

Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd

– hantering och prissättning

*Slutbetänkande av
Läkemedels- och apoteksutredningen*

Stockholm 2014



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2014:87

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst.
Beställningsadress: Fritzes kundtjänst, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Webbplats: fritzes.se

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför.

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02)

En kort handledning för dem som ska svara på remiss. Häftet är gratis och kan laddas ner
som pdf från eller beställas på regeringen.se/remiss.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet.

Omslag: Elanders Sverige AB.

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2014.

ISBN 978-91-38-24207-0

ISSN 0375-250X

Till statsrådet

Regeringen beslutade den 16 juni 2011 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att göra en översyn av vissa frågor som rör pris-sättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läke-medels- och apoteksområdet. Vid fem tillfällen, den 22 september 2011, den 14 juni 2012, den 7 mars 2013, den 20 februari 2014 och den 28 augusti 2014 har regeringen beslutat om tilläggsdirektiv till utredningen. Uppdragets första delar redovisades den 31 oktober 2012 och andra delar redovisades den 5 april 2013 och den 1 april 2014.

Som särskild utredare förordnades dåvarande länsrådet, numera generaldirektören 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 Dahmén, 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 byråchefen Olof Simonsson, handläggaren Karina Tellingar 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 kanslirådet 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 2013 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 samordnaren för läkemedel 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. Den 28 mars 2014 förordnades avdelningschefen Gunnar Moa att vara expert i utredningen fr.o.m. den 1 april 2014. Den 27 maj 2014 entledigades Marianne Aufrecht-Gustafsson, Joakim Brandberg och Pontus Johansson fr.o.m. den 20 maj 2014 och enhetschefen Eva Arlander, departementsrådet Petter Odmark och juristen Ulrika Ternby förordnades som experter fr.o.m. samma datum. Den 17 juni 2014 entledigades Ruth-Aïda Nahum och förordnades kanslirådet Markus Martinelle fr.o.m. den 23 juni 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 (tjänstledig fr.o.m. den 2 februari 2014), ämnesrådet Fredrik Andersson fr.o.m. den 1 oktober 2011 och t.o.m. den 30 november 2013, utredaren Erica Hagblom fr.o.m. den 1 oktober 2013 och kanslirådet Sara Rosenmüller fr.o.m. den 14 april 2014. 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 apoteksmarkna-

den (SOU 2012:75), Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmåner (SOU 2013:23) och Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20).

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.

Utredningen överlämnar härmed betänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87).

Uppdraget är härigenom slutfört.

Stockholm i december 2014

Anna Märta Stenberg

/Erica Hagblom
Sara Rosenmüller
Helena Santesson Kurti

Innehåll

Sammanfattning	17
Summary	31
Förkortningar	45
1 Författningsförslag.....	47
1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	47
1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	51
1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2014:463) om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	56
1.4 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	58
1.5 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	59
1.6 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.....	60
1.7 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.....	61
1.8 Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2006:272)	62

1.9	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.....	63
1.10	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten	67
2	Utredningens uppdrag och arbete.....	69
2.1	Uppdraget	69
2.2	Utredningsarbetet	71
2.3	Betänkandets disposition	72
3	Inledning och utgångspunkter – handel med läkemedel för djur	73
3.1	Inledning	73
3.2	Utmaningar inom hälsoområdet.....	73
3.3	Djurens hälso- och sjukvård	74
3.3.1	Läkemedelsbehandling av djur	74
3.4	Strukturen på läkemedels-och apoteksmarknaden	75
3.5	Behov av mötesplatser och samverkan	76
3.6	Utredningens ansats och utgångspunkter.....	76
4	Handel med läkemedel för djur – bakgrund och nuläge	79
4.1	Utredningens uppdrag	79
4.2	Inledning	80
4.3	Vad är läkemedel för djur?	80
4.4	Djurens hälso- och sjukvård – utveckling och trender	81
4.4.1	Marknaden för djursjukvård	82
4.4.2	Kostnader för behandling av djur och försäkringar.....	83

4.5	Ordnation av läkemedel för djur.....	84
4.5.1	Val av läkemedel (kaskadprincipen)	85
4.5.2	Utlämnande av jourdos	86
4.5.3	Rapportering till Jordbruksverket om läkemedelsbehandlingar.....	86
4.5.4	Särskilt om användning av antibiotika.....	87
4.6	Jordbruksverkets rapporter över försäljning av läkemedel.....	88
4.7	Godkända läkemedel, licensläkemedel och extemporeläkemedel	88
4.7.1	Antal godkända läkemedel och försäljning av dess.....	90
4.7.2	Särskilt om licensläkemedel och extempore	91
4.8	Distributionsvägar för läkemedel för djur.....	92
4.9	Prissättning av läkemedel	92
4.10	Försäljningsvärden	93
4.11	Försäljning av receptfria läkemedel	95
4.12	Apoteksmarknaden.....	97
4.12.1	Apoteket AB:s tidigare verksamhet kring läkemedel för djur.....	97
4.12.2	Omregleringen av apoteksmarknaden.....	97
4.12.3	Nuvarande struktur för öppenvårdsapoteken.....	98
4.12.4	Partihandel med läkemedel	100
4.13	Berörda myndigheter	101
4.14	Gällande rätt	106
4.14.1	EU-rätt	107
4.14.2	Läkemedelslagen	108
4.14.3	Läkemedelsverkets föreskrifter.....	109
4.14.4	Handel med läkemedel för djur	113
4.14.5	Tillsyn över apoteken och hälso- och sjukvårdspersonal.....	116
4.14.6	Bestämmelser om djurens hälso- och sjukvård.....	116
4.14.7	Statens jordbruksverks föreskrifter	118
4.14.8	Livsmedelsreglering.....	119

4.14.9 Övriga djurskyddsbestämmelser	120
4.15 Internationell utblick	120
4.15.1 Danmark	120
4.15.2 Finland	122
4.15.3 Norge	123
4.15.4 Storbritannien.....	124
5 Överväganden och förslag om handel med läkemedel för djur	127
5.1 Inledning.....	127
5.2 Djurapotek.....	127
5.2.1 Uppdraget.....	127
5.2.2 Inledning och nuläge.....	128
5.2.3 Bör det inrättas särskilda djurapotek?.....	129
5.3 Tillstånd att driva öppenvårdsapotek	132
5.3.1 Uppdraget.....	132
5.3.2 Inledning och nuläge.....	132
5.3.3 Bör ägarbegränsningarna ändras?	136
5.4 Inköp från partihandeln	138
5.4.1 Uppdraget.....	138
5.4.2 Inledning och nuläge.....	138
5.4.3 Bör veterinära inrättningar få köpa läkemedel från partihandeln?	142
5.5 Försäljning av vissa receptfria läkemedel	144
5.5.1 Uppdraget.....	144
5.5.2 Inledning och nuläge.....	144
5.5.3 Bör försäljning av vissa receptfria läkemedel för djur tillåtas på andra platser än öppenvårdsapotek?.....	148
5.6 Tillhandahållande av läkemedel	150
5.6.1 Uppdraget.....	150
5.6.2 Inledning och nuläge.....	150
5.6.3 Bör det införas högre krav avseende tillhandahållande och lagerhållning av läkemedel för djur?	162

5.7	Tillgång till godkända läkemedel för djur.....	168
5.7.1	Uppdraget	168
5.7.2	Inledning och nuläge	168
5.7.3	Kaskadprincipens efterlevnad och tillsyn.....	184
5.7.4	Åtgärder för ökad tillgång till godkända läkemedel för djur.....	190
5.7.5	Genomförande av artikel 7.....	194
5.8	Receptregister och tillgång till uppgifter.....	197
5.8.1	Uppdraget	197
5.8.2	Inledning och nuläge	197
5.8.3	Nationellt receptregister för djur	201
5.8.4	Krav på apotekens receptexpeditionssystem	202
5.8.5	Krav på öppenvårdsapoteken att rapportera in uppgifter om förskrivningar för djur till E- hälsomyndigheten.....	205
5.8.6	Tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten	214
5.8.7	Finansiering av receptregistret för djur.....	221
5.9	Statistik över försäljning av läkemedel för djur.....	225
5.9.1	Uppdraget	225
5.9.2	Inledning och nuläge	225
5.9.3	Ansvar för statistik över läkemedel för djur	232
5.9.4	Uppgifter som öppenvårdsapoteken lämnar till E-hälsomyndigheten.....	233
5.9.5	Tillgång till försäljningsstatistik från E- hälsomyndigheten.....	235
5.9.6	Finansiering av framtagande och tillhandahållande av statistik	240
5.9.7	Sammanfattande synpunkter avseende statistik	241
5.10	Registrering av vissa uppgifter	242
5.10.1	Uppdraget	242
5.10.2	Inledning och nuläge	243
5.10.3	Genomförande av artikel 66.2.....	257
5.11	Pris, prispress och prisjämförelser	266
5.11.1	Uppdraget	266
5.11.2	Inledning och nuläge	267
5.11.3	Hur kan ökad prispress skapas?.....	271

5.12	Tillsyn.....	274
5.12.1	Uppdraget.....	274
5.12.2	Inledning och nuläge.....	275
5.12.3	IVO bör ha tillsyn över apotekspersonal som expedierar läkemedel för djur.....	285
5.13	EU-rättsliga aspekter.....	292
5.13.1	Anmälan till kommissionen.....	294
5.14	Konsekvenser.....	296
5.14.1	Djurägarna	296
5.14.2	Veterinärerna	297
5.14.3	Öppenvårdsapoteken	298
5.14.4	Partihandeln.....	299
5.14.5	Läkemedelsföretagen	299
5.14.6	E-hälsomyndigheten	300
5.14.7	Inspektionen för vård och omsorg.....	301
5.14.8	Livsmedelsverket	301
5.14.9	Läkemedelsverket.....	301
5.14.10	Jordbruksverket	302
5.14.11	Länsstyrelserna	302
5.14.12	Domstolarna	302
5.14.13	Övrigt.....	302
6	Inledning och utgångspunkter – maskinell dosdispensering och särläkemedel.....	305
6.1.1	Inledning.....	305
6.1.2	Utredningens ansats.....	306
6.1.3	Särskilt om maskinell dosdispensering	306
6.1.4	Särskilt om prissättning av särläkemedel	308
7	Maskinell dosdispensering – bakgrund och nuläge	311
7.1	Utredningens uppdrag	311
7.2	Vad är dosdispensering?.....	312
7.3	Gällande rätt	313
7.3.1	Maskinell dosdispensering är tillverkning	313
7.3.2	Vem får bedriva maskinell dosdispensering?.....	314
7.3.3	Ytterligare aktörer.....	316

7.3.4	Krav på dosaktörer.....	317
7.3.5	Bestämmelser om information.....	321
7.3.6	Krav på vårdgivare.....	322
7.3.7	Läkemedelsförsäkringen och patientskadelagen.....	323
7.3.8	Producentansvar	324
7.3.9	Tystnadsplikt och behandling av personuppgifter ...	324
7.3.10	Tillsyn.....	325
7.3.11	Offentlig upphandling.....	326
7.4	Dosmarknaden.....	326
7.4.1	Uteblivet utbyte.....	330
7.4.2	Vem beställer maskinell dosdispensering?	331
7.4.3	Nuvarande upphandlingsavtal.....	331
7.5	Vilka patientgrupper får dosdispensering?	334
7.6	Kostnader för maskinell dosdispensering	335
7.6.1	Den enskilde	335
7.6.2	Landstingen.....	336
7.6.3	Kriminalvården	337
7.6.4	Dosdispenserande öppenvårdsapotek	337
7.6.5	Utlämnande på öppenvårdsapotek eller i handeln....	338
7.6.6	Särskilt om prissättningen av läkemedel som dosdispenseras.....	338
7.6.7	Flödet av maskinellt dosdispenserade läkemedel.....	339
7.7	Dosdispensering i den slutna vården	345
7.8	Maskinell dosdispensering för intagna i Kriminalvården	348
7.9	Dosregistret och it-stöd vid maskinell dosdispensering	349
7.9.1	Dosregistret – en del av receptregistret.....	349
7.9.2	Närmare om dosregister.....	350
7.10	Läkemedelsverkets utvärdering av dostjänsten.....	353
7.11	Tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg	355
7.12	Dosdispensering i andra länder.....	358
7.12.1	Inledning	358
7.12.2	Norge.....	359
7.12.3	Danmark.....	363
7.12.4	Finland.....	367

7.12.5 Tyskland.....	369
7.12.6 Nederländerna	372
8 Överväganden och förslag om maskinell dosdispensering	375
8.1 Uppdraget	375
8.2 Avgränsning av uppdraget.....	376
8.3 Tidigare diskussioner kring utformningen av regleringen..	378
8.4 Behov av en ny reglering av maskinell dosdispensering.....	379
8.5 Maskinell dosdispensering är tillverkning.....	383
8.6 Vem ska få bedriva maskinell dosdispensering?	386
8.7 Vilka krav och vilket ansvar ska gälla för verksamheten? ...	397
8.8 Prissättning av maskinellt dosdispenserade läkemedel i öppen vård.....	407
8.9 EU-rättsliga aspekter.....	426
8.9.1 Anmälan till kommissionen.....	430
8.10 Konsekvenser.....	431
8.10.1 Patienterna.....	432
8.10.2 Läkemedelsföretagen	433
8.10.3 Dosapoteken.....	435
8.10.4 Andra vårdgivare som bedriver maskinell dosdispensering.....	437
8.10.5 Öppenvårdsapotek som inte bedriver maskinell dosdispensering.....	438
8.10.6 Landstingen	439
8.10.7 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV.....	441
8.10.8 Läkemedelsverket	442
8.10.9 E-hälsomyndigheten	442
8.10.10 Socialstyrelsen.....	443
8.10.11 Kriminalvården	443
8.10.12 Konsekvenser för staten och andra konsekvenser	443
8.10.13 Domstolarna	444

8.10.14 Övrigt	445
9 Särsläkemedel – bakgrund och nuläge	447
9.1 Uppdraget.....	447
9.2 Vad är särsläkemedel?.....	447
9.3 Vad innebär status som särsläkemedel?	449
9.4 Läkemedel för sällsynta tillstånd.....	451
9.5 Försäljning av särsläkemedel i Sverige.....	453
9.6 Kommande läkemedel mot sällsynta tillstånd.....	455
9.7 Nuvarande hantering av prissättning och subvention	460
9.8 TLV:s slutrapport 2010 med anledning av apoteksreformen	462
9.9 TLV:s uppdrag att utveckla den värdebaserade prissättningen	463
9.10 Läkemedel inom öppen och sluten vård – begrepp och verklighet.....	466
9.11 Finansieringen av läkemedel inom läkemedelsförmånerna	467
9.12 Hantering av öppenvårdsläkemedel som inte ryms inom läkemedelsförmånerna	468
9.13 Handel med läkemedel och expediering av läkemedel.....	470
9.14 NLT-gruppen och dess rekommendationer samt ordnat införande.....	472
9.15 Rekommendationer från Europeiska Unionens råd om satsning avseende sällsynta sjukdomar	475
9.16 Socialstyrelsens uppdrag att inrätta en nationell funktion för sällsynta diagnoser.....	476
9.17 Vården av patienter med sällsynta sjukdomar i Sverige	479
9.18 Rikssjukvård	481

9.19	Regionala cancercenter.....	482
9.20	Arbetet med sällsynta sjukdomar inom Norden och EU ...	482
9.21	Internationell utblick	485
9.21.1	Inledning.....	485
9.21.2	Storbritannien.....	486
9.21.3	Nederländerna	488
9.21.4	Österrike.....	490
9.21.5	Danmark	493
9.21.6	Frankrike.....	494
9.21.7	Kanada.....	496
9.21.8	Prisbildningen i vissa europeiska länder	499
10	Överväganden och förslag om sär läkemedel	501
10.1	Uppdraget	501
10.2	Utredningens tolkning av uppdraget	501
10.3	Inledande reflektioner om kostnader	502
10.3.1	Kort om kostnader och budgetpåverkan	502
10.3.2	Prioriteringscentrums rapporter och den etiska plattformen	506
10.4	Värdering och finansiering av läkemedel för mycket små patientgrupper	508
10.4.1	Utgångspunkter.....	508
10.4.2	Problemanalys	509
10.4.3	Behovet av en särskild hantering	510
10.4.4	Vilka läkemedel bör omfattas?	512
10.4.5	Alternativa lösningar.....	512
10.5	En särskild hantering av vissa läkemedel.....	516
10.6	EU-rättsliga aspekter.....	526
10.6.1	Tekniska föreskrifter och tjänstedirektivet	527
10.7	Konsekvenser.....	528
10.7.1	Patienterna.....	528
10.7.2	Vården och vårdpersonalen	528
10.7.3	Det allmännas kostnader för läkemedelsförmåner	529

10.7.4 Öppenvårdsapoteken.....	529
10.7.5 Partihandeln	530
10.7.6 Läkemedelsföretagen.....	530
10.7.7 E-hälsomyndigheten.....	530
10.7.8 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV.....	530
10.7.9 Läkemedelsverket	531
10.7.10 Domstolarna.....	531
10.7.11 Övrigt	532
11 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	533
12 Författningskommentar	539
12.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	539
12.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	545
12.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2014:463) om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	551
12.4 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL.....	553
12.5 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	554
Bilagor	
Bilaga 1 Kommittédirektiv 2011:55	557
Bilaga 2 Kommittédirektiv 2011:82	595
Bilaga 3 Kommittédirektiv 2012:66	625
Bilaga 4 Kommittédirektiv 2013:26	629

Bilaga 5	Kommittédirektiv 2014:21.....	635
Bilaga 6	Kommittédirektiv 2014:124.....	637
Bilaga 7	Prioritering av läkemedel för behandling av patienter med sällsynta sjukdomar.....	639

Sammanfattning

Uppdraget

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

I detta slutbetänkande behandlas de delar av uppdraget som gäller handel med läkemedel för djur, maskinell dosdispensering av läkemedel och prissättning av särlekemedel.

