k. kommunikationslösning som är på väg att tas fram (se avsnitt 7.6).

Ansökningar om licens från partihandlare bör motivera samma avgift som om ansökan görs av ett apotek, dvs i dagsläget 220 kronor enligt förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

Avslutningsvis kan konstateras att utredningens uppdrag inte rör beredskapsfrågor, men att sådana aspekter ändå aktualiseras i samband med SVA:s hantering och försäljning av vacciner. Det kan finnas anledning att se över frågorna om den veterinärmedicinska beredskapen i särskild ordning.

7.5 Möjlighet att hämta ut licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek

Utredningens förslag: Ett beslut om tillstånd till försäljning till konsument av ett icke godkänt läkemedel (licens) ska gälla på samtliga öppenvårdsapotek.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid tillstånd till försäljning av icke godkända läkemedel (licens).

Skälen för utredningens förslag

Inledning

Av direktiven till utredningen framgår uttryckligen att utredningen ska lämna förslag på en ordning som innebär att patienten ska kunna hämta ut licensläkemedel på valfritt apotek. Flera skäl kan åberopas till stöd för att licensbeslutet ska gälla på alla apotek. När Apoteket AB hade monopol på apoteksmarknaden gällde licensen på alla apotek. Efter omregleringen och konkurrensutsättningen av apoteksmarknaden har det skett en kraftig ökning av antalet licensansökningar, vilket inneburit en ökad arbetsbelastning för apoteken, Läkemedelsverket och förskrivarna. Det tar längre tid för patienten att få ut sitt läkemedel i de fall patienter går till ett apotek som inte ingår i samma juridiska person, t.ex. vid flytt eller semester på

annan ort eller när patienten av andra skäl hämtar ut sina läkemedel på olika apotek. Tillgängligheten kan således sägas ha blivit sämre i dessa situationer, vilket strider mot apoteksreformens intentioner.

I prop. 2008/09:145, s. 195 kommenterade regeringen skrivelsen från TLV (dåvarande LFN), SKL och Apoteket AB från maj 2007 med förslag till ändrat licensförfarande (för beskrivning av denna se avsnitt 6.12.2). Regeringen såg fördelar med förslaget men menade, i likhet med Apoteksmarknadsutredningen, att det var svårt att överblicka förslagets konsekvenser på en omreglerad marknad och att det därför inte var lämpligt att hantera frågan i samband med omregleringen. Regeringen menade att det bör vara patienten som, i samband med att förskrivning sker, väljer vid vilket apotek som läkemedlet ska hämtas ut. Det blir då det apoteket som ska ansöka om licens. Läkemedelsverkets beslut i licensärendet riktas till det apotek som ansökt om licensen. Regeringen lämnade inte några förslag i frågan.

Det finns alltså uppenbara fördelar med att låta beviljade licenser vara giltiga på alla öppenvårdsapotek. Det skulle leda till bättre tillgänglighet till licensläkemedel för patienten, som enklare och snabbare kan hämta ut sitt läkemedel på lämpligt apotek. Även patientsäkerheten kan i vissa fall stärkas genom att behandling kan påbörjas eller fortsätta utan onödiga avbrott. Färre licensansökningar innebär vidare att apoteken sparar tid och pengar, det minskar vårdens och djurhälsovårdens administration samt leder till minskad resursåtgång på Läkemedelsverket.

Som framgår ovan anser utredningen att det alltjämt bör vara apotek som ansöker om och beviljas licens. En ordning där licensläkemedlet ska kunna hämtas ut på samtliga öppenvårdsapotek kräver antingen att licensbeslutet gäller för samtliga apotek eller att det apotek som har fått licensen beviljad blir skyldigt att låta ett annat apotek lämna ut läkemedlet. Dessa två alternativ kommer att diskuteras nedan.

Behov av författningsändring?

I dag återfinns de flesta regler kring licenshanteringen i Läkemedelsverkets föreskrifter, däribland att det är ett apotek som ska ansöka om licens. Föreskrifterna är antagna med stöd av de allmänna bemyndigandena i 29 § läkemedelslagen (1992:859) och 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272). Det torde således i

princip inte finnas några konstitutionella hinder för Läkemedelsverket att ändra sina föreskrifter så att det anges att en licens gäller för samtliga apotek. Som kommer att framgå av följande avsnitt kan det dock av systematiska och pedagogiska skäl finnas anledning att införa reglering på en annan normnivå än i myndighetsföreskrift. Utredningen kommer därför i det följande att redovisa de rättsliga överväganden som krävs för att skapa en ordning där licensbeslutet gäller på alla apotek.

I dag är licensbeslutet bara giltigt på det ansökande öppenvårdsapoteket men enligt Läkemedelsverkets praxis även för andra öppenvårdsapotek som ägs av samma juridiska person. Ett öppenvårdsapotek som önskar sälja ett icke godkänt läkemedel till konsument måste således ansöka om licens även när det redan finns en beviljad licens men licensen har beviljats ett annat apotek.

En förutsättning för att licensbeslutet ska kunna gälla på samtliga apotek är att samtliga apotek också får tillgång till nödvändiga uppgifter om licensbeslutet. En rättslig diskussion kring den s.k. kommunikationslösningen och behovet av bl.a. registerförfattningar finns i avsnitt 7.6.

Utredningen vill redan här påminna om att ordningen med att bevilja tillstånd till försäljning av icke godkända läkemedel bygger på en undantagsregel där huvudregeln är att endast godkända läkemedel får säljas. Beträffande godkända läkemedel finns det en innehavare av godkännande för försäljning, dvs. ett läkemedelsföretag. Beträffande läkemedel som säljs på licens finns inte motsvarande företag som ansöker och ansvarar för läkemedlet. Det är istället förskrivaren, med stöd av sin fria förskrivningsrätt, som väljer att förskriva ett icke godkänt läkemedel. Däremot är det apoteket som ansöker om licensen. Läkemedelsverket bedömer sedan om det är lämpligt att licens beviljas genom att pröva licensansökan. Licenshanteringens särart förutsätter således redan i dag vissa rättsliga särlösningar.

Bakgrund till nuvarande reglering

Att det enbart är apotek som får ansöka om försäljning av icke godkända läkemedel regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) där det anges att ”Ansökan om licens ska göras av ett apotek”. Läkemedelsverket anför i sin rapport 2010 att regleringen

om licensläkemedel i LVFS 2008:1 är en följd av hur regleringen på området är uppbyggd (sidhänvisning saknas, rubrik 5).

Läkemedelslagen (1992:859) trädde i kraft år 1993 (prop. 1991/92:107) men innehöll inte några bestämmelser om licensansökan. Vem som skulle ansöka om licens diskuterades inte heller i förarbetena (se t.ex. prop. 1991/92:107 s. 81 och prop. 2005/06:70 s. 89). Dessförinnan återfanns regler kring läkemedel i läkemedelsförordningen (1962:701). Det fanns inte heller i den förordningen några bestämmelser rörande frågan om vem som skulle ansöka om licens. År 1993 trädde en ny läkemedelsförordning (1992:1752) i kraft. I 5 § den läkemedelsförordningen angavs att ansökan om godkännande för försäljning, erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen eller annat tillstånd till försäljning enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) ska göras av den som avser att sälja läkemedlet. I 7 § angavs att tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården, att Läkemedelsverket prövar frågor om sådant tillstånd, att tillstånd får meddelas för viss tid samt att tillståndet får förenas med villkor till skydd för enskilda. Det fanns således inte någon specifik reglering i läkemedelsförordningen kring licensansökan utan ansökan skulle beträffande samtliga läkemedel, godkända som icke godkända, göras av den som avsåg att sälja läkemedlet. Läkemedelsförordningen (1992:1752) upphävdes den 1 maj 2006 och ersattes av läkemedelsförordningen (2006:272). Bestämmelser motsvarande dem i 6 och 7 §§ läkemedelsförordningen återfinns numera i 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen. Däremot finns inte någon bestämmelse som motsvarar 5 § läkemedelsförordningen (1992:1752) om vem som ska ansöka om tillstånd till försäljning enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen.

Den 1 juni 1995 trädde Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:7) om tillstånd för försäljning av icke godkänt läkemedel (licensläkemedel) i kraft. I 6 § LVFS 1995:7 angavs att ansökan om annan licens än rikslicens skulle göras av apotekschef eller motsvarande befattningshavare vid apotek.

Läkemedelsverket betonar i sin rapport 2010 att licensläkemedel säljs av apotek och att det därför är följdriktigt att den som ska sälja läkemedlet ansöker om tillstånd (licens) för det (avsnitt 5). Läkemedelsverket tolkar således bestämmelsen i 5 § läkemedelsförordningen (1992:1752) om ”den som avser att sälja läkemedlet” som apotek. Det är endast öppenvårdsapotek som får sälja recept-

belagda läkemedel till konsument.[1] Licens förutsätter recept (2 kap. 1 § LVFS 2009:13).

Försäljning i tidigare led, t.ex. mellan apotek och partihandel anses inte kräva licens. Partihandlare behöver inte ha licens för att sälja licensläkemedel till apotek och apotek behöver inte heller ha licens för att få lagra förpackningar av licensläkemedel. Detta följer av Läkemedelsverkets praxis.

Bestämmelser om vem som ska få ansöka om licens har således sedan år 1995 reglerats genom Läkemedelsverkets föreskrifter, först i LVFS 1995:7 och sedan i LVFS 2008:1. Först genom LVFS 1995:7 infördes följaktligen en tydlig bestämmelse om att endast apotek får ansöka om licens.

Läkemedelsverket anför som sagt att beroende på hur regelverket kring vem som får sälja läkemedel är uppbyggt är det följdriktigt att det är den som vill sälja läkemedlet, dvs. apoteket, som ansöker om tillståndet. Emellertid ifrågasätter Läkemedelsverket i samma rapport om ordningen med att det enbart är apotek som får ansöka om licens, verkligen var avsedd att förhindra ett beslut om försäljningstillstånd på initiativ av annan än säljaren, och om en sådan ordning är välmotiverad. Läkemedelsverket konstaterar att regeringen tänkte sig tre typer av situationer då bestämmelsen i 5 § tredje stycket blir tillämplig, nämligen s.k. frilistning (dvs. att en vara eller grupp av varor övergångsvis tillåts för försäljning i avvaktan på prövning av ansökan om godkännande), licens samt andra undantagsbeslut i fråga om icke godkända läkemedel när en oväntad epidemi inträffar. Beträffande det sista undantaget uttalar Läkemedelsverket att erfarenheterna från vaccinationskampanjen med anledning av pandemin talar emot att peka ut någon bestämd personkategori som sökande till ett tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen. Det finns risker med att peka ut t.ex. apotek, säljare, förskrivare eller någon annan personkategori som enda sökande och därmed exkludera initiativ från någon annan. Läkemedelsverkets slutsats är att det bör finnas ett utrymme för en ordning där ansökan om ett tillstånd inte bör begränsas till någon eller några särskilda personkategorier, som t.ex. apotek, säljare eller förskrivare (avsnitt 5).

Frågan huruvida licensbeslutet ska gälla på samtliga apotek uppstod först i samband med omregleringen av apoteksmarknaden.

[1] Begreppet öppenvårdsapotek infördes först genom omregleringen av apoteksmarknaden, se prop. 2008/09:145.

Dessförinnan fanns det bara en apoteksaktör, Apoteket AB, och licensen gällde på alla apotek.

Stödet för försäljning av icke godkända läkemedel återfinns i artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, där det anges att i enlighet med gällande lagstiftning och för att tillgodose speciella behov, får en medlemsstat från bestämmelserna i direktivet undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient. Licensförsäljningen anses ha grund i denna artikel (jfr Läkemedelsverkets rapport, avsnitt 5). Däremot regleras inte i direktivet vem som ska ansöka om tillstånd till försäljning av icke godkända läkemedel. Som framgår av den internationella utblicken som redovisas i avsnitt 6.12.6 har flera nordiska länder valt en annan lösning än Sverige. I Norge, Danmark och Island är det förskrivaren som ansöker om licens. I Finland är det dock apoteken som gör ansökan.

Sammanfattningsvis finns det inte några EU-rättsliga bestämmelser om vem som ska få ansöka om försäljning av icke godkända läkemedel och därmed inte heller att det enbart ska vara apotek som får ansöka om och beviljas tillstånd till försäljning av icke godkända läkemedel. Det finns inte heller några uttalanden i förarbeten till vare sig nuvarande lagstiftning eller äldre lagstiftning om att det enbart bör vara apotek som ska få ansöka om försäljning av icke godkända läkemedel. Inte heller finns det några uttalanden som talar emot ett förslag om att ett licensbeslut skulle gälla för samtliga apotek. Den sista frågan har, mot bakgrund av att det fram till för några år sedan endast funnits en öppenvårdsapoteksaktör, inte blivit föremål för diskussion. Det är således Läkemedelsverket som har utformat regleringen utifrån sin tolkning av regelverket.

Utredningen kommer i det följande att diskutera vilka rättsliga överväganden som måste göras för att kunna bedöma om en ordning där licensbeslutet gäller för samtliga apotek kan införas. Överväganden avser dels frågan om att licensbeslutet ska gälla för samtliga apotek, dels frågan om obligatorisk distanshandel för det öppenvårdsapotek som fått licensen beviljad.

En licens ska gälla på samtliga apotek?

Avgifter

Läkemedelsverkets verksamhet finansieras till övervägande del av avgifter som betalas in av företag i enlighet med förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Av 25 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) framgår att den som ansöker om tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen ska betala ansökningsavgift till Läkemedelsverket. Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek. I 2 kap. 7 § punkten b förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel, anges att avgift för ansökan om licens för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i enskilda fall, får tas ut med 220 kronor. I 25 § tredje stycket läkemedelslagen anges att årsavgift får tas ut för läkemedel för vilka har meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § tredje stycket. Bemyndigandet har dock inte utnyttjats varför årsavgifter inte tas ut.

Om licensbeslutet skulle gälla på samtliga apotek men det fortfarande bara skulle vara ett apotek som ansöker om licensen och betalar avgiften, är frågan hur ett sådant system skulle bedömas ur avgiftsrättsligt hänseende.

Utöver att erlägga en ansökningsavgift behöver det ansökande apoteket lägga ned tid på själva ansökan m.m. Öppenvårdsapoteken erhåller en handelsmarginal. Handelsmarginalen är en helhetsersättning till apoteken för arbetet med att hantera läkemedel och andra varor. En diskussion kring det merarbete som ett apotek behöver lägga ned på licenshantering bör därför i första hand hanteras i överväganden i samband med översyn av handelsmarginalen. I detta sammanhang kan också framhållas att den kommunikationslösning som håller på att tas fram avser att minska apotekens arbete med licensansökningar, se avsnitt 7.6.

Utredningen bedömer att pålagan om betalning till Läkemedelsverket utgör ett åliggande för enskilda enligt 8 kap. 2 § regeringsformen och därmed faller under riksdagens kompetensområde (jfr prop. 1973:90 s. 218 f). Betalningen kan inte betraktas som frivillig eftersom den som har tillstånd att bedriva detaljhandel till konsument enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel (dvs. öppenvårdsapotek) är skyldig att tillhandahålla och sälja

licensläkemedlet. Det är således fråga om en betalning som öppenvårdsapoteket erlägger eftersom apoteket befinner sig i en sådan situation att det rättsligt är tvingat att göra det.

Regeringsformen innehåller ingen definition av begreppet avgift. Ledning för huruvida pålagan ska betraktas som en avgift får därför sökas utifrån förarbetena till regeringsformen (prop. 1973:90) och i förarbeten till andra lagstiftningsprodukter, praxis och doktrin samt uttalanden från Lagrådet. En avgift förutsätter att den som betalar ansökningsavgiften erhåller en motprestation. Begreppet avgift har även ansetts kunna innefatta vissa fall där vederlaget inte är individuellt bestämt utan i stället utgörs av en s.k. kollektiv motprestation. Det har t.ex. varit fråga om avgifter som tagits ut schablonmässigt av viss bransch eller kollektiv för att finansiera en myndighets kontroll eller tillsyn över en viss näringsverksamhet eller i näringsreglerande syfte (se t.ex. vad Lagrådet anfört i prop. 1984/85:149 s. 59 samt prop. 2007/08:166 s. 36 och där gjorda hänvisningar). Även av rättsfallen i NJA 1980 s. 718, RÅ 1991 ref. 87 och HFD 2013 ref 30 framgår att förekomsten av en kollektiv motprestation inte utesluter att det kan vara fråga om en avgift i regeringsformens mening. I HFD 2013 ref 30 uttalade Högsta förvaltningsdomstolen att ”Det finns således som kammarrätten konstaterat ett visst utrymme även för avgifter där den enskilde inte får en direkt motprestation. I de fall riksdagen godtagit kollektiva motprestationer i form av tillsyn har kollektivet varit väl avgränsat och avgifterna avvägda så att de täcker myndigheternas kostnader för tillsynsverksamheten.”

Ekonomistyrningsverket (ESV) har i rapporten ”Att avgränsa avgifter – Kartläggning och probleminventering” (ESV 2004:17) försökt att avgränsa avgiftsbegreppet. ESV uppger bl.a. att det är ett indicium och inte något kriterium men tolkar förarbetena så att det normalt bör krävas att statliga resurser förbrukas för att kriteriet motprestation ska vara uppfyllt (ESV s. 7). Vidare uttalar ESV att avgiftens storlek bör stå i rimlig överensstämmelse med statens kostnader för motprestationen. Med detta menas att storleken på avgiften inte ska syfta till ett nämnvärt överuttag. Enligt ESV bör det vidare föreligga viss sannolikhet för att en motprestation kan, eller ska erhållas, för att avgiftskriteriet inte ska ifrågasättas. Sannolikheten för att motprestationen ska ges bör inte närma sig noll (s. 15).

Enligt nuvarande regelverk om ansökan om licens består motprestationen för öppenvårdsapoteket i att apoteket får rätt att sälja

läkemedlet, viket framför allt innebär att apoteket får handelsmarginal för expedieringen av läkemedlet. En ytterligare tänkbar fördel med dagens hantering är att patienten kanske köper andra produkter i samband med att licensläkemedlet hämtas ut. Med en ordning där licenstillståndet skulle gälla på samtliga apotek skulle Läkemedelsverket alltjämt leverera en motprestation, dvs. ett tillstånd till försäljning, men motprestationen skulle inte enbart vara knuten till den som betalar avgiften. Eftersom samtliga apotek skulle ges möjlighet att sälja läkemedlet är det inte säkert att det ansökande apoteket också blir det apotek som får expediera läkemedlet. Mest troligt är dock att det i de flesta fall ändå kommer att vara det ansökande apoteket som också expedierar läkemedlet. I samband med apotekets licensansökan (eller kanske först när licensen är beviljad) kommer apoteket, för det fall läkemedlet inte finns på lager, nämligen i enlighet med tillhandahållandeskyldigheten att behöva beställa läkemedlet. För det fall patienten väljer att hämta ut läkemedlet på ett annat apotek än det som ansökt om och fått licensen kommer det apoteket behöva göra en beställning av licensläkemedlet om det inte finns på lager. Patienten kommer därför troligtvis snabbare få tag på licensläkemedlet om patienten vänder sig till det apotek som först ansökt om licensen.

Det kan påpekas att det i dag inte finns något hinder för olika apotek att ansöka om licens för samma läkemedel och patient. Redan i dag förekommer det således att ett apotek betalar ansökningsavgift utan att erhålla någon motprestation eftersom expedieringen sker på ett annat apotek som också ansökt om licens. Patienter är inte heller tvungna att hämta ut läkemedel. Vissa licenser kan därför förbli outnyttjade och således erhåller inte något apotek en motprestation.

Sammanfattningsvis gör utredningen följande bedömning. De som ska betala ansökningsavgiften är klart definierade, dvs. samtliga öppenvårdsapotek. Ansökningsavgiften är utformad för att täcka en viss specificerad kostnad med koppling till avgiften, dvs. Läkemedelsverkets arbete med att handlägga ansökan. Det är sannolikt att det i de flesta fall kommer att vara det apotek som har ansökt om licensen som också kommer att expediera läkemedlet, dvs. erhålla motprestationen. Utredningen anser att ansökningsavgiften för licensansökan bör betraktas som en avgift även om det införs en ordning där ett apotek ansöker om licens och licensbeslutet gäller för samtliga apotek. Avgiftsregleringen kommer att utgöra ett åliggande för enskilda enligt 8 kap. 2 § regeringsformen

och faller således under riksdagens kompetensområde men där delegation är möjlig, i likhet med hur nuvarande reglering kring avgifter är uppbyggd.

Förvaltningsrättsliga frågor

Förutom avgiftsrättsliga frågor är vissa förvaltningsrättsliga frågor av central betydelse vid bedömningen av en ordning där licensbeslutet ska gälla på samtliga apotek. Vilka ska t.ex. inta ställning som part och få överklaga beslutet? Dessa frågor kommer att behandlas i det följande.

Bestämmelser om besluts överklagbarhet och reglerna om överklagande och partsställning är allmänt hållna i förvaltningslagen (1986:223) och har istället utformats genom rättspraxis och doktrin. Vem som betraktas som part har betydelse t.ex. i fråga om vem som får ta del av handlingar i ärendet och bli underrättade om beslutet (se 16, 17 och 21 §§ förvaltningslagen). Det finns inte någon egentlig definition av part men i förvaltningslagen förtydligas begreppet genom ”sökande, klagande eller annan part”, se t.ex. 16 § förvaltningslagen. Med ”sökande” avses den som anhängiggjort ärendet, med ”klagande” den som överklagar beslutet och ”annan part” den mot vilken ett anspråk riktas och som följaktligen riskerar att bli adressat för ett betungande beslut.

Det finns inte några särskilda förvaltningsrättsliga regler beträffande licensansökan utan nuvarande ordning har fastställts utifrån allmänna förvaltningsrättsliga principer och genom Läkemedelsverkets praxis.

En ordning där licensbeslutet skulle gälla på samtliga apotek väcker frågor om vilka som ska betraktas som part och t.ex. få ta del av beslutet. Hur ska t.ex. ett beslut som ska gälla för alla apotek expedieras och vad ska gälla för delgivning? Det är inte alltid givet vilka personer som i en enskild situation ska betecknas som part. Enligt Strömberg förefaller det av praxis inte följa att var och en som har besvärsrätt också har rätt att inträda som part i första instans. Även andra kan beröras av ett ärende på ett sådant sätt att de intar ställning som intressenter.[2] Det finns inte något som hindrar att andra apotek ger in underlag till Läkemedelsverket utan att det apoteket måste vara part i ärendet. Andra apotek kan också ge underlag till det ansökande apoteket som i sin tur lämnar in

[2] Strömberg, Håkan och Bengt Lundell, Allmän förvaltningsrätt, 2011, Liber, s. 95.

underlaget till Läkemedelsverket. Sammantaget bedömer utredningen att andra apotek än det ansökande i de flesta fall inte torde betraktas som part vid en ordning där licensbeslutet gäller på samtliga apotek. Det är dock svårt att förutse och överblicka vilka konsekvenser en nyordning där licensbeslutet gäller för alla apotek, kan få. Den kommunikationslösning som är på väg att tas fram kommer också få betydelse för apotekens tillgång till licensbeslut (för en närmare beskrivning av kommunikationslösningen, se avsnitt 7.6). Vilka som i varje enskilt ärende bör betraktas som part är vidare en fråga som lämpligen bör överlämnas åt beslutande instans att avgöra. Utredningen avstår därför från att lämna några förslag i denna del.

Ytterligare en förvaltningsrättslig fråga som bäst lämpar sig för att avgöras genom praxis är frågan om negativ rättskraft och litis pendens. En licensansökan avseende samma patient och läkemedel bör, till skillnad från dagens regler, inte kunna bli föremål för parallella processer. Under tiden Läkemedelsverkets prövning pågår bör Läkemedelsverket därför kunna avvisa en ansökan från ett annat apotek om det rör samma patient och läkemedel. I och med den nya kommunikationslösningen kommer alla apotek enkelt kunna se om det redan pågår ett ärende rörande just den patienten och läkemedlet.

Vem som ska ha rätt att överklaga licensbeslutet kräver särskilda överväganden. En av de viktigaste rättssäkerhetsgarantierna inom förvaltningsrätten anses vara möjligheten att få ett beslut omprövat i högre instans. Överklaganderätten är dock underkastad en rad begränsningar genom bl.a. regler om klagoberättigade och om besvärstid.

Av 3 § förvaltningslagen[3] följer att om en annan lag eller en förordning innehåller någon bestämmelse som avviker från denna lag, gäller den bestämmelsen. Bestämmelserna om överklagande i den lagen tillämpas dock alltid om det behövs för att tillgodose rätten till domstolsprövning av civila rättigheter eller skyldigheter enligt artikel 6.1 i den europeiska konventionen den 4 november 1950 om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. Den sistnämnda meningen innebär att lagens bestämmelser

[3] I SOU 2010:29 En ny förvaltningslag, föreslås en ny förvaltningslag. Förslaget innehåller en bestämmelse vari anges att avvikelse från lagen enbart får göras genom lag. I övergångsbestämmelserna anges dock att om en föreskrift som har beslutats av regeringen och som gäller vid lagens ikraftträdande avviker från denna lag, har föreskriften företräde även efter ikraftträdandet.

om överklagande gäller oavsett vad som föreskrivits i en annan lag eller en förordning om det behövs för att tillgodose rätten till domstolsprövning enligt Europakonventionen (se prop. 2005/06:56 s. 10 f. och 24, bet. 2005/06:KU29). Av 22 § förvaltningslagen följer att ett beslut får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom emot och beslutet kan överklagas.

Av läkemedelslagen (1992:859) följer att beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt den lagen eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Enligt nuvarande ordning kan beslut om licensläkemedel överklagas och utredningen ser inte någon anledning att ändra på den ordningen. Eftersom det inte finns några särskilda regler om överklagande i läkemedelslagen regleras frågan om vem som får överklaga licensbeslutet genom 22 § förvaltningslagen, dvs. beslutet får överklagas av den som beslutet angår om det har gått honom emot. Enligt Läkemedelsverkets praxis är det endast det ansökande apoteket som betraktas som part och har rätt att överklaga beslutet. Även en patient har haft rätt att överklaga.

I och med att utredningen föreslår en ändrad ordning vad gäller hantering av licenser, är frågan om reglerna kring vem som får överklaga beslutet bör ses över. Som redogjordes för ovan är det inte självklart att samtliga apotek ska betraktas som part i ett ärende om licens. Är man part har man rätt att överklaga men av praxis följer att det inte alltid är så att den som inte är part saknar rätt att överklaga. Strömberg uttalar att om en ansökan om förmån har blivit avslagen äger i allmänhet bara sökanden och ingen annan överklaga (s. 202). Överför man det resonemanget till den nu aktuella situationen, skulle således bara det ansökande apoteket få överklaga. Men Strömberg betonar vidare att det kan vara ”besvärligt” att bedöma fall då en person berörs av ett beslut utan att inta partsställning. Inte vilket intresse som helst kan godtas som grund för rätt att få överklaga. Strömberg anför att som en förutsättning för att få överklaga brukar det krävas att beslutet antingen påverkar vederbörandes rättsställning eller berör ett intresse som på något sätt erkänts av rättsordningen. Strömberg exemplifierar sistnämnda erkännande med att vissa intressenter ska höras innan beslut meddelas eller att hänsyn ska tas till vissa intressen. Av praxis följer att intressenter som har ett rättsligt befogat intresse i saken bör ha rätt att överklaga. Det kan handla om intressenter som företräder ett intresse som ska vägas in vid

prövningen eller som annars påverkas rättsligt, ekonomiskt eller faktiskt (jfr Strömberg s. 203).

En central fråga är således om samtliga öppenvårdsapotek ska ha rätt att överklaga beslutet. En licens är en förutsättning för att läkemedlet ska få säljas. Eftersom apoteken är skyldiga att tillhandahålla licensläkemedel bör de ha ett intresse av att det finns ett beslut om att läkemedlet får säljas. I teorin kan alla apotek anses ha ett intresse av att licens beviljas och därför vilja överklaga ett avslagsbeslut. Huruvida man väljer att överklaga är dock också en ekonomisk fråga, då en sådan process kräver arbetsinsatser och kanske anlitande av juridiskt ombud. Detta är något som talar emot att andra än det ansökande apoteket vill överklaga beslutet. En ordning där alla apotek får överklaga licensbeslutet kan riskera att fördröja processerna och därmed leda till att patienterna får sina läkemedel vid senare tillfällen. Licenshanteringen förutsätter en snabb och patientsäker process. Dessutom skulle det kunna innebära en ökad administration för Läkemedelsverket och domstolarna. Läkemedelsverket beslutar om cirka 70 000 licenser per år. De flesta ansökningar beviljas och det är fråga om mycket få fall av överklaganden. De senaste åren har, enligt uppgift från Läkemedelsverket, knappt 30 beslut per år meddelats från förvaltningsrätten (antalet överklaganden kan, enligt Läkemedelsverket, vara fler än 30 eftersom överklagandet förfaller om Läkemedelsverket omprövar beslutet i enlighet med klagandens yrkande och Läkemedelsverket har inte uppgifter om antalet omprövade ärenden). Av dessa bifalls endast 1–2 överklaganden per år. Även om syftet med förslagen i denna utredning delvis är att minska antalet licensansökningar kommer det fortfarande att förekomma överklaganden. Det finns år 2013 cirka 1 300 öppenvårdsapotek (Statskontorets rapport 2013:7 s. 2). Det skulle således kunna bli en ökning i antalet överklaganden, om alla apotek skulle få överklaga, men det skulle alltjämt vara fråga om mycket få ärenden.

Frågor om vilka som får överklaga beslut avgörs framför allt genom domstolars praxis. Av praxis följer att domstolarna ofta intar en generös inställning till vilka som ska få överklaga beslut. Vidare finns fördelar med att inte reglera rätten att överklaga. Domstolarna ges då möjlighet till en individuell prövning avseende vilka som påverkas i sådan grad att de bör ges klagorätt. Det skulle därmed inte finnas risk för att de som har behov av en domstolskontroll utestängs. Slutligen kan ett införande av en begränsning av kretsen klagoberättigade ifrågasättas utifrån Europakonventionens

krav på rätten till domstolsprövning. Sammantaget bedömer utredningen att det inte ska införas någon begränsning av kretsen klagoberättigade. Vilka som ska ha rätt att överklaga licensbeslutet får liksom hitintills avgöras genom praxis.

Skyldighet för apoteken att bedriva distanshandel med licensläkemedel?

En lösning för att skapa en ordning där patienterna kan hämta ut licensläkemedlet på valfritt apotek är att det apotek som fått licensen beviljad tvingas att medverka till det. Öppenvårdsapoteken har möjlighet att bedriva distanshandel, dvs. lämna ut läkemedlet från ett annat ställe än det fysiska apoteket. Distanshandel kan ske på olika sätt, t.ex. genom att läkemedel skickas hem till patienten eller hämtas på postens utlämningsställen eller hos apoteksombud. En form av distanshandel är sådan som sker via Internet (e-handel). Distanshandel regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek, ändrad och omtryckt genom LVFS 2012:10. I föreskriften anges att med distanshandel avses ett öppenvårdsapoteks detaljhandel med läkemedel eller teknisk sprit som innefattar distribution från öppenvårdsapoteket till mottagaren, när denne inte får tillgång till varan i öppenvårdsapotekets lokaler. Med avhämtningsställe avses den lokal där en mottagare hämtar ut en beställd vara.

Ett alternativ till den ordning som diskuteras ovan, dvs. att ett apotek ansöker om licens och beslutet gäller för samtliga apotek, skulle vara att det öppenvårdsapotek som har fått licensen beviljad, tvingas att bedriva distanshandel med läkemedlet, så att patienten kan hämta ut läkemedlet på valfritt avhämtningsställe, t.ex. ett annat öppenvårdsapotek. Det apotek som fått licensen beviljad skulle då alltjämt ansvara för expedieringen och därmed erhålla handelsmarginalen men en annan aktör skulle stå för utlämnandet.

För att en ordning med distanshandel ska kunna införas krävs att det införs en skyldighet för öppenvårdsapoteken att i förekommande fall bedriva distanshandel med icke godkända läkemedel. En sådan skyldighet bör regleras i lag. Dessutom krävs att alla apotek har möjlighet att kontrollera vilket apotek som har fått licensen beviljad så att det utlämnande apoteket vet vilket öppenvårdsapotek det ska kontakta. Det bör kunna framgå av kommunikationslösningen.

Vid omregleringen av apoteksmarknaden gjorde regeringen bedömningen att det inte borde införas ett krav på öppenvårdsapoteken att erbjuda distanshandel (prop. 2008/2009:145 s. 218). Bedömningen motiverades inte särskilt men inte heller Apoteksmarknadsutredningen hade förslagit något krav på apoteken att bedriva distanshandel. Regeringen uttalade i ett annat sammanhang i propositionen att apoteken fritt skulle kunna konkurrera om att erbjuda konsumenterna en ännu bättre tillgänglighet till läkemedel, t.ex. i form av personaltäthet, öppettider eller distanshandel, än vad som följer av den föreslagna regeln om tillhandahållandeskyldighet. Regeringen såg också framför sig att distanshandeln skulle komma att fortsätta att utvecklas (prop. 2008/09:145 s. 190). Denna utredning diskuterade en eventuell skyldighet att bedriva distanshandel i tidigare betänkande, SOU 2012:75. Utredningen uttalade att ett av syftena med omregleringen av apoteksmarknaden var att åstadkomma en utveckling och förbättring av servicen och tjänsteutbudet på apoteksmarknaden. Detta borde, enligt denna utredning, ske genom att apoteksaktörerna fritt och i konkurrens utvecklade sådana typer av service som de bedömer att kunderna efterfrågar. En skyldighet för öppenvårdsapoteken att erbjuda distanshandel i de fall direktexpediering inte kan ske, skulle kräva stora investeringar av apoteken. Denna utrednings slutsats var därför att det inte var lämpligt att införa en skyldighet att bedriva distanshandel. Däremot betonandes att det är viktigt att öppenvårdsapoteken frivilligt utvecklar denna typ av service (s. 566 f.).

En skyldighet att bedriva distanshandel skulle endast avse licensläkemedel. Apoteken skulle således alltjämt inte vara skyldiga att bedriva distanshandel med godkända läkemedel.

Slutsats

Utredningen har som en lösning för att skapa en ordning där licensläkemedel kan hämtas ut på valfritt apotek, övervägt att föreslå en skyldighet för apoteken att bedriva distanshandel med licensläkemedel. Utredningen anser dock inte att det är rimligt att införa en sådan skyldighet för enbart licensläkemedel, eftersom det inte finns någon motsvarande skyldighet för godkända läkemedel. Att bedriva distanshandel kan vara kostsamt, särskilt för små företag. Utredningen stannar därför för det andra alternativet, dvs. att en licens ska kunna gälla på alla apotek. Utredningens bedömning

gäller dock bara öppenvårdsapotekens hantering. Licensansökningar som görs av t.ex. sjukhusapotek bör alltjämt gälla enbart för det ansökande apoteket. I fallet med sjukhusapoteken ingår hantering av licensläkemedel vanligen i en affärsrelation mellan apoteket och vården. Vidare är utredningens uppdrag i denna del att föreslå en ordning som möjliggör för patienten att hämta ut läkemedlet på valfritt apotek. Utredningen gör bedömningen att det är rättsligt möjligt att skapa en ordning där ett öppenvårdsapotek ansöker om licens och betalar ansökningsavgiften men där licensbeslutet gäller för samtliga öppenvårdsapotek. Att licensbeslutet ska gälla även för andra apotek än sökanden kan visserligen betraktas som en nyordning. Licenshanteringens särart förutsätter dock redan i dag vissa särlösningar. Även om det inte finns givna svar på alla delfrågor bedömer utredningen att det är möjligt att skapa en rättssäker ordning som också kan vara förenlig med relevanta förvaltningsrättsliga principer. Kommunikationslösningen kommer att spela en viktig roll vid ansökningsförfarandet, eftersom det är genom det systemet andra apotek än det ansökande apoteket kommer att erhålla informationen om pågående ärenden och beslut. Det är också viktigt att Läkemedelsverket i sin tillämpning beaktar de förvaltningsrättsliga frågor som har diskuterats ovan. Mot bakgrund av att det skulle bli fråga om en ny ordning samt behovet av tydliga regler anser utredningen att det av systematiska och pedagogiska skäl är lämpligt att författningsförslaget tas in i läkemedelslagen (1992:859).

En modell där licensen är giltig på alla öppenvårdsapotek reser naturligen frågor kring hur Läkemedelsverkets arbete med ansökningarna ska finansieras. Utredningen anser att frågan kan hanteras på olika sätt.

En lösning skulle kunna vara att Läkemedelsverket fortsätter att debitera det ansökande apoteket som i sin tur skulle kunna tillåtas lägga ansökningsavgiften till grund för den kostnadsreduktion som regleras i 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Ansökningsavgiften skulle därmed utgöra en del av kostnaden för licensläkemedlet för det licenssökande apoteket men utan påslag för handelsmarginalen. Alternativt skulle en särskilt anpassad handelsmarginal kunna fastställas för just licensläkemedel. Detta skulle dock leda till att nu gällande handelsmarginal för godkända receptbelagda läkemedel påverkas.

Att Läkemedelsverket direkt skulle debitera förskrivaren är ett annat alternativ som dock skulle innebära en omfattande administra-

tion med nya faktureringskanaler m.m. En fjärde lösning är att Läkemedelsverkets arbete med licenser inte längre avgiftsfinansieras utan finansieras genom anslag eller motsvarande. Utredningen stannar dock vid att inte lämna några förslag till ändrad fakturering/finansiering utan föreslår att utvecklingen av antalet licensansökningar och effekter av den s.k. kommunikationslösningen följs en tid innan några förändringar övervägs i dessa delar. Samtliga redovisade alternativ kommer att påverka apotekens ersättning för arbetet med läkemedelsexpedieringen inom förmånerna. Ett övervägande kring en lämplig lösning bör därför ske inom ramen för en samtidig översyn av apotekens handelsmarginal.

Bemyndigande

Av 8 kap. 3 § första stycket punkten 2 regeringsformen (RF) följer att förhållandet mellan enskilda och det allmänna ska regleras i lag under förutsättning att föreskrifterna gäller skyldigheter för enskilda eller i övrigt avser ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden. Enligt 8 kap. 3 § RF kan riksdagen bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter i ämnen som faller under nämnda punkt i 8 kap. 2 § RF. Tidigare fanns en uttrycklig delegationsmöjlighet som avsåg bl.a. skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa. Av 8 kap. 10 § RF följer att riksdagen, efter ett bemyndigande till regeringen att meddela föreskrifter i visst ämne, kan medge att regeringen bemyndigar en förvaltningsmyndighet att meddela föreskrifter i ämnet.

Dessutom får regeringen med stöd av sin restkompetens besluta om föreskrifter om verkställighet av t.ex. läkemedelslagen (1992:859) och även överlåta till myndighet att meddela verkställighetsföreskrifter, se 8 kap. 7 § och 8 kap. 11 § RF. I verkställighetsföreskrifter får inte beslutas något som kan uppleva som ett nytt åliggande för enskilda eller om något som kan betraktas som ett ingrepp i den enskildes personliga eller ekonomiska förhållanden som inte följer av tidigare förskrifter (prop. 1973:90 s. 211). Ibland förekommer det att det i lag upplyses om att regeringen får utnyttja sin restkompetens för att meddela verkställighetsföreskrifter inom ett visst område. En sådan upplysningsbestämmelse är dock inte ett bemyndigande. Läkemedelslagen innehåller inte någon sådan upplysningsbestämmelse, däremot anges i läkemedelsförordningen att

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av läkemedelslagen och av läkemedelsförordningen.

I dag finns det inte något särskilt bemyndigande för regering eller myndighet att meddela föreskrifter om hanteringen av tillstånd till försäljning av icke godkända läkemedel utan Läkemedelsverkets föreskrifter bygger på det generella bemyndigandet i 29 § läkemedelslagen och 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) men även bemyndigandet om verkställighetsföreskrifter. Läkemedelslagen innehåller ett flertal preciserade bemyndiganden, se t.ex. 6 c, 8 c, 8 i och 22 d §§. I departementspromemorian Ds 2013:51 s. 113 ”En översyn av läkemedelslagen” uttalas följande beträffande bemyndigandet i 29 § läkemedelslagen: ”Det generella bemyndigandet torde i och för sig medge att Läkemedelsverket i princip meddelar bestämmelser på de områden som de specifika bemyndigandena avser. För lagstiftaren och regeringen är det dock i styrande syfte av värde att kunna peka ut på vilka områden man anser att det särskilt behövs ytterligare bestämmelser på myndighetsnivå och vad dessa ska avse. För myndigheten och för andra berörda eller i övrigt intresserade är det sannolikt värdefullt att direkt i lagen kunna se i vilka ämnen man i vart fall kan förvänta sig ytterligare bestämmelser på lägre författningsnivå. Den nuvarande uppdelningen på både ett generellt bemyndigande och flera mera specifika bemyndiganden bör därför behållas. Om det i ett ämne finns såväl ett generellt som ett specifikt bemyndigande, har det specifika bemyndigandet företräde.” Vidare uttalades att då det inte framkommit några bärande skäl för att ändra bemyndigandenas placering bör dessa alltså fortfarande tas in i eller i anslutning till respektive paragraf.

I läkemedelsförordningen (2006:272) finns vissa bestämmelser som rör tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859). Som framgår ovan föreslår utredningen att bestämmelsen om vem som ska ansöka om licens ska anges i den förordningen. Vidare finns det i Läkemedelsverkets licensföreskrifter LVFS 2008:1 bl.a. bestämmelser om förutsättningar för licens. Läkemedelsförordningen och Läkemedelsverkets licensföreskrifter grundar sig som sagt bl.a. på det bemyndigande i 29 § läkemedelslagen (1992:859) som föreskriver att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. För att följa den systematik som finns i läkemedelslagen med preciserade bemyndiganden kan det finnas skäl att även såvitt avser frågan om

licenser införa ett sådant mer preciserat bemyndigande. Utredningen föreslår ett sådant bemyndigande.

Övergångsbestämmelser

Med anledning av ovan redovisade förslag bör Läkemedelsverket revidera LVFS 2008:1 så att föreskrifterna stämmer överens med förslagen. Utredningen anser att det är viktigt att de nya bestämmelserna träder i kraft så snart det kan ske eftersom den nya ordningen framför allt har till syfte att underlätta för patienterna. Om det inte finns några övergångsbestämmelser ska Läkemedelsverket börja tillämpa de nya reglerna vid ikraftträdandet även om ansökningsförfarandet har inletts dessförinnan. Det föreslås inte några övergångsbestämmelser vilket innebär att Läkemedelsverket ska börja tillämpa de nya bestämmelserna även avseende de ansökningar som redan finns hos Läkemedelsverket vid ikraftträdandet. Det torde innebära att även domstolar vid ett överklagande ska tillämpa de nya reglerna när de överprövar beslut som Läkemedelsverket har fattat med stöd av de gamla reglerna (jfr RÅ 1998 ref 132).

Däremot ska de nya reglerna inte gälla för licensbeslut som redan är beslutade vid ikraftträdandet utan de äldre bestämmelserna i LVFS 2008:1 ska gälla för de besluten. De nya bestämmelserna ska alltså inte få retroaktiv verkan (jfr 2 kap 10 § RF och diskussionerna kring ändring av gynnande beslut). Det bör därför tas in övergångsbestämmelser rörande detta vid revideringen av Läkemedelsverkets föreskrifter. För att övergången till de nya bestämmelserna ska ske så snabbt det går bör Läkemedelsverket överväga att inför ikraftträdandet av de nya bestämmelserna meddela licensen för en kortare tid än ett år och upplysa apoteken om att de bör komma in med ny ansökan efter ikraftträdandet.

7.6 Nationellt register över beviljade licenser?

7.6.1 Kommunikationslösningen och behovet av ett nytt nationellt register

Utredningens bedömning: Uppgifter om beviljade licenser kommer att finnas i E-hälsomyndighetens kommunikationslösning. Det behöver därför inte införas ett nytt nationellt register

över beviljade licenser. Kommunikationslösningen bör justeras i enlighet med utredningens förslag om att en licens ska gälla på samtliga öppenvårdsapotek.

Skälen för utredningens bedömning

Beskrivning av kommunikationslösningen m.m.

För att alla apotek ska kunna expediera samtliga licensläkemedel är det en förutsättning att apoteken kan få kännedom om beviljade licenser. Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten) fick i slutet på 2012 ett regeringsuppdrag att utveckla och förvalta ett elektroniskt systemstöd för förmedling av licensansökningar, den s.k. kommunikationslösningen. Läkemedelsverket har i sin tur fått i uppdrag att anpassa verkets interna ärendehanteringssystem så att myndigheten kan ta emot ansökningar som förmedlas via kommunikationslösningen och skicka beslut till E-hälsomyndigheten för vidarebefordran. Av E-hälsomyndighetens instruktion[4] framgår att myndigheten på uppdrag av LV får ansvara för ett system för förmedlingar av ansökningar om licens. Nedan följer en kort sammanfattning av kommunikationslösningen.

E-hälsomyndigheten kommer att förmedla ansökan och beslut mellan berörda aktörer (dvs. till Läkemedelsverket, vården och apoteken). Läkemedelsverket kommer alltjämt att ansvara för ärendehandläggningen och fatta beslut rörande licenser.

Kommunikationslösningen syftar till att tillgodose kraven på en säker hantering av personuppgifter i och med att hanteringen av information via fax kommer att upphöra (jfr 31 § personuppgiftslagen (1998:204), PUL). Vidare minskar kommunikationslösningen arbetsinsatsen på apoteken i samband med hanteringen av licenser. Genom kommunikationslösningen kommer vissa uppgifter nämligen att automatiskt föras över från motiveringen till ansökan. Den erbjuder även en säker kanal för kommunikation av känsliga personuppgifter mellan Läkemedelsverket och apoteken efter att beslut i ärendet har fattats.

Enligt nuvarande utformning av kommunikationslösningen (kommunikationslösningen är tänkt att börja användas hösten 2014) använder förskrivaren en webbapplikation på E-hälsomyndighetens

[4] Förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

hemsida för att fylla i en motivering till licensansökan. När förskrivaren skapar en motivering får motiveringen ett referensnummer. Förskrivarna kommer inledningsvis inte ha tillgång till kommunikationslösningen. Förskrivaren kan efter samråd med patienten ange ett särskilt apotek i motiveringen eller så kan patienten senare välja vilket apotek denne vill anlita. I de fall förskrivaren har angivit ett särskilt apotek i motiveringen får det valda apoteket en avisering om att det finns en motivering att hämta i kommunikationslösningen. I annat fall kontaktar patienten apoteket med önskemål om att apoteket ska ansöka om licens. Apoteket kan då söka i kommunikationslösningen på patientens personnummer eller referensnummer avseende enskild licens och beträffande andra licenser utifrån andra sökbegrepp. Ansökan utgår från framsökt motivering och läggs till motiveringen och får i och med det samma referensnummer. Motiveringen och ansökan blir separata handlingar i samma ärende och hålls ihop av systemet med referensnumret. Apoteket får tillgång till kommunikationslösningen via expeditionsstödet.

I kommunikationslösningen kombineras motiveringen alltså med rätt ansökan med hjälp av personnumret eller referensnumret. Först när förskrivarens motivering är ihopkopplad med en ansökan från ett apotek skickas informationen till Läkemedelsverket. Ett flertal gånger per dag ”pushas” informationen till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kan således inte själv initiera en överföring utan det sker automatiskt. Läkemedelsverket kan inte heller läsa eller på annat sätt ta del av den information som finns i kommunikationslösningen. Ansökan anses inkommen till Läkemedelsverket när den har passerat det s.k. gränssnittet mellan E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Dessförinnan finns informationen endast hos E-hälsomyndigheten. När ansökan nått Läkemedelsverket hanteras den i verkets interna ärendehanteringssystem. För det fall Läkemedelsverket bedömer att ärendet behöver kompletteras begär Läkemedelsverket sådana kompletteringar direkt från förskrivaren eller via kommunikationslösningen från apoteket. Uppgiften om att en komplettering har krävts kommer att framgå av kommunikationslösningen hos E-hälsomyndigheten. Läkemedelsverket skickar sedan beslutet till det sökande apoteket via kommunikationslösningen hos E-hälsomyndigheten. Apoteket aviseras om att det har ett beslut att hämta i kommunikationslösningen. Beslutet anses expedierat när det har lämnat Läkemedelsverket och förts in i kommunikationslösningen. Förskrivaren kan få kopia på beslutet med

vanlig post från Läkemedelsverket vid avslag eller när Läkemedelsverket annars bedömer det nödvändigt.

Enligt uppgift på Läkemedelsverkets hemsida den 3 september 2013 kommer införandet av det nya IT-stödet för förskrivare, apotek och Läkemedelsverket att ske under hösten 2014. När de gamla kanalerna för licensansökan stängs definitivt efter införandet 2014, måste alla apotek kunna söka licens via den nya kommunikationslösningen.

Behov av ett nytt register eller justeringar av kommunikationslösningen?

Som framgår av tidigare avsnitt föreslår utredningen att en licens ska gälla för samtliga apotek. Nuvarande kommunikationslösning är givetvis byggd utifrån de förhållanden som råder i dag, dvs. att licensen endast gäller för det ansökande apoteket och andra apotek som ägs av samma juridiska person. Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten kommer det att vara möjligt för alla apotek att kunna se om det finns en licens beviljad för en viss patient och läkemedel efter vissa tekniska justeringar av kommunikationslösningen. Det finns också redan nu möjlighet för apotek att se licenser som har beviljats andra apotek, om apoteket begär det. Syftet med detta är att kunna hänvisa patienten till rätt apotek. Utredningen konstaterar därför att det i och med kommunikationslösningen redan finns ett system där alla beviljade licenser är samlade och åtkomliga för alla apotek. Det krävs således inte något nytt nationellt register, för att skapa en ordning så att alla apotek ska kunna få kännedom om beviljade licenser. Det finns inte heller någon anledning att flytta kommunikationslösningen till någon annan aktör utan den bör alltjämt administreras av E-hälsomyndigheten.

Däremot kan det behöva göras vissa tekniska justeringar beträffande systemen. För att alla apotek ska kunna expediera ett licensläkemedel kan en funktion för att avföra den mängd som expedieras från den totalmängd som licensen beviljats för, behöva tas fram. Detta behövs eftersom de olika uttagen på ett recept kan komma att ske från olika apotek. Som framgår nedan diskuterar utredningen även kring vissa andra förbättringar i kommunikationslösningen. Exempelvis bör förskrivarna också ha direktåtkomst till kommunikationslösningen. Också detta kräver anpassningar av systemen hos berörda parter.

Bortsett från eventuella tekniska justeringar av kommunikationslösningen kräver en förändring som innebär att licensläkemedel kan hämtas ut på valfritt apotek särskilda rättsliga överväganden. Utredningen kommer därför i det följande att diskutera om det är nödvändigt med några författningsförändringar för att det ska kunna finnas ett system där alla apotek kan se alla beviljade licenser, dvs. ett system i form av ett nationellt register över beviljade licenser.

7.6.2 Personuppgiftsbehandling och sekretess

Utredningens bedömning: Licensuppgifter är personuppgifter och omfattas av sekretess respektive tystnadsplikt. Uppgifter om djur är inte en personuppgift, däremot utgör uppgifter om veterinär eller djurägare personuppgifter.

Skälen för utredningens bedömning

Allmänt om personuppgiftsbehandling

Med personuppgift avses all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet, se 3 § personuppgiftslagen (1998:204, PUL). När det gäller information som indirekt kan hänföras till en fysisk individ ska även s.k. unika kombinationer beaktas. Det är sammanhang där det, antingen med stöd av enbart den tillgängliga informationen eller i kombination med andra upplysningar, går att särskilja enskilda individer. Olika uppgifter kan således sammantaget göra det möjligt att identifiera fysiska personer. ”Pseudonymisering” av personuppgifter innebär att vissa direkt identifierande personuppgifter, exempelvis personnummer, ersätts med kod. En pseudonymisering medför normalt sett inte att uppgifterna i fråga upphör att vara personuppgifter. Med känsliga personuppgifter avses bl.a. personuppgifter som rör hälsa (13 § andra stycket PUL). Med behandling av personuppgifter avses varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte, t.ex. insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter,

sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring (3 § PUL).

Grundläggande krav på behandling av personuppgifter finns i PUL. Av 1 § PUL framgår att det är förbjudet att behandla känsliga personuppgifter. Sådana uppgifter får dock behandlas om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen (15 §). Känsliga personuppgifter får också under vissa förutsättningar behandlas, t.ex. om behandlingen är nödvändig för vård eller behandling eller för administration av hälso- och sjukvård (18 §). Räckvidden av de i 18 § redovisade undantagen är inte närmare preciserad i lagens förarbeten. Regeringen uttalade i prop. 2005/06:70 Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. att det inte är rimligt att ge bestämmelsen en alltför snäv räckvidd (s. 144). Enligt 18 § andra stycket PUL får den som är yrkesmässigt verksam inom hälso- och sjukvårdsområdet och har tystnadsplikt behandla känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten.

PUL är generellt tillämplig på behandling av personuppgifter. Lagen är dock subsidiär i förhållande till andra författningar. Om det finns avvikande bestämmelser i en annan lag eller i en förordning ska enligt 2 § PUL de bestämmelserna gälla. Bestämmelserna i lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, patientdatalagen (2008:355) samt apoteksdatalagen (2009:367) är exempel på författningar som reglerar hur personuppgifter inom hälso- och sjukvården och handeln med läkemedel får behandlas och som således har företräde framför PUL om inte annat anges. Det finns följaktligen många författningar vid sidan av PUL som reglerar behandling av personuppgifter på hälso- och sjukvårdens område.

Konstitutionsutskottet har uttalat att ett myndighetsregister med ett stort antal registrerade personer och med särskilt känsligt innehåll ska bli föremål för specialreglering, dvs. det är inte tillräckligt i de fallen att det rättsliga stödet endast finns i PUL (bet. 1997/98:KU18 s. 43).

Genom en lagändring år 2011 i 2 kap. 6 § regeringsformen stärktes skyddet för den personliga integriteten. Det infördes en ny bestämmelse som anger att var och en, utöver vad som i övrigt gäller enligt paragrafen, gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Skyddet mot ett sådant intrång kan numera enbart begränsas i den kvalificerade ordning som föreskrivs i 2 kap.

12 § RF. Det innebär att, med några få undantag, inskränkningar i integritetsskyddet bara kan ske i lag. Det ställs också krav på att begränsningarna av skyddet ska vara nödvändiga för att tillgodose ett ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle. Genom övergångsbestämmelser får föreskrifter som inte uppfyller kravet på lagform fortsätta att gälla fram till och med den 31 december 2015, utan hinder av bestämmelsen om ett utvidgat integritetsskydd. Regeringen motiverade den nya regleringen med att det fanns ett behov av att förstärka skyddet för den personliga integriteten och att syftet med bestämmelsen är att begränsa statsmakternas normgivningsbefogenheter inom ramen för rättighetsskyddet (prop. 2009/10:80 s. 176).

Allmänt om sekretess

Offentlighetsprincipen innebär att allmänheten och massmedierna ska ha insyn i statens och kommunernas verksamhet. När det mer allmänt talas om offentlighetsprincipen åsyftas i första hand rätten att ta del av allmänna handlingar. Denna princip infördes genom 1766 års tryckfrihetsförordning och regleras numera i 1949 års tryckfrihetsförordning (TF). Vad som avses med allmän handling framgår av 2 kap. TF. Enligt 2 kap. 2 § första stycket TF får rätten att ta del av allmänna handlingar bara begränsas om det är påkallat med hänsyn till vissa intressen, bl.a. skyddet för enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden. En sådan begränsning ska anges noga i en bestämmelse i en särskild lag eller, om så i ett visst fall anses lämpligare, i en annan lag som den förstnämnda lagen hänvisar till. Efter bemyndigande i en sådan bestämmelse får regeringen genom förordning meddela närmare föreskrifter om bestämmelsens tillämplighet (2 kap. 2 § andra stycket TF). Den särskilda lag som åsyftas är offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL).

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

I 25 kap. 1 § OSL regleras den s.k. hälso- och sjukvårdssekretessen. Den innebär att sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Enligt Läkemedelsverket omfattas uppgifter om licenser av sekretessen i 25 kap. 1 § OSL. I samband med att Apotekens Service AB övergick från bolagsform till myndighetsform förändrades regleringen kring tystnadsplikt för personalen. Tidigare reglerades särskilt i lagen om receptregister att tystnadsplikt gällde för personalen på Apotekens Service AB. I och med övergången till myndighet regleras sekretessen i stället genom OSL. Bestämmelsen om tystnadsplikt i lagen om receptregister ersätts med två bestämmelser i OSL, nämligen 25 kap. 17 a och b §§ OSL (prop. 2012/13:128 s. 49). I 25 kap. 17 a § OSL anges att sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Sekretessens styrka bestäms i regel med hjälp av s.k. skaderekvisit. Man skiljer i detta sammanhang mellan raka och omvända skaderekvisit. Vid raka skaderekvisit är utgångspunkten att uppgifterna är offentliga och att sekretess bara gäller om det kan antas att en viss skada uppstår om uppgiften lämnas ut. Vid det omvända skaderekvisitet är utgångspunkten det motsatta, dvs. att uppgifterna omfattas av sekretess. Vid ett omvänt skaderekvisit får uppgifterna således bara lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att viss skada uppstår.

Beträffande sekretessen hos såväl Läkemedelsverket som E-hälsomyndigheten är det fråga om omvända skaderekvisit. Om uppgifterna omfattas av sekretess ska den myndighet som förvarar uppgifterna göra en sekretessprövning och bedöma om uppgifterna får lämnas ut. Bedömningen ska ske i varje enskilt fall. Det kan finnas s.k. sekretessbrytande bestämmelser som innebär att utlämnandet inte anses om obehörigt och således får ske. Regeringen har också vissa dispensmöjligheter som innebär att regeringen för ett särskilt fall får besluta om undantag från sekretess, om det är motiverat av synnerliga skäl (10 kap. 6 § OSL).

Tystnadsplikt för personer inom den enskilda (privata) hälso- och sjukvården finns i patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL). Exempelvis omfattas hälso- och sjukvårdspersonal på öppenvårdsapoteken av tystnadsplikt enligt patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL).

Licensuppgifter är personuppgifter och omfattas av sekretess och tystnadsplikt

Kommunikationslösningen kommer att innehålla uppgifter om fyra olika typer av licenser som regleras i LVFS 2008:1, dvs. enskild licens, veterinär licens, generell licens och beredskapslicens. I kommunikationslösningen kommer det att finnas uppgifter från bl.a. licensansökan, licensmotiveringar samt licensbeslut. I licensmotiveringen, som upprättas av förskrivaren, finns uppgifter om patientens namn och hälsotillstånd, t.ex. behandlingsindikation. Enligt den blankett som är avsedd för licensmotiveringen och som Läkemedelsverket har tagit fram, ska blanketten innehålla motivering till varför godkänt läkemedel inte kan användas, val av preparat samt uppgift om tidigare terapi och resultat. Exempelvis kan motiveringen innehålla information om att patienten får biverkningar av att använda ett visst godkänt läkemedel och därför har behov av ett icke godkänt läkemedel. Till motiveringen kan förskrivaren skicka med bilagor, t.ex. rörande produkten men även rörande patienten och dennes hälsotillstånd t.ex. i form av provsvar och andra uppgifter från patientjournalen. Det är således uppgifter som rör den enskildes hälsa (känsliga personuppgifter) samt namn och personnummer. Licensmotiveringen innehåller även uppgifter om förskrivaren t.ex. namn, arbetsplats, telefonnummer samt eventuell specialistkompetens, dvs. det är fråga om personuppgifter. Innehållet i en licensmotivering kan likställas med en patientjournal beträffande graden av känsliga uppgifter. Personuppgiftshanteringen av patientjournalen regleras framför allt i patientdatalagen. I Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14), finns bestämmelser om vårdgivares behandling av personuppgifter i bl.a. verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen.

I licensansökan, som upprättas av apoteket, finns bl.a. uppgifter om läkemedlet och patienten och som en bilaga till ansökan finns motiveringen. Uppgifterna i licensansökan kan jämställas med ett recept beträffande graden av känsliga uppgifter. För behandling av uppgifter i recept finns en särskild registerlag, lagen om receptregister (1996:1156). Men uppgifterna i licensansökan kan också betraktas som än mer integritetskänsliga än innehållet i ett recept eftersom licensansökan innehåller fler uppgifter om den enskildes hälsa. Slutligen är det Läkemedelsverket som upprättar licens-

beslutet. Även licensbeslutet innehåller känsliga uppgifter och omfattas av sekretess.

Sammanfattningsvis, vid en tillämpning av bestämmelserna i PUL, innehåller kommunikationslösningen och Läkemedelsverkets hantering personuppgifter, såväl känsliga som icke känsliga. Vidare är personuppgifterna hänförliga såväl till patienter som till den som är behörig att förordna läkemedel. Uppgifterna om licensläkemedel kommer bl.a. att samlas in, organiseras, sparas och lämnas ut av såväl Läkemedelsverket som E-hälsomyndigheten till olika aktörer. Hanteringen i kommunikationslösningen och hos Läkemedelsverket utgör följaktligen en sådan behandling av personuppgifter som avses i 3 § PUL, vilket innebär att PUL:s bestämmelser om bl.a. krav på behandlingen är tillämpliga.

Enligt Läkemedelsverket omfattas uppgifter om licens av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Eftersom det är samma uppgifter hos E-hälsomyndigheten bör även uppgifter hos dem omfattas av sekretess. Uppgifter om förskrivare omfattas enligt praxis från kammarrätten inte av sekretess hos Läkemedelsverket utom i de fall då ett röjande av förskrivarens identitet kan antas underlätta röjande av patientens identitet. Uppgifter hos Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten från licensmotiveringar, licensansökningar och licensbeslut rör således enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållande på ett sådant sätt att de omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § och 17 a § OSL.

Kommunikationslösningen kommer även att innehålla uppgifter om veterinära licenser. Uppgifter om djur är inte en personuppgift enligt PUL. Hanteringen av uppgifter om djur behöver därför inte regleras utifrån ett personuppgiftsperspektiv. Däremot utgör t.ex. uppgifter om veterinären och djurägaren (dvs. patienten/konsumenten) personuppgifter.

Sammanfattningsvis omfattas vissa av uppgifterna i kommunikationslösningen och hos Läkemedelsverket av sekretess hos Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten.

Läkemedelsverkets hantering av uppgifter rörande licenser

E-hälsomyndigheten hanterar i dag inte uppgifter om ansökningar och beslut om licensläkemedel utan det är först när den s.k. kommunikationslösningen tas i bruk som en sådan personuppgiftshantering kommer att uppstå, vilket enligt uppgift blir någon gång

under 2014. Läkemedelsverket har däremot sedan lång tid tillbaka, dvs. innan kommunikationslösningen togs fram, i enlighet med sitt uppdrag och vad som anges i läkemedelsförordningen, behandlat uppgifter från ärenden rörande licenser. I likhet med övriga läkemedel som expedieras från apotek behandlar E-hälsomyndigheten dock uppgifter om expedierade licensläkemedel. Den hanteringen avser dock inte ansökningsförfarandet.

På Läkemedelsverkets område finns viss registerförfattning. Av 9 § läkemedelslagen (1992:859) följer att Läkemedelsverket ska ansvara för ett system för säkerhetsövervakning, som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning. Av 4 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) framgår att Läkemedelsverket får föra hälsodataregister enligt 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister för att tillgodose behovet av uppgifter för de ändamål som anges i 9 § läkemedelslagen samt för framställning av statistik och för forskning. I 4 kap. 4 § läkemedelsförordningen anges också att Läkemedelsverket får, trots bestämmelserna i 13 § andra stycket personuppgiftslagen (1998:204), utföra de behandlingar av personuppgifter som rör hälsa och som är nödvändiga för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i läkemedelslagen eller i den förordningen. Av 4 kap. 4 § läkemedelsförordningen framgår i vilka fall Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarig. Med stöd av denna reglering för Läkemedelsverket ett biverkningsregister, i form av ett hälsodataregister. Bestämmelsen avser endast godkända läkemedel. I SOU 2007:48 föreslogs att bestämmelsen inte skulle vara begränsad till godkända läkemedel. Förslaget i SOU 2007:48 syftade till att låta Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning även omfatta läkemedel för vilka det beviljats s.k. licens enligt 5 § tredje stycket (s. 204). Förslaget har inte genomförts. I övrigt finns det inte några särskilda registerförfattningar på Läkemedelsverkets område, utan den personuppgiftshantering som sker, sker med stöd av PUL.

Nuvarande reglering av kommunikationslösningen m.m.

Som framgår ovan finns det inte några särskilda registerförfattningar som blir tillämpliga vid Läkemedelsverkets personuppgiftshantering i samband med kommunikationslösningen och licens-

hanteringen. Enligt Läkemedelsverkets bedömning sker personuppgiftsbehandlingen med stöd av PUL.

För E-hälsomyndighetens personuppgiftshantering finns särskilda registerförfattningar i form av lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Receptregistret, som regleras genom lagen om receptregister, används bl.a. vid apotekens expediering av läkemedel och hantering av högkostnadsskyddet. Enligt E-hälsomyndighetens bedömning omfattas inte E-hälsomyndighetens hantering av uppgifter vid ansökningsförfarandet kring licensläkemedel av lagen om receptregister. Exempelvis torde inte förmedling av licenser kunna inrymmas under nuvarande ändamålsreglering i 6 § lagen om receptregister. Inte heller kan uppgifter om licenser anses ingå i den uppräkning av uppgifter som registret får innehålla, se 8 §. Det finns inte heller några bestämmelser om uppgiftsskyldighet och direktåtkomst som passar in på E-hälsomyndighetens hantering av licenser, se 11–18 §§ lagen om receptregister. Enligt E-hälsomyndighetens bedömning sker personuppgiftsbehandlingen i kommunikationslösningen med stöd av PUL. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten bedömer således att den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att kunna hantera licenser sker med stöd av PUL. Huruvida denna bedömning är korrekt ligger inte inom denna utrednings uppdrag att avgöra. Utredningen kommer i det följande att redovisa på vilket sätt kommunikationslösningen hos såväl Läkemedelsverket som E-hälsomyndigheten regleras genom PUL. Redovisningen bygger framför allt på uppgifter från Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten och utredningen tar som sagt inte ställning till huruvida Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens bedömningar är korrekta. Utredningen har inte heller tittat på frågan om regler om ärendehantering m.m. avseende E-hälsomyndighetens verksamhet med kommunikationslösningen.

E-hälsomyndighetens och Läkemedelsverkets personuppgiftshantering m.m. i kommunikationslösningen

Tillämpning av PUL

Behandlingen av uppgifter om licensläkemedel förutsätter i dag inte samtycke från den enskilde (dvs. patienten eller förskrivaren). I 10 § PUL anges under vilka förutsättningar personuppgifter får behandlas i de fall det inte föreligger samtycke, bl.a. om det är nöd-

vändigt för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras, den personuppgiftsansvarige eller en tredje man till vilken personuppgifter lämnas ut ska kunna utföra en arbetsuppgift i samband med myndighetsutövning, eller ett ändamål som rör ett berättigat intresse hos den personuppgiftsansvarige eller hos en sådan tredje man till vilken personuppgifterna lämnas ut ska kunna tillgodoses om detta intresse väger tyngre än den registrerades intresse av skydd mot kränkning av den personliga integriteten.

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har gjort bedömningen att behandlingen hos båda myndigheterna bör kunna inordnas under rekvisitet ”för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras” i 10 § punkten d PUL. I förarbetena till lagen om läkemedelsförteckning har anförts att förandet av läkemedelsförteckningen utgör en sådan uppgift (prop. 2004/05:70, s. 21). Bestämmelsen i 10 § avser dock inte s.k. känsliga uppgifter, dvs. uppgifter om hälsotillstånd, utan det regleras i 18 §.

I 18 § första stycket punkten d PUL anges att känsliga personuppgifter får behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål, om behandlingen är nödvändig för administration av hälso- och sjukvård, och av 18 § andra stycket PUL följer att den som är yrkesmässigt verksam inom hälso- och sjukvårdsområdet och har tystnadsplikt får behandla känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har anfört att denna bestämmelse utgör stöd för behandling av känsliga uppgifter hos båda myndigheterna.

Beträffande behandlingen av personnummer framgår av 22 § PUL att uppgifter om personnummer eller samordningsnummer får behandlas utan samtycke bl.a. när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen (punkten a) eller vikten av en säker identifiering (punkten b). Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har gjort bedömningen att en behandling av personnummer är klart motiverad med hänsyn till ändamålet med behandlingen och vikten av en säker identifiering.

Övriga frågor om personuppgiftshantering och sekretess

Utöver det som nämns ovan finns det ytterligare frågor som är centrala i samband med personuppgiftshanteringen. En fråga är vem som är personuppgiftsansvarig. E-hälsomyndigheten anses vara personuppgiftsansvarig för kommunikationslösningen medan Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarig för den personupp-

giftshantering som sker i Läkemedelsverkets interna ärendehanteringssystem.

I 9 § PUL anges grundläggande krav på personuppgiftsbehandlingen som den personuppgiftsansvarige ansvarar för efterlevnaden av, t.ex. frågor om behörighetskontroll och åtkomstkontroll. Av Läkemedelsverkets intruktioner framgår t.ex. att alla sökningar ska loggas och att alla användare måste vara identifierade. Åtkomsten till systemet på Läkemedelsverket kommer att vara begränsad till de som handlägger ärendena och till de experter som anlitas i ärendena. E-hälsomyndigheten har säkerhetsdokument som beskriver bl.a. behörighetskontroll men dessa avser inte just licenshantering.

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten omfattas av offentlighetsprincipen och uppgifter om bl.a. en enskilds hälsotillstånd hos myndigheterna är skyddade av sekretess enligt 25 kap. 1 § respektive 25 kap. 17 § a OSL. I och med kommunikationslösningen kommer Läkemedelsverket att lämna ut sekretesskyddade uppgifter till E-hälsomyndigheten och E-hälsomyndigheten kommer att lämna ut sekretesskyddade uppgifter till bl.a. Läkemedelsverket och apoteken. Uppgifterna är skyddade av samma starka sekretess hos båda myndigheterna och syftet med utlämnandet är att underlätta hanteringen av licenser hos såväl Läkemedelsverket som E-hälsomyndigheten. Utlämnandet förutsätter sekretessprövning hos de båda myndigheterna.

7.6.3 Behov av författningsändringar?

Utredningens bedömning: Personuppgiftsbehandlingen vid hantering av licenser bör bli föremål för en särskild registerlag.

Skälen för utredningens bedömning

Behov av reglering i lag

Som framgår ovan föreslår utredningen att en licens ska gälla på samtliga apotek. En sådan ordning får betydelse för hur kommunikationslösningen bör vara reglerad. Utredningen kommer i det följande att diskutera behovet av reglering av personuppgiftshanteringen hos såväl Läkemedelsverket som E-hälsomyndigheten, men även hos öppenvårdsapoteken. Eftersom vissa av uppgifterna

vid licenshanteringen omfattas av sekretess krävs även särskilda överväganden beträffande sekretessregleringen och en diskussion kring offentlighets- och sekretesslagens tillämpning.

Ovan har konstaterats att flera av uppgifterna i kommunikationslösningen rör patientens hälsa och således är att definiera som känsliga uppgifter i personuppgiftslagens mening. Behandling av känsliga uppgifter är omgärdade av särskilda bestämmelser. Vissa delar i en licensansökan anses vara mer känsliga än de uppgifter som finns i ett recept. Det kan noteras att det för behandling av uppgifter i recept finns en särskild registerförfattning, lagen (1996:1156) om receptregister.

Det är ungefär 47 000 enskilda licenser som beviljas till cirka 44 000 patienter varje år. Uppgifterna i kommunikationslösningen kan dock, i likhet med receptregistret, komma att omfatta uppgifter om hela Sveriges befolkning. I maj 2012 hade t.ex. cirka 7,8 miljoner personer samtyckt till att spara sina recept elektroniskt (SOU 2012:75 s. 727). Förutom personuppgifter om den enskilde patienten kommer behandlingen avse personuppgifter om förskrivare, såväl läkare som veterinärer. Det finns drygt 40 000 läkare, drygt 7 000 tandläkare samt cirka 4 000 veterinärer[5]. Alla dessa har möjlighet att förskriva licensläkemedel. Det beviljas cirka 14 000 veterinära licenser varje år. En registrering av licensuppgifter avser således ett stort antal personer, såväl om patienter som förskrivare. Licens ska dock endast förskrivas i undantagsfall när det inte finns något godkänt alternativ.

Avsikten med kommunikationslösningen är att det ska vara ett förmedlingssystem hos E-hälsomyndigheten där uppgifter kommer in från Läkemedelsverket, förskrivarna och apoteken och sedan skickas ut till Läkemedelsverket, apoteken, förskrivarna och patienterna. Vid årsskiftet 2011/2012 arbetade cirka 8 000 personer på öppenvårdsapotek varav cirka 2 000 är apotekstekniker. Flertalet av farmaceuterna och apoteksteknikerna är involverade i receptexpedition (jfr SOU 2012:75 s. 719). Apotekstekniker kan t.ex. förbereda licensansökan och förbereda expedition av läkemedel på licens. Enligt nuvarande utformning av kommunikationslösningen har de som har behörighet till expeditionssystemet också behörighet till kommunikationslösningen.

[5] Sveriges Läkarförbund, Läkarfakta 2012, statistik över medlemmar i Sveriges läkarförbund, Sveriges Tandläkarförbund, Tandläkarsiffror 2013 samt uppgift från Jordbruksverket.

På E-hälsomyndigheten arbetar ungefär 130 personer. Det är emellertid endast ett fåtal, viss administrativ personal, som på E-hälsomyndigheten kommer att ha tillgång till data från licensansökningssystemet. Detta sker enbart i samband med incident- eller ärendeutredning. På Läkemedelsverket arbetar cirka 800 personer, men det är endast cirka 50 personer som kommer att ha tillgång till systemet i olika utsträckning, styrt av behörigheter och inloggning. Det är sammantaget fråga om ett stort antal personer som kommer att ha tillgång till de känsliga personuppgifterna.

Det är samma uppgifter som kommer att hanteras av de båda myndigheterna. Syftet med hanteringen är också detsamma, dvs. underlätta licenshanteringen för Läkemedelsverket, apoteken och förskrivarna samt skapa en säker hantering.

Till skillnad från personuppgiftshanteringen hos E-hälsomyndigheten kommer det dock inte vara några aktörer som har s.k. direktåtkomst till uppgifter hos Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kommer inte heller att ha direktåtkomst till E-hälsomyndigheten. Patientdatautredningen diskuterade i SOU 2007:48 kring behovet av en särskild registerförfattning avseende Läkemedelsverkets verksamhet. Utredningen påpekade att ändamålen för Läkemedelsverkets personuppgiftsbehandling har fastställts i olika författningar såsom läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (2006:272) och att ändamålen är formulerade som åligganden för verket att fullgöra vissa saker. Vidare uttalade utredningen att det i 4 kap. 4 § andra stycket läkemedelsförordningen har tagits in en bestämmelse om att Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarigt för behandling av personuppgifter som verket utför för att fullgöra sådan skyldighet som åligger verket enligt läkemedelslagen eller läkemedelsförordningen. Utredningen uttalade sedan att karaktären av den i vissa fall ytterst integritetskänsliga informationen som lagras i verkets databaser skulle kunna anses tala för en särskild registerförfattning. Å andra sidan är den verksamhet som verket bedriver av relativt begränsat omfång när det gäller såväl personalstyrka som geografisk spridning. Det totala antal personer som över huvud taget har någon faktisk möjlighet till åtkomst till de känsliga personuppgifter som behandlas inom myndigheten understiger vida vad som är fallet inom exempelvis en vårdgivare inom hälso- och sjukvården. Utredningen ansåg sammanfattningsvis inte att det var nödvändigt med några särskilda registerförfattningar (s. 202). Utredningen uttalade sig dock inte särskilt om just myndighetens licenshantering.

Registerförfattningar som framför allt rör myndighetens interna ärendehantering finns på vissa områden, se t.ex. förordningen (2011:306) om behandling av personuppgifter i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets verksamhet i fråga om det statliga tandvårdsstödet. I den förordningen finns bestämmelser om TLV:s personuppgiftshantering vid beslut om utformningen av det statliga tandvårdsstödet i fråga om ersättningsberättigande tandvårdsåtgärder, referenspriser för de ersättningsberättigande åtgärderna samt beloppsgränser och ersättningsgrader inom skyddet mot höga kostnader. Vidare finns det i lagen (2002:546) om behandling av personuppgifter i den arbetsmarknadspolitiska verksamheten, bestämmelser om Arbetsförmedlingens personuppgiftshantering inom den arbetsmarknadspolitiska verksamheten avseende bl.a. handläggning av ärenden.

Utredningen anser att det är lämpligt att Läkemedelsverkets licenshantering regleras på samma sätt som E-hälsomyndighetens hantering.

Som framgår ovan bedöms kommunikationslösningen kunna föras med stöd av 18 § PUL. Vid diskussion kring behovet av registerförfattning hos Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten) uttalade regeringen, i samband med omregleringen av apoteksmarknaden, att det är osäkert om den nämnda bestämmelsen ger tillräckligt stöd för personuppgiftsbehandlingen hos Apotekens Service AB (prop. 2008/09:145, s. 305). Bland annat av det skälet föreslog regeringen en särskild registerlag för apoteken, nämligen apoteksdatalagen (2009:367). Regeringens tidigare uttalande och bedömning i detta avseende bör tillmätas vikt vid bedömningen av behovet av en särskild registerlag beträffande licenser.

Avslutningsvis bör erinras om den lagändring som genomfördes i regeringsformen för några år sedan i syfte att stärka skyddet för den personliga integriteten, se avsnitt 7.6.2. Det ställs också numera krav på att begränsningarna ska vara nödvändiga för att tillgodose ett ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle.

Mot bakgrund av ovan bedömer utredningen sammantaget att licenshanteringen hos E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverkets hantering bör bli föremål för en särskild registerförfattning. Med hänsyn till karaktären av de känsliga uppgifterna, den stora mängden personer som kan komma att bli föremål för behandlingen samt en stor mängd olika aktörer som ska ha åtkomst till uppgifterna bedömer utredningen att regleringen bör ske i lag. Regleringen bör kunna betraktas som ett så stort ingrepp i enskildas privatliv att den kan anses utgöra ett betydande intrång i den personliga

integriteten i den mening som avses i 2 kap. 6 § andra stycket RF. Genom en lagstiftning upprättas ett starkt skydd för hanteringen av uppgifter, vilket är av stor betydelse för skyddet för den personliga integriteten. Utredningen har noterat att uppgifter om förskrivare, t.ex. den enskildes yrke och behörighet, datum för meddelande av legitimation och beslut om återkallelse av legitimation m.m., regleras på förordningsnivå (det s.k. HOSP-registret). Däremot innehåller såväl apoteksdatalagen som lagen om receptregister bestämmelser som rör förskrivaren.

Vissa av uppgifterna vid licenshanteringen omfattas av sekretess, vilket kräver författningsändringar och diskuteras nedan.

En ny lag

Utredningen har diskuterat huruvida regleringen bör ske i en eller två lagar, dvs. om såväl Läkemedelsverkets som E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling av licenser kan regleras i samma lag och om regleringen kan tas in i någon befintlig lag. En tänkbar lösning är att bestämmelserna tas in i lagen om receptregister. Den lagen gäller dock enbart för E-hälsomyndigheten, och inte för Läkemedelsverket. Vidare omfattar receptregistret ändamål som inte stämmer särskilt väl överens med ändamålen för licenshanteringen, se ovan angående varför lagen om receptregister i dess nuvarande lydelse inte är tillämplig på kommunikationslösningen. Det kommer därför att behöva ske tillägg avseende just licenshanteringen. Mot bakgrund härav och vikten av tydlighet kring regleringen bedömer utredningen att det är lämpligt att de båda myndigheternas hantering regleras i samma lag och att det bör tas fram en särskild registerförfattning för det ändamålet. Utredningen förslår således att personuppgiftsbehandlingen rörande licenser ska bli föremål för specialreglering i en ny lag. Lagen bör benämnas lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering.

Utredningen noterar att Utredningen om inrättande av en ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur (S2013:03) i sin delrapport 2 (S2013:03/2013/18), har uttalat sig om regleringen av Apotekens Service AB:s (numera E-hälsomyndigheten) verksamhet och påtalat att verksamheten i stora delar bestäms av lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Den utredningen föreslår att det bör övervägas att ersätta dessa två lagar med en mer generell ramlagstiftning för E-hälsomyndighetens verksamhet (s. 4). I

ett sådant arbete kan det vara lämpligt att beröra frågan om behovet av en särskild lag för personuppgiftsbehandlingen av licenser hos E-hälsomyndigheten. Utredningen noterar att det också kan finnas skäl att justera lagen om receptregister utifrån E-hälsomyndighetens verksamhet med kommunikationslösningen. E-hälsomyndigheten använder uppgifter från receptregistret (t.ex. befolkningsregistret, det s.k. FOLK-registret) i kommunikationslösningen. Det kan vara nödvändigt att tydliggöra att det är ett tillåtet ändamål enligt lagen om receptregister.

I samband med tillkomsten av apoteksdatalagen (2009:367) uttalade regeringen att regleringen kring personuppgiftshanteringen på apoteksmarknaden bör vara enhetlig och tydlig. Regeringen eftersträvade därför att apoteksdatalagen och lagen om receptregister utformades på liknande sätt (prop. 2008/09:145 s. 331). Den nya lagen bör utformas med dessa två lagar som förebilder.

7.6.4 Lagens tillämpningsområde och definitioner

Utredningens förslag: Lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering ska tillämpas vid sådan personuppgiftsbehandling vid Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens licenshantering som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Personuppgifter som rör patienter och de som är behöriga att förordna läkemedel ska få behandlas för vissa i lagen angivna ändamål.

I lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) och föreskrifter som är meddelade med stöd av lagen samma betydelse som i den lagen eller föreskrifterna.

Det som föreskrivs i fråga om läkemedel ska gälla även sådana varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

Med licens avses ett tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige.

Med tillståndshavare avses den som enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel har fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

Med vårdgivare avses statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Med öppenvårdsapotek avses inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Skälen för utredningens förslag: I vissa registerförfattningar anges uttryckligen att en myndighet får föra ett särskilt register, t.ex. anges det i lagen (1996:1156) om receptregister att E-hälsomyndigheten med hjälp av automatiserad behandling får föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor, dvs. receptregistret. Genom personuppgiftslagens införande har begreppet register dock kommit att spela en underordnad roll vid elektronisk behandling av personuppgifter. All elektronisk behandling av personuppgifter omfattas nämligen av personuppgiftslagen, oavsett om personuppgifterna ingår i ett register eller inte. Istället har det blivit av avgörande betydelse att personuppgifter samlas in för uttryckligt angivna ändamål och sedan inte används för något annat ändamål (prop. 2007/08:126 s. 51).