Utredningen har haft i uppdrag att

- analysera och lämna förslag på hur tillgängligheten kan bli bättre för läkemedel för djur och hur regelverket avseende handel med dessa läkemedel kan förbättras,
- se över den rättsliga reglering som gäller vid maskinell dosdispensering av läkemedel och lämna förslag som bl.a. leder till goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens och en god tillgänglighet, samt
- belysa hur särlekemedel bör prissättas och vid behov föreslå en separat prissättningsmodell.

Handel med läkemedel för djur

Bakgrund och utgångspunkter (kapitel 4)

Läkemedel för djur är en förhållandevis liten marknad och svarade år 2012 för ungefär 2 procent av apotekens totala försäljning. Marknaden utgörs av två delmarknader med sinsemellan olika förutsättningar: lantbruksdjur, som ägs och sköts av professionella djurägare som bedriver näringsverksamhet, och sällskapsdjur, som ibland står på stadigvarande medicinering.

Djursjukvård bedrivs av veterinära inrättningar som drivs av såväl statliga som privata aktörer.

Det allmänna står inte för kostnader för behandling av djur utan kostnaderna bärs av djurägaren som i sin tur kan försäkra sina djur.

Den totala försäljningen av läkemedel för djur uppgick till drygt 750 miljoner kronor år 2012. Av detta avsåg cirka 400 miljoner kronor förskrivna läkemedel, drygt 150 miljoner kronor läkemedel för egenvård och drygt 150 miljoner kronor läkemedel som rekviderats för användning på veterinär inrättning.

Vid behandling av djur används i första hand veterinärmedicinska läkemedel men också humanläkemedel kan komma till användning. Valet av läkemedel ska ske enligt den s.k. kaskadprincipen.

År 2013 fanns drygt 850 godkända veterinärmedicinska läkemedel i Sverige, varav merparten var originalläkemedel. Av de godkända läkemedlen var 34 läkemedel receptfria och 45 av läkemedlen förekom både som receptfria och receptbelagda, beroende på förpackningsstorlek. Det innebär att cirka 90 procent av samtliga godkända veterinärmedicinska läkemedel är receptbelagda.

Distributionen av läkemedel för djur sker till stor del på samma sätt som för människor, men en skillnad är att veterinära inrättningar till skillnad från sjukhus endast har rätt att köpa läkemedel från apotek. Undantaget är vacciner och serum som den som innehar partihandelstillstånd får sälja till bl.a. veterinärer.

Veterinärläkemedel är till stora delar ett harmoniserat område genom direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Direktivet har ändrats vid några tillfällen och är för närvarande under översyn.

Överväganden och förslag (kapitel 5)

Djurapotek

Alla öppenvårdsapotek har skyldighet att tillhandahålla läkemedel för djur. Det finns dock i nuläget några aktörer som specialiserat sig på läkemedel till djur. Att ställa andra krav på apotek som enbart säljer läkemedel för djur innebär att kraven på övriga öppenvårdsapotek rimligtvis bör justeras. Utredningen anser att ett antal

specialiserade djurapotek i och för sig skulle kunna öka tillgången till läkemedel lokalt eller för en viss krets av djurägare. Men för att tillgodose behovet av läkemedel i olika delar av landet och för olika slags djurägare bör strukturen med en tillhandahållandeskyldighet för alla förordnade läkemedel för djur kvarstå för samtliga öppenvårdsapotek.

Då specialisering visat sig möjligt inom ramen för dagens reglering av öppenvårdsapoteken är det utredningens bedömning att det inte finns anledning att ta fram ett särskilt regelverk för apotek som endast expedierar läkemedel för djur.

Tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek

Utredningen har kommit fram till att det inte bör ske några förändringar när det gäller de grupper som inte får beviljas tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Det går inte att bortse från risken att en möjlighet för veterinärer att driva öppenvårdsapotek kan komma att påverka förskrivningsmönster och benägenhet att förskriva läkemedel, t.ex. i fråga om förskrivning av antibiotika. Utredningens bedömning är att en förändring av vilka grupper som inte får bedriva öppenvårdsapotek inte heller nämnvärt skulle öka tillgängligheten till läkemedel för djur.

Tillhandahållandeskyldighet

Det bör inte införas strängare krav beträffande tillhandahållandeskyldighet, leveransskyldighet och krav på lagerhållning av läkemedel för djur, än vad som i nuläget gäller.

Flera åtgärder har på senare tid införts, som underlättar för konsumenterna att snabbare och enklare få tag på förskrivet läkemedel, t.ex. söksystem för lagerstatus och skyldighet för apotek att informera om var läkemedel finns i lager. Innebörden av tillhandahållandeskyldigheten har numera även preciserats. Utrymmet för veterinärer att lämna ut jourdoser för behandling av djur är därtill större än vad som gäller vid utlämnande till människa.

Krav på lagerhållning har övervägts, men bedöms svårt att genomföra. Utredningen bedömer att leveransskyldigheten för parti-handlarna inte bör skärpas, då det sannolikt skulle leda till ökade

kostnader och det dessutom är tveksamt med hänsyn till EU-rätten på området. Den reglering av apotekens uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten och E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket som utredningen föreslår innebär att förutsättningarna för tillsyn av tillhandahållandeskyldigheten förbättras. Det bör också kunna föras dialog mellan apotek och veterinärer om vilka läkemedel som bör finnas tillgängliga på apoteken.

Läkemedel från partihandeln

Utredningen anser inte att det ska införas möjlighet för veterinära inrättningar att förvärva läkemedel direkt från partihandeln, utöver nuvarande möjlighet vad gäller vacciner och serum. En sådan konstruktion riskerar att påverka försäljningsvolymerna för öppenvårdsapoteken, vilket i sin tur kan försämra tillgången till läkemedel för djur och möjligen även innebära ökade priser för djurägare och de veterinärer som inte kan göra sina inköp via partihandeln.

Försäljning av vissa receptfria läkemedel

Utredningen avstår från att föreslå att vissa receptfria läkemedel för djur ska få säljas på annan plats än öppenvårdsapotek. Utredningens analys pekar på att endast ett fåtal läkemedel skulle kunna bli aktuella för sådan försäljning. Därmed bedöms tillgängligheten till läkemedel inte öka nämnvärt. De administrativa bördorna samt kostnaderna som förfarandet skulle innebära för verksamhetsinnehavarna respektive tillstånds- och tillsynsmyndigheterna bedöms inte stå i relation till vinsterna med en sådan ordning. Detta gäller oavsett om det handlar om ett anmälningsförfarande eller tillståndskrav.

Tillgång till godkända läkemedel för djur

Utredningens analys tyder på att efterlevnaden av den s.k. kaskadprincipen vid förskrivning är förhållandevis god. Tillsynsmyndigheterna bedöms dock ha behov av bättre underlag för sin tillsyn.

Statens jordbruksverk, länsstyrelserna och enskilda veterinärer bör från E-hälsomyndigheten få tillgång till uppgifter om enskild veterinärs förskrivning, vilket beskrivs närmare i nästa avsnitt. Detta bidrar till en bättre efterlevnad och tillsyn av kaskadprincipen. Veterinärnummer bör krävas på alla slags recept för läkemedel för djur och detta bör framgå av Läkemedelsverkets föreskrifter.

Det bör också vidtas åtgärder för att förbättra kunskapen om kaskadprincipen, om vilket läkemedelssortiment som är tillgängligt samt om vilka läkemedel som inte bör förskrivas.

Vilka läkemedel som blir föremål för ansökningar om licens hos Läkemedelsverket avspeglar läkemedelsföretagens val att låta godkänna respektive avregistrera läkemedel. Tillgången till godkända veterinärmedicinska läkemedel påverkas av i vilken utsträckning de förskrivs, men kan också påverkas av vilka krav som ställs på exempelvis märkning av förpackningar och olika avgifter. Läkemedelsverket bör få i uppdrag att se över hur myndigheten tillämpar kraven på märkning av veterinärmedicinska läkemedel. Regeringen bör i förhandlingarna om förändrat EU-regelverk för veterinärmedicinska läkemedel aktivt verka för att kraven på märkning så långt möjligt utformas så att de inte motverkar företagens incitament att ansöka om godkännande för läkemedel som är avsedda för djur.

Läkemedelsverket bör i enlighet med artikel 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel få meddela tillstånd till försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända i Sverige men i annan EES-stat om hälsoläget så kräver. Möjligheten bör regleras i läkemedelsförordningen (2006:272).

Frågor om receptregister och statistik

Det befintliga nationella receptregistret för djur (Receptdepå djur) bör bibehållas och E-hälsomyndigheten bör fortsatt ansvara för registret.

Några särskilda krav på öppenvårdsapotekens receptexpeditions-system bör inte införas i fråga om förskrivningar av läkemedel för djur.

Öppenvårdsapoteken lämnar i dag uppgifter om expeditioner av förskrivningar för djur till E-hälsomyndigheten. Utredningen föreslår att det blir ett åliggande i lag att så ska ske.

Läkemedelsverket bör ges i uppdrag att se över receptföreskrifterna (LVFS 2009:13) avseende vilka uppgifter som bör krävas för att en giltig förskrivning av läkemedel för djur ska föreligga.

Det bör framgå av förordning att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till

- veterinär om den egna förskrivningen,
- Statens jordbruksverk och länsstyrelserna för tillsyn av veterinärs förskrivning av läkemedel, och
- Läkemedelsverket för tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet av läkemedel för djur.

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel föreslås en ny bestämmelse om att E-hälsomyndigheten får ta ut en avgift för att täcka kostnaderna för att föra ett nationellt register över elektroniska recept för djur. Avgiften ska få tas ut av tillståndsinnehavaren. Regeringen ska besluta om avgiftens storlek.

E-hälsomyndigheten bör fortsatt förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik avseende läkemedel avsedda för djur.

E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att förtydliga vilka uppgifter rörande försäljning av läkemedel för djur som myndigheten kan tillhandahålla samt kartlägga vilka ytterligare statistikuppgifter som bör samlas in.

E-hälsomyndigheten ska även fortsättningsvis enligt sin instruktion ta ut avgifter för tillhandahållande av läkemedelsstatistik och system för analys av sådan statistik. Utredningens bedömning är att denna ordning kan fortgå i avvaktan på att E-hälsokommittén sett över E-hälsomyndighetens avgifts- och finansieringsmodell.

Registrering av vissa uppgifter

Enligt uppdraget ska utredningen föreslå hur artikel 66.2 i direktiv 2001/82/EG kan genomföras i svensk rätt avseende samtliga aktörer som har tillstånd att sälja djurläkemedel.

Utredningen konstaterar att direktivets krav redan till stor del är tillgodosedda i svensk rätt. Genomförandet av de krav som ännu inte implementerats bör ske genom ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Veterinärers utlämnande av jourdos bör inte omfattas av kraven på dokumentation enligt artikel 66.2.

Pris, prispress och prisjämförelser

Kännedomen bland djurägare och veterinärer om att priser på läkemedel kan variera mellan apotek och om möjligheten att jämföra priser bör öka. Apoteken bör vinnlägga sig om att tillhandahålla lättillgänglig prisinformation.

Om hanteringen av pris och prisinformation när det gäller humanläkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna förändras, bör det övervägas hur en sådan hantering kan tillämpas även för läkemedel för djur.

Tillsyn

Utredningens bedömning är att den tillsyn som Inspektionen för vård- och omsorg (IVO) ansvarar för även omfattar apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel för djur eller lämnar råd och upplysningar. För att tydliggöra för berörda bör det framgå i instruktionen för Inspektionen för vård och omsorg (IVO) att detta ingår i IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal.

Konsekvenser

Förslagen innebär inga stora förändringar för djurägarna. När det gäller tillgänglighet pekar utredningen på att åtgärder såsom införande av informationsskyldighet och söksystem för lagerstatus underlättat även för djurägare. Förslagen till reglering av uppgifter om expediering av läkemedel för djur kräver insatser av E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Jordbruksverket men förbättrar möjligheterna till uppföljning och tillsyn. Vilka konsekvenser det får för veterinärer och öppenvårdsapotek går att

överblicka först när analyser av vad som ska rapporteras och hur det ska ske har genomförts. För IVO innebär utredningens förslag om förtydligande av tillsynsansvaret att tillsynsarbetet kan behöva anpassas.

Maskinell dosdispensering

Bakgrund och utgångspunkter (kapitel 7)

Dosdispensering innebär färdigställande av läkemedel för enskild patients behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Maskinell dosdispensering innebär att läkemedlen maskinellt ompackas till dospåsar som är märkta med uppgifter om patienten och de läkemedel som finns i påsen. Maskinell dosdispensering anses vara tillverkning.

Maskinell dosdispensering upphandlas av landstingen. Tidigare hade landstingen avtal med Apoteket AB om detta. I nuläget finns tre aktörer som har avtal med enskilda landsting om att tillhandahålla maskinell dosdispensering. Ett sjukhus utför maskinell dosdispensering för den egna slutna vårdens behov. Antalet patienter som får dosdispenserade läkemedel (dospatienter) är sedan länge knappt 200 000, varav många finns inom kommunernas särskilda boendeformer. Även Kriminalvården upphandlar maskinell dosdispensering.

Läkemedlen bekostas som vanliga öppenvårdsläkemedel. Landstingen betalar dosaktörerna för dosdispenseringen, den s.k. dospengen, vilken uppskattas till totalt 226 miljoner kronor baserat på antalet patienter 2011.

Utbytesreglerna i förmånssystemet gäller även vid expediering av maskinellt dosdispenserade läkemedel, men är svåra och kostsamma att tillämpa. Utbyte sker ibland inte och därmed uteblir den besparing som utbytessystemet syftar till.

Utredningen har haft som utgångspunkt att de förslag som lämnas ska bidra till att upprätthålla god tillgänglighet och stödja en jämlik vård över landet samtidigt som det ska vara möjligt att utöva en god kostnadskontroll. Utredningen har vidare strävat efter att använda sig av gemensamma lösningar och att försöka anpassa förslagen så långt möjligt till de strukturer som gäller för öppenvårdsläkemedel i allmänhet.

Överväganden och förslag (kapitel 8)

Maskinell dosdispensering ska även i fortsättningen betraktas som tillverkning enligt läkemedelslagen (1992:859). Den som vill bedriva maskinell dosdispensering ska ha tillstånd från Läkemedelsverket.

Tillstånd får endast beviljas den som har beviljats tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek eller annan vårdgivare. Det ska även fortsättningsvis krävas att sökanden visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen.

Ett tillstånd ska gälla tills vidare och avse ett visst öppenvårdsapotek eller i fråga om annan vårdgivare en viss enhet för maskinell dosdispensering. Ett tillstånd som beviljas annan vårdgivare än öppenvårdsapotek får endast tillgodose behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten.

De krav som ställs på maskinell dosdispensering i nuvarande reglering bör bibehållas. Endast de öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering bör ha en tillhandahållandeskyldighet avseende maskinellt dosdispenserade läkemedel. Den s.k. 24-timmarsregeln bör dock inte gälla för maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Informationen till patient om läkemedlen bör förbättras genom krav på läkemedelsgenomgångar för dospatienter.

Det är av stor vikt att samtliga öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering konkurrerar på lika villkor.

Modellen med utbyte av läkemedel och konstruktionen av apotekens handelsmarginal i läkemedelsförmånssystemet är inte anpassade för dos. Kraven på frekventa ändringar i sortimentet när den s.k. periodens vara byts ut medför praktiska problem och kostnader för dosaktörerna. Ett annat problem är att förpackningar avsedda enbart för maskinell dosdispensering kan bli periodens vara och därmed ska expedieras på vanliga öppenvårdsapotek. Läkemedlens begränsade patientinformation gör att de dock inte får expedieras till patient från öppenvårdsapotek.

Utredningen har analyserat alternativa sätt att komma till rätta med dessa problem. Utredningens slutsats är att läkemedelsförmånssystemet fortsatt bör gälla för maskinellt dosdispenserade läkemedel, men att regelverket för det generiska utbytet bör anpassas för dos. Den som bedriver maskinell dosdispensering får byta ut maskinellt dosdispenserade läkemedel men ska inte behöva

göra det. En särskild prismodell, baserad på de lägsta substanspriser som det generiska utbytet ger upphov till ska tillämpas för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Prismodellen leder till att dosapoteken måste tillåtas förhandla om inköpspris.

Om det inte anses möjligt att genomföra utredningens huvudförslag kan ett alternativ vara att en separat periodens vara-lista tas fram avsedd att tillämpas för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Nuvarande system med periodens vara fortsätter att gälla och kravet på utbyte behålls.

Oavsett vilken modell som väljs bör handelsmarginalen för maskinellt dosdispenserade läkemedel ses över.

Utredningen beskriver även tre ytterligare alternativa sätt att prissätta läkemedel som blir föremål för maskinell dosdispensering: att tillåta längre prisperioder för periodens vara, att öppenvårdsapoteken står för den ökade läkemedelskostnaden när utbyte inte sker alternativt att landstingen tar över ansvaret för maskinellt dosdispenserade läkemedel, som därmed lyfts ut ur läkemedelsförmånerna. Utredningen anser dock inte att fördelarna överväger nackdelarna med dessa alternativ.

Konsekvenser

Förslaget till reglering av maskinell dosdispensering innebär i huvudsak inga stora förändringar för patienterna, landstingen och de aktörer som bedriver dosverksamhet i dag. Förslagen till ny prissättningsmodell innebär besparingar för det allmänna jämfört med nuläget. För TLV innebär förslagen viss ökad administration. För de få dosaktörer som finns på marknaden i dag innebär utredningens huvudförslag att de får förhandlingsrätt på inköpspriset för läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering. Förhandlingsrätten bedöms endast påverka marknaden negativt om antalet dospatienter ökar i stor utsträckning.

Särläkemedel

Bakgrund och utgångspunkter (kapitel 9)

Särläkemedel är läkemedel som är avsedda för patienter med sällsynta och svåra sjukdomstillstånd och som definierats som sådana enligt en särskild EU-förordning (Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000). Dessa läkemedel blir ofta mycket dyra, framför allt då utvecklingskostnaderna ska slås ut på ett mycket begränsat antal patienter. EU-förordningen innebär en förmånlig behandling av dessa läkemedel i vissa avseenden. Antalet särläkemedel ökar kontinuerligt. Kostnaderna för särläkemedel uppgick år 2013 till 826 miljoner kronor.

Hittills har de flesta subventionsansökningar för särläkemedel beviljats av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), men i ett fåtal fall har ansökan avslagits på grund av att kostnaden bedömts för hög. Både när det gäller särläkemedel och andra läkemedel mot sällsynta sjukdomar finns det i vissa fall svårigheter att hantera dem inom dagens subventionssystem.

Utgångspunkter för utredningens överväganden och förslag är att sträva efter god tillgänglighet i form av god tillgång till relevant och avgörande behandling, lika möjligheter till vård över landet och kostnadskontroll. Kostnadskontroll innebär ett system som tillgodoser den offentliga vårdens behov av en förhandlingsposition och en effektiv roll som köpare. Utredningen har också här ansett det angeläget att bygga på befintliga lösningar och strukturer.

Överväganden och förslag (kapitel 10)

Utredningens tolkning av uppdraget är att förslag till lösningar bör fokusera på problemet med alltför höga kostnader för läkemedel avsedda för mycket små patientgrupper med svåra sjukdomstillstånd, även om dessa läkemedel inte alltid har definierats som särläkemedel.

Utredningen har identifierat tre alternativa vägar för att komma till rätta med problemet med höga kostnader för läkemedel avsedda för svåra sjukdomstillstånd hos små patientgrupper:

- behålla nuvarande prissättningsmodell även för denna grupp men med ett högre tröskelvärde än vad som accepteras för närvarande,
- utforma en särskild prissättningsmodell för noga definierade läkemedelskategorier eller patientgrupper, eller
- skapa en alternativ möjlighet att värdera och finansiera läkemedel som annars kanske inte skulle komma till användning för de patienter som behöver dem.

Utredningen föreslår att det för vissa läkemedel, som inte kan bli subventionerade i den vanliga proceduren ska öppnas en möjlighet till subvention enligt en särskild ordning, som innebär att TLV tillsammans med landstingen och det berörda företaget kommer överens om närmare villkor för subventionsbeslutet. TLV ska i dessa fall kunna ta initiativ till särskilda överläggningar mellan företag och landsting i syfte att komma till en överenskommelse om vilka villkor som ska gälla för att läkemedlet ska få ingå i läkemedelsförmånerna och vilket pris som ska gälla där.

Förutsättningen för att TLV ska ta ett sådant initiativ är att det läkemedel som bedömts inte kunna bli subventionerat enligt gängse procedur uppfyller vissa uppsatta kriterier avseende t.ex. patientantal, sjukdomskaraktistika, långvarig/livslång behandling, brist på annan relevant behandling. Det innebär dock inte med automatik att ett sådant läkemedel ska erbjudas patienten utan enbart att läkemedlet ska bli föremål för en sådan särskild prövning.

I denna modell distribueras öppenvårdsläkemedel genom öppenvårdsapoteken och ingår i läkemedelsförmånerna till ett enhetligt pris i hela landet men utan att det behöver uppfylla förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Myndighetens beslut får enligt förslaget förenas med särskilda villkor. Exempel på villkor som kan bli aktuella är uppföljningsvillkor av olika slag, tidsbegränsningar, återbetalning på grund av bristande effekt, omförhandlingstidpunkter för prissättning, volymbegränsningar m.m. Eftersom förhållandena kring ett läkemedel kan se helt annorlunda ut än förhållandena kring ett annat är det av vikt att det finns utrymme för de parter som är berörda att anpassa villkoren efter förhållandena i det enskilda fallet.

I samband med sådana överläggningar som avses i förslaget kan TLV behöva överlämna ingivna uppgifter till sjukvårdshuvudmännen och sökanden. Utredningen föreslår en ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, som innebär att sekretess som gäller hos TLV för sådana uppgifter även kommer att gälla hos sjukvårdshuvudmännen, när uppgifter lämnas ut till dessa.

Konsekvenser

Det skapas nya möjligheter till jämlik vård för de patienter som berörs och bättre tillgång till nya och innovativa behandlingar för vården. Eftersom antalet läkemedel som berörs av förslaget kommer att vara litet, uppskattningsvis två till tre per år, bedömer utredningen att det allmännas kostnader för läkemedelsförmånerna endast kommer att öka marginellt. TLV behöver dock avsätta vissa resurser för föreskriftsarbete och hantering av de förhandlingar som krävs och liknande frågor.

Ikraftträdande (kapitel 11)

Förslagen föreslås, med några undantag, träda i kraft den 1 juli 2016.

Summary

Remit

The Inquiry's remit was to review certain issues concerning pricing, availability and market conditions in the pharmaceuticals and pharmacies area.

This final report deals with the parts of the remit that concern trade in pharmaceutical products for animals, automated dose dispensing of pharmaceuticals and pricing of orphan medicinal products.

The Inquiry was instructed to:

- analyse and submit proposals on how to improve availability of pharmaceuticals for animals and the regulatory framework concerning trade in these pharmaceuticals;
- review the legal regulations that apply to automated dose dispensing of pharmaceuticals and submit proposals that, among other things, could lead to favourable conditions for effective competition and good availability; and
- illustrate how orphan medicinal products should be priced and, if necessary, propose a separate pricing model.

Trade in pharmaceuticals for animals

Background and points of departure (Chapter 4)

The market for pharmaceuticals for animals is relatively small and accounted for approximately 2 per cent of pharmacies' total sales in 2012. The market consists of two sub-markets, whose conditions differ: farm animals owned and kept by professional animal owners

running a business, and pets that are sometimes on permanent medication.

Veterinary care is provided by veterinary practices run by both state and private actors.

The public sector does not cover the costs of treating animals; instead, the costs must be covered by the animal's owner, who can insure his or her animals.

Total sales of pharmaceuticals for animals amounted to just over SEK 750 million in 2012. Of these, approximately SEK 400 million was accounted for by prescribed pharmaceuticals, just over SEK 150 million by pharmaceuticals for self-care and slightly more than SEK 150 million by pharmaceuticals obtained for use in veterinary practices.

In the treatment of animals, veterinary medicinal products are primarily used, but pharmaceuticals for human use may also be used. The choice of pharmaceutical should follow the 'cascade principle'.

In 2013, more than 850 approved pharmaceuticals for veterinary use were available in Sweden, most of them original pharmaceutical products. Of the approved pharmaceuticals, 34 were non-prescription and 45 were non-prescription, depending on the packaging size. This means that approximately 90 per cent of all approved pharmaceuticals for veterinary use are prescription-only.

The distribution of pharmaceuticals for animals occurs in largely the same way as for people. However, one difference is that unlike hospitals, veterinary practices can only buy pharmaceuticals from pharmacies. The exception is vaccines and serums, which wholesalers can sell to, among others, veterinarians.

Pharmaceuticals for veterinary use is largely a harmonised area as a result of Directive 2001/82/EC of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products. The Directive has been amended on a number of occasions and is currently under review.

Deliberations and proposals (Chapter 5)

Animal pharmacies

All retail pharmacies (öppenvårdsapotek) have an obligation to provide pharmaceuticals for animals; a few actors currently specialise in pharmaceuticals for animals. Setting different requirements for pharmacies that sell only pharmaceuticals for animals would reasonably mean that the requirements for other retail pharmacies should be adjusted. The Inquiry considers that a number of specialised pharmacies might increase availability of pharmaceuticals locally or for a certain group of animal owners. Though to meet the need for pharmaceuticals in different parts of the country and the needs of different kinds of animal owners, the obligation on the part of all retail pharmacies to provide all prescribed pharmaceuticals for animals should remain in place.

As specialisation has proved possible within the framework of the current regulations for retail pharmacies, the Inquiry sees no reason to create any special regulatory framework for pharmacies that only sell pharmaceuticals for animals.

Licence to run a retail pharmacy

The Inquiry has concluded that no changes should be made concerning the groups that may not be granted a licence to run a retail pharmacy. It is not possible to disregard the risk that veterinarians being able to run retail pharmacies may affect prescription patterns and the tendency to prescribe pharmaceuticals, e.g. with regard to prescribing antibiotics. In addition, the Inquiry considers that changes to the groups not permitted to run retail pharmacies would not bring about any considerable increase in the availability of pharmaceuticals for animals.

Obligation to provide pharmaceuticals

No stricter requirements should be introduced concerning the obligation to provide, supply and stock pharmaceuticals for animals than the requirements that currently apply.

Several measures have recently been introduced to make it easier for consumers to quickly and easily obtain prescribed pharmaceuticals, e.g. a system for checking in-stock status and the obligation for pharmacies to inform customers where a pharmaceutical product is in stock. The meaning of the obligation to provide pharmaceuticals has now been defined more closely. Moreover, the scope for veterinarians to provide emergency doses for the treatment of animals is greater than that for the treatment of humans.

Requirements on stock-keeping have been considered but are deemed difficult to implement. The Inquiry considers that the supply obligation for wholesalers should not be made more stringent as it would probably result in increased costs. Moreover, it is doubtful whether this would be compatible with EU law in the area. Regulations concerning the obligation on the part of pharmacies to provide information to the Swedish eHealth Agency and the Swedish eHealth Agency's obligation to provide information to the Medical Products Agency proposed by the Inquiry would improve the conditions for monitoring the obligation to provide pharmaceuticals. Dialogue between pharmacies and veterinarians on which pharmaceuticals should be available at pharmacies should also be possible.

Pharmaceuticals from wholesalers

The Inquiry considers that the possibility should not be introduced for veterinary practices to acquire pharmaceuticals directly from wholesalers, beyond the current rules concerning vaccines and serums. This kind of structure risks resulting in a lack of sales for retail pharmacies, which may, in turn, reduce the availability of pharmaceuticals for animals and possibly even lead to increased prices for animal owners and veterinarians who cannot make purchases through wholesalers.

Sale of certain non-prescription pharmaceuticals

The Inquiry has decided not to propose that certain non-prescription pharmaceuticals for animals be sold at outlets other than retail pharmacies. The Inquiry's analysis indicates that this kind of sales structure could be considered for only a few pharmaceutical products. We do not anticipate that this would lead to any appreciable increase in the availability of pharmaceuticals. The administrative burden and the costs the procedure would entail for business owners and the licensing and supervisory agencies are not considered proportionate to the benefits of this kind of system. This applies regardless of whether it is a question of a notification procedure or licence requirements.

Availability of approved veterinary medicinal products

The Inquiry's analysis indicates that compliance with the cascade principle when prescribing pharmaceuticals is relatively good. However, we consider that the supervisory agencies need better data to be able to monitor prescriptions.

The Swedish Board of Agriculture, the county administrative boards and individual veterinarians should be given access by the Swedish eHealth Agency to information on individual veterinarians' prescriptions – this is described in more detail in the next chapter. This would contribute to better compliance with, and monitoring of, the cascade principle. Veterinarian numbers should be required on all kinds of prescriptions for pharmaceuticals for animals and this should be stated in the Medical Products Agency's regulations.

Measures should also be taken to improve knowledge about the cascade principle, which pharmaceuticals range is available and which pharmaceuticals should not be prescribed.

Which pharmaceuticals are subject to applications for a special licence from the Medical Products Agency reflects the choice of the pharmaceutical companies to apply for approval for particular pharmaceuticals or to have them delisted. Availability of approved veterinary medicinal products is influenced by the extent to which they are prescribed, but it can also be influenced by the requirements set, for example, in terms of labelling and various

charges. The Medical Products Agency should review how it applies the labelling requirements for pharmaceuticals for veterinary use. In the negotiations on the regulatory framework for pharmaceuticals for veterinary use, the Government should work actively to ensure that the labelling requirements, as far as possible, are designed so as not to counter the companies' incentives to apply for the approval of pharmaceuticals intended for animals.

In accordance with Article 7 of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to veterinary medicinal products, the Medical Products Agency should be able to issue licences for the sale of pharmaceuticals for veterinary use that are not approved in Sweden but in another EEA state, if the health situation requires this. This possibility should be described in more detail in the Medicinal Products Ordinance (2006:272).

Matters concerning prescription databases and statistics

The current national prescription database for animals should remain in place and the Swedish eHealth Agency should retain responsibility for the database.

As to prescriptions for pharmaceuticals for animals, no special requirements for retail pharmacies' prescription dispensing systems should be introduced.

Retail pharmacies currently provide information to the Swedish eHealth Agency on prescriptions dispensed for animals. The Inquiry proposes that this become an obligation by law.

The Medical Products Agency should be instructed to review the prescription regulations (LVFS 2009:13) concerning which information should be required for a prescription for pharmaceuticals for animals to be considered valid.

It should be specified in an ordinance that the Swedish eHealth Agency is to provide information to:

- veterinarians about their own prescriptions;
- the Swedish Board of Agriculture and the county administrative boards for supervision of the veterinary prescription of pharmaceuticals; and

- the Medical Products Agency for supervision of the obligation of retail pharmacies to provide pharmaceuticals for animals.

We propose a new provision in the Medicinal Products Trading Act stating that the Swedish eHealth Agency is permitted to charge a fee to cover the costs of maintaining a national database of electronic prescriptions for animals. This fee should be charged to the licence holder. The government will decide on the amount of the fee.

The Swedish eHealth Agency should continue to manage, compile and provide national pharmaceutical statistics on pharmaceuticals intended for animals.

The Swedish eHealth Agency should be instructed to clarify which information on the sale of pharmaceuticals for animals it can provide and identify which additional statistical data should be collected.

In line with its instructions, the Swedish eHealth Agency should also continue to charge fees for providing pharmaceutical statistics and systems for analysing such statistics. The Inquiry considers that this system can continue pending a review by the eHealth Committee of the Swedish eHealth Agency's fees and financing model.

Registration of certain information

Under the remit, the Inquiry is to propose how Article 66.2 of Directive 2001/82/EC can be implemented in Swedish law with regard to all actors who have a licence to sell pharmaceuticals for animals.

The Inquiry notes that the requirements of the Directive have already been largely met in Swedish law. Implementation of the requirements yet to be implemented should be achieved through amendments to the Medical Products Agency's regulations.