I likhet med vad som gäller enligt apoteksdatalagen (2009:367) ska den nya lagen följaktligen reglera inte bara personuppgiftsbehandling i register eller databaser utan, på samma sätt som personuppgiftslagen, omfatta all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter hos Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten som rör licenshanteringen. Även manuell behandling i register eller för registerföring ska omfattas. Ledning för bedömning av vilken manuell hantering som omfattas kan sökas i förarbeten, doktrin och praxis rörande personuppgiftslagens bestämmelser, se t.ex. RÅ 2001 ref. 35. Utredningen finner det därför inte nödvändigt med särskilda bestämmelser om att E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket får föra särskilda register.

Regleringen i den nya lagen kommer inte att påverka övriga bestämmelser som rör Läkemedelsverkets personuppgiftshantering, såsom bestämmelsen i 9 § läkemedelslagen (1992:859) och 4 kap. läkemedelsförordningen (2006:272). Inte heller de registerförfattningar som gäller för E-hälsomyndighetens verksamhet, dvs. lagen

(1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, kommer att påverkas.

De personuppgifter som Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten kommer att hantera är hänförliga till både patienter och de som är behöriga att förordna läkemedel. Hur den enskilde ska benämnas skiljer sig åt mellan apoteksdatalagen och lagen om receptregister. I den första lagen är det fråga om konsumenter (detsamma i lagen om handel med läkemedel) medan det i lagen om receptregister anges patienter (detsamma i patientdatalagen (2008:355)). Nuvarande bestämmelser om licens återfinns framför allt i Läkemedelsverkets föreskrifter. Där används ordet patient. Utredningen stannar för att det är det begreppet som bör användas i den nya lagen. Med patient avses även i detta fall djurägaren. Djurägaren kan vara en fysisk eller juridisk person.

Läkemedel kan både förskrivas och rekvireras. Med ”förordnade läkemedel” avses dels ordinerade läkemedel, vilket innebär att läkemedel har förskrivits på recept till den enskilde, dels rekvirerade läkemedel, som innebär att sjukvården har beställt läkemedel från apotek. Vilka som är behöriga att förordna läkemedel regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Av LVFS 2001:1 följer att läkemedel får expedieras i enlighet med generell licens endast mot rekvisition eller motsvarande för sjukvårdens läkemedelsförsörjning. Uttrycket förordna bör användas framför förskriva (jfr prop. 2008/09:145 s. 118 f.).

Med *licens* avses ett tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige. Definitionen överensstämmer med definitionen i LVFS 2008:1.

Med *tillståndshavare* avses den som enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel har fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Med *vårdgivare* avses statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare). Definitionen överensstämmer med definitionen i patientdatalagen.

Med *öppenvårdsapotek* avses en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Flera av de beteckningar som föreslås gälla i den nya lagen finns redan definierade i läkemedelslagen (1992:859) eller föreskrifter meddelade med stöd av lagen. Exempelvis innehåller läkemedelslagen en definition av ”läkemedel” och Läkemedelsverkets föreskrifter innehåller definitioner av ”förordna”. För att det inte ska råda något tvivel om begreppens betydelse föreslås att det i lagen anges att de termer och uttryck som används där har samma betydelse som i läkemedelslagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Vad som anges om läkemedel föreslås gälla även för varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen. Enligt denna bestämmelse får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande Läkemedelsverket, om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt, föreskriva att läkemedelslagen helt eller delvis ska tillämpas på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel. Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen på vissa varor, framgår att härmed avses bl.a. vissa medel avsedda att motverka övervikt och dialysvätskor. Bestämmelsen i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering är utarbetad efter förebild i lagen om handel med läkemedel och apoteksdatalagen.

7.6.5 Krav på behandling, hantering och förvaring

Utredningens förslag: Personuppgifter ska behandlas så att den enskildes integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Skälen för utredningens förslag: Efter förebild från lagen (1996:1156) om receptregister, patientdatalagen (2008:355) och apoteksdatalagen (2009:367), föreslås att det ska införas en särskild bestämmelse om att Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska behandla personuppgifter så att den enskildes integritet respekteras, samt att dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem. Bestämmelsen understryker vikten av respekt för de enskildas integritet.

Med hantering och förvaring avses alla slags åtgärder som vidtas beträffande personuppgifterna (jfr prop. 2008/09:145 s. 336).

7.6.6 Förhållande till personuppgiftslagen

Utredningens förslag: Personuppgiftslagen ska gälla för E-hälsomyndighetens och Läkemedelsverkets behandling av personuppgifter, om inte annat följer av lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering eller av föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Skälen för utredningens förslag: Personuppgiftslagen ((1998:204, PUL) är generellt tillämplig på behandling av personuppgifter. Lagen är dock subsidiär i förhållande till andra författningar. Om det finns avvikande bestämmelser i en annan lag eller i en förordning ska enligt 2 § PUL de bestämmelserna gälla. Sådana avvikande bestämmelser föreslår utredningen ska finnas i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering. Det föreslås att den lagens förhållande till personuppgiftslagen uttryckligen framgår.

7.6.7 Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

Utredningens förslag: Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering ska få utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen. Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering ska ändå få utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Skälen för utredningens förslag I lagen (1996:1156) om receptregister, patientdatalagen (2008:355) och apoteksdatalagen (2009:367) finns bestämmelser som rör den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen. Utredningen kommer i det följande att diskutera behovet av sådana bestämmelser även i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering.

Den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet, EGT L 281, 23.11.1995, s. 31, Celex 31995L0046) ska den registrerade i vissa fall, bl.a. då behandlingen av personuppgifter är nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som är ett led i myndighetsutövning som utförs av den registeransvarige eller tredje man till vilken uppgifterna har lämnats ut, ha rätt att motsätta sig behandling av uppgifter som rör honom eller henne, utom när den nationella lagstiftningen föreskriver någonting annat. I 12 § andra stycket personuppgiftslagen (1998:204, PUL) föreskrivs med anledning härav att en registrerad inte, utöver vad som följer av 11 § och 12 § första stycket, har rätt att motsätta sig sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt personuppgiftslagen.

PUL gäller, om inte frågan regleras på annat sätt. Det skulle innebära att bestämmelsen i 12 § andra stycket PUL, om att den enskilde inte har rätt att motsätta sig en personuppgiftsbehandling som är tillåten enligt PUL, också gäller vid personuppgiftsbehandling enligt lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering. Som Lagrådet tidigare har påpekat (prop. 2000/01:33 s. 346) medför emellertid utformningen av 12 § andra stycket att det är svårt att i en särskild registerförfattning hänvisa till den bestämmelsen som grund för rätten att behandla personuppgifter i vissa fall när den enskilde motsätter sig det.

Efter förebild från lagen om receptregister, patientdatalagen och apoteksdatalagen bör det i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering tas in bestämmelser om att behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

Den enskilde samtycker till personuppgiftsbehandlingen

Av dataskyddsdirektivet, liksom av 15 § PUL, följer att det generella förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter inte gäller om den registrerade uttryckligen samtycker till personuppgiftsbehandlingen. Apoteksmarknadsutredningen övervägde att ta in även en sådan bestämmelse i apoteksdatalagen, men gjorde av

försiktighetsskäl den bedömningen att det inte borde ske. Utredningen konstaterade att apoteksdatalagen därmed blev mer restriktiv än PUL och det bakomliggande dataskyddsdirektivet. En annan konsekvens av ställningstagandet var att lagens ändamålsbestämmelser blev uttömmande. Utredningen gjorde vidare den bedömningen att apoteksdatalagen i detta avseende borde ses över några år efter omregleringen för att då se om tiden var mogen för en anpassning till PUL. I Patientdatautredningens betänkande fanns förslag till patientdatalag och förslag till anpassning av lagen om receptregister till PUL (SOU 2006:82 och SOU 2007:48). Båda förslagen innehöll bestämmelser om att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen, ändå ska få ske om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke. Patientdatautredningen hänvisade i sitt huvudbetänkande (SOU 2006:82 s. 208) till regeringens uttalanden i förarbetena till PUL (prop. 1997/98:44 s. 69) där regeringen framförde att det, när någon har lämnat ett frivilligt samtycke till en viss personuppgiftsbehandling, inte finns något integritetsskyddsintresse som gör det befogat att förbjuda den behandling som den registrerade och den personuppgiftsansvarige är överens om. Patientdatautredningen menade att detta resonemang gjorde sig gällande även i hälso- och sjukvården. Utredningen beaktade att det som skäl mot förslaget skulle kunna anföras att en enskild patient ofta befinner sig i ett utsatt läge eller annars i en svag position i sina kontakter med hälso- och sjukvården. Han eller hon skulle därför kunna komma att samtycka till en personuppgiftsbehandling utan att vara helt på det klara med konsekvenserna. Patientdatautredningen bedömde att det inte förelåg någon grund för antagandet att möjligheten att inhämta patienters uttryckliga samtycke till särskilda personuppgiftsbehandlingar skulle missbrukas av vårdgivare och föreslog därför en bestämmelse som anger att en behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå får utföras om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. Bestämmelsen återfinns i patientdatalagen (2008:355) som trädde i kraft den 1 juli 2008.

Regeringen menade, vid omregleringen av apoteksmarknaden, att resonemanget bakom bestämmelsen i patientdatalagen kunde appliceras även när det gäller öppenvårdsapotekens och Apotekens Service AB:s (numera E-hälsomyndigheten) behandling av personuppgifter. Regeringen föreslog därför att en behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt apoteksdatalagen eller lagen om receptregister, ändå ska få utföras om den enskilde har lämnat ett

uttryckligt samtycke till behandlingen. Regeringen påpekade att det innebär ett klargörande och kan sägas vara ett uttryck för att en enskilds uttryckliga samtycke till en viss personuppgiftsbehandling ska respekteras (prop. 2008/09:145 s. 339). Det innebär således att personuppgifter kan samlas in och behandlas för ett ändamål som inte anges i apoteksdatalagens eller lagen om receptregisters ändamålsbestämmelse, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till detta.

Efter förebild från lagen om receptregister, patientdatalagen och apoteksdatalagen bör det i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering tas in en bestämmelse om att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen, ändå ska få utföras om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

7.6.8 Personuppgiftsansvar

Utredningens förslag: Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarig för myndighetens personuppgiftsbehandling i ärenden om ansökan om licenser. E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för myndighetens personuppgiftsbehandling vid förmedling av uppgifter om licenser. Tillståndshavaren för ett öppenvårdsapotek är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter som sker genom direktåtkomst. Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter som sker genom direktåtkomst.

Skälen för utredningens förslag: Den personuppgiftsansvarige ska se till att de i 9 § personuppgiftslagen (PUL) angivna grundläggande kraven på behandling av personuppgifter iakttas. Det kan i lag eller förordning bestämmas vem som är personuppgiftsansvarig. I många registerförfattningar har det från integritetssynpunkt ansetts lämpligt att på ett tydligt sätt reglera vem som är personuppgiftsansvarig. Exempel på sådana författningar är lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, patientdatalagen (2008:355), lagen (1996:1156) om receptregister och apoteksdatalagen (2009:367). Det bör därför även av lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering framgå vem som är personuppgiftsansvarig för personuppgiftsbehandlingen på Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten.

Om det finns behov kan personuppgiftsansvaret preciseras ytterligare i förordning, se t.ex. 6 kap. 6 § patientdatalagen där det anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som ska ha personuppgiftsansvar för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid sammanhållen journalföring.

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket har utformat systemet på så sätt att E-hälsomyndigheten är ansvarig för den s.k. kommunikationslösningen och den personuppgiftsbehandling som sker i samband med förmedling av ansökan, motivering, komplettering och kommunikation med Läkemedelsverket, apoteken, förskrivarna samt patienten. E-hälsomyndigheten är dock inte uttryckligen mottagare av informationen.

Av LVFS 2008:1 framgår att licensansökan ska sändas in elektroniskt till Läkemedelsverket i det format och på det sätt som Läkemedelsverket bestämmer, att ansökan ska åtföljas av en motivering från förskrivaren som styrker behovet av läkemedlet samt att motiveringen ska ha visst innehåll. Det är Läkemedelsverket som fattar besluten i licensärendet.

Av det samverkansavtal som finns mellan E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket framgår följande. När systemet (dvs. E-hälsomyndighetens elektroniska system för förmedling av licensansökningar, den s.k. kommunikationslösningen) är i bruk kommer E-hälsomyndigheten att ansvara för den behandling av personuppgifter som sker inom systemet och Läkemedelsverket kommer efter mottagandet av personuppgifter från E-hälsomyndigheten att ansvara för den personuppgiftsbehandling som sker under Läkemedelsverkets handläggning av licensansökningar. Ingen av parterna bedöms enligt avtalet bli personuppgiftsbiträde åt den andre.

Av 6 § 2 punkten förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten framgår att E-hälsomyndigheten på uppdrag av Läkemedelsverket får ansvara för ett system för förmedling till Läkemedelsverket av ansökningar om tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859). Utredningen konstaterar att utifrån definitionen av begreppen personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde i 3 § personuppgiftslagen kan en organisation som utför en viss angiven behandling av personuppgifter, t.ex. insamling av personuppgifter, ha rollen som antingen personuppgiftsansvarig eller personuppgiftsbiträde. Personuppgiftsbiträde definieras som den som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning, dvs. i praktiken

ger den personuppgiftsansvarige ett uppdrag till någon annan organisation att behandla personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning enligt den personuppgiftsansvariges instruktioner, se 30 § personuppgiftslagen.

Utredningen anser att det inte kan betraktas som självklart att E-hälsomyndigheten inte ska betraktas som personuppgiftsbiträde åt Läkemedelsverket. Emellertid ligger det inte inom denna utrednings uppdrag att ifrågasätta det sätt på vilket E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket, på regeringens uppdrag, har valt att utforma kommunikationslösningen. Det kan därför inte heller vara denna utrednings uppdrag att avgöra om E-hälsomyndigheten ska betraktas som personuppgiftsansvarig eller vara personuppgiftsbiträde. Det hindrar dock inte att en djupare analys av behandlingen av personuppgifter inom ramen för ett licensregister ytterligare skulle kunna precisera E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter med utgångspunkt från det förslag som nu lämnas. Eventuellt skulle 6 kap. 6 § patientdatalagen kunna utgöra en förebild för det fall att E-hälsomyndighetens personuppgiftsansvar till exempel syftar till att ta om hand övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder beträffande licensregistret. Utredningen har också i avsnitt 7.6.3. ansett att det kan vara lämpligt att frågan om behovet av en särskild lag för personuppgiftsbehandlingen av licenser hos E-hälsomyndigheten tas upp inom ramen för tidigare förslag som berört frågan om viss mer generell ramlagstiftning för E-hälsomyndighetens verksamhet.

Som framgår av beskrivningen av kommunikationslösningen ska öppenvårdsapoteken ha s.k. direktåtkomst till registret (för en beskrivning av direktåtkomst se nedan). Denna utredning har i tidigare betänkande lyft frågan om personuppgiftsansvaret vid direktåtkomst till receptregistret. Det är E-hälsomyndigheten som är personuppgiftsansvarig för receptregistret men bl.a. personal vid öppenvårdsapoteken får ha direktåtkomst till det registret. I 2 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355) finns en bestämmelse om att personuppgiftsansvaret även omfattar personuppgiftsbehandling som utförs när vårdgivaren, eller den myndighet i ett landsting eller en kommun som är personuppgiftsansvarig genom direktåtkomst bereder sig tillgång till bl.a. en annan vårdgivares uppgifter (jfr prop. 2007/08:126 s. 61 ff.). Det kan nämnas att utredningen Rätt till information i vård och omsorg har föreslagit en reglering om att den som bereder sig direktåtkomst till uppgifter i det s.k. HOSP-registret är personuppgiftsansvarig för sin egen behandling av per-

sonuppgifterna (SOU 2012:42 s. 81). Denna utredning uttalade att någon motsvarande reglering inte finns beträffande öppenvårdsapotekens direktåtkomst till receptregistret och har inte heller diskuterats i förarbeten till lagen. Denna utredning ansåg att det, i annat sammanhang, borde övervägas om en liknande reglering som den som finns i patientdatalagen borde införas i lagen om receptregister (SOU 2012:75 s. 719).

Utredningen anser att det nu, när det föreslås en ny registerförfattning, bör finnas en tydlig reglering kring personuppgiftsansvaret vid direktåtkomst. Se även Högsta förvaltningsdomstolens dom den 5 juni 2012 (mål nr 4453-10) angående diskussion kring personuppgiftsansvarets omfattning. Det är viktigt att det är tydligt vem som är personuppgiftsansvarig för personuppgiftsbehandligen. Av apoteksdatalagen följer att det är tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket som är personuppgiftsansvarig för apotekets personuppgiftsbehandling. Av patientdatalagen följer att det är vårdgivaren som är personuppgiftsansvarig för hälso- och sjukvårdens personuppgiftsbehandling. Det bör därför vara tillståndshavaren respektive vårdgivaren som är personuppgiftsansvarig vid direktåtkomst till uppgifter om licenser hos E-hälsomyndigheten.

7.6.9 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

Utredningens förslag: Personuppgifter får behandlas enligt lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering om det är nödvändigt för att
1. Läkemedelsverket ska kunna handlägga och fatta beslut om licens samt spara uppgifter i ärenden om sådana beslut,
2. Läkemedelsverket ska kunna lämna ut uppgifter,
3. E-hälsomyndigheten ska kunna ta emot och spara uppgifter i ansökan om licens,
4. E-hälsomyndigheten ska kunna sammanföra handlingar i ansökan om licens, och
5. E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut uppgifter.

Skälen för utredningens förslag

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

I 9 § första stycket personuppgiftslagen (1998:204, PUL) anges att den personuppgiftsansvarige ska se till att personuppgifter bara samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål (punkten c). Härav följer att det är viktigt att alla de ändamål för vilka man kan tänkas behöva använda de uppgifter man samlat in, finns angivna redan vid insamlandet. Det finns inget hinder mot att ange flera ändamål vid insamlingen. Att bestämma för vilka ändamål behandlingen av personuppgifter får ske är av central betydelse för skyddet för den personliga integriteten. Genom en uttrycklig reglering i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering, av för vilka ändamål personuppgifter får behandlas hos Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, åstadkoms en tydlighet i regleringen (jfr prop. 2008/09:145 s. 343).

Det ligger i sakens natur att ändamålsbestämmelsen måste formuleras ganska generellt när det som i detta fall gäller en särlag som reglerar både Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens behandling av licensuppgifter i en komplex verksamhet med ett antal olika berörda parter. Men ändamålet måste samtidigt kunna uppfylla personuppgiftslagens krav på att vara särskilt för att på så sätt ge tillämparen ledning för bedömningen av vilka personuppgifter som är adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen. Ändamålen ska utgöra precisering i förhållande till bestämmelsen i 9 § första stycket c PUL och inte vara för allmänt hållna. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten kommer att behöva bestämma mer konkreta och preciserade ändamål för olika delar av sin respektive personuppgiftshantering.

Det förekommer att ändamålen med personuppgiftshantering i registerförfattningar delas in i primära och sekundära ändamål. De primära ändamålen avser myndighetens eget behov av att behandla uppgifterna. De kan t.ex. avse att handlägga de ärenden som ankommer på myndigheten. De sekundära ändamålen avser myndighetens utlämnande av personuppgifter för att tillgodose andras behov, t.ex. myndigheter och organ som behöver uppgifterna i sina respektive verksamheter.

Det övergripande ändamålet med personuppgiftsbehandlingen är E-hälsomyndighetens och Läkemedelsverkets hantering av licenser. Utredningen har nedan försökt att precisera ändamålen. Under

beredningen av detta betänkande bör det övervägas om ändamålen kan preciseras ytterligare.

Läkemedelsverket ska handlägga och fatta beslut om licens samt spara uppgifter i ärenden om sådana beslut (punkten 1)

Det är alltjämt Läkemedelsverket som ska besluta om huruvida tillstånd till försäljning av ett icke godkänt läkemedel (dvs. licens) ska beviljas. Förutom att fatta själva beslutet ska Läkemedelsverket från E-hälsomyndigheten motta ansökan och motivering samt i förekommande fall motta bilagor från förskrivaren. Läkemedelsverket ska också vid behov kunna tillföra, redigera och komplettera uppgifter från såväl apoteken som förskrivarna, dvs. i övrigt handlägga ärendet. Läkemedelsverket kommer att spara uppgifterna en viss tid, se nedan.

Läkemedelsverket ska lämna ut uppgifter (punkten 2)

Läkemedelsverket kommer att skicka beslutet om licens till E-hälsomyndigheten som sedan förmedlar det till bl.a. apoteken. För närvarande (vintern 2013/2014) pågår diskussioner kring huruvida E-hälsomyndigheten ska informera förskrivaren och patienten om beslutet. Denna uppgiftshantering kräver att det i lagen införs en särskild ändamålsbestämmelse som rör utlämnandet av uppgifterna.

E-hälsomyndigheten ska ta emot och spara uppgifter i ansökan om licens (punkten 3)

E-hälsomyndigheten kommer bl.a. att ta emot motivering från förskrivare och licensansökan från apoteken samt spara uppgifterna en viss tid. Hanteringen innebär att en behandlig av personuppgifter görs, varför det ska anges som ett särskilt ändamål.

E-hälsomyndigheten ska sammanföra olika handlingar i ansökan om licens (punkten 4)

E-hälsomyndigheten kopplar ihop förskrivarens motivering och apotekets licensansökan. För att E-hälsomyndigheten ska kunna vidta dessa åtgärder behöver myndigheten behandla personuppgifter.

E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter (punkten 5)

E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket, öppenvårdsapoteken och hälso- och sjukvården.

Personuppgifter som får behandlas

Från integritetssynpunkt är det väsentligt att inte andra personuppgifter behandlas än vad som är befogat utifrån verksamhetens behov och krav. I vissa registerlagar, t.ex. lagen (1996:1156) om receptregister, anges även vilka uppgifter som får finnas i registret. Patientdatalagen (2008:355) och apoteksdatalagen (2009:367) innehåller dock inte några bestämmelser som specificerar vilka personuppgifter som får behandlas. Regeringen uttalade i förarbetena till patientdatalagen att det istället är ändamålsbestämningen som ska styra över vilka personuppgifter som får behandlas (prop. 2007/08:126 s. 63). Utredningen som föregick propositionen till apoteksdatalagen, dvs. Apoteksmarknadsutredningen, ansåg att det skulle te sig som mindre lämpligt att närmare specificera vilka personuppgifter som fick behandlas i verksamheten. Apoteksmarknadsutredningen föreslog därför inte någon bestämmelse som konkret anger vilka personuppgifter som får eller inte får behandlas enligt apoteksdatalagen. Istället föreslog Apoteksmarknadsutredningen, på samma sätt som regeringen föreslog beträffande patientdatalagen, att ändamålsbestämningen skulle styra över vilka personuppgifter som får samlas in och behandlas. Regeringen ansåg att Apoteksmarknadsutredningens förslag, dvs. att låta ändamålen styra över vilka personuppgifter som får behandlas, var godtagbar från integritetssynpunkt, inte minst mot bakgrund av bestämmelserna om tystnadsplikt och de förslag som lämnades beträffande behörighetskontroll och åtkomstkontroll (prop. 2008/09:145 s. 343 f.).

Utredningen instämmer i den bedömning som ligger bakom patientdatalagen och apoteksdatalagen och anser att ändamålsbestämningen ska styra över vilka personuppgifter som får samlas in och behandlas. Det föreslås därför inte någon särskild bestämmelse som anger vilka personuppgifter som får behandlas.

Det ska noteras att personuppgiftslagens grundläggande krav på att personuppgifterna ska vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen, att inte fler personuppgifter behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen samt att personuppgifter som behandlas ska vara riktiga och, om nödvändigt, aktuella gäller även vid behandling enligt lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering (se 9 § e–g personuppgiftslagen). Ovidkommande eller onödigt många personuppgifter i förhållande till ändamålen får alltså inte behandlas. Dessa krav innebär en såväl kvalitativ som kvantitativ

begränsning i fråga om vilka personuppgifter som får behandlas. Prövningen av om en personuppgift behövs eller inte måste göras kontinuerligt och inte bara då den samlas in och registreras (jfr prop. 2008/09:145 s. 344). Även de föreslagna bestämmelserna om behörighetskontroll och åtkomstkontroll nedan stärker skyddet för den personliga integriteten.

Enligt PUL är ett samtycke varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne. Kravet på att samtycket ska vara särskilt innebär att ett generellt samtycke till behandling av personuppgifter inte kan godtas. Samtycket ska gälla behandling för ett eller flera preciserade ändamål. E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket har byggt upp systemet utifrån att samtycke inte behöver inhämtas. Frågan om samtycke måste tas upp redan hos förskrivaren. En fråga man behöver ställa sig är vad samtycket ska avse. Ska samtycket avse all hantering av licenser eller ska det vara möjligt att samtycka till vissa delar, t.ex. personuppgiftshantering hos en aktör? Enligt lagen om receptregister förutsätter registrering av dosrecept samtycke. I det fallet motiveras kravet på samtycke med att det är fråga om en service som apoteken tillhandahåller och som inte i och för sig är nödvändig för läkemedelshanteringen (prop. 2008/09:145 s. 313).

Utredningen ifrågasätter om det kan förekomma valmöjlighet för patienten huruvida personuppgifter vid licenshantering får behandlas eller inte. Ett krav på samtycke skulle därför inte stärka skyddet för den enskildes integritet på så sätt som är syftet med PUL. Utredningen anser således att den nödvändiga behandlingen av personuppgifter ska få ske utan samtycke.

7.6.10 Personuppgiftsbehandling för annat ändamål

Utredningens förslag: Personuppgifter ska få behandlas för andra ändamål än dem för vilka de har samlats in, under förutsättning att de nya ändamålen inte är oförenliga med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

Skälen för utredningens förslag: I 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen ((1998:204, PUL) regleras den s.k.

finalitetsprincipen. Principen innebär att personuppgifter endast får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det ändamål för vilket de samlades in. En behandling för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål ska dock inte anses som oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

Varken lagen (1996:1156) om receptregister eller apoteksdatalagen (2009:367) innehåller något förbud att behandla personuppgifter för andra ändamål än de som anges i lagen. I t.ex. lagen (2006:496) om blodsäkerhet finns begränsningar för vilka ändamål registret får användas, genom att det anges att registret ”endast” får ha till ändamål att göra det möjligt att spåra blod och blodkomponenter och att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor. Detsamma gäller beträffande vilka uppgifter som registret får innehålla då det anges att registret ”endast” får innehålla vissa angivna uppgifter.

Regeringen har i samband med diskussion kring behovet av ett sådant förbud uttalat att det inte är möjligt att uttömmande ange de ändamål för vilka personuppgifterna i registren får behandlas. Det är inte heller, enligt regeringen, möjligt att överblicka vilka konsekvenser en sådan reglering skulle få. För att tydligt markera att finalitetsprincipen gäller även vid personuppgiftsbehandling enligt receptregisterlagen och apoteksdatalagen tydliggjordes i samband med omregleringen av apoteksmarknaden, att ändamålsregleringarna i de två lagarna inte är uttömmande. Det togs därför i såväl lagen om receptregister som apoteksdatalagen in en hänvisning till finalitetsprincipen. Se även lagen (2003:763) om behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration, för liknande lagstiftningsteknik. Eftersom lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering bör utarbetas efter förebild av lagen om receptregister och apoteksdatalagen, bör en motsvarande bestämmelse tas in även i denna lag.

7.6.11 Sökbegrepp

Utredningens förslag: Identitet hos patienten och den som är behörig att förordna läkemedel får användas som sökbegrepp för personuppgiftsbehandling enligt lagen. Förskrivningsorsak ska inte få användas som sökbegrepp.

Skälen för utredningens förslag: På vilket sätt personuppgifter kan sammanställas är ur integritetssynpunkt en viktig fråga att ta ställning till. Ju större möjligheter det finns att i olika konstellationer sammanställa uppgifter om enskilda personer, desto större blir riskerna för otillbörliga intrång i den personliga integriteten. Med sökbegrepp avses begrepp som används som urvalskriterier för att söka fram handlingar som innehåller det aktuella begreppet eller för att med begreppet som utgångspunkt göra sammanställningar av olika slag. Exempelvis avses bokstäver, koder eller siffror med vars hjälp man kan ta fram ett önskat urval av lagrade personuppgifter om en eller flera personer ur en samlad informationsmängd (prop. 2007/08:126 s. 68 och 231). Informationsteknikens utveckling har medfört i det närmaste obegränsade sökmöjligheter när det gäller elektroniskt lagrad information. Det är därför av största vikt att reglera sökbegränsningar så att otillbörliga integritetsintrång kan förhindras (jfr regeringens uttalande i prop. 2008/09:145 s. 353 f.).

Med identitet avses t.ex. namn och personnummer men även andra uppgifter som kan hänföras till en enskild person (prop. 2008/09:145 s. 437). I 22 § personuppgiftslagen (1998:204) anges att uppgifter om personnummer eller samordningsnummer bara får behandlas utan samtycke när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering, eller något annat beaktansvärt skäl.

E-hälsomyndigheten kommer att behöva söka bland informationen i kommunikationslösningen i olika situationer. Exempelvis ska E-hälsomyndigheten koppla samman en motivering med rätt licensansökan. Vidare ska E-hälsomyndigheten hänföra kompletteringar till rätt licensärende. Detta sker med hjälp av ett referensnummer som är kopplat till den enskilde patienten och licensärendet. E-hälsomyndigheten kan också behöva använda patientens personnummer och födelsedata samt förskrivarens identitet som sökbegrepp. Vid generell eller veterinär licens är det ofta svårt att endast via produkt, adressuppgifter och referens/diarenummer hitta licenser. För att säkerställa att apotek kan hitta alla befintliga licenser är det nödvändigt att kunna söka på förskrivaren.

Inför en licensansökan behöver apoteket söka fram en motivering. Det är inte alltid som patienten känner till referensnumret varför apoteken kan behöva söka på personnumret och i de fall personnumret saknas, söka på födelsedata. När patienten, vid ett senare tillfälle, ska hämta ut licensläkemedlet behöver apoteken

använda samma sökbegrepp för att få fram licensbeslutet. Det kan också vara nödvändigt för apoteken att söka på förskrivarens identitet. Exempelvis kan det vid enskild licens vara ett sätt att avgränsa en sökning till en specifik licens istället för att visa alla licenser som avser en patient. En patient kan ha flera licenser från olika förskrivare.

Utredningen konstaterar således att det är nödvändigt för E-hälsomyndigheten och apoteken att använda patientens identitet och identiteten hos den som är behörig att förordna läkemedel, för att kunna utföra den personuppgiftsbehandling som krävs för licenshanteringen. E-hälsomyndigheten kan även ha behov av att söka på identiteten vid incidentutredning och ärendehantering. Det kan t.ex. anmälas felaktigheter från förskrivare eller apotek och E-hälsomyndigheten kan då behöva utreda var ett fel uppstått. Däremot kommer inte Läkemedelsverket att behöva söka bland uppgifter hos E-hälsomyndigheten.

Enligt nuvarande utformning av kommunikationslösningen (våren 2014) har varken patienten eller förskrivaren direktåtkomst till kommunikationslösningen men utredningen föreslår att så ska bli fallet. Även förskrivaren ska vid direktåtkomst kunna söka på identiteten. Patienten ska dock bara få ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

I lagen (1996:1156) om receptregister och apoteksdatalagen (2009:367) anges att förskrivningsorsak inte får användas som sökbegrepp. Det innebär att varken förskrivningsorsak eller kod för förskrivningsorsak får användas som sökbegrepp. Utredningen finner det lämpligt att samma begränsning gäller vid licenshanteringen. Förskrivningsorsak ska således inte få användas som sökbegrepp.

Av den blankett som ska användas för förskrivarens motivering framgår att förskrivaren ska ange behandlingsindikation. Vid licenshantering innebär det som anges som behandlingsindikation tillsammans med övrig information i motiveringen, att förskrivningsorsaken framgår. Förskrivningsorsak framgår inte av ansökan eller beslut.

7.6.12 Uppgiftsskyldighet och direktåtkomst

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska till E-hälsomyndigheten lämna ut uppgifter i ärenden om licenser för den myndighetens hantering av licenser. E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket lämna ut uppgifter i ansökan om licenser för den myndighetens hantering av licenser. E-hälsomyndigheten ska till öppenvårdsapoteken och de som är behöriga att förordna läkemedel lämna ut uppgifter i ansökan om licenser för deras hantering av licenser. Utlämnandet ska bara ske till dem på öppenvårdsapoteken och dem som är behöriga att förordna läkemedel som har behov av sådana uppgifter. Expedierande personal på ett öppenvårdsapotek och den som är behörig att förordna läkemedel ska få ha direktåtkomst till uppgifter om licenser hos E-hälsomyndigheten. Patienten ska få ha direktåtkomst till uppgifter om licenser hos E-hälsomyndigheten och som rör patienten. Vissa av förslagen kräver ändring i offentlighets- och sekretesslagen.

Skälen för utredningens förslag

Allmänt om uppgiftsskyldighet och direktåtkomst

Som framgår ovan omfattas personer som arbetar på Läkemedelsverket och inom E-hälsomyndigheten av bestämmelser om sekretess (25 kap. 1 § respektive 25 kap. 17 a § OSL). Det innebär att de inte obehörigen får röja eller utnyttja vad de i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretess gäller som huvudregel även mellan myndigheter (8 kap. 1 § OSL). Det förekommer emellertid situationer när andra myndigheters eller enskildas intresse av att ta del av en sekretessbelagd uppgift väger tyngre än det intresse som sekretessen ska skydda. I OSL finns därför bestämmelser av innebörd att sekretess under vissa förutsättningar inte hindrar att sekretessbelagda uppgifter lämnas till myndigheter eller enskilda. Sådana bestämmelser kallas sekretessbrytande bestämmelser. Av 10 kap. 28 § OSL framgår att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. En bestämmelse som

bryter sekretess kan ges i annan lag än OSL eller i förordning under förutsättning att OSL hänvisar till lagen eller förordningen (8 kap. 1 § OSL). Regeringen kan besluta om dispens, dvs. för ett särskilt fall besluta om undantag från sekretess, om det är motiverat av synnerliga skäl (10 kap. 6 § OSL).

För att kommunikationslösningen ska kunna fungera krävs att sekretessbelagd information kan förmedlas mellan aktörerna. Sekretessbrytande bestämmelser om uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten finns i 13–18 §§ lagen (1996:1156) om receptregister, 4 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer samt 2 kap. 10 b § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. De nämnda bestämmelserna om uppgiftsskyldighet avser dock inte de frågor som diskuteras i detta betänkande, dvs. kommunikationslösningen.

PUL reglerar inte på vilket sätt uppgifter får lämnas ut, t.ex. genom s.k. direktåtkomst. Sådana bestämmelser återfinns istället i registerförfattningarna. Begreppet direktåtkomst används i olika registerförfattningar utan att det finns någon enhetlig legaldefinition av begreppets innebörd. Under 2011 tillsatte regeringen en utredning som antagit namnet Informationshanteringsutredningen, Ju 2011:11, med uppdrag att bl.a. analysera om det finns skäl att i registerförfattningar upprätthålla en skillnad mellan direktåtkomst och andra former av elektroniskt utlämnande. Om utredaren anser att en åtskillnad även i fortsättningen bör upprätthållas, ska utredaren lämna förslag på vilka begrepp som bör användas och hur dessa bör definieras. Utredningen beräknas avsluta sitt arbete senast den 1 december 2014.

Direktåtkomst anses innebära att någon har direkt tillgång till någon annans register eller databaser och på egen hand kan söka efter information utan att kunna påverka innehållet (prop. 2007/08:160 s. 57). Mottagaren av direktåtkomst kan t.ex. kopiera informationen och därefter bearbeta den (prop. 2006/07:46 s. 79). Bestämmelser om direktåtkomst har i sig inte sekretessbrytande effekt utan måste kombineras med sekretessbrytande bestämmelser.

För att kommunikationslösningen ska kunna fungera är det nödvändigt för vissa aktörer i vissa situationer att ha direktåtkomst till uppgifterna. Det finns inte några bestämmelser om direktåtkomst till uppgifterna i kommunikationslösningen.

Utredningen kommer i det följande att diskutera kring behovet av reglering kring dels sekretess, dels uppgiftsskyldighet och direktåtkomst.

Läkemedelsverkets uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten

Sekretessen hos Läkemedelsverket till skydd för den enskilde i licensärenden regleras enligt Läkemedelsverkets bedömning i 25 kap. 1 § OSL. Skaderekvisitet är omvänt, vilket innebär att presumtionen är att uppgifter inte får lämnas ut.

För att kommunikationslösningen ska kunna fungera effektivt krävs det att Läkemedelsverket kan lämna ut uppgifter till E-hälsomyndigheten. Läkemedelsverket ska t.ex. lämna ut uppgifter om beslutet och begäran om komplettering. Det är inte rimligt att Läkemedelsverket ska göra en sekretessprövning i varje enskilt fall, dvs. i cirka 70 000 fall per år. För att det inte heller ska råda något tvivel om att det ifrågavarande uppgiftslämnandet från Läkemedelsverket till E-hälsomyndigheten inte är obehörigt, och eftersom det dessutom är fråga om ett åliggande för Läkemedelsverket, föreslår utredningen att det i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering införs en uttrycklig bestämmelse om uppgiftsskyldighet. En sekretessbrytande bestämmelse i kombination med 6 kap. 5 § OSL innebär att Läkemedelsverket är skyldigt att lämna ut uppgiften till den myndighet som begär det. Som framgår av 10 kap. 28 § OSL hindrar sekretess inte att uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning, dvs. i detta fall kommer uppgiftsskyldigheten att följa av lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket

Eftersom det är Läkemedelsverket som ska fatta beslut om licens behöver den myndigheten uppgifter från förskrivarna och apoteken för att kunna fatta beslutet. Det är E-hälsomyndigheten som förmedlar uppgifterna till Läkemedelsverket. Uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna till Läkemedelsverket är t.ex. förskrivarens motivering och apotekets licensansökan samt kompletteringar. I likhet med bedömningen ovan bör en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket införas i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering. Som framgår av 10 kap. 28 § OSL hindrar sekretess inte att uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning, dvs. i detta fall kommer uppgiftsskyldigheten att följa av lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering.

Läkemedelsverket har behov av uppgifter från E-hälsomyndigheten först när apoteket har ansökt om licens och licensansökan således kopplas till en motivering från förskrivaren. Läkemedelsverket har inte behov av motiveringen så länge det inte finns någon licensansökan. Eftersom licensläkemedel, liksom övriga läkemedel, inte alltid hämtas ut kan en motivering således finnas kvar hos E-hälsomyndigheten och aldrig nå Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har således inte behov av direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till apoteken och direktåtkomst för apoteken

Uppgiftsskyldighet

Det är E-hälsomyndigheten som kommer att skicka licensbeslutet till öppenvårdsapoteken samt kompletteringar från förskrivaren. I likhet med bedömningen ovan bör en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till öppenvårdsapoteken införas i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering. Regleringen i 10 kap. 28 § OSL om att den sekretessbrytande bestämmelsen måste anges i lag eller förordning gäller endast i förhållande till myndigheter. För att uppgiftsskyldighet gentemot enskilda ska kunna bryta sekretess måste en hänvisning till OSL ske i aktuell författning (jfr 8 kap. 1 § OSL). Eftersom öppenvårdsapoteken är enskilda rättssubjekt behöver det således ske en hänvisning till lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering i OSL, lämpligen i 17 c § OSL.

Uppgifterna ska lämnas ut till dem som behöver uppgifterna i sin yrkesverksamhet. Någon uppgiftsskyldighet bör alltså inte finnas gentemot personal på öppenvårdsapotek som inte tar befattning med frågor om licenser, jfr formuleringen i 13 § lagen om receptregister. Det bör vara tydligt reglerat även i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering.

Direktåtkomst

Expedierande personal på öppenvårdsapoteken har i dag direktåtkomst till vissa uppgifter i receptregistret för att därigenom kunna sköta sina arbetsuppgifter på ett effektivt sätt och ge kunderna den service de har rätt att begära. Direktåtkomsten avser bl.a. uppgifter

som behandlas för expediering av läkemedel och registrering av underlaget för högkostnadsskyddet.

För att apoteken ska kunna söka bland licensbesluten m.m. krävs att de har direktåtkomst till licensregistret. Apoteken ska t.ex. hos E-hälsomyndigheten kunna söka fram en motivering inför licensansökan och söka fram ett licensbeslut inför expediering. Det bör i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering anges att öppenvårdsapoteken har direktåtkomst till personuppgifter hos E-hälsomyndigheten om licenser. Systemet är uppbyggt så att apoteken endast har begränsad tillgång till uppgifterna. Exempelvis är endast delar av förskrivarens motivering tillgänglig för apoteken.

Angående apotekens personuppgiftsansvar vid direktåtkomst, se nedan.

Öppenvårdsapotekens personuppgiftshantering regleras i apoteksdatalagen (2009:367). I den lagen finns bl.a. bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll. Regeringen uttalade i samband med tillkomsten av apoteksdatalagen att öppenvårdsapotekens hantering av licensläkemedel bör falla in under ändamålet i 8 § 1 apoteksdatalagen, dvs. expediering av förordnade läkemedel samt åtgärder i anslutning till expedieringen. Regeringen uttalade även att rekvisitet ”i anslutning till expedieringen” inte bör tolkas alltför snävt (prop. 2008/09:145 s. 346 och 435). Apotekens personuppgiftshantering i samband med licensansökan och expediering av licensläkemedel regleras således redan i apoteksdatalagen.