Veterinary provision of emergency doses should not be covered by the requirements for documentation under Article 66.2.

Price, price pressure and price comparisons

There should be greater awareness among animal owners and veterinarians that pharmaceutical prices can vary between pharmacies and that there are possibilities to compare prices. Pharmacies should strive to provide easily accessible price information.

If changes are made to how prices and price information are dealt with concerning pharmaceuticals for human use not covered by the pharmaceutical reimbursement system, it should be considered if pharmaceuticals for animals could be dealt with in the same way.

Supervision

The Inquiry considers that the supervision conducted by the Health and Social Care Inspectorate should also cover pharmacy staff who manufacture or dispense pharmaceuticals for animals or give advice or information. To make this clear for those concerned, the instructions of the Health and Social Care Inspectorate should state clearly that this is included in its supervision of health and medical care staff.

Consequences

Our proposals do not entail any major changes for animal owners. With regard to availability, the Inquiry highlights that measures such as the introduction of an obligation to provide information and search systems for in-stock status have also improved the situation for animal owners. The proposals on regulating information about the dispensing of pharmaceuticals for animals require measures by the Swedish eHealth Agency, the Medical Products Agency and the Swedish Board of Agriculture, but they would improve opportunities for monitoring and supervision. It will only be possible to foresee the consequences for veterinarians and retail pharmacies following an analysis of what is to be reported and how this is to be done. For the Health and Social Care Inspectorate, the Inquiry's proposals on clarifying supervisory responsibility indicate that its supervisory work may need adapting.

Automated dose dispensing

Background and points of departure (Chapter 7)

Dose dispensing means preparing pharmaceuticals for the needs of an individual patient for a given period by removing them from the manufacturer's original packaging. Automated dose dispensing means that pharmaceuticals are repacked into dose bags that are labelled with information about the patient and the pharmaceutical product contained in the bag. Automated dose dispensing is regarded as manufacturing.

Automated dose dispensing is procured by the county councils. The county councils previously had contracts with Apoteket AB (the National Corporation of Swedish Pharmacies) for this. Three actors currently have contracts with individual county councils for the provision of automated dose dispensing. One hospital carries out automated dose dispensing for its own inpatient care needs. The number of patients who receive pharmaceuticals dispensed in doses (dose patients) has long been just under 200 000; many of these patients reside in the municipalities' special forms of housing. The Swedish Prison and Probation Service also procures automated dose dispensing.

These pharmaceuticals are paid for in the same way as regular outpatient pharmaceuticals. The county councils pay the dose providers for dose dispensing – known as the 'dose payment'. This payment amounts to an estimated total of SEK 226 million based on the number of patients in 2011.

The substitution rules in the pharmaceutical reimbursement system also apply to automatically dispensed pharmaceuticals, but they are difficult and expensive to apply. Sometimes substitution does not occur, and so the savings the pharmaceuticals reimbursement system aims to achieve do not occur.

The Inquiry's point of departure was that the proposals submitted are to help maintain good availability and support equitable care throughout the country, while ensuring that effective cost control is possible. Moreover, the Inquiry has endeavoured to use common solutions and to adapt the proposals as far as possible to the structures that apply to outpatient pharmaceuticals in general.

Deliberations and proposals (Chapter 8)

Automated dose dispensing should continue to be regarded as manufacturing under the Medicinal Products Act (1992:859). Anyone wanting to conduct automated dose dispensing must have a licence from the Medical Products Agency.

Licences may only be granted to those who have been granted a licence to run a retail pharmacy, or other care providers. In future too, applicants must be required to demonstrate that they are able to meet the requirements under Section 15, second paragraph of the Medicinal Products Act.

A licence is valid indefinitely and is issued to a particular retail pharmacy or, in the case of another care provider, a particular department for automated dose dispensing. Licences granted to care providers other than retail pharmacies may only meet the need for automated dose dispensing in inpatient care within that particular organisation.

The requirements concerning automated dose dispensing in the current regulations should remain in place. Only the retail pharmacies conducting automated dose dispensing should have an obligation to provide automatedly dispensed pharmaceuticals. However, the '24-hour rule' should not apply to automatedly dispensed pharmaceuticals.

The information regarding medication provided to the patient should be improved through requirements for medication reviews for dose patients.

It is very important that all retail pharmacies conducting automated dose dispensing compete on equal terms.

The model of pharmaceutical substitution and the construction of the pharmacies' retail mark-up in the pharmaceutical reimbursement system are not adapted to dose dispensing. The requirements concerning frequent changes in the range stocked when the 'product of the period' is changed lead to practical problems and costs for actors dispensing doses. Another problem is that packaging intended only for automated dose dispensing may be the 'product of the period' and must therefore be dispensed at regular retail pharmacies. However, the limited patient information provided with these pharmaceuticals means that they are not allowed to be dispensed to a patient by a retail pharmacy.

The Inquiry has analysed alternative ways of addressing these problems. The Inquiry's conclusion is that the pharmaceutical reimbursement system should continue to apply to automatedly dispensed pharmaceuticals, but that the substitution regulations should be adapted to doses. An actor involved in automated dose dispensing may substitute automatedly dispensed pharmaceuticals, but does not have to do so. A special pricing model, based on the lowest substance prices that the generic substitute would result in, should be applied to automatedly dispensed pharmaceuticals. This pricing model would mean that dose pharmacies must be allowed to negotiate the purchase price.

If it is not considered possible to implement the Inquiry's main proposal, one alternative may be to draw up a separate 'product of the period' list intended to be used for automatedly dispensed pharmaceuticals. The current 'product of the period' system will continue to apply and the substitution requirement will remain in place.

Regardless of which model is chosen, the retail mark-up for automatedly dispensed pharmaceuticals should be reviewed.

The Inquiry also describes three additional alternative ways of pricing pharmaceuticals for automated dose dispensing: allowing longer price periods for the 'product of the period'; having retail pharmacies bear the cost when substitution does not occur; or the county councils taking over responsibility for automatedly dispensed pharmaceuticals, thus removing them from the pharmaceutical reimbursement system. However, the Inquiry's view is that the advantages of these alternatives do not outweigh the disadvantages.

Consequences

On the whole, the proposal on regulating automated dose dispensing would not entail any major changes for patients, county councils and the actors currently conducting dose dispensing. The proposals for a new pricing model would mean more savings for the public sector than at present. The proposals would involve more administration for the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency. For the few dose dispensing actors currently in the market, this

means that they would have the right to negotiate the purchase price for pharmaceuticals to be used for automated dose dispensing. The Inquiry considers that the right to negotiate would only have a negative impact on the market if the number of dose patients increases considerably.

Orphan medicinal products

Background and points of departure (Chapter 9)

Orphan medicinal products are pharmaceuticals intended for patients with rare and serious illnesses and defined as such under a special EU Regulation (141/2000/EC). These pharmaceuticals are often very expensive, especially as the development costs are spread across a very limited number of patients. The EU Regulation allows for favourable treatment of these pharmaceuticals in certain respects. The number of orphan medicinal products is constantly rising. In 2013, the cost of orphan medicinal products amounted to SEK 826 million.

To date, most applications for inclusion in the reimbursement system for orphan medicinal products have been approved by the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, but in a few cases an application was rejected because the cost was considered too high. The current reimbursement system poses certain difficulties in dealing with both orphan medicinal products and other pharmaceuticals for rare illnesses.

The points of departure for the Inquiry's deliberations and proposals have been to strive for good availability in the form of good access to relevant and crucial treatment, equal opportunities to receive care throughout the country, and cost control. Cost control means having a system in place that meets the needs of public health care for a negotiating position and an effective role as buyer. In this respect, the Inquiry also considers it important to build on existing solutions and structures.

Deliberations and proposals (Chapter 10)

The Inquiry's interpretation of the remit is that proposed solutions should focus on the problem of excessively high costs of pharmaceuticals intended for very small patient groups with serious illnesses, even though these pharmaceuticals have not always been defined as orphan medicinal products.

The Inquiry has identified three alternative courses of action to address the problem of high costs for pharmaceuticals intended for serious illnesses among small patient groups:

- maintain the existing pricing model, also for this group, but with a higher threshold than is currently accepted;
- design a special pricing model for carefully defined pharmaceutical categories or patient groups; or
- create an alternative way of valuing and financing pharmaceuticals that may not otherwise be used by the patients who need them.

The Inquiry proposes that for certain pharmaceuticals that cannot be subsidised in the regular procedure, the possibility should be introduced to subsidise them under a special procedure. This would mean that the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, together with the county councils and the company concerned, would agree on more detailed terms for the subsidy decision. In such cases, the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency should be able to initiate special talks between companies and county councils to agree on the terms that should apply for a pharmaceutical product to be included in the pharmaceutical reimbursement system and which price should apply.

For the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency to take such an initiative, a pharmaceutical product considered not eligible for subsidy under the normal procedure must meet certain set criteria in terms of patient numbers, characteristics of the illness, long-term/lifelong treatment, lack of other relevant treatment, etc. However, this does not mean that such a pharmaceutical product would automatically be offered to a patient; it simply means that the product would be the subject of a special review.

In this model, outpatient pharmaceutical products are distributed through retail pharmacies and are included in the pharmaceutical reimbursement system at a uniform price throughout the country without needing to meet the conditions laid down in Section 15 of the Pharmaceutical Benefits Act (2002:160).

Under the proposal, the Agency's decision would have to be linked to special terms. Examples of terms that may be relevant are follow-up requirements of various kinds, time limits, repayment due to lack of effect, renegotiation times for pricing, volume limits, etc. As the conditions of one pharmaceutical product can be completely different from those of another, it is important that there is scope for the parties involved to adapt the terms to the conditions in each individual case.

In connection with the talks referred to in the proposal, the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency may need to disclose information submitted to it to the county councils and the applicant. The Inquiry proposes an amendment to the Public Access to Information and Secrecy Act (2009:400) so that the secrecy that applies to the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency concerning such information would also apply to the county councils when information is disclosed to them.

Consequences

New opportunities will be created for equitable care for the patients affected and for better access for care providers to new and innovative treatments. As the number of pharmaceutical products affected by the proposal will be small – an estimated two to three per year – the Inquiry considers that the costs to the public purse for the pharmaceutical reimbursement system will increase only marginally. However, the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency will need to set aside resources for regulatory work, management of the necessary negotiations and similar issues.

Entry into force (Chapter 11)

It is recommended that the proposals enter into force on 1 July 2016, with a few exceptions.

Förkortningar

AIP	apotekens inköpspris
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification
AUP	apotekens utförsäljningspris
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products
CSD	Centrum för Sällsynta Diagnoser
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
EG	Europeiska gemenskaperna
EMA	European Medicines Agency (EU)
EU	Europeiska unionen
FDA	Food and Drug Administration (USA)
FEUF	Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt
Fimea	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Finland)
GDP	God distributionssed
GMP	God tillverkningsledning
HSAN	Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd
HSL	hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)
IOR	icke-ordinationstjänster
IVO	Inspektionen för vård och omsorg
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LOU	lagen (2007:1091) om offentlig upphandling
LV	Läkemedelsverket
LVFS	Läkemedelsverkets författningssamling
LYHS	lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område
MEA	managed entry agreement
NFSD	Nationella Funktionen Sällsynta Diagnoser
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Storbritannien)
NLS	Nationella läkemedelsstrategin

NLT	Nya läkemedelsterapier
NPL	Nationellt Produktregister för Läkemedel
OSL	offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)
PSL	patientsäkerhetslagen (2010:659)
PUL	personuppgiftslagen (1998:204)
QALY	Quality-Adjusted Life Year, kvalitetsjusterat levnads- år
RCC	regionalt cancercentrum
SJV	Statens jordbruksverk
SJVFS	Statens jordbruksverks författningssamling
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
SLVFS	Livsmedelsverkets föreskrifter
SOL	sortiments- och leveranstjänster
SOSFS	Socialstyrelsens författningssamling
SOU	Statens offentliga utredningar
SVA	Statens veterinärmedicinska anstalt
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
TLVFS	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets författ- ningssamling
VARA	Nationellt produkt- och artikelregister

1 Författningsförslag

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

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

dels att 7, 13 och 25 a §§ ska ha följande lydelse,

dels att nuvarande 21 a § ska betecknas 21 b §,

dels att det i lagen ska införas fyra nya paragrafer, 7 c, 11 a, 15 a och 21 a §§ samt närmast före 21 a § en rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 §¹

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a, 7 b och 7 c §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

7 c §

¹ Senaste lydelse 2009:373.

Den som har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek får köpa in läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

11 a §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får för vissa läkemedel fastställa ett inköpspris och ett försäljningspris efter särskilda överläggningar med landsting och den som marknadsför läkemedlet.

Myndighetens beslut får förenas med särskilda villkor.

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka läkemedel som omfattas av första stycket.

13 §²

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

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

² Senaste lydelse 2014:460.

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

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

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

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

3. är fråga om ett läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering.

15 a §

Om ett receptbelagt läkemedel inte uppfyller kraven i 15 § ska det ändå omfattas av läkemedelsförmånerna om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i enlighet med 11 a § fastställer ett inköpspris och ett försäljningspris för läkemedlet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla för att ett sådant läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel

21 a §

Ett öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering får byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna och som ska användas för maskinell dosdispensering mot ett läkemedel som det är utbytbart mot.

Utbyte får dock inte ske om den som har utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig utbyte.

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

25 a §³

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den

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

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

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

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

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

³ Senaste lydelse 2014:460.

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

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 §, 6 kap. 1 och 2 §§, 8 kap. 1, 2, 2 a och 5 §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap. 6 §⁴

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

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

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

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

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

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

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

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

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

⁴ Senaste lydelse 2014:462.

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

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

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

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

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

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

6 kap.

1 §

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får 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 (1992:859).

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva maskinell dosdispensering.

Ett tillstånd får beviljas endast den som

1. har tillstånd enligt 2 kap. 1 § att bedriva öppenvårdsapotek eller är annan vårdgivare, och

2. visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).

2 §

Ett tillstånd enligt 1 § ska avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare.

Ett tillstånd enligt 1 § ska gälla tills vidare.

Ett tillstånd som beviljas den som får bedriva öppenvårds-

apotek ska avse ett visst öppenvårdsapotek.

Ett tillstånd som beviljas annan vårdgivare ska avse en viss enhet för maskinell dosdispensering och får endast tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten.

8 kap.

1 §

Beslut av Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,
2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, och
3. maskinell dosdispensering *på öppenvårdsapotek* enligt 6 kap. 1 § ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

8 kap.

2 §⁵

Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,
2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, eller
3. maskinell dosdispensering *på öppenvårdsapotek* enligt 6 kap. 1 §.

Så länge tillståndet gäller får Läkemedelsverket ta ut en årsavgift av tillståndshavaren. Läkemedelsverket får vidare ta ut en årsavgift av den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 §.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

⁵ Senaste lydelse 2013:623.

8 kap.**2 a §⁶**

E-hälsomyndigheten får ta ut en avgift för att

1. utfärda ett intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument har förutsättningar att uppfylla de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7, *och*

2. kontrollera det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6.

En avgift enligt första stycket 1 får tas ut av den som ansöker om tillståndet. En avgift enligt första stycket 2 får tas ut av tillståndshavaren.

Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

1. utfärda ett intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument har förutsättningar att uppfylla de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7,

2. kontrollera det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6, *och*

3. *täcka kostnaderna för att föra ett nationellt register över elektroniska recept för djur.*

En avgift enligt första stycket 1 får tas ut av den som ansöker om tillståndet. En avgift enligt första stycket 2 *och* 3 får tas ut av tillståndshavaren.

8 kap.**5 §**

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering *på öppenvårdsapotek* enligt 6 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), eller

2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 6 kap. 3 §.

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering enligt 6 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

⁶ Senaste lydelse 2013:1025.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.
 2. Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering som har meddelats enligt äldre föreskrifter gäller fortfarande.

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2014:463) om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för dess lydelse enligt lagen (2014:463) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §

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

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

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

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

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Härigenom föreskrivs att 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

30 kap.

25 §

Får ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos landstinget eller kommunen.

Detta gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Får ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 9, 11 a och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos landstinget eller kommunen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

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

Härigenom föreskrivs att 16 § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

16 §⁷

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle vara bemannad med en eller flera farmaceuter.

Vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs inte något sådant tillstånd.

Andra stycket gäller inte för ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket.

Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering <i>på</i> öppenvårdsapotek finns i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.	Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering finns i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
--	---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

⁷ Senaste lydelse 2011:234.

1.6 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg

Regeringen föreskriver att 1 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §⁸

Inspektionen för vård och omsorg har som huvudsakliga uppgifter att

1. svara för tillsyn inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet, socialtjänst samt verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade,

2. som en del av tillsynen pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal enligt bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659), och

3. svara för tillståndsprovning inom de områden som anges i 1. Verksamheten ska bedrivas strategiskt och effektivt samt på ett enhetligt sätt inom landet.