Apoteken torde finna det fördelaktigt att vara anslutna till E-hälsomyndighetens kommunikationslösning, eftersom det kommer att underlätta apotekens hantering av licenser. Person- och produktuppgifter kommer t.ex. redan vara ifyllda av förskrivaren och behöver inte registreras av apoteket. Även apoteksuppgifter fylls automatiskt in i ansökan. Värt att notera är att apoteken har en tillhandahållandeskyldighet avseende läkemedel och alltså är skyldiga att expediera licensläkemedel. För att kunna expediera ett licensläkemedel krävs en licens. Läkemedelsverket har i sina föreskrifter, LVFS 2008:1, föreskrivit hur ansökningsförfarandet ska gå till, nämligen genom att ansökan ska sändas in elektroniskt till Läkemedelsverket i det format och på det sätt som Läkemedelsverket bestämmer, att ansökan ska åtföljas av en motivering från förskrivaren som styrker behovet av läkemedlet samt att motiveringen ska lämnas på av Läkemedelsverket fastställd blankett. När kommunikationslösningen lanseras kommer den att vara det anvisade sättet.

Utredningen ser därför inte någon anledning att föreslå någon ytterligare reglering kring apotekens anslutning till kommunikationslösningen. Elektronisk hantering bör dock endast vara ett sätt för berörda intressenter att bl.a. få åtkomst till uppgifterna. För det fall t.ex. datatekniken skulle fallera måste intressenterna ändå kunna få tillgång till uppgifterna. Hanteringen får då ske på annat sätt som uppfyller kraven på säkerhet.

Utredningen noterar att av lagen om handel med läkemedel följer en skyldighet för öppenvårdsapoteken att ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten. Av ordalydelsen framgår inte att apotekens skyldighet att vara anslutna till E-hälsomyndigheten enbart skulle avse receptregistret eller annan personuppgiftshantering som sker med stöd av lagen om receptregister. I förarbetena diskuteras dock endast kring öppenvårdsapotekens tillgång (genom direktåtkomst) till uppgifter i receptregistret (se t.ex. prop. 2008/09:145 s. 120 f. och 318). Apoteken har emellertid även tillgång till uppgifter i läkemedelsförteckningen, se lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning samt till bl.a. fullmaktsregistret[6], elektroniskt expertstöd och receptdepå djur.

Bestämmelsen i lagen om handel med läkemedel skulle kunna tolkas som att den även avser uppgifter hos E-hälsomyndigheten som avser licenshantering. Utredningen om inrättande av en ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur (S2013:03) har i sin delrapport 2 (S2013:03/2013/18) uttalat sig om regleringen av Apotekens Service AB:s (numera E-hälsomyndigheten) verksamhet och påtalat att verksamheten i stora delar bestäms av lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Den utredningen föreslår att det bör övervägas att ersätta dessa två lagar med en mer generell ramlagstiftning för E-hälsomyndighetens verksamhet (s. 4). I ett sådant arbete kan det vara lämpligt att se över vilka uppgifter som apoteken har eller bör ha tillgång till hos E-hälsomyndigheten.

[6] Se SOU 2012:75 där denna utredning föreslår att fullmaktregistret regleras i lagen (1996:1156) om receptregister.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till förskrivaren och direktåtkomst för förskrivaren

Förskrivare har i dag direktåtkomst till E-hälsomyndigheten rörande vissa uppgifter i receptregistret. Däremot har inte förskrivarna direktåtkomst till uppgifterna i kommunikationslösningen. Enligt nuvarande utformning av kommunikationslösningen är det Läkemedelsverket som skickar beslutet till förskrivarna med post. Det kommer således inte att gå via E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten kommer inte heller med nuvarande utformning av kommunikationslösningen att lämna ut några uppgifter till förskrivarna. Anledningen till att förskrivarna inte har direktåtkomst till uppgifter i kommunikationslösningen är att det har ansetts att det inte finns tillräckligt säker inloggning. Det skulle givetvis underlätta för såväl förskrivarna som för E-hälsomyndigheten om förskrivarna kunde erhålla informationen via direktåtkomst. Det förutsätter dock en säker hantering. Utredningen föreslår en bestämmelse om uppgiftsskyldighet och direktåtkomst men det måste under beredningen av detta betänkande säkerställas att förskrivarna har en säker inloggning innan förslaget träder i kraft. Landstingen bedriver ett arbete för att införa säker autentisering för samtlig hälso- och sjukvårdspersonal. Många förskrivare använder också redan i dag säker autentisering vid inloggning i journalsystem. Veterinärerna har dock inte kommit lika långt i detta arbete.

Av LVFS 2008:1 följer att en licensansökan ska åtföljas av en motivering från förskrivaren. Med förskrivare avses enligt föreskriften den som i Sverige är behörig att utöva läkar-, tandläkar- eller veterinäryrket. Det är lämpligt att gruppen avgränsas på samma sätt. Däremot bör i lagtexten det vidare begreppet ”den som är behörig att förordna” användas för att även täcka det fallet när läkemedlet har rekvirerats.

Eftersom förskrivare även finns hos privata vårdgivare behöver det, i likhet med vad som ovan anges beträffande öppenvårdsapoteken, ske en hänvisning till lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering i 17 c § OSL.

Endast de förskrivare som hanterar licensansökningar bör få uppgifter om licenser och uppgifterna bör endast avse licenser som de själva motiverat. En sådan begränsning bör, i likhet med vad som anges för hälso- och sjukvårdspersonalens befattning med uppgifter om dosrecept i lagen om receptregister, framgå av lagen.

Direktåtkomst för patienten

Av patientdatalagen (2008:355) följer att en vårdgivare får medge en enskild direktåtkomst till sådana uppgifter om den enskilde själv som får lämnas ut till honom eller henne och som behandlas för vissa i lagen angivna ändamål. Vidare har patienter direktåtkomst till receptregistret för att bl.a. kunna handla läkemedel på distans (prop. 2008/09:145 s. 318). Patienten kommer dock inte att ha direktåtkomst till kommunikationslösningen med dess nuvarande utformning.

Utredningen noterar i detta sammanhang att E-hälsomyndigheten har, på uppdrag av Regeringskansliet, påbörjat ett arbete med att ta fram en teknisk grund för en nationell tjänst som ska ge den enskilde möjligheten att digitalt lagra sin egen hälso- och vårdinformation. Tjänsten kommer att kallas HälsaFörMig. Utgångspunkten i arbetet är att enskilda personer via HälsaFörMig ska ges möjlighet att, i den mån uppgifterna får lämnas ut, hämta information både från vårdgivare som han eller hon har besökt eller behandlats hos och från myndigheter, som har uppgifter som berör den egna hälsan av värde för den enskilde. Planerad lansering är under 2014.

Utredningen anser att det i diskussionen kring HälsaFörMig även bör föras en diskussion kring patientens direktåtkomst till uppgifter om licenser hos E-hälsomyndigheten. Utredningen noterar vidare att Utredningen om inrättande av en ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur (S2013:03) i sin delrapport 2 (S2013:03/2013/18) föreslår att vissa legala frågor i samband med HälsaFörMig bör bli föremål för ytterligare utredning (s. 13 f.).

Av 12 kap. 1 § OSL följer att sekretess till skydd för en enskild inte gäller i förhållande till den enskilde själv, om inte annat anges i lagen. Av 25 kap. 6 § OSL följer att sekretessen enligt 25 kap. 1–5 §§ gäller i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne. Sekretess för uppgifter hos Läkemedelsverket regleras i 25 kap. 1 § OSL medan sekretessen för uppgifter hos E-hälsomyndigheten regleras i 25 kap. 17 § a OSL. Det innebär att sekretessen hos E-hälsomyndigheten inte gäller gentemot den enskilde själv.

Frågan om sekretessen hos E-hälsomyndigheten även skulle gälla gentemot den enskilde själv diskuterades inte i förarbetena när

Apotekens Service AB övergick till att bli myndighet. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden uttalade regeringen däremot att med hänsyn till karaktären av den information som Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten) hanterar har det inte ansetts nödvändigt att föreslå att tystnadsplikten ska gälla i förhållande till den enskilde själv (prop. 2008/09:145 s. 319). Sekretessen hos E-hälsomyndigheten utgör inte något hinder mot att låta den enskilde ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv. Däremot bör det av lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering uttryckligen framgå att den enskilde får ha direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten.

Personuppgiftsansvarig för uppgifter via direktåtkomst

I begreppet direktåtkomst ingår att den som är personuppgiftsansvarig för registret inte har någon kontroll över vilka uppgifter som mottagaren vid ett visst tillfälle tar del av. Däremot kan en faktisk begränsning av direktåtkomsten åstadkommas med hjälp av tekniska lösningar. Utredningen har i avsnitt 7.6.8 föreslagit en bestämmelse om att det är den som bereder sig tillgång till personuppgifterna genom direktåtkomst som är personuppgiftsansvarig för den egna behandlingen av dessa personuppgifter. Öppenvårdsapotekens personuppgiftshantering regleras i apoteksdatalagen och hälso- och sjukvårdens personuppgiftshantering i patientdatalagen.

7.6.13 Utlämnande på medium för automatiserad behandling

Utredningens förslag: Får en personuppgift lämnas ut, får det ske på medium för automatiserad behandling.

Skälen för utredningens förslag: E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket ska lämna ut uppgifter till olika externa mottagare, t.ex. till varandra och till apoteken. Personuppgiftslagen (1998:204, PUL) och det bakomliggande dataskyddsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och det fria flödet av sådana uppgifter), saknar bestämmelser som reglerar om eller under vilka förutsättningar uppgifter får lämnas ut i elektronisk form.

Utlämnade av personuppgifter på medium för automatiserad behandling är en form av behandling av personuppgifter enligt 3 § personuppgiftslagen. Ett sådant utlämnande är tillåtet förutsatt att det sker i enlighet med de ändamål som är bestämda för personuppgiftsbehandlingen och att kraven på en god informationssäkerhet upprätthålls (prop. 2007:08/126 s. 77). Bestämmelser om utlämnande på medium för automatiserad behandling har inte heller i sig sekretessbrytande effekt utan måste kombineras med sekretessbrytande bestämmelser alternativt att man efter en menprövning kommer fram till att uppgifterna får lämnas ut.

I flera andra författningar som reglerar personuppgiftsbehandling har det för tydlighetens skull tagits in bestämmelser om att personuppgifter får lämnas ut på medium för automatiserad behandling om utlämnandet som sådant är en tillåten personuppgiftsbehandling, se t.ex. lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, patientdatalagen (2008:355) samt apoteksdatalagen (2009:367). En sådan bestämmelse bör därför tas in även i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering.

7.6.14 Bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll

Utredningens förslag: Den personuppgiftsansvarige ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter och om de som är behöriga att förordna läkemedel. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på E-hälsomyndigheten respektive Läkemedelsverket ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Den personuppgiftsansvarige ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter och om de som är behöriga att förordna läkemedel dokumenteras så att de kan kontrolleras. Tillståndshavaren ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst

till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter samt dokumentation och kontroll.

Skälen för utredningens förslag: I och med kommunikationslösningen m.m. kommer E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och andra aktörer att hantera känslig information som omfattar en stor del av befolkningen. Det är av största vikt att personuppgifterna skyddas hos dessa aktörer samt under överföringen mellan aktörerna. Säkerheten måste vara sådan att olaglig behandling, olovlig åtkomst och otillåten spridning inte förekommer. En viktig övergripande princip är den att säkerhetsåtgärder vidtas (se 31 § PUL), vilket är en betydelsefull del i ett fullgott integritetsskydd. Syftet med att ta fram kommunikationslösningen var just att skapa en säker överföring av information mellan förskrivarna, apoteken och Läkemedelsverket. Tidigare skickades mycket av informationen via fax.

Det finns krav på behörighetstilldelning och åtkomstkontroll i 22 och 23 §§ lagen (1996:1156) om receptregister samt 12 och 13 §§ apoteksdatalagen (2009:367). Av bestämmelserna följer att behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att en användare ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Utgångspunkten är att alla användare inte behöver åtkomst till alla personuppgifter. Varje användare ska få en individuell behörighet vilket innebär att så kallad gruppinloggning inte får användas. Tilldelningen av behörigheten ska bygga på att det har gjorts en behovs- och riskanalys av vilka uppgifter olika personalkategorier behöver ta del av och vilka risker det finns med det. Kretsen av personer som har tillgång till skyddade personuppgifter bör begränsas så mycket som möjligt. Det ska finnas rutiner för behörighetsstyrningen för att kunna göra löpande ändringar och ta bort inaktuella behörigheter.

I enlighet med regleringen i lagen om receptregister och apoteksdatalagen bör det i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering tas in bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll. Det bör även tas in ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om behörighetstilldelning. I likhet med regleringen i lagen om receptregister och apoteksdatalagen ska det också regleras att åtkomst till uppgifterna ska dokumenteras och kunna kontrolleras. Det räcker emellertid inte att göra kontroller endast i de fall då särskild misstanke finns om obehörigt intrång. Loggkontroller bör i stället göras systematiskt och fortlöpande.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, föreslås få meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll av åtkomst.

Förslagen om att Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska ha bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll i sina respektive organisationer innebär att det är respektive personuppgiftsansvarig som har ansvaret för att regleringen följs. Den personuppgiftsansvarige måste därför sköta behörighetsadministrationen, t.ex. när det gäller tilldelning, borttagande och annan uppdatering så att säkerheten för uppgifterna inte åsidosätts. Motsvarande gäller för åtkomstkontrollen. Det är alltså den personuppgiftsansvarige för den som bereder sig tillgång till registren eller databaserna som ansvarar för att systematiska och återkommande kontroller kan göras och görs. Myndigheterna bör ta fram riktlinjer om vad som är ”obehörig åtkomst” som ett stöd för de anställda och de som ska utföra kontrollerna. Den personuppgiftsansvarige ska också göra behovs- och riskanalyser. Som framgår ovan ska de som bereder sig direktåtkomst till uppgifterna vara personuppgiftsansvariga för de uppgifterna.

7.6.15 Bevarande av personuppgifter

Utredningens förslag: Uppgifter som bevaras enligt lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering, ska tas bort hos E-hälsomyndigheten 15 månader efter det att uppgiften kom in till E-hälsomyndigheten och hos Läkemedelsverket 36 månader efter det att uppgiften kom in till Läkemedelsverket. De föreslagna bevarandetiderna bör dock bli föremål för ytterligare diskussion.

Skälen för utredningens förslag: Hur länge personuppgifter ska bevaras är inte bara en praktisk och ekonomisk fråga. Det är också från integritetssynpunkt väsentligt att känsliga uppgifter om enskilda inte bevaras i onödan. Bestämmelser om bevarande kan sägas vara resultatet av en avvägning mellan å ena sidan integritetsskyddsintresset och å andra sidan det informationsbehov som uppgifterna ska tillgodose. Utgångspunkten är att uppgifter som kan hänföras till enskilda personer inte ska bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen, se 9 § första stycket i personuppgiftslagen (1998:204, PUL).

I lagen (1996:1156) om receptregister finns angivet när uppgifter för olika ändamål ska tas bort (efter tre respektive 15 månader)[7]. I apoteksdatalagen (2009:367) anges däremot att personuppgifter ska tas bort när de inte längre behövs för behandling enligt ändamålen i 8 § apoteksdatalagen. I 3 kap. 17 § patientdatalagen (2008:355) anges att en journalhandling ska bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får också meddela föreskrifter om att vissa slags journalhandlingar ska bevaras under längre tid än tio år.

Bestämmelserna i PUL om bevarande hindrar inte att en myndighet arkiverar och bevarar allmänna handlingar. Av arkivlagen (1990:782) följer att allmänna handlingar får gallras, dvs. tas bort. Gallring får dock endast ske under förutsättning att allmänhetens rätt till insyn inte åsidosätts och handlingarna har bedömts sakna värde för rättsskipning, förvaltning och forskning. Av arkivlagen följer vidare att om det finns avvikande bestämmelser om gallring av vissa allmänna handlingar i annan lag eller i förordning gäller dessa bestämmelser istället för arkivlagen. Även PUL är subsidiär i förhållande till annan lagstiftning som har bestämmelser som avviker från PUL. Det innebär att det i en särskild lag eller förordning kan finnas särskilda bestämmelser om bevarande och gallring och som går före det som anges i PUL och arkivlagen.

Personuppgifter kan tas bort antingen genom att de avidentifieras eller förstörs. Att avidentifiera personuppgifterna innebär att man avlägsnar alla identifieringsmöjligheter så att de uppgifter som fortsättningsvis behandlas inte längre går att koppla samman med en fysisk person, dvs. inte längre utgör personuppgifter enligt PUL. För att avgöra om en person är identifierbar ska man beakta alla hjälpmedel som, i syfte att identifiera vederbörande, kan komma att användas antingen av den personuppgiftsansvarige själv eller av någon annan person. Även sådana i sig anonyma uppgifter som gör det möjligt med bakvägsidentifikation av en fysisk person omfattas av begreppet personuppgift. Krypterade personuppgifter är således inte avidentifierade så länge någon kan göra uppgifterna läsbara och därmed identifiera personen. Att förstöra personuppgifterna innebär att se till att de inte går att återskapa.

[7] Denna utredning har i SOU 2012:75 föreslagit förändringar i den bestämmelsen.

En licens är giltig ett år från dagen för beslutet om Läkemedelsverket inte anger kortare tid (2 kap. 7 § LVFS 2008:1). Frågan är hur länge Läkemedelsverket respektive E-hälsomyndigheten behöver spara personuppgifter vid licenshantering. Utredningen har diskuterat kring denna fråga men då tiden varit knapp bedömer utredningen att frågan om bevarande bör blir föremål för ytterligare diskussion. Utredningen har stannat för att föreslå att bevarandetiden för E-hälsomyndigheten bör vara 15 månader medan motsvarande tid hos Läkemedelsverket bör vara 36 månader. Huruvida dessa tidsfrister är lämpliga bör dock bli föremål för ytterligare diskussion. Utredningen redovisar i det följande sina överväganden.

Uppgifter om licensärendet, bl.a. licensbeslutet inklusive motiveringen samt eventuella bilagor och kompletteringar, sparas hos E-hälsomyndigheten i 15 månader efter det att ärendet skapades, dvs. från det att motiveringen kom till E-hälsomyndigheten. Anledningen till att uppgifterna behöver sparas under denna tid är bl.a. att det ibland, om det har blivit något fel i samband med hanteringen av ett licensärende, kan vara nödvändigt att E-hälsomyndigheten centralt söker information i kommunikationslösningen. E-hälsomyndigheten har en supportverksamhet riktad mot apotek och vård. Att E-hälsomyndigheten sparar uppgifterna under en tid underlättar således incidentutredningar. Vidare sparas uppgifterna för att möjliggöra referering till tidigare ärende vid förnyelse av licensen. Det är därför rimligt att uppgifter om licenser bör kunna sparas hos E-hälsomyndigheten en viss tid efter det att licensen har upphört att gälla.

Det kan noteras att licensbeslutet inte förutsätter ett recept, dvs. förskrivaren kan välja att skriva ett recept först när licensbeslutet är beviljat. Det kan också hända att det går viss tid från att förskrivaren skriver en motivering till dess att patienten uppsöker apoteket med receptet och apoteket då ansöker om licens. I dessa fall kommer det således endast att finnas en motivering i kommunikationslösningen, utan en koppling till en licensansökan. E-hälsomyndigheten behöver därför spara motiveringarna i väntan på att en licensansökan kommer in. Även ett recept gäller under ett år från den dag det utfärdas om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid (3 kap. 26 § LVFS 2009:13). Enligt Läkemedelsverkets praxis är giltighetstiden för en motivering 12 månader. Denna praxis är satt utifrån att både licensbeslut och recept är giltiga i högst ett år och att det anses rimligt att en motivering ska ha samma giltighetstid.

E-hälsomyndigheten tar bort en licensmotivering som inte har utmynnat i inskickad licensansökan 12 månader efter att licensmotiveringen skickades in. Licensärendet (dvs. motivering och ansökan) ska, enligt Apotekens Service AB:s rutiner, raderas[8] 12 månader efter att ansökan skickats in. Om licensärendet skickats in till kommunikationslösningen och varken licensbeslut eller begäran om komplettering inkommit från Läkemedelsverket ska ärendet dock inte raderas. Om det har begärts en komplettering men ingen komplettering har skickats in ska ärendet raderas 12 månader räknat från det datum då beslut om begäran om komplettering togs.

Denna utredning har i tidigare betänkande, SOU 2012:75, föreslagit att bevarandetiderna för recept bör ändras. Om de förslagen genomförs kan det få betydelse för frågan om bevarandetid för licensuppgifter. I det betänkandet diskuteras även kring frågan om från vilken tidpunkt bevarandetiden ska börja löpa. Är det t.ex. från när receptet inkom till E-hälsomyndigheten i elektronisk form från förskrivaren eller från det att den sista registreringen kopplad till ett visst recept ägde rum? Vid beredningen av frågor kring bevarande bör utredningens förslag och resonemang i SOU 2012:75 således beaktas.

Vid diskussion med Läkemedelsverket har de framfört att uppgifterna bör få bevaras utan begränsning i tid och framfört följande. I dag styrs Läkemedelsverkets bevarande av handlingar i licensärenden av arkivlagen (1990:782). Detta innebär att handlingarna får sparas utan begränsning i tid och att det för gallring av handlingarna krävs gallringsbeslut. Av regeringsuppdraget avseende anpassning av verkets interna ärendehanteringssystem framgår inte att någon ändring av detta varit åsyftad från regeringens sida. Läkemedelsverket har inte heller under utförande av uppdraget identifierat något behov av att tidsbegränsa bevarandetiden för de handlingar som ingår i licensärenden och som utgör allmänna handlingar. Som tidigare nämnts är utgångspunkten den att uppgifter som kan hänföras till enskilda personer inte ska bevaras längre än nödvändigt. Utredningen har i förslaget till den nya lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering angett att registeruppgifter som bevaras hos Läkemedelsverket ska tas bort senast 36 månader efter det att uppgiften kom in. Om denna tid är tillräcklig

[8] ”Radera” innebär att data finns kvar i databasen men inte kan ses av användarna. Anledningen till att informationen raderas är att Apotekens Service AB, med anledning av övergången till myndighet, behöver se över när myndigheten får radera information.

för de ändamål som gäller för personuppgiftsbehandlingen hos Läkemedelsverket kan diskuteras. Det föreligger dock inga hinder för Läkemedelsverket att arkivera underlaget att licensbeslutet.

Som tidigare nämnts är utgångspunkten den att uppgifter som kan hänföras till enskilda personer inte ska bevaras längre än nödvändigt. Utredningen anger i förslaget till den nya lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering att registeruppgifter som bevaras hos Läkemedelsverket ska tas bort senast 36 månader efter det att uppgiften kom in. Om denna tid är tillräcklig för de ändamål som gäller för personuppgiftsbehandlingen hos Läkemedelsverket kan diskuteras. Det föreligger dock inga hinder för Läkemedelsverket att arkivera underlaget till licensbeslutet.

7.6.16 Rättelse och skadestånd

Utredningens förslag: Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd ska gälla vid behandling av personuppgifter enligt lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering.

Skälen för utredningens förslag: I personuppgiftslagen (1998:204, PUL) finns bestämmelser om den personuppgiftsansvariges skyldigheter att på begäran av den registrerade vidta rättelse av personuppgifter som inte har behandlats i enlighet med personuppgiftslagen eller föreskrifter som har utfärdats med stöd av den lagen (28 §) samt att ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en personuppgiftsbehandling i strid mot den lagen har orsakat (48 §). Dessa bestämmelser gäller emellertid bara vid behandling av personuppgifter i strid med bestämmelserna i personuppgiftslagen eller, i fråga om rättelse, föreskrifter som har utfärdats med stöd av den lagen. De är alltså inte tillämpliga vid behandling av personuppgifter i strid med andra författningar, såsom t.ex. den här föreslagna lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering.

Den enskilde bör ha samma möjligheter att få personuppgifter rättade och att erhålla skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid mot lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering som vid behandling i strid mot personuppgiftslagen. Utredningen föreslår därför att det i lagen om behandling

av personuppgifter vid licenshantering ska göras en hänvisning till personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse och skadestånd. Den av utredningen valda utformningen av bestämmelsen överensstämmer med ordalydelsen i en rad registerförfattningar, t.ex. lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och apoteksdatalagen (2009:367).

Sedan den 1 januari 2007 innehåller PUL en bestämmelse (52 §) om överklagande av myndigheters beslut om information enligt 26 § den lagen, om rättelse och underrättelse till tredje man enligt 28 §, om information enligt 29 § andra stycket och om upplysningar enligt 42 § samma lag. Lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering innehåller enbart de särbestämmelser och förtydliganden som det bedömts föreligga behov av. I övrigt ska PUL tillämpas, exempelvis bestämmelserna om överklagande. Utredningen noterar dock att det i patientdatalagen (2008:355), av tydlighetsskäl, har tagits in en upplysning om överklagandebestämmelserna i PUL (prop. 2007/08:126 s. 218) men ser inte behov av att ta in en sådan bestämmelsen i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering.

7.6.17 Information till den enskilde

Utredningens förslag: Den personuppgiftsansvarige ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålen med behandlingen,
3. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
4. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
5. rätten att ta del av uppgifterna enligt personuppgiftslagen,
6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten till skadestånd,
8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp,
9. vad som gäller i fråga om bevarande, samt
10. huruvida personuppgiftsbehandlingen är frivillig eller inte.

Skälen för utredningens förslag: En viktig integritetsfråga för ett fullgott integritetsskydd är att den registrerade får fullständig och korrekt information inför en personuppgiftsbehandling, t.ex. vad avser upplysningar om ändamål och om de begränsningar i fråga om sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för personuppgiftsbehandlingen. Informationen behövs för att den registrerade ska kunna ta till vara sina rättigheter i samband med personuppgiftsbehandlingen. Information är även viktig för att skapa en nödvändig grund för allmänhetens förtroende för behandlingen av personuppgifterna.

Personuppgiftslagen (1998:204, PUL) innehåller särskilda bestämmelser om den personuppgiftsansvariges skyldighet att lämna information om behandling av personuppgifter till den registrerade (23–27 §§). Regleringen gäller dels den personuppgiftsansvariges skyldighet att självmant lämna information till den registrerade i samband med att personuppgifterna samlas in (23–25 §§), dels den personuppgiftsansvariges skyldighet att lämna information på den registrerades begäran (26 §).

Informationsskyldigheten i PUL har preciserats i lagen (1996:1156) om receptregister vad gäller skyldigheten för E-hälsomyndigheten att informera den registrerade medan motsvarande skyldighet för öppenvårdsapoteken regleras i apoteksdatalagen (2009:367). Regeringen motiverade bestämmelserna med att en sådan precisering innebär att det blir tydligare för såväl den personuppgiftsansvarige som den enskilde vilken information som ska lämnas (prop. 2008/09:145 s. 363). Vårdgivarens ansvar att informera den registrerade regleras i patientdatalagen (2008:355) och PUL.

Utredningen anser att en skyldighet för Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten att informera om personuppgiftshanteringen i samband med kommunikationslösningen m.m. bör införas i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering. Bestämmelsen är utarbetad efter förebild i apoteksdatalagen och lagen om receptregister.

7.6.18 Övergångsbestämmelser

Utredningens förslag: Det behövs inte några särskilda övergångsbestämmelser i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering.

Skälen för utredningens förslag: Det kommer inte att ske någon migrering av uppgifter när kommunikationslösningen träder i kraft, Fram till dess att utredningens förslag om en ny registerförfattning kan komma att träda i kraft kommer kommunikationslösningen att regleras med stöd av PUL. Utredningen ser inte något behov av övergångsbestämmelser. Det innebär att bestämmelserna i den nya registerförfattningen kommer att börja tillämpas på pågående personuppgiftshantering hos de båda myndigheterna. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten bör i god tid före ikraftträdande se över vilka eventuella åtgärder som kan behöva vidtas med anledning av den nya registerförfattningen, t.ex. i fråga om bevarande av uppgifter och vilken information som ska lämnas till den enskilde om personuppgiftshanteringen.

7.6.19 Förordning (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal

Utredningens förslag: Socialstyrelsen ska få lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för myndighetens licenshantering enligt lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering.

Skälen för utredningens förslag: Socialstyrelsen för ett register över hälso- och sjukvårdspersonal, det s.k. förskrivarregistret. Registret regleras i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal. Av förordningen följer att personuppgifterna i registret får behandlas för att bl.a. lämna uppgifter till receptregistret enligt lagen (1996:1156) om receptregister, lämna uppgifter till myndigheter och enskilda i enlighet med det som föreskrivs i annan författning eller avtal, lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten i samband med myndighetens behandling av personuppgifter enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning samt lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för kontroll av förskrivares identitet och behörighet vid expedition på öppenvårdsapotek.

Socialstyrelsen rapporterar dagligen in uppgifter från förskrivarregistret till E-hälsomyndighetens förskrivarregister FORS. Förskrivaren loggar in i kommunikationslösningen med sin förskrivarkod. Med hjälp av förskrivarkoden hämtas uppgift från FORS om förskrivarens namn och behörighet. Dessa uppgifter läggs in på den

elektroniska blanketten för licensmotivering för att underlätta förskrivarens inregistrering.

E-hälsomyndigheten behöver således hämta uppgifter från förskrivarregistret för myndighetens hantering av licenser. Eftersom det inte uttryckligen framgår av förordningen om register över hälso- och sjukvårdspersonal att det är ett tillåtet ändamål, bör ett tillägg ske i förordningen så att denna personuppgiftshantering blir tillåten.

Socialstyrelsens förskrivarregister innehåller inte uppgifter om veterinärer. Beträffande veterinärer hämtar E-hälsomyndigheten därför uppgifter från Statens jordbruksverks veterinärregister. Regeringen uttalade i prop. 2008/09:94 att för att kunna bedriva en effektiv tillsyn måste tillsynsmyndigheten ha vetskap om vilka de ska utöva tillsyn över samt var dessa personer är verksamma. Regeringen föreslog att det i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, införs en möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldighet för den som tillhör djurhälsopersonalen att lämna sådana uppgifter till tillsynsmyndigheten (s. 89). Av 5 kap. 3 § förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, framgår att Jordbruksverket får meddela föreskrifter om bl.a. skyldighet för djurhälsopersonalen att lämna kontaktuppgifter till tillsynsmyndigheten. Av Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2009:85) om operativa ingrepp samt skyldigheter för djurhållare och för personal inom djurens hälso- och sjukvård, framgår att djurhälsopersonal ska via brev, e-post eller fax lämna uppgift om namn, adress, telefonnummer och arbetsplats till Jordbruksverket och därefter när dessa uppgifter ändras. Av Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2010:62) om offentlig kontroll av djurhälsopersonal, under rubriken ”Register över djurhälsopersonal” framgår att kontrollmyndigheten ska, utöver det register som Jordbruksverket tillhandahåller enligt SJVFS 2009:85, ha en förteckning över de uppgifter som kontrollmyndigheten bedömer vara relevanta för genomförandet och utvärderingen av kontrollen.

Det finns inte några särskilda bestämmelser om till vilka eller under vilka förutsättningar Jordbruksverket får lämna uppgifter om veterinärer till E-hälsomyndigheten. Det behövs därför inte någon författningsändring i den delen.

7.7 Licensläkemedel och förmånssystemet

7.7.1 Subvention av licensläkemedel

Utredningens förslag: Receptbelagda licensläkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna utan en prövning enligt bestämmelserna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om förutsättningar för att dessa läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör ha möjlighet att pröva om ett licensläkemedel fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna och att bestämma priset. Bestämmelserna bör tas in i myndighetens föreskrifter. Det ska i lagen om läkemedelsförmåner m.m. anges att det i fråga om licensläkemedel inte behöver vara den som marknadsför ett läkemedel som ska ansöka om att det ska ingå i läkemedelsförmånerna utan att det kan vara annan sökande.

Skälen för utredningens förslag

Inledning

I detta avsnitt diskuteras först vissa problem med det nuvarande systemet för subvention och prissättning av licensläkemedel. Därefter resonerar utredningen kring möjliga lösningar. Avsnittet inleds med en kort beskrivning av relevant rättslig reglering.

Nuvarande reglering

I 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2006:272) anges att tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. I LVFS 2008:1 anges att licens medges i form av enskild licens, generell licens, veterinär licens eller beredskapslicens om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett i Sverige godkänt läkemedel. För att licens ska kunna meddelas krävs således, såvitt här är av intresse, att det finns ett särskilt behov av

läkemedlet i hälso- och sjukvården och att behovet inte kan tillgodoses genom ett godkänt läkemedel.

Enligt Läkemedelsverkets tolkning ska denna reglering förstås som att licensen upphör om licensläkemedlet har övergått till att bli ett godkänt läkemedel. Läkemedelsverket tar således inte hänsyn till om patienten behöver stå för hela läkemedelskostnaden under den tid TLV prövar subventionsfrågan för det godkända läkemedlet. Läkemedelsverket upphäver dock inte beviljade licenser utan licensbeslutet löper normalt tiden ut, varefter licensen upphör när tiden som angivits i beslutet löpt ut. En licens gäller som längst ett år. Läkemedelsverket har hittills inte upphävt ett gällande licensbeslut på grund av att läkemedlet har blivit godkänt.

Läkemedelsverket kan låta en licens gälla trots att det finns ett godkänt läkemedel. Eftersom ett läkemedel ofta blir godkänt långt innan det finns tillgängligt på den svenska marknaden har det hänt att Läkemedelsverket har beviljat licens under den tiden för att patienterna inte ska stå utan behandling. Detta är inte reglerat utan följer av Läkemedelsverkets praxis. Denna praxis avser att säkerställa att patienten får tillgång till behandling och motiveras av medicinska skäl, dvs. hänsyn tas inte till patientens ekonomiska situation.

Läkemedelslagstiftningen är huvudsakligen ett harmoniserat område. Stöd för försäljning av icke godkända läkemedel återfinns i artikel 5.1 i direktiv 2001/83/EG. Där anges att en medlemsstat får, i enlighet med gällande lagstiftning och för att tillgodose speciella behov, från bestämmelserna i direktivet undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient.

Prissättning och subvention av läkemedel är ett område som i princip däremot inte är harmoniserat. Det innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området, under förutsättning att de allmänna reglerna i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) respekteras, t.ex. reglerna om de fyra friheterna. Medlemsstaterna är t.ex. fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området utgörs av rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.2.1989, s. 8, Celex 31989L0105),

det s.k. transparensdirektivet. Transparensdirektivet reglerar formerna för prissättningen på humanläkemedel och dessas inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Direktivet reglerar inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen, t.ex. inom vilka tidsfrister beslut ska fattas och motivering av beslut. Av förordningen om läkemedelsförmåner m.m. följer att TLV ska meddela beslut inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan om att ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna kom in till myndigheten.

Som beskrivs i avsnitt 6.11.1 kräver den nuvarande regleringen att även licensläkemedel uppfyller kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., bl.a. kraven på kostnadseffektivitet, för att omfattas av förmånerna. Enda skillnaden är att det inte uppställs krav på att inköpspris och försäljningspris fastställs för läkemedlet. Som också konstateras i nämnda avsnitt och i det följande föreligger det i många fall svårigheter att bedöma kostnadseffektiviteten eftersom de underlag som krävs för en analys av denna saknas.

Det är oklart vilka licensläkemedel som enligt myndighetsbeslut ingår i förmånerna eller inte

TLV får in relativt sett få ansökningar om att licensläkemedel ska ingå i förmånerna. Under 2011 och 2012 inkom inte någon ansökan och under 2013 hade endast två ansökningar inkommit. Det är således endast ett fåtal licensläkemedel som ingår i förmånerna till följd av TLV:s beslut. Trots detta har under de senaste fem åren mellan 250 och 300 olika icke godkända läkemedel expedierats inom förmånerna. Enligt övergångsbestämmelserna till lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska dock alla de licensläkemedel som RFV beslutat om pris för omfattas av förmånerna. Det går dock inte att utreda vilka de licensläkemedel är, som ingår i förmånerna med stöd av övergångsbestämmelserna. Om apoteket faktiskt vet att licensläkemedlet inte kan omfattas av RFV:s beslut (t.ex. på grund av att man vet att den aktuella substansen tillkommit först efter år 2002 eller att läkemedlet nyligen godkänts i något annat land) så är det uppenbart att läkemedlet bara kan omfattas av subvention om det finns ett beslut av TLV. Eftersom dessa förutsättningar inte

stöds av it-systemen är det emellertid inte lätt för apoteken att tillämpa detta konsekvent eller annat än rent undantagsvis. Detta har inneburit att Apoteket AB, under den tid bolaget hade ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel, och sedermera övriga öppenvårdsapotek behandlar alla licensläkemedel som om de ingick i förmånerna.

TLV har uttalat sig om rättsläget i dessa situationer. Om det inte går att klarlägga om ett visst licensläkemedel omfattas av RFV:s beslut så får oklarheten inte gå ut över patienterna enligt TLV. Apoteken får då utgå från att läkemedlet omfattas av förmånerna (Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel s. 36). TLV motiverar detta ställningstagande enligt följande. ”Det omvända förhållandet, att TLV skulle ingripa med tillsynsåtgärder (vars hållbarhet vid en domstolsprövning sannolikt inte skulle vara en självklarhet) mot apotek, som inte kan bevisa att ett licensläkemedel som de sålt inom förmånerna omfattas av RFV:s beslut skulle emellertid också vara otillfredsställande. Dels skulle det riskera att försätta patienter, som rätteligen borde få läkemedlet med subvention, i situationen att få betala ett många gånger betydande belopp för att få sitt läkemedel, dels skulle det uppfattas som stötande att låta ett oklart myndighetsbeslut, som inte tidigare ifrågasatts, få drastiska konsekvenser för patienter, som knappast varit avsedda vid införandet av läkemedelsförmånslagen.”

I de fall apoteken inte skulle expediera ett licensläkemedel inom förmånerna, skulle patienten själv behöva betala för det. Det utgör ett problem för patienten, särskilt som läkemedlet kan betinga ett högt pris.

Sammanfattningsvis är det ofta oklart vilka licensläkemedel som är subventionerade och inte.

Svårigheter att göra en hälsoekonomisk bedömning av licensläkemedel

Även när TLV har att ta ställning till om ett licensläkemedel ska ingå i förmånerna, dvs. när det säljande företaget ansöker om subvention, är det svårt för TLV att pröva licensläkemedlet utifrån villkoren i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Även om en del licensläkemedel under vissa förutsättningar skulle kunna bli föremål för en fullständig prövning enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. kan utredningen samtidigt konstatera att en

meningsfull prövning mot dessa kriterier i många fall inte låter sig göras. Utformningen av bestämmelserna i 15 och 16 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. ger sålunda inte realistiska utgångspunkter för en prövning av licensläkemedel, eftersom 16 § kräver en prövning enligt kraven i 15 §.

Behov av subventionslösning när ett licensläkemedel blir godkänt

Om ett licensläkemedel övergår från att vara ett licensläkemedel till att vara godkänt finns det ett behov av att lösa subventionsfrågan under den tid läkemedlet prövas av TLV. Det kan också vara så att ett nytt läkemedel med samma aktiva substans blir godkänt. I det fallet uppstår samma problem för patienten, men det kan då finnas två företag som har intresse av att sälja läkemedlet.

En liknande situation kan uppstå när ett nytt läkemedel med en annan verksam beståndsdel blir godkänt och detta bedöms utgöra ett godtagbart behandlingsalternativ. Även i det fallet kan fortsatt licens normalt sett inte beviljas och även här kan det finnas två företag som berörs. Det kan även förekomma att ett läkemedel som har fått försäljningsgodkännande inte blir subventionerat på grund av att det betingar ett alltför högt pris samtidigt som det finns ett betydligt billigare licensläkemedel som kan utgöra ett behandlingsalternativ.

En ny modell för subvention av licensläkemedel

Oklarheten om vilka licensläkemedel som egentligen är subventionerade innebär ett stort mått av rättsosäkerhet. TLV har heller inte ingripit med tillsynsåtgärder. Dagens hantering av licensläkemedel kan leda till att företagen behandlas olika. Den som ansöker om att ett licensläkemedel ska ingå i förmånerna riskerar avslag (i alla fall teoretiskt) medan den som underlåter att ansöka hanteras som om det omfattas av förmånerna. Incitamentet för att ansöka om inträde i förmånerna för ett licensläkemedel är därför svagt.

Ovanstående talar för att det måste till en annan modell för prövning av frågan om licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Ett förhållande som måste beaktas är att licensläkemedel, som tidigare framgått, inte är en homogen grupp, utan kan delas upp i

tre huvudsakliga kategorier: läkemedel som befinner sig i en godkännandeprocess, läkemedel som avregistrerats och övriga läkemedel.

Det kommer in ett fåtal subventionsansökningar till TLV per år, men som tidigare beskrivits ingår i praktiken samtliga licensläkemedlen i högkostnadsskyddet. En svårighet är att det ofta inte finns någon självklar sökande för dessa läkemedel, åtminstone inte när det gäller äldre läkemedel. Tillverkare eller leverantör kanske inte är intresserade av att ansöka om subvention i Sverige eller är vara representerade här. Antalet licensläkemedel är stort och många av dessa förskrivs sällan. Att kräva att alla licensläkemedel ska prövas av TLV för att kunna omfattas av läkemedelsförmånerna framstår av dessa skäl inte som realistiskt.

En obligatorisk bedömning av kostnadseffektiviteten i samtliga fall skulle medföra stor administrativ börda för bl.a. TLV. Det skulle också kunna innebära att den enskilda patientens behandling försenas. I flertalet fall skulle TLV:s bedömning försvåras på grund av brist på hälsoekonomiskt underlag och annan dokumentation.

Antalet licensprodukter som sålts inom förmånerna har legat relativt konstant under åren 2009 till 2012. Under 2013 skedde mer än en fördubbling av de olika produkterna som såldes på licens. Utredningen har inhämtat att detta med all sannolikhet beror på den omregistrering av produkterna som skedde den 1 oktober 2013. Anledning var att Läkemedelsverket sedan oktober 2013 publicerar läkemedel som fått licens i NPL. Den informationen förs sedan vidare till VARA. Det innebär att alla enskilda licensläkemedel numera blir inlagda i varuregistret. Omregistreringen gjorde också att produkterna fick en registrering för tiden före den 1 oktober och en registrering för tiden därefter. Det medförde nära nog en dubblering av de registrerade produkterna och det framstod därför som det skett en kraftig ökning av de läkemedel som ingick under ett år eller kortare.

Under 2009–2013 ser fördelningen av försäljningen mellan produkter som haft försäljning under olika antal år ut enligt följande.

Tabell 7.1 Andel av försäljning fördelat på hur många år läkemedlet beviljats licens

År/antal år	1	2	3	4	5
2009	0.25 %	1.36 %	1.87 %	2.20 %	94.32 %
2010	0.19 %	0.55 %	1.77 %	2.34 %	95.16 %
2011	0.00 %	0.13 %	1.01 %	1.15 %	97.71 %
2012	0.02 %	0.27 %	0.89 %	0.72 %	98.10 %
2013	22.17 %	0.01 %	0.57 %	0.69 %	76.56 %

Källa: TLV 2014

I och med det stora antalet ”nya” produkter 2013 är det inte förvånande att försäljningsandelen för dessa produkter ökat markant. Det bör noteras att kostnaden för licensläkemedel som expedierats år 2013 legat stilla jämfört med föregående år. Det är därför rimligt att anta att antalet nya licensprodukter kommer att stabiliseras under 2014 och att fördelningen kommer att likna den under perioden 2009–2012. Det innebär att de insatser som TLV behöver vidta för att granska och värdera utvecklingen på området bör bli begränsade.

De 20 största licensläkemedlen har haft en årlig försäljning på mellan cirka 15 och 1,5 miljoner kronor[9]. Som framgår av tabellen ovan ingår dessa i regel bland de läkemedel som försäljs på licens under en lång följd av år. Under 2013 försvann dock den produkt som hade den största omsättningen (Roaccutan) och den näst största omsatte då cirka 10 miljoner kronor. I övrigt fördelar sig produkterna efter omsättning enligt följande tabell.

[9] Uppgift från TLV angående försäljningssiffror från 2013.

Tabell 7.2 Årlig försäljning

Omsättning per produkt	Antal produkter				
År	**2009**	**2010**	**2011**	**2012**	**2013**
> 10 000 000	3	4	3	3	4
10 000 000–5 000 000	3	3	6	5	4
5 000 000–1 000 000	28	25	29	28	27
1 000 000–800 000	8	12	4	6	7
800 000–600 000	12	11	5	7	10
600 000–400 000	16	14	13	8	17
400 000–200 000	28	31	35	33	41
200 000–100 000	35	29	35	33	59
100 000–50 000	39	32	25	25	65
< 50 000	115	123	117	111	488
Totalsumma	**287**	**284**	**272**	**259**	**722**

Källa: TLV 2014

Läkemedelsverkets licensprövning medför att det medicinska behovet prövas i det enskilda fallet och den prövningen bör förhindra en onödigt omfattande användning av licensläkemedel. Den lösning som väljs för prissättning måste dock innehålla ett element av konstnadskontroll. Den bör lämna utrymme för möjligheten att utesluta ett enskilt licensläkemedel från förmånssystemet i de fall kostnaden för läkemedlet framstår som orimligt hög.

Ett alternativ till kravet på subventionsansökan på produktnivå, dvs. för varje licensläkemedel för sig, skulle kunna vara att ansökan görs i samband med varje beviljad licens. Ansökan skulle då kunna göras av apoteket eller av patienten. Det skulle bli lättare att identifiera sökanden, men också leda till ett mycket stort antal ärenden hos TLV. Om apotek skulle ansöka innebär det en utökad arbetsbörda för det enskilda apoteket. Om patienten skulle söka innebär det ökade kostnader och besvär för honom eller henne för att få läkemedlet subventionerat. Vilka kriterier som då skulle tillämpas är en annan fråga. En sådan lösning skulle närmast påminna om ett system med individuell subvention av norsk modell. Redan det stora antalet ärenden som en sådan lösning skulle medföra gör att utredningen inte finner anledning att gå vidare med en analys av detta.

Utredningen ser i stället två huvudalternativ, som utvecklas i det följande.

Alternativ 1: Alla licensläkemedel ingår i förmånerna, utom i de fall TLV har fattat annat beslut

Ett förslag som tidigare framförts (se under avsnitt 6.12) är att licensläkemedel automatiskt ska omfattas av läkemedelsförmånerna, men att TLV ska ha möjlighet att besluta att ett enskilt licensläkemedel inte längre ska ingå i förmånerna. Utgångspunkten skulle alltså vara att ett läkemedel som får säljas på licens efter beslut av Läkemedelsverket subventioneras till det pris som tas ut av apoteket som säljer läkemedlet. En sådan reglering skulle kunna utformas så att ett läkemedel som apoteket beviljats licens att sälja, ingår i läkemedelsförmånerna under den tid tillståndet gäller.

Det bör finnas möjlighet att göra undantag från huvudregeln att licensläkemedel är subventionerade. I dessa fall ska TLV utifrån särskilda kriterier bedöma om läkemedlet fortsatt ska ingå i förmånerna.

I första hand ankommer det på TLV att ta initiativ till en sådan prövning. Initiativ kan även tänkas komma från andra berörda aktörer, t.ex. ett landsting eller en tillverkare som fått avslag på ansökan om subvention av ett godkänt läkemedel som kan utgöra ett alternativ till licensläkemedlet.

En anledning att inleda en granskning kan vara en ökande försäljningsvolym och en väl dokumenterad användning och effekt. En annan kan vara att en omprövning inletts av läkemedel inom samma terapiområde. Ytterligare en anledning att inleda en omprövning av subventionen är att försäljningen överstiger ett visst belopp. Fördelen med detta är att det fångar in de produkter som antingen är mycket dyra eller som har fått en större användning.

En jämförelse kan göras med vad som gällde när RFV ansvarade för högkostnadsskyddet. Om det årliga försäljningsvärdet för en produkt antogs vara högre än 500 000 kronor krävdes en prisansökan, jfr även LFN:s skrivelse 2003 och utredningens tidigare förslag om en bagatellgräns. Gränsen bör kunna sättas så att endast ett fåtal licensläkemedel behöver prövas årligen, om man utgår från nuvarande statistik. Enligt utredningens bedömning skulle en gräns på omkring 2 miljoner kronor i årligt försäljningsvärde kunna innebära en rimlig avvägning. Enligt uppgifter från TLV rör det sig om mindre än 20 läkemedel med en försäljning som överstiger detta värde. Flertalet av dessa har haft försäljning sedan flera år. Antalet

licensläkemedel som i så fall skulle bli föremål för TLV:s granskning är alltså begränsat.

Det bör finnas tydliga kriterier för *när* ett licensläkemedel *inte* längre uppfyller förutsättningarna för att vara fortsatt subventionerat.

För den prövningen bör det inte uppställas krav på att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. måste vara uppfyllda eftersom ett hälsoekonomiskt underlag i regel saknas. Det medför att 16 § i samma lag behöver ändras. Det bör dock inte hindra TLV att hantera läkemedel som befinner sig i godkännandeprocessen enligt den vanliga proceduren med en kostnadseffektivitetsanalys. Tillgången på hälsoekonomiska underlag är nämligen ofta bättre för dessa läkemedel.

Det är också rimligt att TLV omprövar subventionen i de fall det kan ifrågasättas om nyttan av läkemedlet står i rimlig proportion till kostnaden. Eventuellt kan det också tillmätas betydelse om läkemedlet används vid ett bagatellartat tillstånd.

Som nämnts tidigare kan en sådan prövning normalt sett inte ske enligt de kriterier som anges i 15 § lagen om läkemedelsförmåner. Den nu beskrivna lösningen kräver en ändring av 16 § samma lag som ger TLV utrymme att utforma kriterier för en prövning som tillgodoser krav på god tillgång till nödvändiga vårdinsatser, likabehandling och rimlig kostnadskontroll.

Det är också viktigt att TLV ska kunna anpassa hanteringen av licensläkemedel till de principiella ställningstaganden som görs vid omprövning av subventionsfrågan inom olika terapiområden. Det kräver att TLV vid omprövningar också beaktar vilken licensförskrivning som förekommer, liksom också vilka extemporevarianter och lagerberedningar som tillverkas. Syftet är att hanteringen av dessa läkemedel inte på ett alltför påtagligt sätt avviker från hanteringen av ett godkänt läkemedel.

Det kommer således som regel inte ligga på TLV att fastställa något inköps- eller försäljningspris för licensläkemedel som försäljs inom läkemedelsförmånerna. Det innebär att såväl inköp- som försäljningspris fastställs i samband med att apoteket expedierar den produkt som omfattas av licensen. Eftersom priset på vissa produkter, beroende på omständigheter i det enskilda fallet, kommer att variera, bör apoteken tillåtas ta ut det faktiska inköpspriset och de kostnader som är förenade med leveransen till det aktuella öppenvårdsapoteket med tillägg för den handelsmarginal som TLV

fastställt. Denna lösning företer viss likhet med den lösning som föreslås för egentlig extempore i avsnitt 9.3.

Priset på ett licensläkemedel kan variera om det inte finns ett fastställt pris. Om läkemedlet blir föremål för TLV:s granskning och prövning fastställs däremot ett pris. En viktig fråga blir då vilket pris som TLV ska fastställa (t.ex. det pris som senast tagits ut av ett apotek vid försäljning av läkemedlet). Om TLV fastställer ett pris bör det utgöra ett takpris som får underskridas.

För läkemedel i en godkännandeprocess skulle en annan hantering kunna övervägas. Tillgången till hälsoekonomiskt underlag är ofta bättre i dessa fall. Utredningen finner dock att det är mest praktiskt att låta även dessa läkemedel omfattas av automatisk subvention så snart de får licens från Läkemedelsverket. Det kan förutsättas att TLV tar särskilda initiativ när det gäller den gruppen för att pröva förmånsstatus och efter en kontakt med det berörda företaget fastställa det pris som då ska utgöra takpriset.

Läkemedel som avregistreras bör behandlas på samma sätt som läkemedel som ännu inte fått ett godkännande. Som huvudregel gäller då att läkemedlet omfattas av den automatiska subventionen men att en granskning och prövning ska ske om det föreligger skäl för en sådan i enlighet med angivna kriterier. Kan det antas att ett läkemedel avregistrerats i syfte att kringgå regelsystemet för läkemedelsförmåner för godkända läkemedel, bör en sådan granskning ske. Likaså bör en prövning ske i de fall prissättningen förändras på ett sätt som kan innebära att behandlingen med läkemedlet inte längre kan förmodas vara kostnadseffektiv.

Alternativ 2: Licensläkemedel omfattas inte av läkemedelsförmånerna

Som tidigare beskrivits finns det ett flertal problem med att hantera licensläkemedel inom läkemedelsförmånerna. Subventionssystemet är inte särskilt väl anpassat för denna typ av läkemedel. Avsaknad eller brist på hälsoekonomiska underlag försvårar kostnadseffektivitetsbedömningar. Det är också ohanterligt att pröva alla licensläkemedel. I dag sker prövning av kostnadseffektiviteten mycket sällan, vilket leder till dålig kostnadskontroll. Ibland finns det heller ingen tydlig sökande. Det kan därför övervägas om licensläkemedlen bör hanteras i en annan ordning.

Landstingen står för kostnaderna för dessa läkemedel (liksom för godkända läkemedel) och detta bör fortfarande vara huvud-

principen. När det gäller t.ex. smittskyddsläkemedel (dvs. läkemedel som förskrivits kostnadsfritt för den enskilde i smittskyddssyfte) står landstingen också för kostnaden, men patienten betalar inte patientavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. En liknande hantering kan vara tänkbar även för licensläkemedel. Öppenvårdsapoteken skulle med ett sådant alternativ sälja licensläkemedlen till patienten på samma sätt som i dag men landstingen skulle faktureras hela kostnaden av apoteken. Det skulle då ligga på landstingen att utöva kostnadskontroll genom rekommendationer till förskrivarna.

Denna lösning innebär att patienten inte kommer att behöva betala patientavgift för licensläkemedel. Det kan förefalla principiellt tveksamt att just dessa läkemedel skulle bli billigare för patienten än andra, godkända läkemedel. Men man kan motivera detta med att användandet av licensläkemedel bygger på ett angeläget behov som bedömts av en myndighet. I de fall patienten har betalat full patientavgift och därmed har avgiftsbefrielse under kvarvarande tid av tolvmånadersperioden får skillnaden ingen betydelse.

Frågan är också om ett licensläkemedel alltid ska vara kostnadsfritt för patienten eller om landstinget ska kunna besluta att vissa licensläkemedel inte ska subventioneras. Landstingen har i dag olika sätt att subventionera sjukvård på skilda områden. Vissa sjukvårdstjänster tillhandahålls kostnadsfritt medan andra är avgiftsbelagda eller begränsade på annat sätt. Det skiljer sig också mellan landstingen.

Ett problem med att landstingen avgör vilka licensläkemedel som ska subventioneras kan vara att licenssortimentet inte är tydligt avgränsat, utan att det förändras över tid. Utredningen anser dock att det bör ankomma på det enskilda landstinget att avgöra om ett licensläkemedel ska vara kostnadsfritt för patienten eller inte. Huvudregeln bör dock vara kostnadsfrihet. Om landstinget ska kunna undanta licensläkemedel från kostnadsfriheten måste regleringen utformas så att den tillåter det. En sådan lösning innebär vidare att öppenvårdsapoteken måste få information om eventuella begränsningar för att veta hur mycket patienten ska betala. Detta får hanteras som andra landstingssubventioner som beslutats av ett enskilt landsting.

Rättslig analys av de båda alternativen

Alternativ 1 innebär som beskrivits ovan, att licensläkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna utan att de uppfyller kraven i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Särskilda bestämmelser om licensläkemedel återfinns i 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Denna bestämmelse bör ändras i enlighet med vad som föreslås.

Beträffande extemporeläkemedel är TLV:s hantering av pris- och subventionsfrågan reglerad i myndighetens föreskrifter (TLVFS 2009:3) samt utvecklas i TLV:s Handbok om prissättning av extemporeläkemedel (1767/2011). Däremot är TLV:s hantering inte reglerad avseende vare sig lagerberedningar eller licensläkemedel utan följer endast av den praxis som utvecklats av TLV.

I likhet med vad utredningen anför i kapitlet om extemporeläkemedel (se kap. 9) bör regleringen när det gäller licensläkemedel ske på samma normnivå som regleringen av extemporeläkemedel och lagerberedningar(se avsnitt 9.3), dvs. i TLV:s föreskrifter. Den möjlighet till bemyndigande som tas in i 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska således omfatta både extemporeläkemedel och licensläkemedel.

Huvudregeln skulle vara att endast receptbelagda läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna, se 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Med receptbelagt läkemedel avses läkemedel som lämnas ut från öppenvårdsapotek endast mot recept eller rekvisition. Med recept avses förskrivning av läkemedel eller teknisk sprit för enskild användare. Med rekvisition avses beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek (1 kap. 3 § LVFS 2009:13). Med receptfritt läkemedel avses följaktligen läkemedel som får lämnas ut från apotek utan att det förskrivits på recept eller att rekvisition föreligger, se Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Med stöd av bemyndigandet i 17 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 5 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. har TLV meddelat föreskrifter om att vissa receptfria läkemedel får ingå i förmånerna, se TLVFS 2003:2. Någon motsvarande begränsning till receptbelagda läkemedel återfinns inte i 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. De flesta licensläkemedel är receptbelagda, se 2 kap. 1 § LVFS 2009:13. Det bör för tydlighetens skull anges direkt i lagen om läkemedelsförmåner

m.m. att det endast är receptbelagda licensläkemedel som får ingå i läkemedelsförmånerna. Bestämmelsen i 17 § nämnda lag om att även receptfria läkemedel kan ingå i förmånerna gäller givetvis även för dessa läkemedel.

Det kommer inte att föreligga något hinder mot att pröva en ansökan om licensläkemedel enligt kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. om TLV föreskrivit detta. Utredningens förslag innebär endast att en ansökan inte måste prövas enligt de kriterier som uppställs för godkända läkemedel.

I likhet med vad som gäller för läkemedel i övrigt har TLV enligt 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. möjlighet att ompröva ett tidigare meddelat beslut om att läkemedlet ska ingå i förmånerna. Detta kommer även att gälla för beslut om att ett licensläkemedel enligt 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och föreskrifter meddelade med stöd av den bestämmelsen, ska ingå i förmånerna.

Av lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att det är den som marknadsför läkemedlet som ansöker om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Med den som marknadsför avses den som innehar godkännandet för försäljning. Ett licensläkemedel är inte ett godkänt läkemedel och det finns således inte någon som innehar godkännandet för försäljning i Sverige. Läkemedel som inte är godkända får inte heller marknadsföras, se 21 § läkemedelslagen. Eftersom det inte finns någon innehavare av godkännande för försäljning beträffande licensläkemedel bör det anges i lagen att sökanden i dessa fall är någon annan. När det gäller licensläkemedel kan det t.ex. vara ett läkemedelsföretag som ännu inte har erhållit försäljningsgodkännande för läkemedlet men även andra företag som enligt TLV:s praxis betraktas som sökande. Det kan också vara ett apotek eller annan som beställer hem läkemedlet, t.ex. en aktör som bedriver partihandel med läkemedel, som är sökande. Regeringen eller TLV har med stöd av det bemyndigandet som föreslås för detta alternativ möjlighet att föreskriva vilka som ska anses som sökande. Det är lämpligt att det av föreskrifterna framgår vilka som ska få ansöka om inträde i förmånerna så att berörda aktörer därmed kan förutse vilka som får ansöka. En tydlighet i den frågan är även viktig för att undvika att det uppstår olika uppfattningar mellan sökandena. Frågan är hur stor praktisk betydelse detta kan få med den av utredningen beskrivna ordningen med en automatisk subvention av licensläkemedel som huvudalternativ. Det finns dock inga skäl mot att lämna ett sådant

utrymme för TLV att föreskriva en ordning för detta om myndigheten finner det lämpligt.

För att TLV ska kunna fullgöra sin granskning av apotekens prissättning av licensläkemedel inom läkemedelsförmånerna behöver detta komma till uttryck i lagen (1996:1156) om receptregister.

Om utredningen skulle föreslå att licensläkemedel inte ska ingå i förmånerna utan istället vara helt kostnadsfria för patienten har utredningen analyserat vilka författningsändringar som skulle vara nödvändiga. I det följande redovisas utredningens överväganden i denna fråga.

En bestämmelse om att licensläkemedel är kostnadsfria för patienten, dvs. helt och hållet betalas av landstinget, bör regleras i lag. Frågan är i vilken lag en sådan bestämmelse bör placeras. Läkemedelslagen, där licensläkemedel huvudsakligen regleras, innehåller inte några bestämmelser om kostnader för patienten. Bestämmelser avseende kostnad för en specifik läkemedelsgrupp, smittskyddsläkemedel (dvs. läkemedel som förskrivs kostnadsfritt enligt smittskyddslagen) återfinns i smittskyddslagen och där anges också att de läkemedlen ska vara kostnadsfria för patienten. Någon motsvarande författning finns som nämnts inte för licensläkemedel.

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anges, att lagen innehåller bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånerna och andra därmed sammanhängande frågor. I 19 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. anges att förbrukningsartiklar som avses i 18 § 3 nämnda lag ska tillhandahållas kostnadsfritt om de på grund av sjukdom förskrivs av läkare eller tandläkare eller av någon annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill. Lagen om läkemedelsförmåner m.m. innehåller således bestämmelser om att vissa varor kan vara kostnadsfria för patienten. Grunden för den kostnadsfriheten är dock att de varor som omfattas har prövats enligt lagen och fått ett reglerat pris. Om det ska fastställas att ett licensläkemedel ska tillhandahållas kostnadsfritt för patienten bör detta tas in i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) på samma sätt som gäller för läkemedel i slutenvård eller i särskilda boenden.

Hälso- och sjukvårdslagen (HSL) reglerar patientens avgiftsbefrielse för kostnader för läkemedel inom slutenvård och hemsjukvård, se t.ex. 18 d § HSL och 4 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det finns dock en hänvisning i förmånslagen till dessa särskilda bestämmelser om kostnadsfria läkemedel.

Utredningen stannar för att det är lämpligt att en bestämmelse om kostnadsfrihet avseende licensläkemedel tas in i hälso- och sjukvårdslagen.

Att ”lyfta ur” licensläkemedel ur läkemedelsförmånerna får vissa konsekvenser. Exempelvis måste det utredas huruvida E-hälsomyndigheten ska sköta förmedlingen av fakturan. Vidare måste det utredas huruvida uppgifterna kommer att framgå av receptregistret, se kapitlet angående diskussion om smittskyddsläkemedel. Det kan dock nämnas att utredningen lämnar förslag som innebär att E-hälsomyndigheten ska hantera fakturaförmedlingen för smittskyddsläkemedel samt att uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen ska få finnas i receptregistret. En liknande lösning skulle kunna tas fram för licensläkemedel.

Utredningens bedömning av alternativen

Alternativet att licensläkemedlen får ingå i läkemedelsförmånerna såvitt TLV inte beslutat annat innebär i praktiken ingen större skillnad jämfört med i dag när det gäller pris och subvention för dessa läkemedel. Hanteringen kommer dock att få ett bättre stöd i regelverket och TLV:s ansvar för tillsyn och kontroll tydliggörs. Patienterna får normalt sina licensläkemedel subventionerade och behöver inte avvakta prövningen av subventionsfrågan i det enskilda fallet. TLV kan koncentrera sin prövning av licensläkemedel till de fall där det kan vara av betydelse för kostnaderna och användningen. Utredningen bedömer att ett begränsat antal ärenden per år kommer att behöva granskas och prövas av TLV. Det är dock viktigt att en sådan prövning kommer till stånd om kostnaderna riskerar att bli höga för ett enskilt läkemedel eller grupp av läkemedel.

En principiell invändning mot att läkemedel automatiskt ingår i förmånerna är risken för att läkemedel som inte är kostnadseffektiva subventioneras. I regel förekommer inte heller någon kontroll av priset, som kan komma att variera mellan olika apotek. En kontroll i efterhand bör dock säkerställa att den föreskrivna metoden för att fastställa priset följs.

Det alternativ som innebär att licensläkemedlen inte ingår i förmånerna har den fördelen att TLV inte behöver lägga resurser på att granska och pröva denna grupp av läkemedel. Det kan också hävdas att ansvaret för förskrivningen och användningen av licens-

läkemedel läggs tydligare på vården med detta alternativ. Patienterna kan få tillgång till kostnadsfria licensläkemedel men landstingen kan också få möjlighet att avstå från att stå för kostnaderna i vissa fall.

En möjlighet för landstingen att välja vilka licensläkemedel som kan subventioneras, ger vissa möjligheter till kostnadskontroll. Om läkemedlet subventioneras av landstinget finns dock ingen mekanism för priskontroll eller prövning av priset. Den egenavgift för patienten som finns i förmånssystemet försvinner, vilket innebär att användningen av licensläkemedel i någon mån gynnas framför godkända läkemedel. Slutligen påverkas även faktureringen och möjligheterna till uppföljning av kostnaderna för licensläkemedel.

Utredningens förslag

Utredningen förordar det alternativ som innebär att licensläkemedlen även i fortsättningen ska omfattas av förmånerna. Genom en bättre anpassad reglering än i dag finns möjlighet att inom förmånssystemet åstadkomma en lösning som är förutsägbar, ger rimliga möjligheter till kostnadskontroll och som innebär lika villkor över landet för de patienter som för en nödvändig behandling behöver få tillgång till läkemedel som inte är godkända för försäljning. Som tidigare nämnts kan en sådan lösning regleras i TLV:s föreskrifter. TLV kan inledningsvis också gå igenom de licensläkemedel som finns inlagda i NPL/VARA för att identifiera sådana licensläkemedel som bör bli föremål för särskild prövning enligt de nya kriterierna. AIP för licensläkemedel kommer att variera, i vissa fall under ett av TLV fastställt högsta pris eller takpris. Även AUP kommer därmed att variera, även om apoteken tillämpar handelsmarginal enligt samma modell som används för godkända läkemedel. Det ligger också inom ramen för TLV:s uppdrag att överväga om det finns behov av en särskild handelsmarginal vid försäljning av licensläkemedel, med hänsyn till de särskilda förhållanden som gäller för dessa.

På samma sätt som senare kommer att beskrivas när det gäller extempore och lagerberedningar krävs en lagändring som ger utrymme för TLV att föreskriva vilka förutsättningar som ska gälla för att ett licensläkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna. Det får ankomma på TLV att inför ikraftträdandet av förändringarna av lagstiftningen analysera området i detalj och förbereda regelverket

kring den hantering som ska gälla. I likhet med vad som gäller för extempore finns det inte sällan behov av snabb tillgång till det förskrivna läkemedlet. Det kan ibland röra sig om något dygn från förskrivning till expediering. Det är därför av vikt att prissättningen sker på likartat sätt. Under den tid licensen gäller kan läkemedlet behöva beställas från olika leverantörer. Detta betyder att inköpspriset kan komma att variera över tid och leverantör.

För ett extempore består inköpspriset (AIP) av kostnaden för råvaran med tillägg för tillverkningskostnad och försäljningspriset (AUP) av AIP med påslag för handelsmarginalen. På samma sätt skulle inköpspriset för ett licensläkemedel bestämmas till inköpspriset för den aktuella varan och försäljningspriset utgöras av inköpspriset, eventuellt inbegripet transportkostnader, med påslag för handelsmarginalen. Att apoteken följer detta kan kontrolleras genom att TLV t.ex. företar stickprovskontroller. Kostnaden för läkemedlet omfattas av förmånerna och det uttagna priset anmäls till E-hälsomyndigheten som förmedlar faktura till berört landsting samt förser TLV med information om vilka läkemedel som expedieras och till vilket pris. E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna dessa uppgifter bör regleras i lagen (1996:1156) om receptregister. Förslaget innebär att ändamålsbestämmelsen (6 § punkten 10) behöver justeras.

Vilka förutsättningar och närmare kriterier som ska gälla för hanteringen av licensläkemedel i förmånshänseende får avgöras efter den kartläggning och de analyser som TLV behöver göra inför ikraftträdandet av den nya ordningen.

TLV:s möjligheter att pröva subventionen av ett licensläkemedel när det föreligger behov av detta innebär att TLV antingen kan besluta om ett annat pris för läkemedlet eller att det inte längre ska ingå i förmånerna. Ett sådant beslut kan givetvis på ansökan av den som tillhandahåller läkemedlet prövas på nytt men läkemedlet kan inte återigen bli subventionerat om inte TLV beslutar om det och i förekommande fall fastställt vilket pris som ska gälla.

För de läkemedel där RFV respektive TLV tidigare fattat beslut om pris föreslår utredningen att den nya lagstiftningen träder kraft vid en tidpunkt som ger TLV möjlighet att förbereda innehållet i de föreskrifter som ska gälla. Av övergångsbestämmelserna till den nya lagstiftningen bör framgå att de beslut TLV (tidigare LFN) fattat ska gälla till dess TLV belutar annat. Det saknas nämligen anledning att ersätta den prövning som myndigheten tidigare gjort med en prismodell som vilar på att en sådan prövning inte gjorts.

Det innebär att samtliga tidigare beslut av RFV som fattats med stöd av tidigare lagstiftning ersätts av den nya regleringen. Det medför att läkemedel som ingick i läkemedelsförmånerna enligt övergångsbestämmelserna till lagen om läkemedelsförmåner fr.o.m. den 1 oktober 2002 får prissättas av apoteken enligt förslaget ovan.

Det bör noteras att för läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna är prissättningen fortsatt fri.

7.7.2 Subvention när ett licensläkemedel ersätts av ett godkänt läkemedel

Utredningens förslag: TLV ska kunna fatta tidsbegränsade beslut om subvention på ansökan av den som innehar försäljningsgodkännande för ett läkemedel som tidigare förskrivits på licens eller som ersätter ett licensläkemedel. Besluten bör begränsas till patienter som tidigare fått licensläkemedlet förskrivet.

Skälen för utredningens förslag

Utredningens uppdrag är att lämna förslag som gör att patienten inte behöver betala mer än högkostnadsskyddet för läkemedel *under den tid* TLV prövar subventionen för ett licensläkemedel som godkänts för försäljning.

Utredningen har analyserat olika vägar för att hantera den situation som uppstår då ett licensläkemedel godkänts eller annat godkänt alternativ tillkommit, men då frågan om subvention för det godkända läkemedlet ännu inte avgjorts.

En möjlighet som kan övervägas är att genom förlängning av licens eller genom att bevilja ny licens låta det läkemedel som tidigare sålts på licens kvarstå som subventionerat under perioden fram till dess att frågan om subvention av det godkända läkemedlet prövats. Ett annat alternativ innebär att det godkända läkemedlet beviljas tillfällig subvention till dess TLV slutligt avgjort subventionsfrågan.

Utredningen beskriver först en tänkbar hantering med förlängning av licensen för att licensläkemedlet ska kunna omfattas av läkemedelsförmånerna under en mellantid, då ansökan om subven-

tion av det godkända läkemedlet prövas. Sedan redogör utredningen för en ordning med tillfällig subvention.

En utgångspunkt för de lösningar som diskuteras är att en ansökan om inträde i läkemedelsförmånerna för det godkända läkemedlet bör ha kommit in till TLV för att de ska aktualiseras. Ett läkemedelsföretag kan nämligen ansöka om subvention av ett läkemedel redan innan beslutet om godkännande har fattats.

Landstinget kan i och för sig välja att bekosta det godkända läkemedlet till dess TLV:s prövning är klar, men det blir i så fall ett frivilligt åtagande och kräver en del administration. Om det är ett läkemedel som omfattas av ett s.k. compassionate use program (CUP) står tillverkaren för kostnaden.

Möjlighet att få läkemedel på licens till dess frågan om subvention av det godkända läkemedlet avgjorts

Det är oklart om de beslut som TLV fattat om subvention och pris för ett licensläkemedel fortsätter att gälla så länge läkemedlet expedieras som licensläkemedel, även om läkemedlet blir godkänt. Sådana subventionsbeslut finns dock bara beträffande ett mindre antal licensläkemedel. I skrivelsen från Sveriges Kommuner och Landsting, LFN (Läkemedelsförmånsnämnden, nuvarande TLV) och Apoteket AB 2007 (se även avsnitt 16.12.2) föreslogs bl.a. att licensläkemedel automatiskt skulle omfattas av läkemedelsförmånerna. I de fall ett licensläkemedel blir godkänt skulle subventionen förlängas med maximalt 30 dagar. Där tycks man alltså ha utgått från att subventioneringen av licensläkemedlet annars upphör i samband med beslutet om godkännande.

Det kan här diskuteras vilka patienter som ska få läkemedlet subventionerat. Ska det enbart omfatta de som har gällande licens vid godkännandet eller även andra patienter som tidigare fått läkemedlet på licens? Frågan om subventionen ska gälla även andra som kan ha behov av läkemedlet blir också aktuell.

Detta är inte bara en fråga om tillgång till godkända läkemedel utan en fråga om subventionssystemets trovärdighet. Det framstår dock som särskilt angeläget att patienter med en pågående behandling får fortsatt tillgång till läkemedlet inom förmånerna till dess TLV avgjort frågan om läkemedlets framtida subventionsstatus.

Det bör noteras att det inte alltid är det tidigare licensläkemedlet som godkänns utan det kan röra sig om en ny presentation av

läkemedlet med svensk förpackning, förmodligen också med nytt NPL ID. Det kan också vara ett helt annat läkemedel som godkänns men även detta medför att licens inte längre kan beviljas. Patienten ska då ställas över på behandling med ett läkemedel som kanske ännu inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Utredningen har analyserat om det är möjligt att förlänga gällande licenser. Beviljade licenser gäller i dag högst ett år. De upphör inte automatiskt om licensläkemedlet blir godkänt. Läkemedelsverket förlänger inte licenser utan fattar efter ansökan beslut om ny licens. Licenserna avser en viss mängd läkemedel. Om förlängning av licenser skulle användas för att lösa övergångsproblematiken skulle det kunna innebära att Läkemedelsverket behöver fatta beslut i varje enskilt fall och ange hur stor mängd läkemedel som den förlängda licensen ska omfatta.

En annan möjlighet är att Läkemedelsverket får bevilja nya licenser som gäller som längst till det datum då TLV beslutar i subventionsfrågan. I princip innebär denna lösning att licens beviljas av ekonomiska skäl och detta kan starkt ifrågasättas. En licens innebär nämligen ett försäljningstillstånd för ett icke godkänt läkemedel till en namngiven patient i brist på ett godkänt läkemedel. Men i detta fall finns det ett godkänt läkemedel som kan förskrivas och Läkemedelverkets beslut blir då endast ett sätt att undvika att blanda in TLV.

Om det är licensläkemedlet som har godkänts saknas det skäl och blir principiellt märkligt att bevilja licens för försäljning för samma läkemedel. När det godkända alternativet är ett annat läkemedel kan det finns vissa skäl att acceptera att licens beviljas också i fortsättningen, men då framför allt om det finns medicinska skäl att välja licensläkemedlet framför det godkända eller om det godkända läkemedlet ännu inte är tillgängligt. Detta kan jämställas med licenser vid restnoteringar och andra leveransstörningar.

En lösning där Läkemedelsverket får bevilja förlängda licenser eller fatta beslut om nya licenser efter ett beslut om att godkänna det tidigare licensläkemedlet blir, som tidigare anförts, principiellt märklig. I praktiken skulle det också kunna medföra en viss ökning av antalet licensärenden.

Utredningen anser inte att en sådan lösning är lämplig, av flera skäl. Huvudinvändningen är dock att det är tveksamt om man ska öppna upp för att Läkemedelsverket ska tillåtas ta ekonomiska hänsyn, inte minst eftersom en sådan hantering riskerar att stå i strid med EU-rätten. Dessutom har ju läkemedlet ett försäljningsgod-

kännande. Det finns därför inte anledning att utfärda ett tillstånd (licens) för apoteken att få sälja just det läkemedlet till en viss patient när patienten ändå kan få det utan licens. Apoteket har nämligen all rätt att sälja ett godkänt läkemedel till varje patient som har ett recept på det. En fortsatt licens framstår därmed snarare som ett subventionsbeslut och som sådant ligger det inte inom ramen för Läkemedelsverkets uppdrag.

Tillfällig subvention

Ett annat sätt att lösa problemet med övergångsperioden är att införa en möjlighet till tillfällig subvention av det godkända läkemedlet medan frågan prövas. TLV får då ta ställning till detta när en ansökan ges in.

En sådan möjlighet till tillfälligt subventionsbeslut har tidigare efterlysts men det har bedömts föra alltför långt. Det är en grannlaga uppgift att definiera de kriterier som bör gälla för sådana beslut. Ett tillfälligt beslut kan också uppfattas som ett preliminärt ställningstagande till fortsatt subvention.

Alternativet med tillfällig subvention aktualiserar ett antal frågor. Ska företaget ansöka om den tillfälliga subventionen? Ska TLV eller någon annan, t.ex. ett landsting, kunna ta initiativ till ett beslut om tillfällig subvention? Vilka kriterier ska uppfyllas för att tillfällig subvention ska beviljas? Ska läkemedel som tidigare förskrivits på licens (t.ex. under de senaste åren) omfattas? Bör det också finnas ett krav på särskilda skäl, stort behov eller liknande så att detta blir en lösning som bara ska kunna användas i särskilt angelägna fall? Vad ska gälla om det t.ex. behövs kompletteringar och handläggningen av subventionsansökan för det godkända läkemedlet drar ut på tiden på grund av brist på aktivitet från sökanden eller på grund av andra omständigheter? Till vilket pris ska läkemedlet subventioneras? Ska det vara priset i ansökan som gäller eller kan man tillämpa priset som gällt för licensläkemedlet? En svårighet med detta är att det priset kan ha varierat. Frågan är också om TLV ska få besluta om tillfällig subvention utan att fastställa ett tillfälligt pris.

I de fall där TLV tidigare fattat särskilt beslut om subvention och pris för ett licensläkemedel bör detta pris kunna tillämpas. Alternativt kan ett sådant subventionsbeslut fortsätta att tillämpas för det godkända läkemedlet. Utredningens förslag innebär dock

att det även i framtiden blir få licensläkemedel som kommer att bli föremål för en sådan prövning. Om licensläkemedel automatiskt ska ingå i läkemedelsförmånerna så länge inte TLV beslutat annorlunda (se utredningens förslag som beskrivits tidigare), kan följande hantering tänkas.

När licensläkemedlet blir godkänt fortsätter det att subventioneras på samma villkor som då det förskrevs på licens fram till dess TLV avgjort subventionsfrågan. Har TLV tidigare vid prövning av licensläkemedlet beslutat att det ska ingå i förmånerna gäller också fortsatt subvention, till det pris som TLV fastställt.

TLV bör dock kunna besluta om att subventionen under handläggningstiden ska begränsas till patienter som tidigare fått läkemedlet på licens/har giltig licens vid godkännandet.

För patienterna löser en tillfällig subvention de problem som annars kan uppstå. En nackdel utgör dock de problem som uppstår om subventionen upphör till följd av att TLV slutligen avgör ärendet genom avslag på ansökan. I gengäld uppstår sådana problem i en mindre omfattning än om samtliga licenspatienter tvingas upphöra med behandlingen i och med att ett godkänt läkemedel introduceras.

Det finns givetvis risker med att tillåta TLV att fatta beslut som i sämsta fall kan uppfattas som förhandsbesked om subvention. I de fall TLV slutligen kommer fram till att läkemedlet inte ska subventioneras kan det bli svårare att få acceptans för ett sådant beslut om samma myndighet tidigare har beviljat subvention, om än tillfällig. Det kan också bli svårt att motivera att sådana beslut enbart ska förbehållas tidigare licensprodukter. Det kan nämligen finnas andra angelägna situationer när subventionsbeslut inte hunnit fattas i anslutning till ett godkännande. Tillfälliga beslut i subventionsärenden skulle kunna innebära en risk för att legitimiteten i systemet undergrävs.

Med automatisk subvention bedömer utredningen att situationen bör kunna hanteras på det sätt som beskrivs i det föregående, nämligen att läkemedlet subventioneras på samma sätt som när det förskrevs på licens för den som fick det på licens. På det sättet minskar risken för att subventionen uppfattas som ett slutligt ställningstagande i subventionsfrågan. TLV bör ha möjlighet att pröva den tillfälliga subventionen enligt de regler som gäller för licenser.

Utredningens förslag

Trots utmaningarna i att hantera och fatta beslut om tidsbegränsad subvention föreslår ändå utredningen ett sådant förfarande i samband med att ett läkemedel godkänns och därmed ersätter behandling med ett licensläkemedel. Det utgör ett rimligt alternativ utifrån utredningens förslag att licensläkemedlen ska omfattas av läkemedelsförmånerna utom när TLV beslutat om annat. Det gör det möjligt för patienter som tidigare behandlats med licensläkemedel inom förmånerna att fortsatt behandlas under den tid det tar för TLV att fatta slutligt beslut i subventionsfrågan.

Den som marknadsför det godkända läkemedlet ska tillåtas ansöka om tidsbegränsat pris inom förmånerna. Det får ankomma på företaget att ansöka om ett tidsbegränsat pris i anslutning till att en ansökan om subvention lämnas in. Det saknas skäl att påtvinga företaget denna lösning och ett sådant beslut bör endast omfatta de patienter som tidigare fått motsvarande läkemedel på licens. Det är därvid viktigt att information om denna begränsning når förskrivare och apotek.

I samband med att TLV beslutar om subvention för det godkända läkemedlet bör myndigheten besluta om att det tidsbegränsade beslutet ska upphöra att gälla. I de fall TLV kommer fram till att subvention inte ska beviljas för det godkända läkemedlet bör också detta beslut innebära att det tillfälliga beslutet ska upphöra att gälla men först efter en viss övergångstid. På så sätt hinner informationen om det beslutet nå förskrivarna och patienterna. Detta ger förskrivaren utrymme för att kunna ställa över patienten på en annan behandling.

Den föreslagna hanteringen innebär att det är av vikt att TLV håller sig informerad om vilka läkemedel som befinner sig i godkännandefas och kan ersätta ett visst licensläkemedel. Myndigheten är då förberedd på att snabbt kunna hantera och fatta beslut när ansökan om tidsbegränsat pris inkommer.

Det bör dock noteras att det hittills varit fråga om ett fåtal situationer av detta slag varje år och TLV bör inte behöva fatta denna typ av beslut oftare än så.

7.8 EU-rättsliga aspekter

Utredningens förslag kring ansökan om licens, licensbeslutens giltighet och ny registerlag bedöms inte ha några EU-rättsliga konsekvenser, särskilt som förfarandet med apoteken som sökanden tidigare ansetts förenligt med EU-rätten.

Som framgår i beskrivningen av EU-rättsliga aspekter i kapitel 5 om smittskyddsläkemedel reglerar det s.k. transparensdirektivet inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen, t.ex. inom vilka tidsfrister beslut ska fattas och motivering av beslut. Utredningens förslag att licensläkemedel automatiskt ska omfattas av läkemedelsförmånerna bedöms vara förenligt med transparensdirektivet. Det faktum att TLV även för dessa läkemedel ska kunna besluta om att vissa inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna får anses ligga inom ramen för vad medlemsstaterna själva får avgöra inom ramen för de nationella förmånssystemen.