I tillsynen av hälso- och sjukvårdspersonal ingår tillsyn av apotekspersonal som tillverkar eller expedierar såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel eller lämnar råd och upplysningar.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2016.

⁸ Senaste lydelse 2014:1049.

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

Regeringen föreskriver att 4 b § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 b §⁹

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det

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

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

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

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

3. *ska användas för maskinell dosdispensering.*

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2016.

⁹ Senaste lydelse 2014:466.

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

Regeringen föreskriver att det i läkemedelsförordningen (2006:272) ska införas en ny paragraf, 3 kap. 18 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

18 a §

Om hälsoläget så kräver får tillstånd till försäljning av veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännande för försäljning utfärdats i en annan medlemsstat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, meddelas enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859). Läkemedelsverket prövar frågor om sådant tillstånd, efter att ha hört Statens jordbruksverk. Tillstånd får meddelas för viss tid. Tillståndet får förenas med villkor till skydd för enskilda.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2016.

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

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

dels att 5, 9 och 11 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 11 a, 11 b, 11 c och 11 d §§ av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

Den som ansöker om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering *på öppenvårdsapotek* enligt 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska betala ansökningsavgift med 25 000 kr per tillstånd.

Den som ansöker om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering enligt 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska betala ansökningsavgift med 25 000 kr per tillstånd.

Den som innehar ett tillstånd som avses i första stycket ska betala årsavgift med 17 000 kr per tillstånd.

9 §¹⁰

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska tillhandahålla de läkemedel och varor som anges i 2 kap. 6 § 3 i samma lag så snart det kan ske.

Den som har ett sådant tillstånd som anges i första stycket och tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering enligt 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ska även tillhandahålla förordnade maskinellt dosdispenserade läkemedel.

¹⁰ Senaste lydelse 2014:467.

Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågade läkemedlet eller varan med undantag för om

1. läkemedlet eller varan inte finns för beställning hos leverantör,

2. konsumenten efterfrågar läkemedlet vid en tidpunkt som innebär att leverans till öppenvårdsapoteket inte kan ske inom 24 timmar,

3. det är lång transportsträcka till öppenvårdsapoteket,

4. öppenvårdsapoteket inte har öppet nästföljande dag,

5. det är ett läkemedel

a) som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, *eller*

b) för vilket tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen, *eller*

a) som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering,

b) för vilket tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen,

c) läkemedlet ska användas för maskinell dosdispensering, eller

6. det finns andra beaktansvärda skäl.

Är det fråga om situationer som anges i andra stycket 1–6 får den tid som anges i andra stycket inte överskridas med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

11 §¹¹

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 § samma lag varje månad lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad.

Uppgifterna ska innehålla information om

¹¹ Senaste lydelse 2013:1041.

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.

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*.

Andra och tredje styckena gäller inte för sådana uppgifter som redan lämnats till Apotekens Service Aktiebolag eller E-hälsomyndigheten i enlighet med *2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel*.

11 a §

E-hälsomyndigheten ska på begäran av en veterinär lämna ut uppgifter om expedieringar på öppenvårdsapotek av veterinärens egna förskrivningar. Uppgifterna ska inte innehålla uppgifter om djurägaren.

11 b §

E-hälsomyndigheten ska på begäran av en länsstyrelse lämna ut uppgifter om en enskild veterinärs expedierade förskrivningar på öppenvårdsapotek till länsstyrelsen för tillsyn. Uppgifterna får enbart avse veterinär som står eller har stått under den

länsstyrelsens tillsyn. Uppgifterna ska inte innehålla uppgifter om djurägare.

11 c §

E-hälsomyndigheten ska på begäran av Statens jordbruksverk lämna ut uppgifter om en enskild veterinärs expedierade förskrivningar på öppenvårdsapotek till Statens jordbruksverk för tillsyn. Uppgifterna ska inte innehålla uppgifter om djurägare.

11 d §

E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivningar av läkemedel för djur, redovisade per öppenvårdsapotek, till Läkemedelsverket för tillsyn.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2016.

1.10 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

Härigenom föreskrivs att 13 § 2 förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ska ha följande lydelse.

13 §

Myndigheten ska ta ut avgifter för

1. tillhandahållande av läkemedelsstatistik och system för analys av sådan statistik enligt 2 § 5 och 6,
2. tillgången till de register som avses i 2 § 7 och 9,
2. tillgången till de register som avses i 2 § 9,
3. anslutning av tillämpningar och tjänster till den elektroniska tjänsten enligt 3 § andra stycket första meningen, och
4. sådana tjänster och uppdrag som avses i 4 §–7.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2016.

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 prissättningen av särsläkemedel, 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 redovisats, förutom i den del som avser särskilda läkemedel.

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.

Den 7 mars 2013 beslutade regeringen om nya tilläggsdirektiv, dir. 2013:26. Direktiven innebar en utvidgning av den del av uppdraget som omfattar hanteringen av licensläkemedel (utöver vad som nämns i dir. 2011:82). Utredningen skulle 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 ingick 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 skulle 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, särskilda läkemedel och handel med läkemedel för djur. Dessa frågor skulle redovisas senast den 30 oktober 2014. Utredningstiden förlängdes därefter ytterligare till den 31 december 2014 i tilläggsdirektiv som beslutades den 28 augusti 2014 (dir. 2014:124).

2.2 Utredningsarbetet

Utredningen har arbetat sedan juni 2011 och tidigare överlämnat tre 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 samt vissa övriga frågor rörande receptregistret m.m. i dir. 2011:55. Deluppdragen rörande läkemedelsförsäkringen, läkemedel och miljö samt Apoteket Farmaci AB redovisades i delbetänkandet Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU 2013:23). I delbetänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20) behandlades hantering och prissättning av smittskyddsläkemedel, licensläkemedel samt extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser.

I detta slutbetänkande redovisas de frågor som inte har behandlats i utredningens tre tidigare betänkanden, nämligen handel med läkemedel för djur, maskinell dosdispensering samt prissättning av särlekemedel.

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

Utredningen har under arbetet med slutbetänkandet hållit fyra utredningssammanträden med expertgruppen. Totalt har utredningen hållit 23 sammanträden med experterna.

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

Utredningen skulle enligt direktiven samråda med Konsumentverket, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statskontoret, Apotekens Service AB (fr.o.m. den 1 januari 2014 E-hälsomyndigheten), Jordbruksverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, Livsmedelsverket, Konkurrensverket, Sveriges Kommuner och Landsting, Apotekar-societeten, Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Veterinärförbund, Finansinspektionen, Kemikalie-

inspektionen, Naturvårdsverket, Vinnova och Miljömålsberedningen (M 2010:04). Utöver dessa skulle utredningen samråda med andra berörda myndigheter och organisationer. Samrådet har under arbetet med slutbetänkandet genomförts i form av samrådsmöten på samma sätt som under det tidigare arbetet. Handel med läkemedel för djur har diskuterats på samrådsmöten den 13 juni 2013 och den 27 augusti 2014 och övriga deluppdrag har behandlats vid ett möte den 3 september 2014.

Utredningen har anlitat konsultstöd för viss del av arbetet med faktainsamling, undersökningar och analyser avseende de frågor som behandlas i slutbetänkandet. Detta arbete har huvudsakligen utförts av Health Navigator AB. Prioriteringscentrum har på utredningens uppdrag uppdaterat den rapport om prioritering av läkemedel för behandling av patienter med sällsynta sjukdomar som togs fram till det första delbetänkandet.

2.3 Betänkandets disposition

Betänkandet inleds med en sammanfattning, på svenska respektive engelska. Därefter följer kapitel 1 med författningsförslag och kapitel 2 med uppdraget och en kortfattad beskrivning av utredningsarbetet. I kapitel 3–5 behandlas handel med läkemedel för djur. Kapitel 3 innehåller inledning och utgångspunkter. En bakgrunds- och nulägesbeskrivning ges i kapitel 4 och överväganden och förslag beskrivs i kapitel 5. I kapitel 6 beskrivs utredningens utgångspunkter avseende maskinell dosdispensering och särskilda läkemedel. Därefter behandlas maskinell dosdispensering i kapitel 7 (bakgrund- och nulägesbeskrivning) och 8 (överväganden och förslag). En bakgrunds- och nulägesbeskrivning avseende särskilda läkemedel följer sedan i kapitel 9 medan överväganden och förslag på detta område finns i kapitel 10. Konsekvenser behandlas i slutet av kapitel 5, 8 och 10. Kapitel 11 behandlar ikraftträdandet och kapitel 12 innehåller författningskommentar.

De sex direktiven samt Prioriteringscentrums rapport Prioritering av läkemedel för behandling av patienter med sällsynta sjukdomar återfinns som bilagor till betänkandet.

3 Inledning och utgångspunkter – handel med läkemedel för djur

3.1 Inledning

Av kommittédirektiv 2011:55 framgår att syftet med utredningen i denna del är att skapa en bättre tillgänglighet till läkemedel som administreras till djur och ett ändamålsenligt regelsystem på området. Utredningen ska se över elva olika delfrågor. Utredningen har i sitt första betänkande (SOU 2012:75) utförligt beskrivit läkemedels- och apoteksområdet men i första hand ur ett humanmedicinskt perspektiv. Läkemedel avsedda för djur hanteras till stora delar inom samma strukturer, men vissa olikheter föreligger.

Denna utredning fick sina direktiv under 2011. Under utredningens gång har utredningen fått tilläggsdirektiv med nya uppdrag men även förändrade tider för redovisning av de olika uppdragen. Detta har medfört att arbetet med frågorna kring handel med läkemedel för djur påbörjades först under våren 2013. De frågeställningar i kommittédirektivet som gäller just handel med läkemedel för djur formulerades och beslutades i juni 2011. Såväl apoteksmarknaden, den veterinära vårdmarknaden och myndighetsstrukturen har förändrats under den tid utredningen bedrivit sitt arbete.

3.2 Utmaningar inom hälsoområdet

Frågor om djurs hälsa och hur djurens sjukdomar och behandling av dessa påverkar folkhälsan har blivit allt mer aktuella. Exempel på detta är den s.k. fågelinfluensan och det faktum att multiresistenta bakterier hittats i kött. Medvetenheten om att människors och djurs hälsa hänger samman verkar öka liksom samarbetet mellan länder och myndigheter. Begreppet "One-health" används alltmer i

sådana sammanhang. Dessa utmaningar innebär att det finns skäl att ägna större uppmärksamhet åt hur försäljning, hantering och uppföljning av läkemedel för djur bör bedrivas.

3.3 Djurens hälso- och sjukvård

Utredningen har inte haft i uppdrag att se över hur djurens hälso- och sjukvård bedrivs. Vissa reflektioner kan ändå göras kring de skillnader som föreligger i relation till hur den humana hälso- och sjukvården är organiserad.

En väsentlig skillnad utgörs av att funktioner motsvarande landstingen inom humansjukvården saknas inom den veterinära vården. Det innebär skillnader särskilt när det gäller kunskapsstyrning och uppföljning av läkemedelsanvändning. Detta har delvis sin grund i att kostnaderna för läkemedlen bärs av djurägaren och inte belastar det offentliga som därmed inte har samma incitament att styra läkemedelsanvändningen i syfte att kontrollera kostnaderna.

Under utredningens arbete har en strukturomvandling skett inom den veterinära vården genom att två företag köpt upp ett stort antal kliniker och mottagningar. Vad denna utveckling kommer att innebära är fortfarande svårt att överblicka.

3.3.1 Läkemedelsbehandling av djur

För människor utgör läkemedel en viktig insats för förbättrad hälsa. För djur ser situationen annorlunda ut. Läkemedel ska användas med återhållsamhet och djurskyddsskäl kan ibland tala för att avlivning är ett lämpligare alternativ än behandling. För sällskapsdjur förefaller djurägare i allt högre utsträckning vilja behandla sina djur och det finns även behandlingar för kroniska sjukdomar. För livsmedelsproducerande djur är situationen en annan då läkemedelsbehandling innebär karenstider för t.ex. slakt. För livsmedelsproducerande djur kan dessutom kostnaden för behandling innebära att det inte är lönsamt att behandla ett visst djur eller en besättning.

Såväl antalet djur i Sverige som benägenheten att behandla dem påverkar utbudet av veterinära tjänster. Det utgör även en förut-

sättning för om det är aktuellt att låta godkänna ett läkemedel för djur på den svenska marknaden.

3.4 Strukturen på läkemedels-och apoteksmarknaden

Läkemedels- och apoteksmarknaden präglas till stor del av hur hanteringen av läkemedel för människor är organiserad. Det medför att många av de strukturer som finns har tillkommit för behov som gäller för människor. Detta har tydligt framgått då utredningen arbetat med att hitta lösningar för läkemedel för djur. För läkemedel för människor spelar som nämnts ovan landstingen en avgörande roll som betalare och utförare av vården. Någon motsvarande struktur finns inte inom djurens hälso-och sjukvård. Detta innebär utmaningar när det t.ex. gäller frågor om kunskapsstyrning.

Regelverket kring läkemedelsförmånerna utgör även det en del av ramverket för hur läkemedels- och apoteksmarknaden fungerar. Frågor om såväl utbyte som prisinformation är kopplade till att det allmänna står för huvuddelen av kostnaderna för dessa läkemedel.

Receptregisterlagen utgör en viktig del av regleringen när det gäller vilka uppgifter som apotek ska lämna till E-hälsomyndigheten och vilka aktörer som i sin tur har rätt att få ut uppgifter från den myndigheten. Lagen är en registerlag vars syfte är att reglera hur känsliga personuppgifter får hanteras. I praktiken utgör den dock ett viktigt nav för vilken information om läkemedel och läkemedelsanvändning som är tillgänglig för berörda myndigheter. Lagen omfattar inte läkemedel för djur och uppgifter om läkemedelsanvändning för djur är därför inte tillgängliga på samma sätt.

Under utredningens arbete har förändringar skett inom myndighetsstrukturen inom hälso-och sjukvårdsområdet. För frågorna om handel med läkemedel för djur är det särskilt ombildandet av Apotekens Service AB till E-hälsomyndigheten som varit av vikt. E-hälsomyndigheten bildades den 1 januari 2014.

Utredningen anser att E-hälsomyndigheten har en viktig roll när det gäller djurens hälso-och sjukvård genom sitt nuvarande arbete

med e-recept för djur och i synnerhet genom sitt ansvar för nationell läkemedelsstatistik.

En annan förändring är att stora delar av den tillsyn som Socialstyrelsen tidigare ansvarade för överförts till en ny myndighet, Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Tillsynen över apotekspersonalens arbete ingår numera i IVO:s ansvarsområde.

3.5 Behov av mötesplatser och samverkan

Under arbetet med frågorna om handel med läkemedel för djur har utredningen träffat en rad aktörer enskilt och även hållit samrådsmöten där många olika aktörer har deltagit. Utredningens slutsats av de synpunkter som kommit fram där är att det finns behov av forum där frågor om läkemedel för djur kan diskuteras och där erfarenhets- och kunskapsutbyte kan ske mellan mellan de olika aktörerna. Dessa forum saknas i nuläget. Ökad kunskap och förståelse för olika roller och funktioner bör kunna leda till förbättrad samverkan mellan olika aktörer och möjligheter att hitta gemensamma lösningar. Det borde därför ligga i aktörernas intresse att hitta former för hur sådan samverkan kan ske.

3.6 Utredningens ansats och utgångspunkter

På djurläkemedelsområdet finns flera utmaningar. Marknaden är totalt sett liten samtidigt som den ska tillgodose behov hos många olika djurslag. Sällskapsdjur och produktionsdjur utgör två skilda marknader.

Utredningen har formulerat några utgångspunkter för arbetet. Många av de frågor som tas upp i utredningens direktiv handlar om att se över hur tillgängligheten kan förbättras. Utredningen har därför utgått från att en god tillgänglighet över hela landet bör eftersträvas.

Vidare bör bedömningar och förslag bygga på gemensamma strukturer kring handel med läkemedel, såsom dagens apotekssystem och E-hälsomyndighetens ansvar för register och statistik.

Ytterligare en utgångspunkt är att möjligheter till kostnadskontroll är viktig. Även om finansieringen av läkemedel för djur ser annorlunda ut än för människor bör kostnaderna vara rimliga och

konsumenterna bör ha möjlighet att jämföra priser för att göra informerade val om inköp i syfte att få tillstånd en priskonkurrens.

En viktig utgångspunkt för utredningen i arbetet med uppdraget har varit att inte komma med förslag som kan motverka de viktiga insatser som görs i syfte att motverka antibiotikaresistens.