7.9 Konsekvenser

I följande avsnitt redovisas konsekvenser av de förslag som redovisas i detta kapitel. Utredningens förslag innebär i korthet att en licens ska gälla på alla apotek, att apotek ska fortsätta ansöka om licens, att andra än apotek ska kunna ansöka om licens för vacciner och serum samt ett förslag till ny registerförfattning avseende behandling av personuppgifter i samband med hantering av ansökningar om licens. Utredningen föreslår vidare en modell för prissättning av licensläkemedel som innebär att dessa automatiskt omfattas av läkemedelsförmånerna förutom i de fall TLV särskilt beslutar om annat.

7.9.1 Patienterna och djurägarna

Förslaget om att en licens ska gälla på alla apotek kommer att underlätta för patienterna och djurägarna. Att E-hälsomyndighetens och Läkemedelsverkets personuppgiftshantering kommer att regleras i en särskild registerlag stärker skyddet för den personliga integriteten och därmed patientsäkerheten.

Det faktum att licensläkemedlen fortsatt föreslås ingå i läkemedelsförmånerna innebär att patienternas kostnader inte påverkas. Priserna kan dock fortsatt variera mellan apoteken. Förslaget om att apoteken får ta ut den faktiska inköpskostnaden samt handelsmarginalen innebär att patienterna inte behöver vänta på ett beslut från TLV. Även förslaget om tillfällig subvention i avvaktan på TLV:s subventionsprövning innebär fördelar för patienterna.

7.9.2 Vården

Landstingen och förskrivarna

Så som nedan beskrivs beträffande E-hälsomyndigheten, förutsätter utredningens förslag vissa tekniska justeringar av kommunikationslösningen. Det kommer att påverka vårdens förskrivarsystem. Denna kostnad är dock marginell i förhållande till övriga kostnader för vården att ansluta sig till kommunikationslösningen och bör finansieras på samma sätt som vårdens kostnader för kommunikationslösningen i övrigt.

Vårdgivarnas personuppgiftshantering regleras redan i patientdatalagen (2008:355), t.ex. frågor om personuppgiftsansvarig och behörighetskontroll och åtkomstkontroll.

Det faktum att en licens föreslås gälla på alla öppenvårdsapotek bör minska vårdens administration.

Utredningens förslag om tidsbegränsade subventionsbeslut för läkemedel som ersätter licensläkemedel kan minska vårdens arbete med patienter som under en tid behöver ställas över till ett annat läkemedel eller få läkemedlet på landstingets bekostnad på grund av att deras läkemedel inte längre omfattas av läkemedelsförmånerna.

7.9.3 Veterinärerna

Förslaget om att ett beslut om licens ska vara giltigt på samtliga öppenvårdsapotek bör minska veterinärernas administration. För vissa veterinärer bör möjligheten att kunna köpa icke-godkända vacciner och serum även från partihandlare öka möjligheten att förhandla om priser och andra leveransvillkor för dessa läkemedel.

7.9.4 Det allmännas kostnader för läkemedelsförmånerna

Kostnaden för licensläkemedel inom förmånerna uppgick till 212 miljoner kronor år 2013, varav 27 miljoner kronor var patienternas egenavgifter. Den totala kostnaden för läkemedelsförmånerna var under samma period cirka 20 miljarder kronor.

Utredningens förslag om att licensläkemedel automatiskt ska omfattas av läkemedelsförmånerna kan uppfattas utgöra en risk för att kostnaderna för dessa ska komma att öka. Som beskrivits är denna prissättning i linje med nuvarande praxis och kostnaderna för licensläkemedlen har hittills inte ökat i någon större omfattning. Utredningen förtydligar TLV:s tillsyn över prissättningen och även möjligheten för TLV att i vissa fall fatta beslut om pris respektive att utesluta licensläkemedel ut läkemedelsförmånerna. TLV bör därför noga kunna följa utvecklingen och vidta åtgärder när det bedöms nödvändigt.

Utredningens förslag om tidsbegränsade subventionsbeslut för läkemedel som ersätter licensläkemedel kan komma att innebära att ytterligare några läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna. Kostnaderna för licensläkemedel utgör totalt sett en liten kostnad och att under en tid inkludera några nyligen godkända läkemedel för ett begränsat antal patienter borde inte få nämnvärda konsekvenser för kostnaderna.

7.9.5 Öppenvårdsapoteken

Det finns drygt 1 300 öppenvårdsapotek. Antalet apoteksaktörer är drygt 25 och de är av mycket varierande storlek. Det finns tre stora kedjor som vardera har omkring 300 apotek eller fler (Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans apotek). Apoteksgruppen organiserar ett stort antal småföretagarapotek. Det finns vidare ytterligare ett par större kedjor, några apoteksföretag med ett fåtal apotek och cirka 15 aktörer med ett apotek.

Ett licensläkemedel hämtas inte alltid ut från apoteket. Det kan innebära att den som har betalat ansökningsavgiften till Läkemedelsverket för licensen inte säljer läkemedlet och därmed går miste om handelsmarginalen. Detta sker redan i dag. I och med att licensen, enligt utredningens förslag, kommer att gälla på alla apotek ökar möjigheten för patienten att hämta ut licensläkemedlet på valfritt apotek. Vissa apotek skulle kunna tänkas drabbas hårdare

av detta, till exempel mindre apotek eller apotek som ofta besöks av de patienter som har licensläkemedel.

Utredningens förslag innebär att öppenvårdsapotekens ansökningar kan minska med runt 4 000 (se nedan om beskrivningar av konsekvenser för Läkemedelsverket) vilket innebär en minskad administration för apoteken. Enligt uppskattningar från Sveriges Apoteksförening är tidsåtgången för en enklare licensansökan cirka 15 minuter och för en mer komplicerad, cirka 30 minuter. Motsvarande uppskattning från Läkemedelsverket är att tidsåtgången är mellan 10–15 minuter per ansökan. När det blir aktuellt att hantera ansökningar i den s.k. kommunikationslösningen uppskattar Läkemedelsverket tidsåtgången till 5 minuter eller något mindre per ansökan. Sveriges Apoteksförening hävdar att det kan ta uppemot 10 minuter. Apoteken bör således spara uppemot 2 000 arbetstimmar årligen på att licenserna blir giltiga på samtliga öppenvårdapotek. Ytterligare tidsbesparingar realiseras genom att kommunikationslösningen tas i bruk. Hur tidsbesparingen fördelar sig mellan apoteken beror givetvis på hur många licenser respektive apotek vanligen ansöker om.

Så som nedan anförs beträffande E-hälsomyndigheten, förutsätter utredningens förslag vissa tekniska justeringar av kommunikationslösningen. Det kommer att påverka apotekens expeditionssystem. Denna kostnad är dock marginell i förhållande till övriga kostnader för öppenvårdsapoteken för att ansluta sig till kommunikationslösningen och bör finansieras på samma sätt som öppenvårdsapotekens kostnader för kommunikationslösningen i övrigt.

Utredningens förslag att partihandlare ska kunna ansöka om licens för vacciner och serum kan innebära viss minskning av öppenvårdsapotekens försäljning av dessa läkemedel. Då dessa läkemedel i dag huvudsakligen säljs av SVA bedömer utredningen att apotekens minskade försäljning torde vara marginell.

Öppenvårdsapoteken berörs inte av förslaget om en ny registerförfattning. Deras personuppgiftshantering avseende licenser (t.ex. i samband med licensansökan och expediering av licensläkemedel) regleras redan i apoteksdatalagen (2009:367), t.ex. frågor om personuppgiftsansvarig och behörighetskontroll och åtkomstkontroll.

Öppenvårdsapoteken får med utredningens förslag en tydlighet i hur prissättningen ska tillämpas för licensläkemedel. Uppgifter om vilken kostnad och kostnadsreduktion inom högkostnadsskyddet som tillämpats av apoteket förs redan i dag över till E-hälsomyndigheten. Förslaget bör således inte innebära några ökade

administrativa bördor men om E-hälsomyndigheten kräver anpassningar i kommunikationen med myndigheten kan det dock innebära kostnader för it-anpassningar.

7.9.6 Partihandeln

Utredningens förslag att partihandlare ska kunna ansöka om licens för vacciner och serum innebär att de partihandlare som så önskar kan försälja icke-godkända vacciner och serum till veterinär. Försäljningen förutsätter dock att partihandlaren ansökt om och beviljats licens. Väljer Läkemedelsverket att ta in dessa ansökningar via den s.k. kommunikationslösningen kan det dock bli aktuellt med kostnader för IT-mässiga anpassningar hos partihandeln. I dagsläget bedriver endast ett fåtal partihandlare försäljning av vacciner och serum direkt till sjukvårdsinrättning, läkare och veterinär varför det kan antas att dessa anpassningar bara kommer att beröra ett fåtal företag.

7.9.7 Läkemedelsföretagen

Som beskrivits tidigare är licensläkemedlen en heterogen grupp och för många läkemedel finns inga läkemedelsföretag representerade i Sverige som ansvarar för läkemedlet. I andra fall kan läkemedelsföretag vara mer involverade i inköp och hantering av dessa läkemedel, t.ex. om läkemedlet tillhandahålls i andra länder av samma koncern.

Förslaget innebär att licensläkemedlen med viss automatik omfattas av läkemedelsförmånerna men att TLV kan fatta beslut om pris för visst läkemedel men även att vissa licensläkemedel inte ska omfattas av förmånerna. Förslagen innebär tydliga regler för vad som ska gälla för licensläkemedel i framtiden. Det innebär en fördel för företagen att ha tydliga regler att förhålla sig till. Så är det inte i dag. Risken för att en kodifiering av nuvarande praxis kring prissättningen skulle kunna minska företagens intresse att lansera läkemedel för den svenska marknaden bedömer utredningen som liten.

Utredningens förslag om att TLV ska kunna fatta beslut om tidsbegränsad subvention förutsätter att läkemedelsföretagen förser TLV med en ansökan om detta i samband med att företaget

ansöker om subvention och pris för den godkända produkten. Det ansökande företaget avgör själv om det är villigt att påta sig den ytterligare administrativa börda detta kan innebära. Utredningen bedömer att det underlag som kan krävas för att TLV ska kunna ta ställning till en tillfällig subvention blir begränsat och att det till stora delar täcks in av det underlag som krävs för den sedvanliga subventionsprövningen. Hanteringen av ansökningar bör således kunna samordnas varmed den sammanlagda bördan för läkemedelsföretagen blir begränsad. Det bör i sammanhanget noteras att utredningen bedömer att beslut om tidsbegränsad subvention som mest bör bli aktuellt för endast ett fåtal läkemedel per år.

7.9.8 E-hälsomyndigheten

I regeringsbeslut den 1 november 2012 beslutade regeringen att avsätta 1 000 000 kronor för att Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten) skulle utveckla ett förmedlingssystem för licensansökningar (S2010/2842/FS), dvs. det som i detta betänkande beskrivs som kommunikationslösningen. I beslutet anges att kostnaden för utveckling av systemet beräknades till 2 600 000 kronor. Regeringen beslutade att avsätta 1 600 000 kronor för att användas av Apotekens Service AB under 2013 för utveckling av förmedlingssystemet i enligt med tidigare nämnda regeringsbeslut. Diskussioner pågår om finansiering av kommunikationslösningen under 2014.

Utredningens förslag innebär att det kan krävas vissa mindre tekniska justeringar beträffande kommunikationslösningen och systemen hos de olika aktörerna. För att alla apotek ska kunna expediera ett licensläkemedel kan en funktion behöva tas fram för att avräkna den mängd som expedieras från den totalmängd som licensen avser. Detta beror på att de olika uttagen på ett recept kan komma att ske från olika apotek. Det kommer således att uppstå vissa kostnader för E-hälsomyndigheten. Denna kostnad är dock marginell i förhållande till övriga kostnader för E-hälsomyndigheten att ta fram kommunikationslösningen och bör finansieras på samma sätt som kommunikationslösningen i övrigt.

Av 25 § lagen (1996:1156) om receptregister och 14 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning framgår att E-hälsomyndigheten får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret respektive läkemedelsförteck-

ningen. Såväl receptregistret som läkemedelsföreteckningen finansieras således genom den receptorderavgift som E-hälsomyndigheten får fastställa. E-hälsomyndigheten ska ta fram nya föreskrifter om avgifter, se förordningen (2013:1032) om upphävande av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:2) om avgift till Apotekens Service Aktiebolag (se även avsnitt 5.9.7).

Frågan uppkommer om vem som bör finansiera E-hälsomyndighetens kostnader med anledning av detta förslag. SKL ersätter inte E-hälsomyndigheten för några tjänster i dag, undantaget NOD-projektet. I prop. 2012/13:128 Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur, uttalade regeringen att när Apotekens Service AB övergår till att bli myndighet bör myndigheten finansieras dels genom avgifter, dels genom anslag. Regeringen uttalade vidare att verksamheter som bör avgiftsfinansieras bör vara de som redan i dag finansieras av avgifter. Avgifterna får enligt regeringen uppgå högst till självkostnad, dvs. utgöra full kostnadstäckning (s. 39). Utredningen om inrättande av en ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur (S2013:03) har i sin delrapport 2 (S2013:03/2013/18) uttalat sig om apoteksaktörernas avgift till Apotekens Service AB. Utredningen anser att man behöver analysera det långsiktigt hållbara i en avgift som bara belastar en av parterna i läkemedelsförsörjningskedjan. Mot bakgrund av den nya myndighetens roll anser utredningen att man antingen bör avgiftsbelägga övriga parter i kedjan eller finansiera vissa uppgifter via anslag. Utredningen rekommenderar att avgiftsmodellen revideras inför budgetarbetet 2015 (s. 13). Denna utredning instämmer i den bedömningen.

För det fall öppenvårdsapoteken ska finansiera även administrationen av kommunikationslösningen krävs författningsändringar eftersom nuvarande bestämmelser i lagen om receptregister avser förandet av receptregistret. En sådan bestämmelse skulle lämpligen kunna tas in i den registerförfattning som utredningen föreslår.

För E-hälsomyndigheten blir skillnaden med utredningens förslag att personuppgiftshanteringen kommer att regleras genom en särskilt registerlag i stället för med stöd av PUL.

Om kommunikationslösningen ska användas även av partihandlare som ansöker om licens för vacciner kan detta innebära att lösningen behöver justeras och därmed kostnader bl.a för E-hälsomyndigheten.

Utredningens förslag innebär att myndigheten till TLV ska lämna ut uppgifter även om expedition av licensläkemedel. Detta

kan föranleda vissa anpassningar i systemen som hanterar denna information.

Det är framför allt behovet av justeringen av system hos E-hälsomyndigheten, vården och öppenvårdsapoteken med anledning av utredningens förslag, som kan ta tid. E-hälsomyndigheten har en extern ”release” per år vilket påverkar tidplanen för när förändringar kan genomföras. Därefter har systemleverantörerna ett år på sig att anpassa sina system, genomföra tester och bli godkända.

7.9.9 Tandvårds-och läkemedelsförmånsverket

Förslaget innebär att TLV kommer att behöva ta fram föreskrifter om hur prissättningen av licensläkemedel ska ske och vilka kriterier ansökan ska prövas mot. Detta arbete kan beräknas ta cirka nio månader och ta minst 500 arbetstimmar i anspråk. Vidare kan TLV behöva göra en genomgång av de befintliga licensläkemedlen och deras försäljning för att avgöra om några av dessa läkemedel ska prövas avseende pris och subvention.

Utredningens förslag förtydligar behovet av att TLV bedriver tillsyn över hur apoteken tillämpar prissättningen. Detta har redan tidigare ingått i TLV:s uppdrag men kan nu behöva genomföras i praktiken varför TLV kan behöva utöka sina insatser för detta arbete. Det får anses ingå i den resursförstärkning som TLV redan fått för utökade uppgifter avseende bl.a. förstärkt tillsyn.

7.9.10 Läkemedelsverket

I samband med uppdraget till Läkemedelsverket att genomföra nödvändiga anpassningar till förmedlingssystemet hos E-hälsomyndigheten, beslutades att Läkemedelsverket fick använda 150 000 kronor under år 2012 (regeringsbeslut 2012-11-01, S2010/2842/FS). För år 2013 fick Läkemedelsverket använda 2 250 000 kronor i enlighet med det tidigare omnämnda regeringsbeslutet. Såvitt utredningen har erfarit kommer Läkemedelsverket inte att få några ytterligare pengar för hanteringen.

Läkemedelsverket hanterar årligen mellan 65 000 och 70 000 ansökningar om licens. Utredningens förslag om att en licens ska vara giltig på alla öppenvårdsapotek innebär att det inte längre finns anledning för flera apotek att ansöka om licens för samma patient. Läkemedelsverket har analyserat ansökningarna och konstaterat att

runt 4 000 ansökningar är s.k. dubbletter. Om utredningens förslag genomförs kommer således antalet ansökningar att minska i den storleksordningen.

Som redovisats ovan tar Läkemedelsverket ut en avgift av den som ansöker om licens i syfte att täcka myndighetens arbete med licenshanteringen. För närvarande är ansökningsavgift 220 kronor. Utredningens förslag kommer inte att innebära några utökade kostnader för Läkemedelsverket. Det finns därför inte någon anledning att t.ex. höja ansökningsavgiften med anledning av utredningens förslag. Utredningens förslag om att en licens ska vara giltig på samtliga öppenvårdsapotek innebär att antalet ansökningar om licens kommer att minska. Det innebär minskad administration för Läkemedelsverket men även minskade intäkter. Det kan därför på sikt finnas anledning att se över avgifterna för licensansökan.

Utredningens förslag att partihandlare ska kunna ansöka om licens för vacciner och serum innebär att Läkemedelsverket kommer att behöva göra vissa förändringar i sina föreskrifter och hanteringen av licensansökningar inklusive fakturering av avgifter för ansökningarna. Utredningens bedömning är dock att det kommer att röra sig om ett fåtal partihandlare varför anpassningarna inte bedöms som så omfattande. Väljer Läkemedelsverket att ta in dessa ansökningar via den s.k. kommunikationslösningen kan det dock bli aktuellt med kostnader för it-mässiga anpassningar.

Utredningens förslag om en ny registerförfattning innebär att myndighetens hantering kommer att regleras genom denna lag i stället för enligt PUL.

7.9.11 Datainspektionen

Av personuppgiftsförordningen (1998:1191) framgår att Datainspektionen är tillsynsmyndighet enligt PUL. Av förordningen (2007:975) med instruktion för Datainspektionen, framgår att Datainspektionens uppgift bl.a. är att verka för att människor skyddas mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter. Datainspektionen kommer att kunna utöva tillsyn beträffande E-hälsomyndighetens, Läkemedelsverkets, öppenvårdsapotekens och vårdgivarnas personuppgiftsbehandling gällande licenser. E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket kommer dock att hantera licenser även om förslagen i detta betänkande inte genomförs, eftersom regeringen redan år 2012 gav de båda myndig-

heterna i uppdrag att ta fram den s.k. kommunikationslösningen. De eventuella ökade kostnader som uppstår för Datainspektionen i samband med E-hälsomyndighetens och Läkemedelsverkets hantering av licenser, bör därför hanteras av regeringen på samma sätt som beträffande de uppdrag som gavs till E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket.

7.9.12 Domstolarna

Läkemedelsverket beslutar om cirka 70 000 licenser per år. De flesta ansökningar beviljas och det är fråga om mycket få fall av överklaganden. De senaste åren har, enligt uppgift från Läkemedelsverket, knappt 30 beslut per år meddelas från förvaltningsrätten. Av dessa bifalls endast 1–2 överklaganden per år. Även om syftet med förslagen i denna utredning delvis är att minska antalet licensansökningar kommer fortfarande överklaganden ske. Dessutom kan förslaget om att en licens ska gälla på alla apotek, innebära att alla apotek får överklaga alla licensbeslut. Det finns år 2013 cirka 1 300 öppenvårdsapotek (Statskontorets rapport 2013:7 s. 2). Det skulle således kunna bli en ökning i antalet överklagande, om alla apotek tillåts överklaga, men det skulle alltjämt vara fråga om mycket få ärenden. Utredningen bedömer därför att förslaget inte kommer att innebära någon nämnvärt ökad arbetsbelastning för domstolarna.

Utifrån utredningens förslag kan möjligen fler beslut om pris komma att överklagas då fler än MAH nu anges som möjlig sökande. I dag fattas mycket få beslut om subvention av licensläkemedel. Med den nya lösningen blir det sannolikt något fler, men fortfarande få ärenden. Därmed bör inte antalet överklaganden kunna öka i någon större omfattning. TLV:s beslut om tillfällig subvention innebär att det tillkommer en ny typ av beslut, där det kan bli aktuellt med överklaganden. Men även detta kommer att handla om ett mycket litet antal ärenden.

7.9.13 Övrigt

Utredningens bedömningar och förslag bedöms inte ha konsekvenser för det kommunala självstyret, brottsligheten, det brottsförebyggande arbetet, jämställdheten, sysselsättning, offentlig service i olika delar av landet eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

8 Bakgrund och nulägesbeskrivning avseende prissättning av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser

8.1 Uppdraget

Utredaren ska enligt tilläggsdirektivet (dir. 2011:82) lämna förslag på hur prissättningen av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser ska utformas på en omreglerad apoteksmarknad.

8.2 Vad är extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser?

8.2.1 Inledning

Normalt tillverkas läkemedel på en nationell eller internationell marknad av företag inom läkemedelsindustrin. Ett läkemedel får som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning, antingen detta skett efter en prövning av den nationella läkemedelsmyndigheten eller efter ett erkännande av ett godkännande eller registrering i en annan medlemstat i den Europeiska Unionen. Ett försäljningsgodkännande kan också ske centralt för hela EU-marknaden.

Innan ett läkemedel kan godkännas för försäljning måste det bland annat genomgå kliniska prövningar. En klinisk läkemedelsprövning får som regel endast genomföras sedan tillstånd för pröv-

ningen har meddelats. Även för tillverkning av läkemedel krävs tillstånd.

I Sverige finns drygt 11 500 godkända läkemedel. Trots detta har patienter och djur ibland behov av andra läkemedel eller läkemedelsformer. De alternativ som då finns är att förskriva ett s.k. licensläkemedel (ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige men kan vara det i något annat land, se kapitel 6) eller ett extemporeläkemedel.

Extemporeläkemedel är ett begrepp som ibland används för att beskriva tre olika kategorier av läkemedel: extempore, lagerberedning och rikslicens. Kategorin extempore kallas ibland individuell extempore eller egentlig extempore. I det följande kommer utredningen att använda de tre olika begreppen extempore, lagerberedning och rikslicens för respektive kategori.

Cirka en procent av läkemedelsrecepten avser extemporeläkemedel, lagerberedningar eller rikslicenser[1].

8.2.2 Extemporeläkemedel

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas för enskild patient utifrån förskrivarens angivna komposition. Extemporeläkemedel används inom såväl öppen som sluten vård samt inom veterinärmedicinen. Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel framgår att med extemporeläkemedel avses läkemedel för ett visst tillfälle som tillverkas på apotek. I Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna, anges att med extemporeläkemedel avses ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient.

Öppenvårdsapoteken är skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnande läkemedel, dvs. även extemporeläkemedel. Däremot är öppenvårdsapoteken inte skyldiga att själva tillverka extemporeläkemedel utan de kan uppdra åt en annan aktör att sköta den tillverkningen. För tillverkning av extemporeläkemedel på öppenvårdsapotek krävs inte något särskilt tillstånd, men avsikt att framställa sådana läkemedel måste anmälas till Läkemedelsverket. Inte heller för sjukhusapotekens extemporetillverkning krävs något särskilt tillstånd.

[1] Enligt uppgift från APL, februari 2014.

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. Med farmaceut avses den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659), se LVFS 2009:13.

I Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för tillverkning på extemporeapotek (LVFS 2010:12), finns bestämmelser om ansökan om tillstånd. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel, finns bl.a. bestämmelser om god tillverkningssed, lokaler, dokumentation och personal. En beställning av extemporeläkemedel ska t.ex. bedömas av en farmaceut ur farmaceutisk synpunkt. Bedömningen ska avse farmaceutisk ändamålsenlighet, inkompatibilitet och hållbarhet (21 §).

Det kan noteras att extemporeapoteken inte får bedriva detaljhandel till konsument eller till sjukvården. För sådan verksamhet krävs särskilda tillstånd. Extemporeläkemedel som tillverkas på apotek, dvs. sjukhusapotek, öppenvårdsapotek eller extemporeapotek, får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, se 5 § läkemedelslagen (1992:859). De flesta extemporeläkemedel är receptbelagda (se 2 kap. 1 § LVFS 2009:13), dvs. det krävs att en läkare, tandläkare eller veterinär skriver ut extemporeläkemedlet för att en patient ska kunna hämta ut det från öppenvårdsapoteket.

I 21 a § läkemedelslagen (1992:859) anges att marknadsföring av humanläkemedel som inte har godkänts för försäljning är förbjuden. Eftersom extemporeläkemedel inte är godkända är marknadsföring av dessa läkemedel förbjudet.

Ibland används benämningen sjukhusberedd extempore för läkemedel som bereds av de s.k. sjukhusapoteken. Denna tillverkningstjänst upphandlas av landstingen. Tillverkningen baseras på godkända läkemedel som späds eller på annat sätt bereds. Huvudsakligen bereds cytostatika och smärtlindring på detta sätt. Hanteringen av sådana läkemedel omfattas inte av utredningsuppdraget.

8.2.3 Lagerberedningar

Nya extemporeberedningar tillkommer kontinuerligt och så länge tillverkningen avser en eller ett fåtal individers behov tillverkas dessa som enskilda extemporeberedningar. Ibland ökar förskrivningen av en viss beredning. Tillverkningen kan då läggas om till serietillverkning, s.k. lagerberedningar.

För lagerberedningsproduktion krävs tillverkningstillstånd och att gällande tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP) följs. Därmed följer t.ex. krav på utrustning som möjliggör en effektiv och kvalitetssäkrad produktion. Kraven för ett sådant tillstånd regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.

Bestämmelser om lagerberedningar finns även i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), ändrad och omtryckt genom LVFS 2012:21.

Lagerberedningar tillverkas av det statligt ägda företaget APL (Apotek Produktion & Laboratorier AB) och av Unimedic AB. Antalet lagerberedningar som tillverkas av APL är enligt företagets hemsida cirka 350[2]. Unimedic AB har ett tiotal lagerberedningar i sitt sortiment.

8.2.4 Rikslicenser

En rikslicens är en licens för en lagerberedning, dvs ett slags tillstånd till försäljning. Även bestämmelser om rikslicenser finns i LVFS 2008:1 (ändrad och omtryckt genom LVFS 2012:21). Ansökan om rikslicens ska göras för lagerberedningar som tillverkas i en mängd som överstiger 1 000 förpackningar om året. För lagerberedningar där tillverkningen inte överstiger 1 000 förpackningar om året ska ansökan om rikslicens göras på begäran av Läkemedelsverket. I övriga fall får lagerberedningar säljas utan att rikslicens har meddelats (jfr prop. 2009/10:96 s. 23).

Läkemedelsverket har beviljat 125[3] rikslicenser. Av dessa finns flera i olika styrkor och det rör sig om totalt cirka 140 produkter[4].

[2] Enligt uppgift på APL:s hemsida (www.apl.se) november 2013,
[3] Enligt uppgift från Läkemedelsverket, februari 2014.
[4] Enligt uppgift från APL, februari 2014.

Antalet ansökningar varierar men de senaste två åren har Läkemedelsverket fått in drygt 10 ansökningar per år.

8.3 Behovet av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser

Extemporeläkemedel är som nämnts läkemedel som tillverkas för en enskild patient utifrån förskrivarens angivna komposition eller utgörs av standardiserade lagerberedningar med eller utan rikslicens. De vanligaste anledningarna till att extemporeläkemedel förskrivs är att det godkända läkemedlet eller licensläkemedlet som annars hade förskrivits, innehåller en substans eller ett hjälpämne som patienten är överkänslig mot, att rätt styrka eller läkemedelsform saknas, att det inte finns något godkänt läkemedel eller licensläkemedel med den önskade substansen, eller att ett läkemedel har så kort hållbarhet att det måste färdigställas i anslutning till användningen (det senare gäller huvudsakligen s.k. sjukhusberedd extempore). Förskrivning av extemporeläkemedel sker inom cirka 15 olika terapiområden[5]. Behovet är särskilt stort vad gäller läkemedel för barn, vid viss smärtbehandling och inom hudområdet för individuell terapi. Extemporeläkemedel fyller en mycket viktig medicinsk funktion. Regeringen har (se prop. 2009/10:96 s. 23) poängterat att i vissa fall kan läkemedelsbehandling vara den enda möjliga och det är då helt nödvändigt för patienten att få tillgång till ett sådant läkemedel. Som tidigare nämnts avser cirka en procent av läkemedelsrecepten extemporeläkemedel, lagerberedningar eller rikslicenser[6].

8.4 Produktinformation, förskrivning och expedition

APL ska enligt ägaranvisningarna[7] ansvara för administrering av varunummer och registrering i varuregister av lagerberedningar som tillverkas och säljs av samtliga extemporeapotek. Detta ska göras på likvärdiga och ickediskriminerande villkor. APL tillhandahåller via en webb-baserad registertjänst, och mot en avgift, denna administration av varunummer och registrering av lagerberedningar. Från

[5] Enligt uppgift från APL, februari 2014.
[6] Enligt uppgift från APL, februari 2014
[7] Ägaranvisningar antagna den 19 april 2012.

APL:s varuregister AVALEX sker en överföring av produkt- och artikelinformationen till NPL (Nationellt Produktregister för Läkemedel) och vidare till VARA och SIL. Förskrivarna och apoteken har därigenom tillgång till information om alla extemporeläkemedel som tillhandahålls.

Extemporeläkemedlen kan förskrivas på pappersblankett och via elektroniska recept. Förskrivning ska dock ske endast i de fall när godkända läkemedel inte finns att tillgå eller av någon anledning inte lämpar sig för viss patient.

Apoteken har tillhandahållandeskyldighet även för dessa läkemedel. Läkemedlen beställs från respektive extemporeapotek (se även nedan). Färdigställande och utlämnande av läkemedlen ska göras i enlighet med bestämmelserna i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

8.5 Marknaden för extempore och nuvarande aktörer

Extemporeläkemedel tillverkades före omregleringen av apoteksmarknaden av Apoteket Produktion & Laboratorier (APL) som var ett verksamhetsområde inom Apoteket AB. I samband med omregleringen frikopplades verksamheten och är numera ett fristående, av staten helägt bolag. Genom prop. 2009/10:96 infördes möjligheten att tillverka extemporeläkemedel på andra platser än på öppenvårdsapotek och sjukhusapotek, nämligen på extemporeapotek.

I nuläget finns det endast ett fåtal aktörer som har extemporeapotekstillstånd. En av dessa aktörer är Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) och den andra aktören är Unimedic AB. Även en tredje aktör, Legosan, har extemporeapotekstillstånd. Apoteksgruppen i Borrby har ett tillstånd för tillverkning av läkemedel, där tillverkningen omfattar endast märkning av lagerberedningar.

Den totala marknaden för extempore, lagerberedningar och rikslicenser uppgår till 1,5–2 miljarder kronor, där huvuddelen utgörs av extempore som bereds för användning på sjukhus. Övrig extempore, lagerberedningar och rikslicenser står för cirka 350 miljoner kronor[8]. Enligt uppgifter från TLV såldes år 2012 extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna för cirka 270 miljoner kronor.

[8] KPMG:s rapport Projekt Apollo, juni 2013, Regeringskansliets diarienummer S2013/1705/FS.

Läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna prissätts av TLV. För övriga extempore, t.ex till sjukvården eller till djur, är prissättningen fri.

8.5.1 APL

Enligt statens ägaranvisningar för APL[9] är bolagets huvudsakliga verksamhet att tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar. Bolaget har ålagts en skyldighet att fram till den 1 juli 2015 tillverka och leverera extemporeläkemedel och lagerberedningar på förfrågan från öppenvårdsapotek. Detta samhällsuppdrag (som inte omfattar beredning av läkemedel för sjukhus) utgör drygt 40 procent av APL:s omsättning. I övrigt utgörs APL:s omsättning av läkemedel till APL:s landstingsuppdrag (25–30 procent), vunna tillverkningsuppdrag för landstingen (sjukhusapoteksfunktion), kontraktstillverkning och utvecklings/laboratorieuppdrag för Life Science-företag samt en mindre del handelsvaror och övriga tjänster och varor till apotek[10].

Den fria förskrivningsrätten tillsammans med skyldigheterna i ägaranvisningarna gör att APL har små möjligheter att påverka sitt sortiment och försäljning inom samhällsuppdraget. Om en lagerberedning blir ett godkänt läkemedel måste alla extemporetillverkare upphöra med tillverkningen av det.

Av KPMG:s rapport från juni 2013 framgår att APL varje år får 50–100 förfrågningar om tillverkning av nya extemporeläkemedel från olika förskrivare. Antalet extemporeläkemedel som uppnår tillräcklig volym för att tillverkas för lagerhållning och därmed omvandlas till lagerberedningar varierar mellan ingen och 10 mellan olika år. APL söker rikslicens mellan ingen och 5 gånger per år i genomsnitt. Ett fåtal läkemedel som motsvarar framställd lagerberedning godkänns efter ansökan av läkemedelsbolag varje år, vilket innebär att APL måste sluta tillverka produkten. I de fall ett läkemedel avregistreras och inte längre tillhandahålls[11] kan APL tillverka läkemedel som motsvarar det avregistrerade för att säkerställa tillgången för de patienter som fortsatt får läkemedlet förskrivet.

[9] Antagna på årsstämma den 19 april 2012.
[10] Projekt Apollo, rapport från KPMG, juni 2013.
[11] Om läkemedlet fortsatt tillhandahålls i andra länder ska i första hand det läkemedlet användas (efter ansökan om licens).

8.5.2 Unimedic AB

Unimedic är ett företag som erbjuder kontraktstillverkning av flytande produkter. Tillverkningen är inriktad på sterila injektionsläkemedel, flytande perorala beredningar och tandvårdspreparat. Företaget tillverkar ett tiotal lagerberedningar, men enligt KPMG:s rapport[12] ingen egentlig extempore. Enligt uppgift från Unimedic tillverkas dock vissa extempore i första hand för försäljning till sjukvården.

8.5.3 Distribution av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser

Extemporeläkemedel som bereds på extemporeapotek beställs och levereras direkt till apoteken både när det gäller öppen och sluten vård. Produkter som avser slutenvården levereras till sjukhusapoteken oavsett om det är APL eller någon annan som har landstingsuppdraget. Lagerberedningar från APL beställs och levereras via en distributör (Tamro) för samtliga kunder. Unimedics produkter levereras enligt uppgift på Unimedics hemsida[13] genom Oriola eller apotekens egna distributionskanaler.

8.6 TLV:s beslut om pris och subvention

Som framgår av den fortsatta redogörelsen sker prissättningen på olika sätt för egentlig extempore respektive lagerberedningar och rikslicenser.

I prop. 2008/09:145 aviserade regeringen ett behov av översyn av reglerna för prissättning av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser. Regeringen uttalade vidare att prissättningen i avvaktan på den översynen borde ske på samma sätt som hittills (s. 259).

[12] Projekt Apollo, rapport från KPMG, juni 2013.
[13] Se www.unimedic.se

8.6.1 Extemporeläkemedel

Reglering

I 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anges att om TLV så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren ska ett sådant läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859) ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet. I 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen anges att sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, dvs. extemporeläkemedel (prop. 2009/10:96 s. 26). Ett extemporeläkemedel får således säljas utan ett godkännande. Trots att det i 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. förutsätts att läkemedel *godkänts* syftar bestämmelsen på extemporeläkemedel och licensläkemedel, se t.ex. författningskommentaren och lagrådsremissens formulering (jfr prop. 2001/02:63 s. 93 och 126). TLV får således besluta att ett extemporeläkemedel får ingå i förmånerna trots att ett pris inte har fastställts.

Prissättning

TLV prissätter inte extemporeläkemedel på individnivå eller per enskild beredning utan priset fastställs i särskild ordning efter ansökan av det tillverkande apoteket (dvs. sjukhusapoteket, öppenvårdsapoteket eller extemporeapoteket). Av TLVFS 2009:3 framgår att apotekens inköpspris beräknas utifrån kostnaden för de råvaror som ingår i läkemedlet och en ersättning för arbete med att framställa läkemedlet. Försäljningspriset beräknas utifrån samma formel som för övriga läkemedel, dvs. genom att handelsmarginalen läggs till inköpspriset. Extemporeapoteket behöver inte skicka in en ansökan för varje extemporeläkemedel. TLV har bedömt att det skulle vara ett alldeles för tidskrävande arbete och även leda till att patienten får vänta på sitt läkemedel.

Vid prissättningen använder sig TLV av en den taxestruktur som TLV tidigare har beslutat ska gälla för APL:s produkter. Läkemedelsförmånsnämnden (LFN, nuvarande TLV) använde samma taxestruktur som Riksförsäkringsverket (RFV) använde. Taxan är

uppbyggd på ett timpris, beredningsform och antal och ingår som en del av AIP, dvs. det pris till vilket apoteken köper in läkemedlet.

För närvarande gäller samma taxa för båda extemporeapoteken. Men det är inte självklart att samma taxa ska gälla för nya extemporeapotek.

Prissättningen baseras i dag på kostnaderna år 2006. APL:s nuvarande taxa fastställdes i september 2008 och började gälla den 1 oktober samma år. TLV beslutade den 20 oktober 2011 att samma taxa skulle gälla för extemporeberedningar hos Unimedic AB fr.o.m. den 21 oktober 2011.

TLV har tagit fram en Handbok om prissättning av extemporeläkemedel (1767/2011). Av den framgår att i den av TLV beslutade taxan ingår kostnader för emballage och transportkostnader ut till varje enskilt apotek. För att TLV ska kunna bedöma ansökan från ett extemporeapotek ska apoteken bl.a. lämna in redovisning av tillverkningskostnad samt på begäran redovisning av underlaget för beräkningen av tillverkningskostnad och redovisning av beräknad faktisk substanskostnad.

Subvention

Av TLV:s handbok framgår att TLV på grund av det stora antalet extemporeläkemedel, har utgått från att extemporeläkemedlen ingår i förmånerna under förutsättning att den av TLV beslutade taxan följs. Det sker således inte någon prövning utifrån kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., t.ex. huruvida extemporeläkemedlet är kostnadseffektivt. Kliniskt underlag, det vill säga underlag om effekt, torde vara obefintligt eller näst intill beträffande dessa produkter. I normalfallet är det företaget som har bevisbördan och ansvar att ta fram hälsoekonomiskt underlag. Det är osannolikt att ett extemporeapotek skulle ha resurser eller ekonomiska incitament att göra detta. Snarast riskerar det att negativt påverka tillgången till extemporeläkemedel då den administrativa bördan skulle bli alltför omfattande.

Inför beslut om extemporeläkemedel ska omfattas av förmånerna ska TLV överlägga med landstingen genom landstingens läkemedelsförmånsgrupp vid SKL.

8.6.2 Lagerberedning utan rikslicens

Reglering

En lagerberedning utan rikslicens får säljas utan särskilt tillstånd till försäljning, se beskrivningen av extempore ovan. Av 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. följer att om TLV så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren ska ett sådant läkemedel som omfattas av tillstånd enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859) ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet. Detta omfattar också lagerberedningar. TLV kan således besluta att en lagerberedning utan rikslicens får ingå i förmånerna trots att ett pris inte är fastställt.

Subvention och prissättning

Lagerberedningar prissätts genom att TLV på ansökan av extemporeapoteket fastställer pris och subvention efter en prövning enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Även här saknas oftast det underlag som skulle krävas för en sådan hälsoekonomisk utredning som normalt ska ske beträffande godkända läkemedel. Den prövning av lagerberedningar som kan göras blir därför begränsad. TLV kan normalt endast göra en bedömning om läkemedlet används för ett icke bagatellartat tillstånd. Genom en sådan prövning kan TLV avslå ansökan för vissa läkemedel som inte bör omfattas av förmånerna. TLV gör även en prövning av om priset är lägre än motsvarande extemporeläkemedel eller, om det finns, motsvarande lagerberedning hos ett annat extemporeapotek. Detta följer av TLV:s praxis. TLV har hittills inte avslagit en ansökan om subvention av en lagerberedning. Däremot har det hänt att TLV efter omprövning av läkemedel inom ett terapiområde har beslutat att en lagerberedning eller rikslicens inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. Det har också hänt att extemporeapoteket har dragit tillbaka sin ansökan när det har fått beslutsunderlag från TLV med förslag om avslag.

Till skillnad mot vad gäller för extemporeläkemedel måste extemporeapoteken ansöka om att lagerberedningen ska ingå i förmånerna och ansöka om pris. Om företaget får avslag kan läkemedlet säljas som extemporeläkemedel, dvs. tillverkning kan ske för enskild patient och läkemedlet ersätts enligt extemporetaxan.

8.6.3 Lagerberedning med rikslicens

Reglering

Tillstånd för försäljning av en lagerberedning med rikslicens regleras i 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859). Av 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. följer att om TLV så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren ska ett sådant läkemedel som omfattas av tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet. TLV kan således besluta att en lagerberedning med rikslicens får ingå i förmånerna.

Subvention och prissättning

När en rikslicens beviljas för en lagerberedning tillkommer nya kostnader, exempelvis avgifter till Läkemedelsverket, samtidigt som en större serietillverkning medför att kostnaderna för tillverkningen sänks. Rikslicenser prissätts genom att TLV på ansökan av extemporeapoteket fastställer pris och subvention efter en prövning enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. utifrån samma utgångspunkter som redovisats för lagerberedningar ovan. Detta följer av TLV:s praxis.