4 Handel med läkemedel för djur – bakgrund och nuläge

4.1 Utredningens uppdrag

Av utredningens direktiv (dir. 2011:55) framgår att syftet med denna del av utredningen är att skapa en bättre tillgänglighet till läkemedel som administreras till djur och ett ändamålsenligt regelsystem på området. Enligt direktivet ska utredaren 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.

De olika uppdragen beskrivs mera ingående i kapitel 5.

4.2 Inledning

Läkemedel för djur är en förhållandevis liten marknad och motsvarade enligt Apotekens Service AB (i dag E-hälsomyndigheten) cirka två procent av apotekens totala försäljning 2012. Marknaden utgörs av 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.

I detta kapitel kommer särskilt beskrivas hur handel med läkemedel för djur skiljer sig åt från motsvarande hantering för läkemedel avsedda för människa. Kapitlet innehåller bl.a. definitioner, beskrivningar av marknaden för djursjukvård, handeln med läkemedel för djur, apoteksmarknaden och partihandeln, berörda myndigheter, gällande rätt på området samt avslutningsvis en internationell överblick. En mer uttömmande beskrivning kring läkemedels- och apoteksmarknaden finns i utredningens första betänkande Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75).

4.3 Vad är läkemedel för djur?

I den veterinärmedicinska verksamheten används vid behandling av djur godkända veterinärmedicinska läkemedel men i vissa fall även godkända humanläkemedel. Veterinärmedicinska läkemedel är utvecklade och studerade för respektive djurslag och tillstånd de är avsedda att behandla. Vidare kan sådana läkemedel som inte är godkända men som fått särskilt tillstånd till försäljning, s.k. licensläkemedel eller läkemedel som framställs på apotek eller extemporeapotek användas.

Med läkemedel för djur avses i detta betänkande läkemedel för administrering till djur, dvs. både veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel. På vissa ställen (bland annat i vissa tabeller) används dock begreppet djurläkemedel.

4.4 Djurens hälso- och sjukvård – utveckling och trender

Djurens hälso- och sjukvård har utvecklats snabbt de senaste decennierna. Vården har blivit allt mer avancerad och djurunderlaget har förändrats, men även ägarformer och arbetsförhållanden har ändrats.¹

Generellt är trenden den att antalet produktionsdjur och antalet besättningar minskar, men att utvecklingen går mot allt större och mer tekniskt avancerade enheter².

Veterinärens arbete med de livsmedelsproducerande djuren har utifrån detta förändrats från att i huvudsak bestå av gårdsbesök för behandling av sjuka djur till att i större utsträckning bestå av långsiktigt förebyggande djurhälsoarbete och rådgivning till lantbrukare.³

För sällskapsdjur och hästar är utvecklingen den motsatta och antalet djur ökar.

Diagnostik och behandling inom smådjurssjukvården har avancerat mycket snabbt de senaste decennierna. Diagnostiska metoder från humansidan kan många gånger med viss modifikation tillämpas även på sällskapsdjur. Behandlingarna är inte beroende av att resultatet ger en högrepresterande individ, utan grund finns för relativt omfattande behandlingar för att återställa djur till ett liv utan krav på prestation. Extremfallet av detta är att allt fler djurägare kan tänka sig djur med nedsatt funktion, till exempel amputerade djur. Detta i kombination med att viljan att ge och bekosta vård liksom ökad tillgång till mer avancerad vård ger sam-

¹ Jordbruksverkets rapport Djurens hälso- och sjukvård – i ett tioårsperspektiv (RA 13:19).

² Jordbruksverkets rapport Djurens hälso- och sjukvård – i ett tioårsperspektiv (RA 13:19).

³ Se Jordbruksdepartementets uppdrag till Statens Jordbruksverk att utveckla djurhälsoarbetet i mjölkproducerande besättningar (Jo 2009/594).

mantaget en bild av att smådjursjukvården kommer att fortsätta expandera⁴.

4.4.1 Marknaden för djursjukvård

Den totala marknaden för djursjukvård i Sverige omsätter omkring 3,8 miljarder kronor per år och antalet företag på marknaden beräknades år 2012 till ett tusental⁵. Mellan åren 2006 och 2010 var marknadens tillväxt nära tio procent per år. Djursjukvård bedrivs vid veterinära inrättningar som drivs av såväl statliga som privata aktörer. Veterinära inrättningar indelas i regel i djursjukhus eller djurkliniker men det finns inga regler för att en inrättning ska klassificeras som djursjukhus eller djurklinik. Ett riktmärke är att de flesta djursjukhus har jouröppet dygnet runt samt att de har ett utökat utbud av specialistresurser. År 2012 fanns 24 djursjukhus i Sverige som var lokaliserade i 14 av Sveriges 21 län. Värt att nämna är Universitetsdjursjukhuset i Uppsala som drivs av Sveriges Lantbruksuniversitet (SLU). Särkilt bör även nämnas Distriktsveterinärerna som är en del av Jordbruksverket. Distriktsveterinärernas verksamhet ska säkra Jordbruksverkets uppdrag om en god tillgång till djursjukvård i Sverige. Distriktsveterinärerna finns på knappt 100 platser i Sverige.

Djursjukvårdsmarknaden för sällskapsdjur domineras av privata aktörer. De privata inrättningarna karaktäriseras av att de ofta är mindre inrättningar och att de i princip uteslutande behandlar sällskapsdjur och/eller häst. Enligt uppskattningar fanns det 2012 cirka 900 privata inrättningar⁶.

Kliniker och djursjukhus har tidigare i stor utsträckning varit fristående företag. I oktober 2011 påbörjades en omvandling i ägarstrukturerna, då två stora koncerner, Djursjukhusgruppen AB (nu AniCura) och Evidensia Djursjukvård AB successivt köpt upp ett stort antal veterinära inrättningar. Evidensia, som investerar i såväl smådjursvård som hästsjukvård hade i februari 2013 45 kliniker i sin koncern och över 1 000 anställda. Djursjukhus-

⁴ Jordbruksverkets rapport Djurens hälso- och sjukvård – i ett tioårsperspektiv (RA 13:19).

⁵ Universitetsdjursjukhuset, Snabbutredning av UDS marknadssituation, Slutrapport 25 oktober 2012.

⁶ Universitetsdjursjukhuset, Snabbutredning av UDS marknadssituation, Slutrapport 25 oktober 2012.

gruppen (nu AniCura) satsar på sällskapsdjur och hade i februari 2013 600 anställda och 24 kliniker.⁷ Sedan 2013 har ytterligare kliniker uppgått i de båda företagen. Evidensia driver i oktober 2014 55 djursjukhus och kliniker⁸ och Djursjukhusgruppen (nu AniCura) 31 stycken⁹.

4.4.2 Kostnader för behandling av djur och försäkringar

Det allmänna står inte för kostnader för behandling av djur. Det finns inget krav för djurägare att försäkra sina djur, oavsett om de bedriver näringsverksamhet med djur eller om det rör sig om sällskapsdjur men det finns sedan länge en utvecklad marknad för försäkringar för djur. I dag finns främst fyra aktörer, Agria, Folksam, If och SveLand Djurförsäkringar, på marknaden för djurförsäkringar i Sverige. Dessa fyra bolag representerar mer än 95 procent av den totala marknaden för djurförsäkringar.

Bolagen erbjuder två typer av djurförsäkringar; livförsäkring och veterinärvårdsförsäkring. Veterinärvårdsförsäkring ersätter kostnader för undersökning samt behandling och vård av ett djur vid uppkommen skada eller sjukdom. Veterinärvårdsförsäkringen kan i vissa fall ersätta läkemedelskostnader, detta skiljer sig dock åt mellan försäkringarna.

Under de senaste åren har de totala premieintäkterna för djurförsäkringar hos försäkringsbolagen i Sverige ökat. År 2012 var intäkterna 2 438 miljoner kronor vilket motsvarade en ökning med nära 83 procent från år 2005 då premieintäkterna var 1 335 miljoner kronor¹⁰. Det djurslag som försäkras i störst utsträckning bland sällskapsdjuren är hund. Hittills har inte försäkringsbranschen haft någon större påverkan på djursjukvården inom produktionsdjurssektorn så som den har haft inom till exempel smådjursjukvården. I smittskyddsarbetet är dock försäkringsbolagen involverade genom exempelvis frivilliga salmonellaprogrammet.¹¹

⁷ Jordbruksverkets rapport Djurens hälso- och sjukvård – i ett tioårsperspektiv (RA 13:19).

⁸ www.evidensia.se/

⁹ www.anicuragroup.com/

¹⁰ SCB "Försäkringsbolag under 2012" och SCB "Försäkringsbolag under 2005".

¹¹ Jordbruksverkets rapport Djurens hälso- och sjukvård – i ett tioårsperspektiv (RA 13:19).

4.5 Ordination av läkemedel för djur

I Sverige finns runt 4 000 legitimerade veterinärer och ett hundratal veterinärkandidater¹². Jordbruksverket för ett register över dem som får svensk veterinärlegitimation, samt även över övrig legitimerad djurhälsopersonal. I registret finns även de veterinärkandidater som har tillfällig förskrivningsrätt. Varje veterinär eller kandidat har ett personligt id-nr i registret, vilket benämns veterinärnummer.

Enligt Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2013:42) om läkemedel och läkemedelsanvändning ska läkemedel användas med återhållsamhet och bara då det finns behov av det. En veterinär ska undersöka och göra en bedömning av det enskilda djuret eller djurgruppen innan förskrivning eller tillhandahållande av läkemedel sker. Dock har bestämmelser om s.k. villkorad läkemedelsanvändning (tidigare kallad delegerad läkemedelsanvändning) tagits fram som en anpassning till utvecklingen inom jordbruket mot större besättningar och mer rationell drift. Kortfattat innebär bestämmelserna att djurägaren efter att ha genomgått utbildning får ha läkemedel hemma och efter överenskommelse med ansvarig veterinär, behandla vissa diagnoser.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, får veterinär som har legitimation eller den som har annan behörighet att utöva yrket förordna läkemedel för behandling av djur. Veterinärer får således inte förskriva läkemedel till människor, men får förskriva humanläkemedel till djur.

Förskrivning av läkemedel för djur ska ske på av Läkemedelsverket fastställd receptblankett (se bilaga 10 till LVFS 200:13). Sedan 2008 förskrivs läkemedel för djur även elektroniskt och e-recepten överförs från vårdsystem eller motsvarande till E-hälsomyndigheten (tidigare Apotekens Service AB). Hos E-hälsomyndigheten lagras recepten i en särskild databas (Receptdepå djur) vilken är åtkomlig för apoteken. Det förekommer även att förskrivningar rings eller faxas till apoteken.

¹² Enligt uppgifter ur Jordbruksverkets register.

4.5.1 Val av läkemedel (kaskadprincipen)

I Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2013:42) om läkemedel och läkemedelsanvändning regleras hur veterinären ska välja vilket läkemedel som ska användas för behandling av djur. Bland dessa bestämmelser finns den s.k. kaskadprincipen som är ett införlivande av de krav som anges kring detta 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). Enligt bestämmelserna ska en veterinär i första hand förskriva och tillhandahålla läkemedel som är godkända i Sverige för aktuellt tillstånd hos det djurslag som ska behandlas. I det fall det inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel får en veterinär välja att förskriva och tillhandahålla annat läkemedel för behandling, av aktuellt tillstånd, antingen 1) ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i Sverige för användning på annat djurslag eller för ett annat tillstånd, 2) godkänt humanläkemedel eller 3) veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts i en annan EU-medlemsstat¹³. Om inget av läkemedlen ovan finns att tillgå får veterinären ordinera ett veterinärmedicinskt läkemedel som har beretts för tillfället (s.k. *ex tempore*). Ordination av annat läkemedel än godkänt veterinärmedicinskt läkemedel ska endast göras i undantagsfall och för att undvika att det berörda djuret vållas otillbörligt lidande. Det innebär t.ex. att icke-godkända läkemedel inte får förskrivas för att det vore ekonomiskt fördelaktigt.

Av Apotekens Service AB statistik över den årliga försäljningsvolymen för år 2011 till 2013 framgår att andelen humanläkemedel utgör 20 procent av den totala försäljningsvolymen av läkemedel förskrivna för behandling av djur. Under samma period utgjorde humanläkemedel 10 procent av det totala försäljningsvärdet för läkemedel förskrivna för djur.

Kaskadprincipen och dess tillsyn behandlas i avsnitt 5.7.

¹³ Förutsätter att Läkemedelsverket ska ha beviljat licens för läkemedlet.

4.5.2 Utlämnande av jourdos

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit får förskrivare i samband med behandlingstillfället lämna ut s.k. jourdos av läkemedel som omfattas av förskrivningsrätten. Jourdosen får endast bestå av ett 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. Vid jourbehandling av ett flertal djur vid samma behandlingstillfälle får ersättning för direkta läkemedelskostnader tas ut i enlighet med Statens jordbruksverks föreskrifter. Bestämmelser om Distriktsveterinärernas avgifter finns i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2007:66) om avgifter vid förrättning utförd av distriktsveterinär. Av föreskriften framgår att avgift för läkemedel och kostnader som förrättningen medför debiteras kund i enlighet med särskilt beslut av Jordbruksverket.

Läkemedelsverkets föreskrifter innebär en utvidgad möjlighet för veterinärer att lämna ut jourdos i förhållande till vad som gäller för utlämnande till människor.

4.5.3 Rapportering till Jordbruksverket om läkemedelsbehandlingar

I 7 kap. i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2013:41) om operativa ingrepp samt skyldigheter för djurhållare och för personal inom djurens hälso- och sjukvård framgår vilka skyldigheter som gäller för journalföring och uppgiftslämnande. Av 11 § framgår att en veterinär senast en månad efter att ha journalfört en behandling, dock senast tre månader efter behandlingstillfället, ska rapportera

1. samtliga läkemedelsbehandlingar till och behandlingar av smittsamma sjukdomar hos nötkreatur, får, get, ren, gris, fjäderfä, fisk och hägnat vilt, samt

2. behandlingar av häst med antibakteriella läkemedel för systemiskt bruk.

Rapporteringen sker till det s.k. Djursjukdatasystemet som Jordbruksverket håller. Hanteringen av uppgifterna i Djursjukdata

omfattas inte av någon särskild registerlagstiftning utan hanteras enligt Jordbruksverket med stöd av personuppgiftslagen (PUL).

Kraven på veterinär att lämna uppgifter till det s.k. Djursjukdata omfattar som synes inte alla djurslag eller alla typer av läkemedel för djurslaget häst. Vidare omfattar kraven endast de läkemedel som använts vid behandlingstillfället vilket innebär att uppgifter om läkemedel för efterföljande behandling inte behöver rapporteras in.

4.5.4 Särskilt om användning av antibiotika

Sverige har länge arbetat för minskad användning av antibiotika till djur. Redan 1986 infördes ett förbud mot användning av antibiotika i tillväxtbefrämjande syfte. År 2006 antogs sådana bestämmelser inom EU. Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) sammanställer inom ramen för det s.k. ESVAC-projektet sedan några år uppgifter om antibiotikaförsäljningen till djur i medlemsstaterna. Av rapporten för 2012¹⁴ framgår att försäljningen minskat. Det finns dock stora skillnader mellan ländernas förbrukning. De nordiska länderna har enligt rapporten lägst försäljning.

Det har framförts flera olika förklaringar till den lägre antibiotikaförbrukningen i Sverige, bl.a. att djurägare och veterinärer har arbetat metodiskt med att minska behovet av antibiotika utan att det sker på bekostnad av djurens välbefinnande, genom exempelvis förebyggande smittskyddsrutiner och s.k. extensiv djurhållning. I övriga EU-länder såväl som i Nya Zeeland, Australien och USA, finns ett antal smittsamma djursjukdomar som driver upp antibiotikaanvändningen, men som inte förekommer i Sverige. I Sverige ges dessutom vanligtvis – till skillnad från i andra EU-länder – så kallade smalspektriga antibiotika (såsom penicillin) vilket innebär mindre risk för resistensutveckling i jämförelse med bredspektrumantibiotika. En annan skillnad är att i Sverige ges en stor andel av all antibiotika som individbehandling, medan i övriga EU-länder ges upp till 90 procent av all antibiotika till större djurgrupper eller hela besättningar via fodret eller vattnet. En annan förklaring sammanhänger med hur försäljningen av läkemedel för

¹⁴ www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/10/news_detail_002189.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

djur är organiserad. I många länder, till exempel Storbritannien, Tyskland och Nederländerna, kommer en mycket stor del av veterinärens inkomst från försäljning av läkemedel, vilket gör att det finns en ekonomisk drivkraft hos veterinären som kan leda till överförskrivning.