I likhet med vad som gäller för lagerberedningar i övrigt måste företagen även ansöka om att lagerberedning med rikslicens ska ingå i förmånerna och ansöka om pris. Om företaget får avslag kan läkemedlet säljas som extemporeläkemedel.

8.7 Rapporter om extemporeläkemedel

I prop. 2008/09:145 aviserade regeringen ett behov av översyn av reglerna för prissättning av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser.

TLV lämnade i april 2010 en rapport[14] till regeringen där förslag kring utvecklad prissättning på en omreglerad apoteksmarknad beskrevs. I rapporten beskrivs behov att se över hanteringen av

[14] Slutrapport den 13 april 2010 med anledning av regeringens uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden (S2008/10720/HS).

licensläkemedel men rapporten innehöll inga förslag rörande extemporeläkemedel.

I juni 2013 presenterade KPMG en rapport[15] om marknaden för extemporeläkemedel som utarbetats på uppdrag av Socialdepartementet (Projekt Apollo).

Av rapporten framgår att marknaden för extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser uppgår till cirka 350 miljoner kronor. I detta belopp ingår även läkemedel till slutenvården. Om även s.k. sjukhusberedd extempore inkluderas uppgår den totala marknaden för extempore, lagerberedningar och rikslicenser till 1,5–2 miljarder kronor.

Marknaden har minskat med 3–6 procent per år sedan omregleringen 2009. Enligt synpunkter från marknadsaktörer är minskningen i marknadsstorlek främst driven av minskad förskrivning av extempore samt viss prispress inom konkurrensutsatta lagerberedningar. Landstingens externa kostnader för tillverkningen av s.k. sjukhusberedd extempore beräknas också minska, drivet av prispress i upphandlingarna men också av att landstingen enligt intervjuer väljer att ta in en del av tjänsteutförandet internt. Utvecklingen med en svagt minskande marknad förutspås av de flesta fortsätta, driven av en fortsatt minskande förskrivning, samt av att allt fler produkter godkänns och därmed inte längre tillhandahålls av extemporetillverkare.

Enligt rapporten förekommer det ingen konkurrens för APL inom tillverkning av egentlig extempore. APL förser i dag alla öppenvårdsapotek och sjukhusapoteksfunktioner med sådana extemporeläkemedel. Enligt rapporten bedöms det dock inte finnas några regleringar som hindrar konkurrens. Inom lagerberedningar finns konkurrens sedan 2011, men den är begränsad till Unimedic, som beräknas ha mindre än 5 procent av den totala marknaden för lagerberedningar. Unimedic tillverkar ett tiotal flytande beredningar, huvudsakligen storsäljande sådana som även återfinns i APL:s sortiment. Ytterligare en aktör hade vid tidpunkten för rapporten ansökt om tillstånd att driva extemporeapotek. Mest utvecklad konkurrens finns inom s.k. sjukhusberedd extempore där fyra olika aktörer har vunnit landstingsupphandlingar. APL:s marknadsandel beräknas här uppgå till drygt 40 procent (se SOU 2013:23).

Det finns flera faktorer som av marknaden anses begränsa etableringsmöjligheterna. Det största hindret upplevs utgöras av

[15] KPMG:s rapport Projekt Apollo, juni 2013, Regeringskansliets diarienummer S2013/1705/FS.

pristaxan, som innebär att det inte finns någon marginal på extemporeläkemedel inom förmånerna och i realiteten sällan heller utanför förmånerna.

De låga volymer som marknaden för individuell extempore innebär samt de stora investeringar som krävs för att starta tillverkning av flera olika beredningsformer är också begränsande faktorer. Dessutom nämns att nya aktörer behöver skapa egna kompositioner av varje enskild extempore, vilket kräver en estimerad investering om 100 000–500 000 kronor per läkemedel.

För lagerberedningar finns ytterligare hinder. Genom en temporär lösning sköter APL ett register över landets samtliga lagerberedningar som innebär att konkurrenterna måste rapportera in nya produkter till APL och betala en avgift som upplevs som hög. Detta ses över av Socialdepartementet. Det är svårt för nya aktörer att komma in på marknaden eftersom extempore inte får marknadsföras.

Om ett läkemedel som motsvarar en lagerberedning godkänns på ansökan av ett läkemedelsföretag måste extemporeapoteket upphöra med sin tillverkning. Storsäljare kan därmed försvinna med kort varsel.

Marknadens syn på den framtida utvecklingen är att man inte ser några indikationer på ökad konkurrens. De hinder som nämnts tidigare samt att APL upplevs fungera väl anses vara huvudorsaker till detta.

Beträffande lagerberedningar finns det indikationer på att någon ytterligare konkurrens kan tillkomma. I dag bedöms det inte vara möjligt för internationella aktörer att konkurrera. När det gäller sjukhusberedd extempore beror utvecklingen bl.a. på om kontrakten med de utförare som upphandlats kommer att förlängas.

När det gäller synen på APL finns bl.a. önskemål om ökade krav på särredovisning av olika affärsområden, en utflyttning av lagerberedningsregistret och förbättrad statistikrapportering inom slutenvården. Många anser dock att det finns ett nationellt intresse att bevara APL och dess samhällsuppdrag. Av KPMG:s rapport framgår att en övergripande, indikativ beräkning visar att APL skulle ha ett negativt resultat i storleksordningen 50 miljoner kronor om verksamheten skulle renodlas till att enbart omfatta samhällsuppdraget. I rapporten rekommenderas ett fortsatt statligt ägande av APL och tre alternativa förslag på avkastningskrav lämnas.

9 Överväganden och förslag om prissättning av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser

9.1 Uppdraget

Utredaren ska enligt tilläggsdirektiven (dir. 2011:82) lämna förslag på hur prissättningen av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser ska utformas på en omreglerad apoteksmarknad.

9.2 Inledning

Extemporeläkemedel är undantagna från kravet på att antingen godkännas för försäljning eller registreras för att få säljas. Undantaget gäller sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning. Läkemedlen ska endast användas i de fall godkänt läkemedel saknas eller inte lämpar sig för behandling av viss patient. Uttrycket extemporeläkemedel begränsas ibland till att enbart gälla icke standardiserat läkemedel som tillverkas på apotek, men för att förtydliga benämns ett sådant ofta individuell extempore eller egentlig extempore. När efterfrågan på ett individuellt extempore når en viss storlek standardiseras ofta tillverkningen och produkten läggs på lager. Denna kallas då lagerberedning. När tillverkningen av en lagerberedning överskrider 1 000 förpackningar per år krävs ett tillstånd, en s.k. rikslicens. Läkemedelsverket kan också av annan anledning begära att apoteket ansöker om rikslicens för en lagerberedning. I det följ-

ande kommer utredningen att använda de tre olika begreppen extempore, lagerberedning och rikslicens för respektive kategori.

9.3 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: Receptbelagda extemporeläkemedel och lagerberedningar (med eller utan rikslicens) ska få ingå i läkemedelsförmånerna utan en prövning enligt bestämmelserna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om förutsättningar för att dessa läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna. Bestämmelserna bör tas in i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter. Det ska i lagen om läkemedelsförmåner m.m., i fråga om dessa läkemedel, inte anges att det ska vara den som marknadsför läkemedlet som ska ansöka om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna utan att det ska vara annan sökande.

Skälen för utredningens förslag

Nuvarande reglering och praxis

I 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anges att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

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

Genom en hänvisning i 16 § lagen ska kriterierna i 15 § tillämpas också vid beslut om prissättning och subvention avseende extemporeläkemedel och lagerberedningar. Av 16 § följer att extemporeläke-

medel och lagerberedningar kan ingå i läkemedelsförmånerna utan att pris har fastställts. De måste dock uppfylla kraven i 15 § för att få ingå i förmånerna. För dessa läkemedel saknas dock förutsättningar för en hantering på samma sätt som för godkända läkemedel.

Extemporeläkemedel ingår inte i det ordinarie läkemedelssortimentet utan avser att lösa individuella behandlingsbehov. Omfattningen av förskrivning av extemporeläkemedel är inte så stor att det är rimligt att vart och ett av läkemedlen kan bli föremål för en subventionsprövning. Lagerberedningar företer visserligen större likheter med godkända läkemedel än vad som gäller för egentliga extemporeläkemedel men även i dessa fall är omständigheterna sådana att de inte bör bli föremål för samma prövning som godkända läkemedel. Exempelvis saknas ofta en hälsoekonomisk dokumentation. Det finns således skäl för att behandla även dessa läkemedel på ett annat sätt än godkända läkemedel.

Bestämmelsen i 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. motsvarades av en bestämmelse i förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m., där det angavs att Riksförsäkringsverket fick meddela föreskrifter om att läkemedel som avses i 5 § första stycket andra meningen och tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) fick omfattas av högkostnadsskydd utan att pris hade fastställts för dessa läkemedel. I propositionen till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. uttalades att Riksförsäkringsverket inte hade utnyttjat denna möjlighet till undantag utan att även bl.a. licensläkemedel hade fastställda priser (prop. 2001/02:63 s. 23). Vidare uttalade regeringen att LFN (numera TLV), i likhet med Riksförsäkringsverket, borde ha möjlighet att besluta att extemporeläkemedel och licensläkemedel ska ingå i förmånerna utan att ett försäljningspris har fastställts (prop. 2001/02:63 s. 36). TLV har endast vid något tillfälle utnyttjat denna bestämmelse och det rörde ett licensläkemedel (dnr 802/2007). TLV har istället utvecklat en praxis avseende pris- och subventionsbeslut för extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Av TLVFS 2009:3 framgår att apotekens inköpspris för extemporeläkemedel beräknas utifrån kostnaden för de råvaror som ingår i läkemedlet och en ersättning för arbetet med att framställa läkemedlet. Är extemporeläkemedlet prissatt enligt detta ingår det i förmånerna. Beträffande lagerberedningar tillämpar TLV en praxis som innebär att läkemedlet får ingå i förmånerna om det används för ett icke bagatellartat tillstånd och om priset är lägre än motsvar-

ande extemporeberedning eller, om det finns, motsvarande lagerberedning hos ett annat extemporeapotek. TLV begär också in uppgifter om förväntat antal patienter i Sverige som kan komma i fråga för behandlingen samt det pris som begärs (AIP och AUP).

Prissättning och subvention av läkemedel är ett område som i princip inte är harmoniserat. Det innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området, under förutsättning att de allmänna reglerna i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) respekteras, t.ex. reglerna om de fyra friheterna. Medlemsstaterna är t.ex. fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området utgörs av rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.2.1989, s. 8, Celex 31989L0105), det s.k. transparensdirektivet. Transparensdirektivet reglerar formerna för prissättningen av humanläkemedel och dessas inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Direktivet reglerar inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen, t.ex. inom vilka tidsfrister beslut ska fattas och motivering av beslut. Av förordningen om läkemedelsförmåner m.m. följer att TLV ska meddela beslut inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan om att ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna kom in till myndigheten.

Extemporemarknadens förutsättningar

Konkurrensen är svag på marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar. I nuläget tillverkas extemporeläkemedel av APL medan lagerberedningar tillverkas av APL och två andra aktörer. Den nuvarande taxan för extemporeläkemedel, som endast täcker kostnaderna utan någon marginal för tillverkaren, har nämnts som ett hinder mot konkurrens. Som tidigare nämnts har TLV fastställt samma taxa för Unimedic som sedan tidigare gäller för APL.

Det är rimligt att anta att den nuvarande taxan är en konkurrensbegränsande faktor. Generellt är det önskvärt med flera aktörer och god konkurrens på en marknad för att åstadkomma god tillgänglighet och låga priser. När det gäller extemporeläkemedel och

lagerberedningar måste dock beaktas att det rör sig om en relativt liten marknad för läkemedel som ska användas i undantagsfall när det saknas godkänt alternativ. Det innebär att extemporeläkemedel och lagerberedningar inte kan utgöra alternativ till läkemedel som har marknadsgodkännande. Det är visserligen av stor betydelse att denna typ av läkemedel finns tillgängliga för patienter som behöver dem, men marknaden har knappast någon nämnvärd tillväxtpotential. I den rapport[1] som togs fram om APL:s framtid rekommenderade KPMG att APL fortsatt kvarstår i statlig ägo och även har kvar sitt samhällsuppdrag att tillhandahålla extempore och lagerberedningar. Utredningen utgår i sina resonemang från att APL behåller sitt nuvarande uppdrag och att detta kan förutsättas garantera en god tillgänglighet till denna typ av läkemedel.

Behov av en särskild hantering

När det gäller prissättningen framgår det av vad som tidigare sagts att det inte är lämpligt eller ens möjligt att pröva alla extemporeläkemedel enligt kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Bristen på hälsoekonomiska underlag gör att kriterierna i denna bestämmelse inte kan tillämpas och det stora antalet beredningar, som var och en används i ett fåtal fall, gör att det inte bör ställas krav på en enskild bedömning av varje läkemedel. En sådan modell skulle dessutom närma sig bedömning av subvention på individuell grund. Vidare finner utredningen att det tidsmässigt är svårt för TLV att kunna fastställa priser på extempore då dessa ska framställas och expedieras inom några dagar efter att patienten uppvisat receptet på apotek. En sådan hantering skulle kunna försena patienternas tillgång till dessa läkemedel, som ofta ska tillgodose angelägna medicinska behov.

En reglering bör utformas så att den inte motverkar en god tillgänglighet eller leder till ökade kostnader för det offentliga. En taxa som grundas på extemporeapotekets kostnader för att framställa och hantera läkemedlen framstår som det lämpligaste alternativet. Det kan övervägas om en sådan taxa ska vara helt kostnadsbaserad eller även ge utrymme för exempelvis återinvesteringar hos extemporeaktören.

När det gäller subvention och prissättning av lagerberedningar med eller utan rikslicens bör detta prövas av TLV även i fortsätt-

[1] Projekt Apollo, KPMG 2013.

ningen. Denna prövning bör dock kunna ske enligt särskilda kriterier som bör vara författningsreglerade.

Utredningens bedömning av alternativa lösningar

Det kan övervägas om extemporeläkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna på samma sätt som godkända läkemedel. Som beskrivits tidigare utgör dock dessa läkemedel en möjlighet att behandla patienter för vilka godkända läkemedel eller licensläkemedel av olika orsaker inte är lämpliga.

En möjlighet skulle kunna vara att landstingen bekostar dessa läkemedel på liknande sätt som smittskyddsläkemedel (se kapitel 4 och 5). En sådan konstruktion förefaller otymplig och skulle särskilja användningen av dessa läkemedel från de godkända. Vidare skulle patienterna kunna komma att i olika grad få tillgång till finansiering av dessa läkemedel beroende på hur olika landsting skulle konstruera sin finansiering. En sådan lösning skulle därmed kunna motverka regeringens ambitioner om en jämlik vård.

En annan modell skulle kunna vara att patienten själv får ansöka hos TLV om att vederbörandes kostnad för läkemedlen ska omfattas av läkemedelsförmånerna. En sådan lösning skulle närmast påminna om ett system med individuell subvention av norsk modell. Utredningen anser att en sådan modell skulle avvika alltför mycket från den nuvarande hanteringen och redan det stora antalet ärenden som en sådan lösning skulle medföra gör att utredningen inte finner anledning att gå vidare med en analys av detta. Dessutom skulle en sådan modell kunna missgynna svagare patienter som inte skulle förmå framställa en sådan ansökan och som därmed själva skulle få bära kostnaderna för dessa läkemedel.

Ytterligare ett alternativ skulle vara att låta det expedierande öppenvårdsapoteket ta ut det faktiska inköpspriset samt påslag av handelsmarginal och att detta belopp skulle debiteras läkemedelsförmånerna (jämför utredningens förslag om licensläkemedel i avsnitt 7.7).

Nuvarande struktur på extemporemarknaden innebär dock att det finns ett fåtal aktörer som framställer dessa läkemedel och utredningen finner att i vart fall lagerberedningarna företer sådana likheter med godkända läkemedel att prissättningen av dessa bör kunna ordnas på ett sätt som motsvarar hanteringen av godkända läkemedel. En sådan konstruktion skulle medge viss kostnads-

kontroll samt en möjlighet för TLV att undanta läkemedel för bagatellartade tillstånd från läkemedelsförmånerna på samma sätt som kan ske med liknande godkända läkemedel.

Utredningens förslag

Såvitt utredningen har erfarit har TLV:s nuvarande hantering av extemporeläkemedel, dvs. beslut om vilka AIP som får tas ut utifrån råvarukostnad och nedlagt arbete, fungerat i stort sett väl. TLV:s hantering bör därför kodifieras. Genom att tillämpa en timtaxa, där bl.a. kostnader för råvaror och arbetsinsats ersätts, finns det möjlighet att erhålla en viss kontroll över kostnaderna för extemporeläkemedel.

TLV har tagit fram en Handbok om prissättning av extemporeläkemedel (1767/2011). Av handboken framgår att TLV utgår från att extemporeläkemedel ingår i förmånerna under förutsättning att den av TLV beslutade taxan följs. Bestämmelser om taxan samt definition av extemporeläkemedel återfinns i TLV:s föreskrifter, TLVFS 2009:3. Bemyndigande återfinns i 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Utredningen anser att det är lämpligt att regleringen alltjämt återfinns i TLV:s föreskrifter. Vidare behövs en justering av lagen om läkemedelsförmåner m.m. så att det anges att extemporeläkemedel inte behöver prövas enligt 15 § nämnda lag. Även 16 § bör därför justeras.

Utredningen anser att det finns behov av att se över TLV:s nuvarande timtaxa/principer för prissättningen. Nuvarande taxa utgår från 2006 års priser. Det kan också finnas skäl att ta hänsyn till ytterligare faktorer, med hänsyn till utvecklingen på området t.ex. kostnader för analyser som utförs i samband med framställningen av vissa läkemedel. I och med omregleringen av apoteksmarknaden har öppenvårdsapoteken valt olika distributionslösningar. Det kan därför finnas anledning att ta hänsyn till transportkostnader på ett annat sätt än vad som gällde år 2006. I TLV:s arbete med denna översyn bör myndigheten inhämta synpunkter från berörda aktörer.

I likhet med vad som ovan anförts angående extemporeläkemedel bör även TLV:s hantering av lagerberedningar regleras. En lagerberedning kan säljas med eller utan rikslicens. Vad som anges i det följande avser såväl lagerberedningar som säljs utan rikslicens

som lagerberedningar som säljs med rikslicens. För att sådana läkemedel ska kunna ingå i förmånerna ska läkemedlet, enligt TLV:s praxis, användas för ett icke bagatellartat tillstånd och priset ska vara lägre än motsvarande extemporeläkemedel eller, om det finns, motsvarande lagerberedning hos ett annat extemporeapotek. Till skillnad från vad som gäller för taxan för extemporeläkemedel är kriterierna för lagerberedningar inte reglerade i TLV:s föreskrifter. Det finns inte heller någon definition av lagerberedning och rikslicens i de föreskrifterna utan definitionerna återfinns i Läkemedelsverkets föreskrifter, nämligen Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel. Utredningen anser att det är lämpligt att bestämmelserna tas in i författning och då på samma normnivå som regleringen för extemporeläkemedel, dvs. i TLV:s föreskrifter.

Inköpspris och försäljningspris ska fastställas för lagerberedningar för att de ska kunna ingå i förmånerna. Det kan finnas behov av att förtydliga det i TLV:s föreskrifter. På samma sätt som för extemporeläkemedel krävs det en justering av lagen om läkemedelsförmåner m.m. så att det anges att lagerberedningar inte behöver prövas enligt 15 § nämnda lag. Den föreslagna ändringen i 16 § omfattar även lagerberedningar.

Huvudregeln är att endast receptbelagda läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna, se 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Med receptbelagt läkemedel avses läkemedel som lämnas ut från öppenvårdsapotek endast mot recept eller rekvisition. Med recept avses förskrivning av läkemedel eller teknisk sprit för enskild användare. Med rekvisition avses beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek (1 kap. 3 § LVFS 2009:13). Med receptfritt läkemedel avses följaktligen läkemedel som får lämnas ut från apotek utan att det förskrivits på recept eller att rekvisition föreligger, se Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Med stöd av bemyndigandet i 17 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och 5 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. har TLV meddelat föreskrifter om att vissa receptfria läkemedel får ingå i förmånerna, se TLVFS 2003:2. Någon motsvarande begränsning till receptbelagda läkemedel återfinns inte i 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., dvs. den bestämmelse som avser just extemporeläkemedel och lagerberedningar. De flesta extemporeläkemedel och lagerbered-

ningar är receptbelagda, se 2 kap. 1 § LVFS 2009:13. Det bör för tydlighetens skull anges direkt i lagen om läkemedelsförmåner m.m. att det endast är receptbelagda extemporeläkemedel och lagerberedningar som får ingå i läkemedelsförmånerna. Bestämmelsen i 17 § nämnda lag om att även receptfria läkemedel kan ingå i förmånerna gäller givetvis även för dessa läkemedel.

Det är rimligt att TLV kan besluta att vissa extemporeläkemedel eller lagerberedningar inte ska omfattas av förmånerna. Även detta bör regleras i TLV:s föreskrifter. Kriterier för ett sådant beslut skulle t.ex. kunna vara att extemporeläkemedlet för en patientgrupp är dyrare än motsvarande godkända läkemedel, som prövats enligt 15 § men som inte subventionerats. Det kan också vara så att TLV beslutat att inte subventionera en viss typ av läkemedel på grund av att de inte bedöms vara prioriterade, t.ex. då läkemedlen avser behandling av ett bagatellartat tillstånd.

I likhet med vad som gäller för läkemedel i övrigt har TLV enligt 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. möjlighet att ompröva ett tidigare meddelat beslut om att läkemedlet ska ingå i förmånerna. Detta kommer även att gälla för beslut om att ett extemporeläkemedel eller en lagerberedning ska ingå i förmånerna. Med stöd av denna bestämmelse bör TLV t.ex. kunna besluta om att undanta ett visst extemporeläkemedel eller en grupp av sådana läkemedel som tidigare ingått i läkemedelsförmånerna. Detta behövs för att förhindra möjligheten att kringgå beslut om att inte subventionera ett godkänt läkemedel genom att övergå till extemporeläkemedel. Av tidigare domar framgår att det inte finns något krav på att ett omprövningsbeslut endast får grundas på ändrade förhållanden eller nya omständigheter[2].

För att lagerberedningar ska kunna omfattas av förmånerna krävs enligt utredningens förslag även fortsättningsvis en ansökan. Ansökan att omfattas av den av TLV beslutade taxan kan även bli aktuellt. Av lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att det är den som marknadsför läkemedlet som ansöker om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Med den som marknadsför avses den som innehar godkännandet för försäljning. Varken extemporeläkemedel eller lagerberedningar är godkända läkemedel och således finns det inte någon som innehar godkännandet för försäljning. Läkemedel som inte är godkända får inte heller marknadsföras, se 21 § läkemedelslagen. I dessa fall finns det ofta inte

[2] Se t.ex. Kammarrättens dom 2012-08-23, mål nr 7562-11.

ett kommersiellt verkande läkemedelsföretag som står bakom ansökan. Sökanden är i dessa fall således inte den som marknadsför läkemedlet. Beträffande extemporeläkemedel och lagerberedningar är det vanligtvis extemporeapoteken som är sökande. Men även öppenvårdsapotek och sjukhusapotek får tillverka dessa läkemedel. Det torde inte vara aktuellt för sjukhusapotek att ansöka om att läkemedel ska ingå läkemedelsförmånerna men utredningen kan inte utesluta att så kan bli fallet. Det kan även tänkas att ett öppenvårdsapotek gör en sådan ansökan. Av TLVFS 2009:3 framgår att ansökan ska ske av det ”tillverkande apoteket”. Det är rimligt att det alltjämt är apotek som ansöker om inträde i förmånerna för dessa läkemedel. Det är lämpligt att det av föreskrifterna framgår vilka som ska få ansöka om inträde i förmånerna för att berörda aktörer därmed ska kunna förutse vilka som får ansöka. En tydlighet i den frågan är även viktig för att undvika att det uppstår olika uppfattningar mellan sökande. Vilka som ska få ansöka om subvention bör därför även fortsättningsvis framgå av TLV:s föreskrifter.

9.4 EU-rättsliga aspekter

Undantaget från krav på godkännande eller registrering för apotekstillverkade läkemedel följer av de europeiska läkemedelsdirektiven (2001/83/EG för humanläkemedel respektive 2001/82/EG för veterinärläkemedel) som anger harmoniserade bestämmelser om tillverkning och försäljning av läkemedel inom EU. Detta undantag finns beskrivet ovan i 5 § läkemedelslagen.

Som beskrivits i kapitel 5 om konsekvenser av förslagen kring smittskyddsläkemedel reglerar det s.k. transparensdirektivet inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen, t.ex. inom vilka tidsfrister beslut ska fattas och motivering av beslut.

Utredningens förslag innebär att extemporeläkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna ska prissättas enligt en särskild taxa. Utredningens bedömning är att detta förfarande kan anses förenligt med EU-rätten. För lagerberedningar (med eller utan rikslicens) föreslår utredningen att dessa även fortsättningsvis ska prissättas efter ansökan. Det faktum att TLV även för dessa läkemedel ska kunna besluta om att vissa inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna får anses ligga inom ramen för att medlemsstaterna

själva får avgöra vad som ska omfattas av de nationella förmånssystemen. Utredningen förutsätter att dessa ärenden liksom tidigare handläggs inom den tid som är förenlig med transparensdirektivets krav.

9.5 Konsekvenser

I följande avsnitt redovisas konsekvenser av de förslag som redovisas i detta kapitel. Utredningens förslag innebär i korthet att extemporeläkemedel fortsatt ska prissättas enligt en taxa som TLV beslutar om och att det för lagerberedningar (med eller utan rikslicens) fortsatt ska krävas en ansökan om pris. Då förslaget innebär en kodifiering av nuvarande praxis bedöms konsekvenserna av förslagen vara begränsade.

9.5.1 Patienterna

Förslaget bör inte förändra patienternas tillgång till extemporeläkemedlen. Då läkemedlen föreslås omfattas av läkemedelsförmånerna i samma omfattning som tidigare påverkas inte heller patienternas kostnader.

9.5.2 Vården

Förskrivarna

Förskrivarnas möjlighet att förskriva och behandla patienter med extemporeläkemedel bör inte påverkas av förslagen.

Landstingen

Landstingens kostnader för läkemedelsförmånerna kan komma att förändras beroende på hur TLV:s översyn över taxan faller ut. Landstingens möjligheter att förhandla priser för extemporeläkemedel som ska användas inom vården påverkas dock inte av detta förslag.

Privata vårdgivare

Utredningen bedömer att de privata vårdgivarna inte särskilt kommer att beröras av förslagen.

9.5.3 Det allmännas kostnader för läkemedelsförmånerna

Den totala kostnaden för läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna är cirka 20 miljarder kronor per år. Kostnaden för extemporeläkemedlen var 2012 cirka 270 miljoner kronor. Utredningens förslag innebär en kodifiering av nuvarande praxis vilket i sig inte borde påverka kostnaden för läkemedelsförmånerna. Förslaget innebär dock att TLV bör se över nivåerna på den s.k. taxan för prissättning av extemporeläkemedel vilket kan innebära att kostnaderna kan förändras. Givet extemporeläkemedlens begränsade kostnader i förhållande till den totala kostnaden för läkemedelsförmånerna är det utredningens bedömning att eventuella förändringar endast marginellt påverkar kostnaderna för läkemedelsförmånerna.

9.5.4 Extemporeapoteken

Det finns i dagsläget tre aktörer med extemporeapotekstillstånd. Det statligt ägda APL är överlägset störst på marknaden vilket givetvis i sig påverkar hur denna marknad utvecklas. Förslaget att kodifiera TLV:s nuvarande praxis kommer inte nämnvärt att påverka extemporeapotekens förutsättningar. Extemporeapotekens ersättning för extempore kan dock komma att förändras beroende på hur TLV:s översyn över taxan faller ut.

9.5.5 Öppenvårdsapoteken

Det finns drygt 1 300 öppenvårdsapotek. Antalet apoteksaktörer är drygt 25 och de är av mycket varierande storlek. Det finns tre stora kedjor som vardera har omkring 300 apotek eller fler (Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans apotek). Apoteksgruppen organiserar ett hundratal småföretagarapotek. Ytterligare ett par större kedjor är verksamma på marknaden och vidare finns aktörer med ett fåtal

apotek och cirka 15 aktörer med ett apotek. Utredningens förslag bör inte innebära några nya konsekvenser för öppenvårdsapoteken.

9.5.6 E-hälsomyndigheten

Som utredningen beskriver ovan har TLV redan sedan tidigare möjlighet att utesluta extemporeläkemedel ur läkemedelsförmånerna. E-hälsomyndigheten kan behöva justera sina varuregister avseende hur extemporeläkemedlens förmånsstatus kan anges. Detta är dock inte i sig en konsekvens av utredningens förslag utan en anpassning till sedan tidigare rådande förutsättningar varför utredningen inte uppskattat tidsåtgång eller kostnader för sådana justeringar.

9.5.7 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Förslaget innebär att TLV behöver genomföra ett arbete med att se över extemporetaxan och utarbeta en föreskrift. Detta arbete kan beräknas ta omkring sex månader och omfatta drygt 300 arbetstimmar. TLV ska även fortsatt bedöma de ansökningar om pris som inkommer för lagerberedningar och rikslicenser.

9.5.8 Läkemedelsverket

Utredningens förslag bör inte innebära några konsekvenser för Läkemedelsverket.

9.5.9 Domstolarna

Då fler aktörer nu omfattas av beslut om taxa respektive kan ansöka om pris för lagerberedningar kan fler ärenden komma att överklagas. Detta är dock inte en konsekvens av förslagen i detta betänkande utan är en följd av att fler aktörer redan nu låter framställa extemporeläkemedel.

9.5.10 Övrigt

Utredningens bedömningar och förslag bedöms inte ha konsekvenser för det kommunala självstyret, brottsligheten, det brottsförebyggande arbetet, jämställdheten, sysselsättning, offentlig service i olika delar av landet eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

10 Ikraftträdande

Utredningens förslag: Författningsändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2016.

Skälen för utredningens förslag: Innan de författningsändringar som föreslås i detta betänkande kan träda i kraft måste förslaget remissbehandlas, bli föremål för Lagrådets granskning samt slutligen läggas fram för riksdagen.

Det kan finnas behov för berörda myndigheter att förbereda sig utifrån förslagen. Både Tandvårds-och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket behöver ta fram nya föreskrifter eller revidera befintliga föreskrifter. Det kan även av andra skäl finnas behov av förberedelsearbete hos myndigheterna. Utredningen föreslår t.ex. att E-hälsomyndigheten justerar den s.k. kommunikationslösningen, vilket även kräver justeringar hos vården och apoteken.

De förslag som presenteras i detta betänkande får konsekvenser för bl.a. öppenvårdsapoteken, vården och partihandlarna. Aktörerna måste få tid på sig att anpassa sig till de nya reglerna. Med hänsyn till den tid som allt detta kan beräknas ta i anspråk bör författningarna kunna träda i kraft tidigast den 1 januari 2016. Utredningen har diskuterat kring behov av eventuella övergångsbestämmelser under respektive avsnitt.

11 Författningskommentar

11.1 Förslag till lag om behandling av personuppgifter vid licenshantering

En ny lag, lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering, införs för att reglera personuppgiftsbehandlingen hos E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket avseende deras licenshantering. Det är Läkemedelsverket som beslutar om huruvida en licens ska beviljas medan förmedlingen mellan berörda parter (bland annat Läkemedelsverket, apoteken och de som är behöriga att förordna läkemedel) av uppgifter i licensärendena framför allt kommer att skötas av E-hälsomyndigheten.

Inledande bestämmelse

1 §

I *första stycket* anges lagens tillämpningsområde. Lagen ska tillämpas vid E-hälsomyndighetens och Läkemedelsverkets behandling av personuppgifter som är helt eller delvis automatiserad. Med personuppgifter avses detsamma som i personuppgiftslagen (1998:204), dvs. all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Manuell behandling omfattas av lagen endast om personuppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Lagen gäller vid behandling av personuppgifter vid myndigheternas hantering av licenser. Med licens avses ett tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige, se 3 §. Utanför lagens tillämpningsområde faller följaktligen behandling av personuppgifter som inte rör licenser. För behandling av uppgifter som rör sådana frågor, t.ex.

fakturering i licensärenden, gäller i stället personuppgiftslagen. För öppenvårdsapotekens personuppgiftshantering i samband med expediering av licensläkemedel och licensansökan gäller apoteksdatalagen (2009:367). För hälso- och sjukvårdens personuppgiftshantering i samband med förskrivning m.m. av licensläkemedel gäller patientdatalagen (2008:355).

Läkemedelsverket hanterar personuppgifter i samband med ärenden som gäller ansökan om licenser, t.ex. vid begäran om komplettering och vid beslut om att bevilja licens. E-hälsomyndigheten hanterar personuppgifter i samband med att myndigheten förmedlar uppgifter om licenser till andra aktörer, t.ex. lämnar förskrivarens motivering till apoteket och licensansökan inklusive motivering till Läkemedelsverket.

I *andra stycket* anges att personuppgifter som rör patienter och de som är behöriga att förordna läkemedel får behandlas för de ändamål som anges i 8 §. Med ”förordnade läkemedel” avses dels ordinerade läkemedel, dvs. läkemedel som har förskrivits på recept till den enskilde, dels rekvirerade läkemedel, som beställts av sjukvården från apotek. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, finns bestämmelser om vilka som är behöriga att förordna läkemedel, nämligen läkare, veterinärer, tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor. Omfattningen av rätten för dessa att förordna läkemedel beror på vilken yrkeskategori de tillhör.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.4.

Förhållandet till annan lag

2 §

I *första stycket* anges att termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) och i föreskrifter, meddelade med stöd av den lagen, har samma betydelse i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering. I läkemedelslagen anges t.ex. vad som avses med läkemedel och i Läkemedelsverkets föreskrifter definieras vad som avses med att förordna läkemedel.

Av *andra stycket* framgår att det som i lagen föreskrivs i fråga om läkemedel också ska gälla varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen. Av 3 § läkemedelslagen framgår att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om

det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt, föreskriva att lagen helt eller delvis ska tillämpas på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel. Regeringen har bemyndigat Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om när läkemedelslagen ska vara tillämplig. Läkemedelsverket har utnyttjat bemyndigandet och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen på vissa varor, angett en rad varor som läkemedelslagen ska tillämpas på. Bestämmelsen har utformats efter förebild i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och apoteksdatalagen (2009:367).

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.4.

Definitioner

3 §

I paragrafen definieras vissa begrepp som är centrala för att förstå lagen.

Med *licens* avses ett tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige. Definitionen överensstämmer med definitionen i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), omtryckt och ändrad genom LVFS 2012:21. Det är Läkemedelsverket som beslutar om huruvida licens ska beviljas, se 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2006:272).

Med *tillståndshavare* avses den som enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel har fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel, dvs. driva öppenvårdsapotek.

Med *vårdgivare* avses statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare), jfr definitionen i patientdatalagen (2008:355).

Med *öppenvårdsapotek* avses detsamma som i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, dvs. en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.4.

Krav på behandling, hantering och förvaring

4 §

I samband med licenshanteringen behandlar E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket känsliga uppgifter och bestämmelsen understryker vikten av respekt för de enskildas integritet. ”Obehöriga personer” enligt bestämmelsen kan vara anställda på myndigheterna som inte arbetar med licensfrågor, se även bestämmelsen i 17 § där det framgår att behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på E-hälsomyndigheten respektive Läkemedelsverket ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Med hantering och förvaring avses här alla åtgärder som vidtas beträffande personuppgifterna och bestämmelsen är tillämplig på alla dokumenterade personuppgifter. Det är viktigt att E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket utvecklar rutiner för att kunna hantera t.ex. sekretessmarkerade uppgifter och för att inte personuppgifter från olika myndigheters verksamheter ska blandas. Bestämmelsen har utformats efter förebild i patientdatalagen (2008:355) och apoteksdatalagen (2009:367). I 17–18 §§ finns även bestämmelser om behörighetsstyrning och åtkomstkontroll.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.5.

Förhållande till personuppgiftslagen

5 §

I paragrafen anges lagens förhållande till personuppgiftslagen (1998:204). Lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering gäller utöver personuppgiftslagen vid behandling av personuppgifter vid E-hälsomyndighetens och Läkemedelsverkets hantering av licenser. Om bestämmelserna i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering avviker från bestämmelserna i personuppgiftslagen, ska alltså bestämmelserna i den först nämnda lagen tillämpas. I de frågor som inte regleras i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering, gäller däremot bestämmelserna i personuppgiftslagen. Bestämmelsen har utformats efter förebild i lagen (1996:1156) om receptregister och apoteksdatalagen (2009:367).

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.6.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

6 §

I *första stycket* tydliggörs att en personuppgiftsbehandling som är tillåten enligt lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering, får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen. I *andra stycket* klargörs att personuppgifter kan samlas in och behandlas för ett ändamål som inte regleras i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering, om den enskilde uttryckligen har samtyckt till det. Med samtycke avses varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne, se 3 § personuppgiftslagen (1998:204). Bestämmelsen har utformats efter förebild i lagen (1996:1156) om receptregister, patientdatalagen (2008:355) och apoteksdatalagen (2009:367).

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.7.

Personuppgiftsansvar

7 §

I paragrafen föreskrivs vilka som är personuppgiftsansvariga för personuppgiftsbehandlingen vid hantering av licenser. Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarig för personuppgiftsbehandlingen som sker på myndigheten i ärenden om ansökan om licens, t.ex. vid begäran om komplettering och vid beslut om att bevilja licens. E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som sker i samband med att myndigheten förmedlar uppgifter om licenser, t.ex. lämnar förskrivarens motivering till apoteket och licensansökan inklusive motivering till Läkemedelsverket. Av *tredje och fjärde styckena* följer att det är den som bereder sig direktåtkomst till uppgifterna som är personuppgiftsansvarig för den egna behandlingen. Beträffande öppenvårdsapotekens direktåtkomst är det tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket som är personuppgiftsansvarig för behandlingen som sker genom direktåtkomst enligt 16 § första stycket. Öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling regleras i apoteksdatalagen (2009:367). Beträffande hälso- och sjukvårdens direktåtkomst är det vårdgivaren som är personuppgiftsansvarig för behandlingen av person-

uppgifter som sker genom direktåtkomst enligt 16 § andra stycket. Hälso- och sjukvårdens personuppgiftsbehandling regleras i patientdatalagen (2008:355). Det är den som är personuppgiftsansvarig som bl.a. bestämmer medel för behandlingen av personuppgifter och som ska se till att uppställda krav följs, jfr 3 och 9 §§ personuppgiftslagen (1998:204).

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.8.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

8 §

I bestämmelsen anges att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för vissa angivna ändamål. *Punkten 1* rör Läkemedelsverkets ärendehantering när det gäller ansökan om licens. Efter det att Läkemedelsverket har fattat beslut i ett licensärende ska Läkemedelsverket lämna ut beslutet till E-hälsomyndigheten. Den personuppgiftsuppgiftsbehandling som sker i samband med utlämnandet har sitt stöd i *punkten 2*. I *punkten 3* regleras ändamålet som rör E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling i samband med att myndigheten tar emot uppgifter från t.ex. apoteken och förskrivaren. Det är E-hälsomyndigheten som kopplar samman förskrivarens motivering med apotekens licensansökan, se *punkten 4*. E-hälsomyndigheten lämnar ut uppgifter i ansökan om licens till Läkemedelsverket, öppenvårdsapoteken och hälso- och sjukvården, se 13–15 §§. Stöd för den personuppgiftsbehandling som sker i samband med utlämnandet återfinns i *punkten 5*.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.9.

Personuppgiftsbehandling för annat ändamål

9 §

Genom en hänvisning till 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204) följer att den s.k. finalitetsprincipen ska gälla även vid personuppgiftsbehandling enligt lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering. Det innebär att personuppgifter får behandlas för andra ändamål än dem för vilka de har samlats in, under förutsättning att ändamålen inte är oförenliga med de ändamål som anges i 8 §. Ändamålsbestäm-

ningen i 8 § är således inte uttömmande. Genom hänvisningen klargörs vidare att insamlade personuppgifter också får behandlas för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål. Bestämmelsen har utformats efter förebild i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och apoteksdatalagen (2009:367).

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.10.

Sökbegrepp

10 §

I bestämmelsen anges att den enskildes identitet (både hos patienten och den som är behörig att förordna läkemedel) får användas som sökbegrepp. Med patient avses här även djurägaren. Med identitet avses t.ex. namn och personnummer men även andra uppgifter som kan hänföras till en enskild person (prop. 2008/09:145 s. 437). Förskrivningsorsak utesluts helt som sökbegrepp. Förbudet mot att använda förskrivningsorsak som sökbegrepp omfattar också kod för förskrivningsorsak. I licensärenden beskrivs ofta behandlingsindikation. Sådana uppgifter tillsammans med övriga uppgifter i licensärendet innebär att förskrivningsorsaken kan utläsas. Det är således inte heller tillåtet att söka på behandlingsindikation.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.11.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

11 §

Av bestämmelsen framgår att om en personuppgift får lämnas ut, får den också lämnas ut på medium för automatiserad behandling. Bestämmelsen har utformats efter förebild i lagen (1996:1156) om receptregister, patientdatalagen (2008:355), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och apoteksdatalagen (2009:367).

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.13.