4.6 Jordbruksverkets rapporter över försäljning av läkemedel

Jordbruksverket redovisar sedan 2005 årligen försäljning av läkemedel för användning på djur. För detta ändamål använder Jordbruksverket försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten, Sveriges veterinärmedicinska anstalt (SVA) och partihandlare som säljer direkt till veterinärer. Redovisningen omfattar försäljningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel, läkemedel innehållande hormoner, antiinflammatoriska läkemedel, lugnande och lokalbedövande läkemedel samt vacciner. Av Jordbruksverkets uppdrag framgår att redovisningen för livsmedelsproducerande djur ska ske uppdelad på djurslag samt även omfatta samtliga läkemedel som omfattas av restsubstanskontroll enligt rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav.

Rapporterna publiceras på Jordbruksverkets webbplats och används bland annat av Livsmedelsverket vid bedömning av vilka substanser som ska ingå i livsmedelskontrollen.

4.7 Godkända läkemedel, licensläkemedel och extemporeläkemedel

Som huvudregel ska läkemedel vara godkända för att få användas vid behandling av djur. Veterinärmedicinska läkemedel godkänns i samma procedurer som läkemedel för människor men kraven på vad en ansökan om godkännande ska innehålla skiljer sig åt. Dokumentation för veterinärmedicinska läkemedel ska bl.a. innehålla uppgifter om djurslag som läkemedlet är avsett för samt karenstider och resultat av studier av resthalter när det gäller läkemedel

till djurslag som används för livsmedelsproduktion. Regelverket kring godkännanden m.m. finns bland annat i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Direktivets krav har införlivats bl.a. i läkemedelslagen (1992:859).

Nedan följer en översiktlig beskrivning av de olika godkännandeprocedurerna.

Den *centrala proceduren* innebär att ansökan om godkännande utreds av två av de nationella läkemedelsmyndigheterna. Resultatet presenteras i en utredningsrapport med förslag till beslut för de human- eller veterinärmedicinska vetenskapliga läkemedelskommittéerna. EMA (den europeiska läkemedelsmyndigheten) vidarebefordrar förslaget till EU-kommissionen, som fattar det formella beslutet om godkännande. Beslutet är bindande för alla medlemsstater i EES och innebär att företagen får tillgång till hela EU/EES-marknaden.

Ömsesidigt erkännande bygger på principen om erkännande av ett annat EES-lands godkännande av ett läkemedel. I den ömsesidiga proceduren ansöker därmed företaget, med den utredning som gjorts vid godkännandet av läkemedlet som underlag, om godkännande i de EES-länder där man önskar sälja läkemedlet. Dessa tar ställning till om det första landet har fattat ett acceptabelt beslut. Om så inte anses vara fallet hänförs ärendet till central handläggning där ett bindande beslut tas av kommissionen. För att ett enskilt land ska kunna säga nej till ett läkemedel som har godkänts i ett annat EES-land krävs uttalade brister beträffande kvalitet, effekt eller säkerhet.

I den *decentrala proceduren* är läkemedlet, till skillnad från i den ömsesidiga proceduren, inte tidigare godkänt inom EES. Sökanden utser en referensmedlemsstat som utreder på samma sätt som enligt den ömsesidiga proceduren men enligt den decentrala proceduren ska alla berörda länder besluta om godkännande samtidigt.

För det företag som endast vill ha ett läkemedel godkänt för försäljning i ett enda land finns alternativet *nationellt godkännande*. Då utreds läkemedlet av läkemedelsmyndigheten i det aktuella landet och beslutet gäller endast för försäljning i det landet.

4.7.1 Antal godkända läkemedel och försäljning av dessa

Enligt uppgifter från 2013 fanns det då 862 godkända veterinärmedicinska läkemedel i Sverige. Läkemedlen är huvudsakligen s.k. originalläkemedel men ett drygt 50-tal utgörs av s.k. generiska läkemedel och cirka 15 är parallellimporterade läkemedel. Av de godkända läkemedlen var 34 läkemedel receptfria och 45 av läkemedlen förekommer både som receptfria och receptbelagda, beroende på förpackningsstorlek. Det innebär att cirka 90 procent av de godkända veterinärmedicinska läkemedlen är receptbelagda.

De veterinärmedicinska läkemedlen tillhandahålls av 29 olika läkemedelsföretag¹⁵. De tio läkemedelsföretag med störst försäljning av veterinärmedicinska läkemedel står för 90 procent av den totala försäljningen av veterinärmedicinska läkemedel oavsett om det handlar om samtliga försäljningssätt eller enbart förskrivna läkemedel.

Tabell 4.1 Fördelning av försäljning mellan läkemedelsföretag

Topp 10 tillverkare av djurläkemedel sett till andel av total försäljning (AUP exkl moms i kronor) 2012			
Alla försäljningssätt	Andel av total försäljning	Enbart förskrivna djurläkemedel	Andel av total försäljning
Boehringer Ingelheim	15 %	Boehringer Ingelheim	22 %
Orion Corporation	14 %	Orion Corporation	17 %
Intervet	14 %	Ceva	11 %
Merial	11 %	Bayer	8 %
Bayer	8 %	Dechra Veterinary Prod. Ab	8 %
Novartis	8 %	Intervet	6 %
Ceva	8 %	N-vet Ab	5 %
Dechra Veterinary Products Ab	6 %	Merial	5 %
N-vet Ab	4 %	Novartis	4 %
Virbac Danmark A/S Sverige	3 %	Nordvacc Läkemedel Ab	3 %
Totalt	90 %	Totalt	90 %

Källa: Concise.

¹⁵ Undantaget de parallellimporterade läkemedlen.

4.7.2 Särskilt om licensläkemedel och extempore

Ibland uppstår behov att behandla djur med andra läkemedel än de som är godkända i Sverige. Då kan s.k. licensläkemedel eller extemporeläkemedel användas. Hanteringen av dessa läkemedel har beskrivits utförligt i utredningens delbetänkande Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20). Licensläkemedel behandlas också i avsnitt 5.7 i detta betänkande.

Licensläkemedel

Om behovet kan tillgodoses med ett läkemedel som är godkänt i något annat land görs en ansökan om s.k. licens till Läkemedelsverket i enlighet med vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (ändrad och omtryckt genom LVFS 2012:21). En veterinärlicens kan tillgodose behovet av licensläkemedel för ett enskilt djur, enskild djurbesättning eller ett djurslag. Under vissa förutsättningar kan en s.k. beredskapslicens beviljas.

Enligt uppgifter från Läkemedelsverket hanterades år 2012 ungefär 14 000 ansökningar om licenser avsedda för djur och år 2013 cirka 13 200. Ansökningarna avser runt 380 olika läkemedel. Eftersom en veterinär licens kan avse behovet för såväl ett enskilt djur som en hel besättning eller ett djurslag säger antalet ansökningar i sig inte så mycket om hur stort behovet av ett visst läkemedel är.

Extemporeläkemedel

I andra fall när både godkända läkemedel och licensläkemedel saknas kan extemporeläkemedel användas¹⁶. Extemporeläkemedel är läkemedel som inte är godkända utan tillverkas utifrån av förskrivaren angiven komposition. Dessa läkemedel kan om de efterfrågas i större volymer tillverkas mera storskaligt och kallas då lagerberedningar. Om en lagerberedning tillverkas i över 1 000 förpackningar per år ska en ansökan om s.k. rikslicens göras till Läke-

¹⁶ Jfr bestämmelserna om den s.k. kaskadprincipen.

medelsverket. Såväl s.k. äkta extempore som lagerberedningar och lagerberedningar med rikslicens används vid behandling av djur.

Extemporeläkemedel för djur som sålts under 2012 avsåg läkemedel inom tjugo olika ATC-koder¹⁷. Antalet veterinärmedicinska läkemedel klassificerade som lagerberedningar och lagerberedningar med rikslicens var år 2012 totalt 17, vilket kan ställas i relation till att antalet lagerberedningar för humant bruk som samma år var 428.

4.8 Distributionsvägar för läkemedel för djur

De läkemedel som används för djur tillhandahålls huvudsakligen på samma sätt som läkemedel avsedda för människor.

Aktörerna i kedjan är läkemedelstillverkare, partihandlare, distributörer, apotek, veterinära inrättningar och djurägare.

Det som framför allt skiljer sig åt mellan distributionskedjorna för djur- respektive humanläkemedel är att veterinära inrättningar till skillnad från sjukhus endast har rätt att köpa läkemedel från öppenvårdsapotek. Ett undantag utgörs av vacciner och serum som den som innehar partihandelstillstånd får sälja bl.a. till veterinärer. I sammanhanget kan nämnas att Sveriges veterinärmedicinska anstalt (SVA) har partihandelstillstånd och tillhandahåller vacciner bland annat direkt till veterinärer.

En annan skillnad är att det inte går att köpa receptfria veterinärmedicinska läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

4.9 Prissättning av läkemedel

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fastställer öppenvårdsapotekens inköpspris och försäljningspris för läkemedel eller varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Som regel ska öppenvårdsapoteken tillämpa de av myndigheten fastställda priserna.

¹⁷ Enligt Apotekens Service AB. Inrapportering av försäljning av extempore sker på gruppvarunummernivå kopplat till ATC-koder. ATC-koderna är dock inte fullständiga vilket försvårar analys av vilket slags läkemedel det rör sig om.

Läkemedel för djur omfattas inte av något offentligt subventionssystem utan djurägaren står för hela kostnaden. Prissättningen av läkemedel för djur är fri och någon prövning av priset görs inte av TLV eller någon annan myndighet. Det fastställs heller inte någon handelsmarginal för apoteken. Detta medför att det står läkemedelsföretagen fritt att ta ut de priser de finner lämpliga och öppenvårdsapoteken kan i sin tur sätta valfritt utförsäljningspris (s.k. AUP). Inte heller i de fall läkemedel godkända för människa som har ett fastställt pris inom läkemedelsförmånerna ska säljas till djurägare, för behandling av djur, behöver det av TLV fastställda priset användas¹⁸.

4.10 Försäljningsvärden

Den totala försäljningen av läkemedel för djur uppgick enligt Apotekens Service AB:s (nu E-hälsomyndigheten) rapport över läkemedelsförsäljningen 2012 till drygt 750 miljoner kronor år 2012. Av dessa utgörs cirka 400 miljoner kronor av förskrivna läkemedel, drygt 150 miljoner kronor av läkemedel för egenvård och drygt 150 miljoner kronor av sådant som rekvirerats för användning på veterinär inrättning. I Apotekens Service AB:s rapport över läkemedelsförsäljningen 2012 framgår att kostnaden för läkemedel för djur ökat från 360 miljoner kronor (exkl. moms) år 2000 till 752 miljoner kronor år 2012.

Tabell 4.2 Läkemedel till djur: Försäljningsvärde för förskrivna läkemedel i miljoner kronor exkl. moms

Förskrivet	2009	2010	2011	2012
Djurläkemedel	365	369	377	399
Humanläkemedel	40	41	42	44
Totalt	405	410	420	443

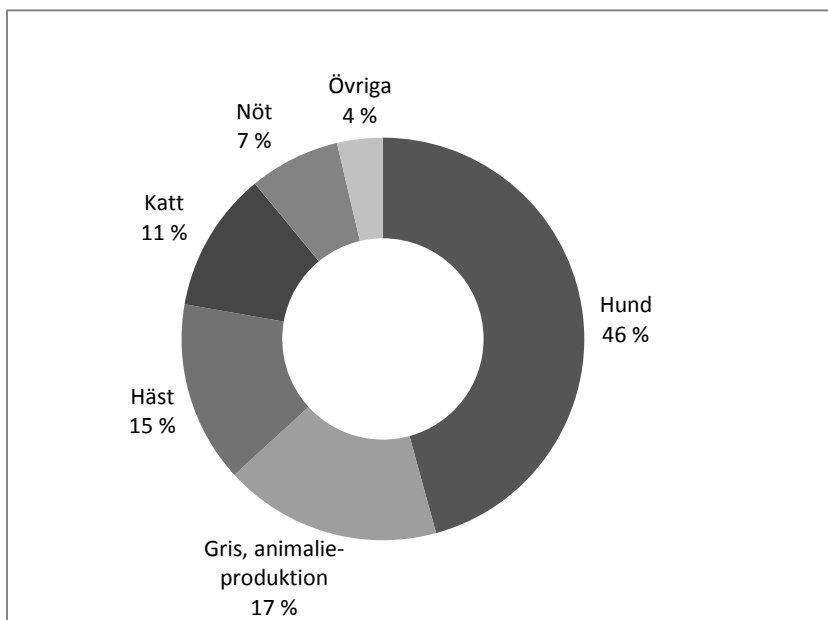
Källa: Apotekens Service.

I samma rapport framgår att kostnaden för förskrivna läkemedel för djur ökat från 199 miljoner kronor (exkl. moms) år 2000 till 443 miljoner kronor år 2012. Under samma period ökade de för-

¹⁸ Enligt uppgifter inhämtade från TLV.

skrivna humanläkemedlen till djur från 29 miljoner kronor (exkl. moms) till 44 miljoner kronor. Utredningen har inte analyserat skälen till denna ökning.

Diagram 4.1 Fördelning av försäljningsvärde per djurtyp 2012
(förskrivna läkemedel till djur)



Källa: Apotekens Service.

Som framgår av diagrammet ovan var djurslaget hund dominerande när det gäller kostnader för förskrivna läkemedel till djur år 2012¹⁹.

Av E-hälsomyndighetens rapport över läkemedelsförsäljningen 2013²⁰ framgår att försäljningen av läkemedel för djur år 2013 motsvarade 755 miljoner kronor (exklusive moms). Av förskrivna läkemedel för djur stod veterinärmedicinska läkemedlen för 408 miljoner kronor och humanläkemedel för 45 miljoner kronor. De tillstånd som stod för största delen av försäljningsvärdet för förskrivna läkemedel var tillstånd i rörelseapparaten och läkemedel mot infektionssjukdomar.

¹⁹ Enligt E-hälsomyndighetens rapport över försäljningen 2013 var fördelningen densamma djurslagen emellan.

²⁰ www.ehalsomyndigheten.se/lakemedelsstatistik/Rapporter/

4.11 Försäljning av receptfria läkemedel

Konsumenter kan köpa receptbelagda och receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek och sedan 2009 vissa receptfria läkemedel för människor även på andra försäljningsställen²¹. Regleringen finns i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Receptfria läkemedel för djur säljs dock enbart på öppenvårdsapotek (och i viss mån via Apoteket AB:s s.k. apoteksombud).

Av de godkända veterinärmedicinska läkemedlen var år 2013 34 läkemedel helt receptfria (dvs. samtliga förpackningsstorlekar). De läkemedel som förekommer både som receptfria och receptbelagda, beroende på förpackningsstorlek, var 45 till antalet.

De tjugo mest sålda receptfria veterinärmedicinska läkemedlen utgjorde 78 procent av den totala försäljningen av receptfria djurläkemedel för år 2012, se tabell 4.3 nedan. Samtliga dessa avser behandling för hund och/eller katt (ett läkemedel avser dock behandling för iller och katt). Åtta av läkemedlen avser avmaskning för rundmask och/eller bandmask, tio läkemedel avser behandling av fästingar, loppor, löss och/eller mjällkvalster och två läkemedel avser behandling mot ektoparasiter (exempelvis fästingar och loppor). De receptfria läkemedlen avsedda för djur som säljs på apotek är alltså framför allt avsedda för sällskapsdjur. Tidigare receptfria djurläkemedel till livsmedelsproducerande djur är i regel receptbelagda sedan oktober 2007. Motivet till beslutet från Läke-medelsverket att receptbelägga merparten av de receptfria läkemedlen för livsmedelsproducerande djur var framför allt att förbättra säkerheten för konsumenterna angående livsmedel från djur men också för att minska risken för resistensutveckling mot antibiotika och avmaskningsmedel hos parasiter och mikroorganismer²². Även avmaskningsmedel för hästar blev receptbelagt.

I tabell 4.3 visas de 20 mest sålda receptfria läkemedlen och för vilka djurslag och tillstånd de är godkända.

²¹ Vissa andra läkemedel som naturläkemedel, VUM m.fl. säljs sedan tidigare av andra än öppenvårdsapotek.

²² Förändringarna kom till stånd med anledning av Kommissionens direktiv 2006/130/EG.