Skyldighet att lämna ut uppgifter

12–15 §§

Sekretess gäller hos Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 1 respektive 17 a §§ offentlighets- och sekretesslagen, 2009:400, OSL). Sekretess hindrar inte att uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning (10 kap. 28 § OSL). För att uppgiftsskyldighet gentemot enskilda ska kunna bryta sekretess måste en hänvisning till OSL ske i aktuell författning (8 kap. 1 § OSL). I 12–15 §§ regleras uppgiftsskyldigheter.

Skyldighet för Läkemedelsverket att lämna ut uppgifter till E-hälsomyndigheten

12 §

Läkemedelsverket ska, för E-hälsomyndighetens hantering av licenser, till E-hälsomyndigheten lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens. Läkemedelsverket ska t.ex. lämna ut beslutet om licens till E-hälsomyndigheten.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.12.

Skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket

13 §

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets hantering av licenser, till Läkemedelsverket lämna ut uppgifter i ansökan om licens, till exempel uppgifter om förskrivarens motivering och apotekens licensansökan samt de kompletteringar som kommer in till E-hälsomyndigheten.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.12.

Skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till öppenvårdsapoteken

14 §

E-hälsomyndigheten ska, för öppenvårdsapotekens hantering av licenser, lämna ut uppgifter i ansökan om licens, t.ex. licensbeslutet. Uppgifterna får bara lämnas till sådan expedierande personal på öppenvårdsapotek som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter. Med öppenvårdsapotek avses en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, se 3 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.12.

Skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till hälso- och sjukvården

15§

E-hälsomyndigheten ska, för hälso- och sjukvårdens hantering av licenser, lämna ut uppgifter i ansökan om licens, exempelvis Läkemedelsverkets begäran om komplettering. Uppgifterna får bara lämnas till dem som är behöriga att förordna läkemedel och som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.12.

Direktåtkomst

16 §

I bestämmelsen regleras direktåtkomst till E-hälsomyndighetens uppgifter om licenser. Med direktåtkomst avses att någon själv kan söka och hämta hem uppgifter utan att själv kunna påverka innehållet. Både när det gäller expedierande personal på öppenvårdsapotek och de som är behöriga att förordna läkemedel får uppgifterna bara lämnas till dem som på grund av sitt arbete behöver ha tillgång till uppgifterna, se 14–15 §§. Av 7 § följer vilka som är personuppgiftsansvariga vid direktåtkomst.

Den enskilde får ha direktåtkomst hos E-hälsomyndigheten till uppgifter om sig själv i ansökan om licens, se *tredje stycket*.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.12.

Behörighetstilldelning

17 §

I paragrafen finns bestämmelser om behörighetstilldelning. I *första stycket* anges att den personuppgiftsansvarige ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter och de som är behöriga att förordna läkemedel. Vem som är personuppgiftsansvarig för de olika verksamheterna anges i 7 §. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på Läkemedelsverket eller E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Med åtkomst avses personalens möjligheter att bereda sig tillgång till personuppgifter som finns elektroniskt tillgängliga på myndigheterna. Behörighetstilldelningen ska vara aktiv och aktuell. Som grund för behörighetstilldelningen ska den personuppgiftsansvarige ha genomfört en behovs- och riskanalys av vilka personuppgifter olika personalkategorier behöver ta del av och vilka risker det finns med det. I detta ingår också att tillse att personalen får full information om behörighetsreglerna.

Av *andra stycket* framgår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter. Föreskrifterna bör utarbetas av Datainspektionen.

Paragrafen har utformats efter förebild i lagen (1996:1156) om receptregister, patientdatalagen (2008:355) och apoteksdatalagen (2009:367).

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.14.

Åtkomstkontroll

18 §

I *första stycket* anges att den personuppgiftsansvarige ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter och de som är behöriga att förordna läkemedel, dokumenteras så att uppgifterna kan kontrolleras. Den personuppgiftsansvarige ska vidare systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter. Genom att all elektronisk åtkomst ska dokumenteras blir det möjligt att göra kontroller i efterhand. Det är dock inte tillräckligt att göra kontroller i

särskilda fall när misstanke kan finnas om obehörigt intrång. Kontrollerna ska i stället göras systematiskt och fortlöpande. Vem som är personuppgiftsansvarig för de olika verksamheterna anges i 7 §.

Av bestämmelsens *andra stycke* framgår att föreskrifter i ämnet får meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Föreskrifterna bör omfatta hur kontroller ska göras samt närmare reglera omfattningen av åtkomstdokumentationen och hur länge den ska sparas. Föreskrifterna kan t.ex. innehålla regler om hur det ska kontrolleras vem som har utfört en sökning i systemet och när sökningen har skett. Föreskrifterna bör utarbetas av Datainspektionen.

Paragrafen har utformats efter förebild i lagen (1996:1156) om receptregister, patientdatalagen (2008:355) och apoteksdatalagen (2009:367).

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.14.

Bevarande

19 §

Bestämmelsen innebär en skyldighet för E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket att ta bort (gallra) personuppgifter efter viss tid, dvs. senast efter 15 respektive 36 månader. Skyldigheten avser alla uppgifter om licenser, t.ex. förskrivarens motivering, licensansökan och licensbeslutet.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.15.

Rättelse och skadestånd

20 §

Eftersom bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse av personuppgifter och skadestånd endast är tillämpliga när uppgifter behandlats i strid med den lagen eller föreskrift som har utfärdats med stöd av den lagen, har det i lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering tagits in en hänvisning till de bestämmelserna. Personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse och skadestånd gäller således även vid tillämpning av lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering. Paragrafen har

utformats efter förebild i lagen (1996:1156) om receptregister och apoteksdatalagen (2009:367).

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.16.

Information

21 §

I bestämmelsen redogörs för den information som den personuppgiftsansvarige ska lämna till den enskilde. Bestämmelsen utgör en precisering av den informationsskyldighet som anges i 25 § personuppgiftslagen (1998:204). Det överlåts åt varje personuppgiftsansvarig att avgöra hur informationen ska lämnas. Det är dock viktigt att den personuppgiftsansvarige skapar rutiner så att han eller hon kan fullgöra informationsskyldigheten. Paragrafen har utformats efter förebild i lagen (1996:1156) om receptregister, patientdatalagen (2008:355) och apoteksdatalagen (2009:367).

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.17.

11.2 Läkemedelslagen (1992:859)

5 §

I *fjärde stycket*, som är nytt, föreslås en bestämmelse om att beslut om tillstånd till försäljning enligt tredje stycket gäller för samtliga öppenvårdsapotek. Har Läkemedelsverket enligt tredje stycket bifallit ett öppenvårdsapoteks ansökan om tillstånd (dvs. en licens) att sälja ett icke godkänt läkemedel gäller beslutet således för alla öppenvårdsapotek som därigenom har rätt att sälja läkemedlet. Bestämmelsen avser endast försäljning till konsument, dvs. öppenvårdsapotekens licenshantering. Bestämmelsen avser inte situationen att det är ett sjukhusapotek som har fått licensen beviljad. Utredningen föreslår att en partihandlare som bedriver detaljhandel med läkemedel under vissa förutsättningar får ansöka om licens, se 3 kap. 18 § tredje stycket läkemedelsförordningen (2006:272). Eftersom en sådan partihandlare inte är ett öppenvårdsapotek omfattas inte heller den hanteringen av fjärde stycket. Uppgifter om beviljade licenser kommer att finnas i den s.k. kommunikationslösningen hos E-hälsomyndigheten, dvs. en databas med uppgifter om licenser.

Bestämmelser om licens finns i 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2006:272) och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), omtryckt och ändrad genom LVFS 2012:21. Med öppenvårdsapotek avses en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Bestämmelsen i *femte stycket* är ny. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid tillstånd enligt tredje stycket, dvs. vid till exempel licens.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.4 och 7.5.

11.3 Lagen (1996:1156) om receptregister

6 §

För att TLV ska kunna utöva tillsyn och pröva subventionen för de licensläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna behöver TLV tillgång till uppgifter om bl.a. priser och volymer. Den begränsning som finns i *första stycket punkten 10* bör därför tas bort.

I *andra stycket* sker ett tillägg så att för ändamålet debitering till landstingen (första stycket punkten 3) får uppgifter som kan hänföras till en enskild person även omfatta kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168).

Utredningen har tidigare föreslagit ändringar i denna bestämmelse, se SOU 2012:75 och SOU 2013:23.

Förslagen behandlas i avsnitten 5.6 och 7.7.1.

8 §

I *första stycket punkten 1* sker ett tillägg om att receptregistret, utöver de andra uppgifter som anges i punkten 1, även får innehålla uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168). I 7 kap. 1 § smittskyddslagen anges att läkemedel som har förskrivits av läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minskar risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten. 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 E-hälsomyndigheten. Förslaget innebär att öppenvårdsapoteken ska skicka uppgiften om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen till E-hälsomyndighetens receptregister. E-hälsomyndigheten ska sedan lämna ut uppgiften till landstingen, se 14 §.

Utredningen har tidigare föreslagit ändringar i denna bestämmelse, se SOU 2012:75 och SOU 2013:23.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.6.

14 §

I bestämmelsen regleras E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till landstingen. E-hälsomyndigheten ska även lämna ut uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) till det landsting som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen ansvarar för kostnaderna. Därutöver sker en redaktionell ändring så att det tydliggörs att skrivningen ”omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.” endast avser varor, inte läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.6.

11.4 Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

7 c §

Bestämmelsen är ny. Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har fastställt pris för ett läkemedel ska öppenvårdsapoteken tillämpa det priset även när läkemedlet förskrivs kostnadsfritt enligt smittskyddslagen (2004:168). I 7 a och 7 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om när apoteken får använda andra priser än de av TLV fastställda. Detta gäller även för de läkemedel som förskrivs kostnadsfritt enligt smittskyddslagen.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.5.

8 §

Av bestämmelsen följer att det är den som marknadsför läkemedlet, dvs. innehar godkännandet för försäljning, som ansöker om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Eftersom det inte finns någon innehavare av godkännande för försäljning beträffande extemporeläkemedel, lagerberedningar (med eller utan rikslicens), eller icke godkända läkemedel som efter tillstånd (licens) från Läkemedelsverket får säljas, följer därför att sökanden i dessa fall är någon annan och att det är denne som ska visa att villkoren i 16 § är uppfyllda. Beträffande extemporeläkemedel och lagerberedning är det vanligtvis apoteken som är sökande. Beträffande licensläkemedel kan sökande t.ex. vara ett läkemedelsföretag som ännu inte har erhållit försäljningsgodkännande för läkemedlet men även andra som hanterar läkemedlet, t.ex. apotek eller en aktör som bedriver partihandel med läkemedel. Utredningen föreslår ett bemyndigande angående regleringen av dessa läkemedelsgrupper, se 16 §. I dessa föreskrifter bör det anges vilka som är sökande för de olika läkemedelsgrupperna. Definition av extemporeläkemedel återfinns i TLVFS 2009:3 och av licens, lagerberedningar och rikslicenser i LVFS 2008:1.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.7 och kapitel 9.

12 §

I bestämmelsen sker ett tillägg så att det inte anges att det måste vara den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som kan begära utträde ur läkemedelsförmånerna. Beträffande extemporeläkemedel, lagerberedningar (med eller utan rikslicens), och icke godkända läkemedel som efter tillstånd (licens) från Läkemedelsverket får säljas, finns det inte någon som marknadsför läkemedlet, se förslag till 8 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.7 och kapitel 9.

13 §

I bestämmelsen sker ett tillägg så att det inte anges att det måste vara den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som kan begära prisändring. Beträffande extemporeläkemedel, lagerberedningar (med eller utan rikslicens), och icke godkända läkemedel

som efter tillstånd (licens) från Läkemedelsverket får säljas, finns det inte någon som marknadsför läkemedlet, se förslag till 8 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.7 och kapitel 9.

16 §

Av bestämmelsen följer att s.k. extemporeläkemedel, lagerberedningar (med eller utan rikslicens) samt icke godkända läkemedel som efter tillstånd (licens) från Läkemedelsverket får säljas, får ingå i förmånerna utan den prövning som anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om när ett sådant läkemedel får ingå i läkemedelsförmånerna och vad som i övrigt ska gälla, se förslag till bemyndigande för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i 4 b § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Definition av extemporeläkemedel återfinns i TLVFS 2009:3 och av licens, lagerberedningar och rikslicenser i LVFS 2008:1. Det är endast receptbelagda läkemedel som får ingå i läkemedelsförmånerna men regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om förutsättningarna för att ett visst receptfritt läkemedel eller en viss grupp av sådana läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna, se 17 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Detta gäller även för de läkemedel som avses i 16 §. Lagändringen träder ikraft omedelbart men beslut som redan fattats med stöd av äldre bestämmelser ska alltjämt gälla. Det innebär att de beslut som TLV och tidigare LFN fattat gäller till dess de ersätts av annat beslut eller upphävs.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.7 och kapitel 9.

11.5 Förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

4 b §

Bestämmelsen är ny. Av den föreslagna bestämmelsen i 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. följer att ett extemporeläkemedel, en lagerberedning (med eller utan rikslicens) eller ett icke godkänt läkemedel som efter tillstånd (licens) från Läkemedelsverket får säljas, får ingå i läkemedelsförmånerna utan en prövning enligt 15 § nämnda lag. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets

bemyndigas att meddela föreskrifter om när dessa läkemedel får ingå i läkemedelsförmånerna och vad som i övrigt ska gälla.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.7 och kapitel 9.

11 §

Det sker ett tillägg i *fjärde stycket* så att det på öppenvårdsapotekens verifikation, i förekommande fall, ska anges om läkemedlet har förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen (2004:168).

Utredningen har tidigare föreslagit ändringar i denna bestämmelse, se SOU 2012:75 och SOU 2013:23.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.6.

11.6 Smittskyddsförordningen (2004:255)

12 a §

Bestämmelsen är ny. Landstingens ersättning till öppenvårdsapoteken för läkemedel som är kostnadsfria för patienten enligt smittskyddslagen (2004:168) ska betalas till E-hälsomyndigheten som ska förmedla den till apoteken. Bestämmelsen är utarbetad efter förebild i 16 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.6.

11.7 Förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal

5 §

Bestämmelsen i *första stycket punken 8* är ny. Socialstyrelsen får lämna uppgifter ur registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP-registret) till E-hälsomyndigheten för myndighetens licenshantering enligt lagen (0000:00) om behandling av personuppgifter vid licenshantering.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.19.

11.8 Läkemedelsförordningen (2006:272)

3 kap.

18 §

Bestämmelsen i *andra stycket* är ny. Av bestämmelsen följer att ansökan om tillstånd till försäljning på öppenvårdsapotek av ett icke godkänt läkemedel enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859), s.k. licens, får göras av öppenvårdsapotek. Vad som avses med öppenvårdsapotek framgår av lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Bestämmelser om licens återfinns i LVFS 2008:1. Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.

Bestämmelsen i *tredje stycket* är ny. Av bestämmelsen följer att den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och avser att i enlighet med 4 kap. 1 § andra stycket nämnda lag sälja vacciner och serum till veterinärer, får ansöka om tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (dvs. licens) för den försäljningen. Förslaget behandlas i avsnitt 7.4.

Bestämmelsen i *fjärde stycket* är ny. Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859), dvs. bland annat vid licens. Exempelvis bör Läkemedelsverket reglera under vilka förutsättningar licens kan beviljas. Förslaget behandlas i avsnitt 7.5.

11.9 Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

25 kap.

17 c §

Paragrafen innehåller sekretessbrytande bestämmelser i förhållande till den sekretess som gäller för E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 a och b §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Första stycket avser uppgiftsutlämnande med anledning av lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Paragrafens *andra stycke* innehåller en sekretessbrytande bestämmelse till förmån för enskild. I stycket anges att sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ inte hindrar att uppgift i receptregistret lämnas till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal eller förskrivare enligt vad som föreskrivs i lagen (1996:1156) om receptregister. De bestämmelser i

lagen om receptregister som avser uppgiftslämnande till enskilda finns i lagens 12, 13 och 15 §§. Eftersom uppgiftsutlämnande ska ske enligt lagen (0000:00) om behandling av personuppgifter vid licenshantering sker en hänvisning även till denna lag. Hänvisningen till ”receptregistret” tas också bort. I lagen (0000:00) om behandling av personuppgifter vid licenshantering finns bestämmelser om den som är behörig att förordna läkemedel, till skillnad från i bestämmelserna i lagen om receptregister där det anges förskrivare. Begreppet ”behörig att förordna läkemedel” är ett vidare begrepp än ”förskrivare”. Båda grupperna är dock hälso- och sjukvårdspersonal varför ordet ”förskrivare” tas bort, se patientsäkerhetslagen (2010:659). Ingen ändring i sak är avsedd.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.12.

11.10 Förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

11 §

Genom ett tillägg i bestämmelsen om vilka uppgifter som öppenvårdsapoteken ska lämna till E-hälsomyndigheten för framställning av statistik, anges att apoteken även ska lämna uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168). Denna uppgift kommer att framgå av receptet. Av fjärde stycket framgår att andra och tredje styckena inte gäller för sådana uppgifter som redan lämnats till E-hälsomyndigheten i enlighet med lagen (1996:1156) om receptregister.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.6.

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 dispenseras 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 läkemedelshanteringen inom hälso- och sjukvården samt för handel med läkemedel.

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

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

Vissa övriga frågor

Utredaren ska lämna författningsförslag som innebär att öppenvårdsapotekens skyldighet att skriftligen underrätta den som utfärdat ett recept om att ett utbyte av ett läkemedel har skett, kan fullgöras på ett mer ändamålsenligt sätt.

Utredaren ska lämna förslag till ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister som dels klargör att receptregistret får innehålla uppgifter om begränsningar i eller indragning av förskrivares förskrivningsrätt, dels säkerställer att Apotekens Service AB har en lagenlig skyldighet att lämna ut de nämnda uppgifterna till öppenvårdsapoteken och att dessa apotek kan behandla uppgifterna med stöd av apoteksdatalagen (2009:367). Utredaren ska vidare lämna de förslag till ändringar av förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal som mot bakgrund av övriga författningsändringar bedöms lämpliga.

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

Utredaren ska genomföra en översyn av gallringsbestämmelsen i 19 § lagen (1991:1156) om receptregister och, med särskilt beaktade av de integritetsskyddsintressen som finns, lämna författningsförslag som löser de problem nuvarande utformning av bestämmelsen leder till.

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

Handel med läkemedel för djur

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

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

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

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

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

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

Innehållsförteckning

Sammanfattning ... 401

1 Den omreglerade apoteksmarknaden ... 406
- 1.1 Bakgrund ... 406
- 1.2 IT-infrastruktur ... 406

2 Maskinell dosdispensering ... 408
- 2.1 Nuvarande dosverksamhet ... 408
- 2.2 Förordnande av läkemedel för dosdispensering ... 410
- 2.3 Gällande rätt ... 410
  - 2.3.1 Inledning ... 410
  - 2.3.2 Skyldighet att tillhandahålla läkemedel respektive dosdispensering ... 413
  - 2.3.3 Lagen om läkemedelsförmåner m.m. ... 413
  - 2.3.4 Tystnadsplikter ... 414
  - 2.3.5 Behandling av personuppgifter ... 416
  - 2.3.6 Tillsyn ... 417
  - 2.3.7 Patientskadelagens tillämpning ... 417
- 2.4 Uppdraget ... 418
  - 2.4.1 En bättre fungerande marknad ... 418
  - 2.4.2 Frågor som rör Apoteket Farmaci AB ... 420
  - 2.4.3 Vissa övriga frågor ... 420

3 Handel med läkemedel för djur ... 425
- 3.1 Bakgrund ... 425
- 3.2 Marknaden för läkemedel för djur ... 426
- 3.3 Gällande rätt ... 427

4 Uppdraget ... 429
- 4.1 Tillgänglighet till läkemedel för djur ... 429
  - 4.1.1 Inledning ... 429
  - 4.1.2 Djurapotek ... 429
  - 4.1.3 Tillstånd att driva öppenvårdsapotek ... 430
  - 4.1.4 Tillhandahållandeskyldighet ... 431
  - 4.1.5 Läkemedel från partihandel ... 431
  - 4.1.6 Vissa receptfria läkemedel ... 432
  - 4.1.7 Tillgången till godkända läkemedel för djur ... 432
- 4.2 Övrigt ... 433
  - 4.2.1 Registerfrågor ... 433
  - 4.2.2 Registrering av vissa uppgifter ... 433
  - 4.2.3 Prissättning av läkemedel för djur ... 434

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

1 Den omreglerade apoteksmarknaden

1.1 Bakgrund

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

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

Utredningen lämnade härefter även betänkandena Apoteksdatalagen (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 expeditionsställeregistret. 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 dosdispenseringstjänster som Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB tillhandahåller. Vid dessa köp torde lagen (2007:1091) om offentlig upphandling vara tillämplig. Även om köpen endast avser själva förpackningstjänsten och inte de läkemedel som förpackas, innebär detta för Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB att bolagen även får sälja de läkemedel som dispenseras 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 dispenseras 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 dispenseras 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 dispenseras 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 dosdispenseras förordnas inom öppen vård på ett dosrecept och inom sluten vård på en dosrekvisition. Föreskrifter om dosrecept och dosrekvistioner 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 dispenseras, 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 förmånerna. Flertalet 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 jämställas med myndigheter. I 2 kap. 1 § OSL föreskrivs att förbudet att röja eller utnyttja en uppgift gäller för myndigheter. Av bestämmelsen framgår även att ett sådant förbud också gäller för en person som fått kännedom om uppgiften genom att för det allmännas räkning delta i en myndighets verksamhet på

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

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

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

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

Vid maskinell dosdispensering till öppen och 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 sluten vård 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 dispenseras 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 sluten vård. Utredaren ska därvid särskilt beakta hur den maskinella dosdispensering som avser patienter i öppen vård påverkar konkurrensen på marknaden för öppenvårdsapotek samt hur läkemedelsförmånssystemet, särskilt bestämmelserna om utbyte, påverkas.

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

2.4.2 Frågor som rör Apoteket Farmaci AB

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

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

2.4.3 Vissa övriga frågor

Utbyte av läkemedel

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

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

Uppgifter om förskrivningsrätt

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

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

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

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

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

Tillsyn över och tystnadsplikt för personal på extemporeapotek

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

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

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

Frågor som rör lagen om receptregister

Gallring

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

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

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

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

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

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

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

Fullmakter

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

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

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

Tillstånd för apotek och partihandlare att hantera narkotika

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

Utredaren ska lämna förslag på de författningsändringar som bedöms nödvändiga.

3 Handel med läkemedel för djur

3.1 Bakgrund

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

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

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

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

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

3.2 Marknaden för läkemedel för djur

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

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

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

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

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

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

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

3.3 Gällande rätt

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4 Uppdraget

4.1 Tillgänglighet till läkemedel för djur

4.1.1 Inledning

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

4.1.2 Djurapotek

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.1.3 Tillstånd att driva öppenvårdsapotek

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

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

djur är vidare låg i Sverige jämfört med många andra EU-länder där 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 prispressen på läkemedel för djur.

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

4.2.4 Statistik över användningen av läkemedel för djur

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

Apotekens Service AB ska enligt det ägardirektiv som antogs på 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 informationssamhällets 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, 05.08.1989, 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.

Förslagens 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 läkemedelsförmånerna har sitt ursprung i de prioriteringsriktlinjer som lades fast 1997 (se prop. 1997/98 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.).

I förarbetena till den senare lagstiftningen (prop. 2001/02:63) anges att mer detaljerad praxis för när ett läkemedel ska subventioneras får utvecklas efter hand.

TLV fattar således beslut med utgångspunkt från lagen om läkemedelsförmåner samt hälso- och sjukvårdens övergripande mål om en god hälsa och en vård på lika villkor.

Myndigheten tar hänsyn till tre grundläggande principer:

- kostnadseffektivitetsprincipen,
- behovs- och solidaritetsprincipen, och
- människovärdesprincipen.

Kostnaderna för användningen av läkemedlet ska framstå som rimliga utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska perspektiv och det ska inte finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar kan bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden den 1 juli 2009 fick TLV i uppdrag av regeringen att vidta förberedande åtgärder för att säkra en väl fungerande apoteksmarknad. TLV redovisade den sista delen av uppdraget den 13 april 2010 (S2008/10720/HS). I sin slutrapport identifierade TLV bl.a. utvecklingsmöjligheter för prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens. Det första godkända läkemedel som innehåller en viss aktiv substans kallas originalläkemedel. När patenttiden gått ut kan kopior tillverkas, så kallade generiska läkemedel. Det generiska

läkemedlet innehåller samma aktiva substans i samma mängd som originalläkemedlet men säljs under annat namn.

Att forska fram nya originalläkemedel innebär kostsamma forskningsinsatser. Investeringarna är också riskfyllda eftersom man inte vet om produkterna når marknaden. Som incitament för läkemedelsbolagen att forska fram nya läkemedel kan läkemedel patentskyddas i syfte att säkra läkemedelsföretagens inkomster för att kunna täcka kostnader för framforskning och utveckling av läkemedel, samt andra utgifter. En tillverkare av generiska läkemedel har inga kostnader för forskning och utveckling utan bara för tillverkning.

En av de åtgärder TLV redovisade var en utvecklad värdebaserad prissättning genom bl.a. effektivare omprövning av subventionsbesluten för de läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna. Ytterligare en åtgärd var ökad följsamhet till TLV:s subventionsbegränsningar för vissa läkemedel vid förskrivning. Åtgärderna uppskattades leda till besparingar om cirka 0,9 miljarder kronor över en treårsperiod.

Enligt TLV:s rapport kan även åtgärder som kompletterar den värdebaserade prissättningen, t.ex. internationell referensprissättning som pristak för läkemedel leda till besparingar på mellan 0,5–2 miljarder kronor per år vid full effekt.

Sedan rapporten presenterades har TLV fortsatt sitt arbete med att vidareutveckla den värdebaserade prissättningen, bland annat genom ett effektivare arbete med omprövning av delar av läkemedelssortimentet. Detta i kombination med patentutgångar och ett effektivare läkemedelsarbete i landstingen har lett till att kostnaderna för läkemedelsförmånerna inte ökade under 2010. De totala läkemedelskostnaderna för samhället ökade dock under 2010 vilket framför allt drevs av ökade kostnader för rekvisitionsläkemedel (läkemedel som beställs från sjukhusapotek till avdelningar och mottagningar).

Regeringen presenterade i juni 2010 Nationell läkemedelsstrategi – en förstudie. I förstudien konstateras att de framtida ökade möjligheterna till individanpassad läkemedelsbehandling är viktiga medicinska framsteg men också kostsamma ur ett läkemedelsperspektiv. Möjligheterna att bota och lindra sjukdomar för vilka det tidigare inte fanns något läkemedel ökar hela tiden. Detta är till ökad nytta för patient och samhälle men driver också på läkemedelskostnaderna.

I läkemedelsstrategin som beslutades av regeringen den 25 augusti 2011 konstaterades att framtida utmaningar med bland annat en åldrande befolkning kommer att kräva en fortsatt utveckling när det gäller kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Det är viktigt att skapa så mycket hälsa hos befolkningen som möjligt med de resurser som avsätts för läkemedel.

Parallellt med TLV:s arbete har utvecklingen av den nationella läkemedelsstrategin föranlett en fördjupad diskussion om hur väl dagens prissättnings- och prioriteringsmodell är anpassad för att de möta växande utmaningar på läkemedelsområdet.

Därutöver finns det även andra frågor som behöver utvecklas närmare. Nedan redovisas i korthet nuvarande reglering, problemställningar och uppdraget för respektive område.

Uppdraget

Vid redovisning av uppdraget ska utredaren lämna nödvändiga författningsförslag. Förslag och bedömningar ska även motiveras utifrån EU-rättsliga aspekter och det ska anges om förslagen behöver anmälas till EU-kommissionen. Utredaren ska även i sina förslag väga in eventuella förändringar av det s.k. transparensdirektivet (se EU-rättsliga aspekter).

Uppdraget består av två delar:

- uppdrag att föreslå en långsiktigt hållbar modell för prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens som kan möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet, och
- uppdrag att utreda prissättning av vissa grupper av läkemedel, miljöfrågor och 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 sekundärrätt som finns på området prissättning av läkemedel är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.2.1989, s. 8, Celex 31989L0105), fortsättningsvis benämnt transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Direktivet reglerar dock inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen. Nuvarande transparensdirektiv är för närvarande föremål för översyn. Kommissionen avser att presentera ett förslag till reviderat direktiv i december 2011.

Även andra direktiv av mer horisontell karaktär måste beaktas vid en översyn av prissättningsmodellen. Häribland kan nämnas det s.k. produktansvarsdirektivet (rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, EGT L 210, 7.8.1985 s. 29, Celex 31985L0374). Detta direktiv reglerar skadeståndsansvar för produkter som orsakat skada på person eller egendom.

Andra direktiv av horisontell karaktär är det s.k. tjänstedirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, EUT L 376, 27.12.2006, s. 36, Celex 32006L0123). Tjänstedirektivet är genomfört i Sverige genom en kombination av en horisontell lag med för-

ordning (lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden och förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden), förändringar i sektorslagstiftning samt inrättande av obligatoriska administrativa och tekniska arrangemang. Syftet med direktivet är att fastställa de allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls. Direktivet innehåller bl.a. bestämmelser om vilka krav medlemsstaterna får ställa på försäkringar. Att märka är emellertid att artikel 1.6 i direktivet anger att tjänstedirektivet inte påverkar medlemsstaternas lagstiftning om social trygghet.

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 204, 21.7.1998 s. 37, Celex 31998L0034), är medlemsstaterna även skyldiga att anmäla förslag till tekniska föreskrifter till kommissionen. Enligt artikel 1.11 omfattas emellertid inte tekniska specifikationer eller andra krav, eller föreskrifter för tjänster, som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen.

Utöver relevant sekundärrätt är medlemsstaterna naturligtvis även skyldiga att beakta fördragets allmänna regler om bl.a. de fyra friheterna.

Uppdrag att föreslå en långsiktigt hållbar modell för prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens

Syftet med detta uppdrag är att värdera olika utvecklingsmöjligheter för prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna och föreslå en långsiktigt hållbar modell för denna grupp av läkemedel. Den föreslagna modellen ska kunna möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet och ska också kunna korrigera höga priser för vissa grupper av originalläkemedel utan generisk konkurrens. En utgångspunkt för en framtida prismodell är att den ska skapa förutsättningar för en god kostnadskontroll och att läkemedelspriserna i Sverige ska ligga under eller i nivå med priserna i andra jämförbara länder t.ex. Norge, Storbritannien och Danmark. En framtida prismodell ska också säkerställa en god tillgång till effektiva läkemedel som skapar förutsättningar för att bedriva en modern hälso- och sjukvård och leva upp till hälso- och sjukvårdslagens 2 § om målen för hälso- och

sjukvården. Detta förutsätter att den forskande läkemedelsindustrin även fortsättningsvis kan ha goda förutsättningar att forska fram och utveckla nya läkemedel.

Prissättning av läkemedel för djur är inte föremål för översyn inom ramen för tilläggsdirektiv.

Framtida utmaningar i prissättningen av läkemedel

Den medicinska utvecklingen innebär allt bättre utrednings- och behandlingsmöjligheter för allt fler individer i allt högre åldrar. Samtidigt står det klart att det saknas ekonomiska förutsättningar för att ge befolkningen all den sjukvård som i dag är möjlig. Till följd av de begränsade resurserna behöver samhället prioritera vilka behandlingsmetoder och läkemedel som ska subventioneras. En av de stora utmaningarna framöver på läkemedelsområdet är bl.a. hur det allmänna ska ha råd att finansiera nya dyra läkemedel. För TLV är frågan vilket pris samhället är villigt att betala för att få tillgång till läkemedel i Sverige.

Läkemedelskostnaderna inom läkemedelsförmånerna påverkas dels av de priser TLV fastställer på central nivå, dels av patienternas behov och hur landstingen och läkarna väljer att förskriva läkemedel för att tillgodose patienternas behov. Det är i landstingen och hos läkarna som volymerna genereras medan det är på central nivå hos TLV som priserna fastställs. Dessa aktörer definierar gemensamt kostnaderna för läkemedel. Därutöver påverkas TLV och landstingen av beslut hos andra myndigheter både på nationell och internationell nivå.

Läkemedelsmarknaden kan delas in i två delar:

1. en med s.k. generiska läkemedel, och
2. en med originalläkemedel.

När det gäller läkemedel med generisk konkurrens har en stark prispress skapats genom att förskrivna läkemedel med generisk konkurrens byts ut mot det billigaste på apoteken. Eftersom volymerna blir stora för det preparat som ligger lägst i pris innebär det även en fördel för de tillverkare som kan sätta de lägsta priserna. Det faktum att läkemedlen byts på apoteken underlättar för landstingen och förskrivarna då de inte behöver styra mot eller känna till priserna för olika leverantörer.

När det gäller originalläkemedel ser situationen annorlunda ut. Även om det finns flera liknande original inom en läkemedelsgrupp är dessa inte utbytbara mot varandra. Inget byte på apotek kan därför ske och därmed uppstår, med dagens sätt att prissätta originalläkemedel, svag priskonkurrens inom läkemedelsförmånerna.

Det sätt att prissätta läkemedel som TLV för närvarande tillämpar, värdebaserad prissättning, kan bidra till effektivitet i val av olika behandlingar eftersom syftet är att priset ska spegla hur kostnadseffektivt läkemedlet är. Tillämpat på läkemedel innebär värdebaserad prissättning att prissättningen sker genom att hänsyn tas till förväntade framtida positiva effekter av läkemedelsbehandlingen. Detta förväntas leda till att priset på läkemedlen avspeglar det kliniska värdet av behandlingen för både patienter och sjukvården. Prissättningen ger också information till företagen om vilken typ av innovation det allmänna är villig att betala för. Ett pris som sätts utan att man tar hänsyn till samhällets betalningsvilja eller värdet av läkemedlet kan leda till att behandlingar accepteras som egentligen inte är kostnadseffektiva.

Ett nytt läkemedel som är förknippat med högre kostnader än befintlig terapi ska med andra ord tas in i förmånerna om den högre kostnaden kan motiveras av bevisade hälsovinster.

I TLV:s slutrapport från april 2010 (S2008/10720/HS) redovisades en sammanställning av olika publicerade prisjämförelser. En slutsats av den sammanställningen var att läkemedelsföretagens försäljningspriser på originalläkemedel är relativt höga i Sverige. Samtidigt verkar prisnivån ha sjunkit på läkemedel introducerade de senaste åren för de läkemedel där TLV genomfört omprövningar av subventionen.

I TLV:s rapport nämns olika alternativ där värdebaserad prissättning och internationell referensprissättning används i kombination. Med internationell referensprissättning avses förenklat att om priset i Sverige överstiger priset i de länder man väljer att jämföra med så kan beslut om att läkemedlet inte ska ingå i förmånerna fattas av TLV.

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

en mer renodlad värdebaserad prissättning eller en mer renodlad referensprissättning?

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

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

Utredaren ska därför

- lämna förslag till en långsiktigt hållbar prissättningsmodell för läkemedel utan generisk konkurrens och jämföra denna med nuvarande modell,
- särskilt analysera och överväga en vidareutveckling av den värdebaserade prissättningen respektive internationell referensprissättning eller kombinationer av dessa,
- i samband med analysen av internationell referensprissättning i detalj redovisa hur olika faktorer ska beaktas, t.ex. hur stor likhet mellan två läkemedel som krävs, hur läkemedelspriserna ska viktas, på vilken nivå priserna ska jämföras, hur valutakurssvängningar 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 kostnadseffektiv 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 utbytbarhet 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 särläkemedel bör utformas och analysera och pröva om det finns behov av en separat prissättningsmodell för särläkemedel,
- vid behov lämna förslag på hur en prismodell för särläkemedel bör utformas och vilka kriterier som ska ligga till grund för att värdera ett särläkemedel, och
- analysera hur den föreslagna prismodellen påverkar tillgången till särläkemedel.

Verktyg för priskorrigering 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 tillhandahållandeskyldighet

Ökad effektivitet i prissättning av licensläkemedel

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

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

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

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

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

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

Extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser

Extemporeläkemedel är skräddarsydda läkemedel som ger patienten en individanpassad behandling.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Smittskyddsläkemedel – ökad tillgänglighet och förbättrad kostnadseffektivitet?

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

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

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

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

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

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

Utredaren ska därför analysera och pröva

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

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

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

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

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

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

Läkemedel som ordineras i slutenvården ingår i behandlingen och kostnaden för dem belastar inte patienten. När läkemedel skriv 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 läkemedelsförmånerna och av det generiska utbytet medför ett godtagbart skydd för skador som kan orsakas av läkemedlen.

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

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

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

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

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

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

Att vända sig till Läkemedelsförsäkringen är ett för patienten enkelt och kostnadsfritt sätt att få sin skada reglerad. Alternativet är att vända sig till domstol och åberopa skadeståndslagen eller produktansvarslagen. En process i domstol tar oftast lång tid och kan kräva en omfattande bevisning. För att kunna få ersättning enligt skadeståndslagen måste skadan ha orsakats genom vårdslöshet. För att kunna få ersättning enligt produktansvarslagen måste en säkerhetsbrist hos produkten konstateras. Den skadelidande kan således välja att väcka talan i domstol eller att utnyttja 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. bevislättnad 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 skadestånds- och produktansvarslagen,
- säkerställa att förslagen innebär att nuvarande läkemedelsförsäkring inte urholkas,
- ge författningsförslag på de eventuella följdändringar som bedöms nödvändiga för att kraven på ett godtagbart försäkringsskydd ska vara möjliga att uppfylla,
- bevaka att de krav som uppställs på försäkringsskydd inte kommer i konflikt med produktansvarsdirektivet eller statsstödsreglerna och inte diskriminerar utländska försäkringsgivare i förhållande till svenska,
- analysera om den typ av försäkring som krävs kan meddelas av någon annan än läkemedelsförsäkringen, och om så inte är fallet, konsekvenserna av detta, och
- för det fall utredaren bedömer att det inte är lämpligt att uppställa krav på en läkemedelsförsäkring som en förutsättning för att ett läkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna, även lämna förslag till någon alternativ lösning. En alternativ lösning ska säkerställa ett godtagbart skydd för den enskilde avseende läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.

Leverans- och tillhandahållandeskyldighet

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

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

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

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

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

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

Utredaren ska därför

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

Övriga frågor

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

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

Uppdraget ska redovisas senast den 1 september 2012.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2012:66

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

Beslut vid regeringssammanträde den 14 juni 2012

Utvidgning av uppdraget

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

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

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

förmånerna och det finns läkemedlen som är utbytbara mot det. Detta system medför hög konkurrens och ger stark prispress inom denna grupp av läkemedel. Uppnådda besparingar tillfaller också i dagens modell det offentliga direkt. Med nuvarande system kan alla företag konkurrera på lika villkor vilket, i kombination med korta försäljningsperioder, gör att både stora och små företag kan överleva på marknaden. Systemet utmanas dock av apoteken som anser att dagens modell för utbyte av läkemedel driver onödiga kostnader i apoteksledet. Modellen för utbyte av läkemedel ifrågasätts även av andra skäl. Generiska läkemedel som av Läkemedelsverket anses som icke utbytbara omfattas exempelvis inte av systemet för utbyte av läkemedel. Detta leder till utebliven priskonkurrens inom denna läkemedelsgrupp. Utredningens arbete med att utveckla prissättningen av originalläkemedel erbjuder möjligheter att utveckla prissättningen även av det generiska sortimentet eller föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Regeringen utvidgar mot denna bakgrund uppdraget så att det står utredningen fritt att även lämna förslag som rör prissättning av generiska läkemedel eller som rör föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Eventuella förslag ska medföra minst samma prispress inom det generiska sortimentet som i dag och den uppkomna besparingen ska tillfalla det offentliga.

Förlängning av uppdraget

Utredaren ska enligt direktiven redovisa sitt uppdrag till regeringen senast den 1 september 2012 i de delar som gäller maskinell dosdispensering, skyldigheten att leverera och tillhandahålla läkemedel, prissättningen på läkemedel utan generisk konkurrens, hantering och prissättning av vissa grupper av läkemedel, läkemedelsförmånernas innehåll, miljöfrågor och försäkringsskydd och ett antal övriga frågor och senast den 1 april 2013 i den del som avser handel med läkemedel för djur. Regeringen förlänger nu tiden för utredningens uppdrag.

Uppdraget i de delar som rör prissättningen på läkemedel utan generisk konkurrens, skyldigheten att leverera och tillhandahålla läkemedel och därmed förknippande frågor om generiska läkemedel ska redovisas senast den 1 november 2012. Uppdraget i de

delar som avser maskinell dosdispensering, hantering och prissättning av vissa grupper av läkemedel, läkemedelsförmånernas innehåll, miljöfrågor och försäkringsskydd ska redovisas senast den 1 april 2013 och i den del som avser handel med läkemedel för djur senast den 1 november 2013.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2013:26

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

Beslut vid regeringssammanträde den 7 mars 2013

Förlängning av uppdraget

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

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

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

tillhandahålla förordnade läkemedel och varor samt vissa övriga frågor.

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

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

Utvidgning av uppdraget

Bakgrund

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Uppdraget

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

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

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

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

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2014:21

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

Beslut vid regeringssammanträde den 20 februari 2014

Bakgrund

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

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

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

handahålla förordnade läkemedel och varor samt vissa övriga frågor.

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

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

Förlängd tid för uppdraget

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

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2014

Kronologisk förteckning

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

Statens offentliga utredningar 2014

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

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

Försvarsdepartementet

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

Socialdepartementet

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

Finansdepartementet

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

Utbildningsdepartementet

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

Miljödepartementet

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

Näringsdepartementet

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

Arbetsmarknadsdepartementet

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