Tabell 4.3 De 20 mest försålda receptfria läkemedlen för djur

Namn	Verksam substans	Beredningsform och styrka	AUP exkl. moms (mkr)	Djurslag	Behandling
Milbemax vet	Milbemycin, kombinationer	Filmdragerad tablett	15,25	Katt	Anthelmintikum mot rundmask och bandmask
Frontline vet	Fipronil	Spot-on, lösning 100 mg/ml	14,85	Hund/Katt	Insekticid och akaricid mot fästingar, loppor och löss
Scalibor vet	Deltametrin	Halsband 1 g	13,69	Hund	Medel mot ektoparasiter, för utvärtes bruk
Scalibor vet	Deltametrin	Halsband 0,76 g	10,61	Hund	Medel mot ektoparasiter, för utvärtes bruk
Milbemax vet	Milbemycin, kombinationer	Tablett	8,09	Hund	Anthelmintikum mot rundmask och bandmask
Frontline vet	Fipronil	Spot-on, lösning 100 mg/ml	6,50	Hund/Katt	Insekticid och akaricid mot fästingar, loppor och löss
Frontline vet	Fipronil	Spot-on, lösning 100 mg/ml	5,96	Hund/Katt	Insekticid och akaricid mot fästingar, loppor och löss
Frontline Comp	Fipronil, kombinationer	Spot-on, lösning 50 mg/60 mg	5,01	Iller/katt	Adulticid, larvicid och ovid mot fästingar, loppor och löss
Frontline vet	Fipronil	Spot-on, lösning 100 mg/ml	4,45	Hund/Katt	Insekticid och akaricid mot fästingar, loppor och löss
Drontal vet	Prazikvantel, kombinationer	Filmdragerad tablett 230 mg/20 mg	4,39	Katt	Anthelmintikum mot rundmask och bandmask
Milbemax vet	Milbemycin, kombinationer	Filmdragerad tablett	4,29	Katt	Anthelmintikum mot rundmask och bandmask
Frontline Comp	Fipronil, kombinationer	Spot-on, lösning 268 mg/241,2 mg	3,70	Hund	Adulticid, larvicid och ovid mot fästingar, loppor och löss
Exspot vet	Permetrin	Spot-on, lösning 744 mg/ml	3,47	Hund	Acaricid/insekticid mot fästingar, loppor, löss och mjällkvalster
Frontline Comp	Fipronil, kombinationer	Spot-on, lösning 67 mg/60,3 mg	3,38	Hund	Adulticid, larvicid och ovid mot fästingar, loppor och löss
Milbemax vet	Milbemycin, kombinationer	Tablett	3,18	Hund	Anthelmintikum mot rundmask och bandmask
Droncit vet	Prazikvantel	Tablett 50 mg	2,90	Hund/Katt	Anthelmintikum mot bandmask
Axilur vet	Fenbendazol	Tablett 250 mg	2,64	Hund/Katt	Anthelmintikum mot rundmask och bandmask
Frontline Comp	Fipronil, kombinationer	Spot-on, lösning 134 mg/120,6 mg	2,55	Hund	Adulticid, larvicid och ovid mot fästingar, loppor och löss
Effipro	Fipronil	Spot-on, lösning 50 mg	2,51	Katt	Insekticid och akaricid mot fästingar och loppor
Banminth vet	Pyrantel	Oral pasta 2,2 %	2,10	Hund	Anthelmintikum mot rundmask

Källa: Concise och FASS.

4.12 Apoteksmarknaden

4.12.1 Apoteket AB:s tidigare verksamhet kring läkemedel för djur

År 1971–2009 hade Apoteket AB monopol på handel med receptbelagda läkemedel och nästan alla receptfria läkemedel²³. I det tidigare verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB angavs att bolaget skulle ha den lager- och leveransberedskap som krävdes för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav (prop. 2008/2009:145 s. 183). Vad som fanns i lager bestämdes dels av centrala riktlinjer för Apoteket AB, dels av lokal efterfrågan (prop. 2008/2009:145 s. 185). Detta avsåg även läkemedel för djur.

I SOU 2012:75 anges att Apoteket AB före omregleringen av apoteksmarknaden drev 110 apotek som hade ett utökat lager av efterfrågade läkemedel för djur samt personal med fördjupad farmaceutisk kompetens kring djurläkemedel. Dessutom drev bolaget 54 s.k. lantbruksapotek som hade ett utökat sortiment för lantbrukets djur i djurtäta områden. Av dessa lantbruksapotek ingick en del i de 110 apotek som hade ett utökat lager av djurläkemedel. Apoteket AB bedömer att cirka 15–25 lantbruksapotek fanns utöver de 110 apoteken med utökat lager av läkemedel för djur²⁴. Apoteket AB drev även ett djurapotek med inriktning på distanshandel, beläget i Eskilstuna.

4.12.2 Omregleringen av apoteksmarknaden

År 2006 tillsatte regeringen en utredning, Apoteksmarknadsutredningen, som hade i uppdrag att lämna förslag som skulle möjliggöra för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. Utredningen överlämnade flera betänkanden till regeringen. Här kan särskilt nämnas:

- Huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4) handlar framför allt om vilka förutsättningar som ska

²³ Ensamrätten gällde de sista åren inte vissa utvärtes medel, naturläkemedel, homeopatika, traditionellt använda växtbaserade läkemedel och efter mars 2008 inte heller receptfria nikotinläkemedel.

²⁴ Enligt Kategorichef, Sortiment och Marknad, Apoteket AB.

gälla för dem som får tillstånd att bedriva detaljhandel med receptfria och receptbelagda läkemedel till konsument på en omreglerad apoteksmarknad. Betänkandet behandlades i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145).

- Delbetänkandet Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33), som behandlades i propositionen Handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190).
- Slutbetänkandet Handel med läkemedel för djur (SOU 2008:46), som särskilt behandlade frågor kring försäljning av läkemedel för djur. Detta betänkande remitterades under 2008 men förslagen hanterades inte vidare i någon särskild proposition utan regeringen uttalade i prop. 2008/09:145 att den hade för avsikt att återkomma i frågan. Så har ännu inte skett.

Omregleringen av apoteksmarknaden genomfördes i flera steg (för en utförligare beskrivning, se SOU 2012:75). Här kan framför allt nämnas att nya regler för apoteksverksamhet och möjlighet för andra än Apoteket AB att driva apotek trädde i kraft i juli 2009 och att möjlighet att sälja vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek infördes i november samma år.

I samband med omregleringen avyttrades 615 av Apoteket AB:s apotek till nya apoteksaktörer och bolaget Apotekens Service AB inrättades för att tillhandahålla viss gemensam it-infrastruktur som tidigare hanterats av Apoteket AB.

4.12.3 Nuvarande struktur för öppenvårdsapoteken

Krav på den som driver öppenvårdsapotek

På den omreglerade apoteksmarknaden får den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som tidigare omfattades av Apoteket AB:s ensamrätt. För att få tillstånd måste sökanden dels uppfylla vissa krav på lämplighet, dels visa att sökanden har förutsättningar att uppfylla en rad krav som ställs på verksamheten.

Kraven innebär bl.a. att det ska finnas farmaceutisk bemanning under öppethållandet, att samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om

läkemedelsförmåner m.m. ska kunna tillhandahållas, att information och rådgivning ska ges och att verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Tillståndshavaren ska till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ska se till att verksamheten uppfyller de krav som gäller för handeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Läkemedelstillverkare, den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel och den som är behörig att förordna läkemedel kan som regel inte få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Regleringen finns i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och anknyttande föreskrifter. Dessa bestämmelser skiljer inte på hanteringen av läkemedel för människor och läkemedel för djur. Det innebär bland annat att den ovan beskrivna tillhandahållandeskyldigheten omfattar förordnade läkemedel såväl för människa som för djur. Se även avsnitt 4.13.4.

Aktörer på dagens apoteksmarknad

Enligt Konkurrensverkets rapportserie 2010:4; Omregleringen av apoteksmarknaden och Sveriges Apoteksförenings Branschrapporter 2012 och 2013 har antalet öppenvårdsapotek ökat för varje år efter omregleringen, från 918 apotek i juli 2009 till 1 274 apotek i december 2012 och 1 303 apotek i Sverige i december 2013. Sedan omregleringen 2009 är det 374 fler apotek, dvs. en ökning med 40 procent. Nyetableringarna har skett i såväl storstädernas centrum som i förorter och orter där det tidigare inte funnits apotek. Apotekstätheten 2013 var ett apotek på 7 400 personer jämfört med 10 000 personer per apotek år 2009²⁵. Totalt fanns det 24 olika apoteksaktörer i slutet av 2013, vilket inkluderar allt ifrån stora kedjor till enskilda apoteksentreprenörer. Av de sex större kedjorna var det tre som hade 300 apotek eller mer. Mindre aktörer hade sammanlagt 25 apotek. Omsättningen på öppenvårdsapoteken var 34 miljarder kronor (exklusive hemofililäkemedel och dosdispenserade läkemedel) under 2013.

²⁵ Sveriges Apoteksförening, Branschrapport 2013.

Särskilt om apotekens inriktning mot läkemedel för djur

Det är främst de fyra största aktörerna på apoteksmarknaden, dvs. Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans Apotek och Apoteksgruppen, som har eller har haft apotek med en inriktning mot läkemedel för djur²⁶.

Enligt Apoteket AB fortsatte 40 av de 110 apoteken med utökat sortiment för läkemedel för djur att drivas i Apoteket AB:s regi. Dessutom fortsatte det s.k. djurapoteket i Eskilstuna att drivas i Apoteket AB:s regi. I dagsläget kategoriserar Apoteket AB inte sina apotek som man gjorde innan omregleringen och inget apotek förutom djurapoteket i Eskilstuna marknadsförs specifikt som ett apotek med inriktning mot djurläkemedel²⁷. Hösten 2014 kommer djurapoteket i Eskilstuna att flyttas. Lagret av läkemedel för djur kommer därefter att finnas i Falun. Kundenservice kommer att samordnas i Apoteket AB:s centrala kundserviceenhet som finns i Kalmar.

Ett nytt fenomen på den omreglerade apoteksmarknaden är att mindre aktörer har startat apotek med inriktning mot läkemedel för djur. Exempel på sådana aktörer är Djurfarmacia Apoteket Trollet, VetAp och ApoVet. Djurfarmacia bedriver sin verksamhet både i butikslokaler och som distanshandel. ApoVet är däremot specialiserat på distanshandel.

I sammanhanget kan nämnas att apoteksaktören ApoEx hösten 2014 tilldelats Distriktsveterinärernas upphandling av läkemedel.

Apoteksmarknaden är fortsatt föremål för strukturförändringar och som exempel kan nämnas att ApoVet under 2014 förvärvades av Apotek Hjärtat. Varumärket ApoVet kommer enligt uppgift att behållas.

4.12.4 Partihandel med läkemedel

Partihandlarna bedriver sinsemellan olika verksamhet och det finns både stora och mycket små företag som har partihandelstillstånd. Exempel på stora företag är Tamro AB (Tamro) och Oriola

²⁶ Dessa utgörs huvudsakligen av de apotek som förvärvades från Apoteket AB i samband med omregleringen.

²⁷ Enligt Kategorichef, Sortiment och Marknad, Apoteket AB.

(tidigare Kronans Droghandel, KD), som bedriver storskalig distributionsverksamhet med leveranser till landets samtliga apotek.

Under monopoltiden tillämpades på partihandelsområdet ett distributionssystem med vissa exklusiva rättigheter för distributören. Systemet innebar att varje givet läkemedel distribuerades genom endast en av de två partihandlarna, antingen Tamro eller KD. Detta brukar benämnas enkanaldistribution. Enkanaldistributionen reglerades genom särskilda exklusiva distributionsavtal mellan läkemedelstillverkarna och Tamro respektive KD.

Regelverket tillåter numera även vertikal integration mellan parti- och detaljhandel med läkemedel, det vill säga att samma aktör bedriver både partihandel och apoteksverksamhet. Det finns flera exempel på aktörer som gör detta, i olika omfattning.

Partihandel med läkemedel regleras i 3 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det finns inga särskilda regler för partihandel med läkemedel för djur. Enligt 3 kap. 3 § ska den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel till öppenvårdsapoteken bl.a. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över partihandeln samt leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet.

Det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn över partihandeln och Läkemedelsverket har även utfärdat särskilda föreskrifter för partihandelsverksamheten²⁸.

4.13 Berörda myndigheter

I det följande beskrivs kortfattat några av myndigheterna som har uppgifter inom områden som berör handel med läkemedel för djur.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket ansvarar för godkännande och kontroll av bland annat läkemedel och utövar tillsyn över medicintekniska produkter. Myndigheten ska se till att den enskilde patienten, hälso- och sjukvården samt djursjukvården får tillgång till säkra och effektiva

²⁸ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel

produkter och att dessa används ändamålsenligt och kostnads-effektivt.

När läkemedel har godkänts för försäljning, är Läkemedelsverket den kontroll- och tillsynsmyndighet som svarar för bland annat:

- säkerhetsövervakning av läkemedel i form av insamling och värdering av biverkningsrapporter, signalspaning, periodiska säkerhetsrapporter, åtgärder med anledning av säkerhetsproblem,
- utbytbarhet mellan läkemedel,
- inspektion av tillverkning, distribution och kliniska prövningar,
- information om läkemedel till hälso- och sjukvården och allmänheten, och
- tillsyn av reklam och marknadsföring av läkemedel.

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. Beslut om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument (öppenvårdsapotek) eller partihandel meddelas av Läkemedelsverket.

Det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn över att partihandlarna och öppenvårdsapoteken följer bestämmelserna om leveransskyldighet respektive tillhandahållandeskyldighet i lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket har i sitt tillsynsarbete bl.a. rätt att få tillgång till handlingar och har rätt till tillträde till apotekslokalerna. Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bl.a. lagen om handel med läkemedel ska efterlevas och får förena beslut om föreläggande eller förbud med vite. Läkemedelsverket har också möjlighet att återkalla partihandels- eller öppenvårdsapotekstillståndet.

Statens jordbruksverk

Statens jordbruksverk har som förvaltningsmyndighet inom jordbruksområdet, fiskeområdet och därtill knuten landsbygdsutveckling till uppgift att arbeta för en hållbar utveckling, ett gott djur-

skydd, ett dynamiskt och konkurrenskraftigt näringsliv i hela landet och en livsmedelsproduktion till nytta för konsumenterna.

Detta innebär att myndigheten bland annat ska

- ha det övergripande ansvaret för genomförandet av EU:s gemensamma jordbrukspolitik,
- vara förvaltande myndighet för Sveriges landsbygdsprogram och fiskeprogram,
- skapa förutsättningar för ett livskraftigt jordbruk i mindre gynnade områden,
- säkerställa ett gott djurhälsotillstånd hos djur i människans vård,
- förebygga spridning av och bekämpa smittor hos djur i människans vård,
- säkerställa ett gott djurskydd,
- förebygga spridning av och bekämpa växtskadegörare, samt
- för sin del av livsmedelskedjan verka för säkra livsmedel och konsumenthänsyn.

Distriktsveterinärorganisationen är en del av Jordbruksverket.

Länsstyrelserna och kommunerna

Länsstyrelsen är regionala, statliga myndigheter och hanterar frågor som spänner över många av samhällets sektorer. Det finns 21 länsstyrelser i landet, en i varje län. Länsstyrelsen arbetar utifrån den grundläggande uppgiften att vara statens företrädare i regionerna och samordna de frågor som staten lagt på länsstyrelsen. Länsstyrelserna svarar för tillsyn, uppföljning och utvärdering inom flera områden där andra organ, t.ex. kommunerna har det primära, operativa tillsynsansvaret. Det gäller bl.a. inom djurskyddsområdet. Länsstyrelserna har myndighetsuppgifter inom veterinärväsendet och uppgifter som gäller veterinär myndighetsutövning i samband med t.ex. djurskydd, smittskydd och livsmedelskontroll inom respektive län.

Kommunerna svarar för den lokala tillsynen enligt djurskyddslagen (1988:534) och livsmedelslagen (2006:804).

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)

Statens veterinärmedicinska anstalt har till uppgift att vara veterinärmedicinskt expert- och serviceorgan åt myndigheter och enskilda.

Myndigheten ska bland annat:

- utreda smittsamma djursjukdomars, inklusive zoonosers, uppkomst, orsak och spridningssätt samt medverka i förebyggandet och bekämpandet av dessa sjukdomar,
- upprätthålla en effektiv vaccinberedskap avseende smittsamma djursjukdomar inklusive zoonoser,
- vara nationellt veterinärmedicinskt laboratorium,
- utföra diagnostik av zoonoser, epizootiska och övriga anmälningspliktiga sjukdomar hos djur inklusive diagnostik som föreskrivs i EU:s regelverk,
- vara nationellt referenslaboratorium inom sitt verksamhetsområde,
- utreda spridning av smittämnen och kemiska risksubstanser i foder samt arbeta förebyggande med fodersäkerhet,
- utföra diagnostik av smittämnen och kemiska risksubstanser i foder,
- bedriva forsknings- och utvecklingsarbete inom sitt verksamhetsområde,
- följa och analysera utvecklingen av sjukdomstillstånd hos domesticerade och vilda djur,
- följa och analysera utvecklingen av resistens mot antibiotika och andra antimikrobiella medel bland mikroorganismer hos djur och i livsmedel, samt
- verka för en rationell användning av antibiotika till djur.

Livsmedelsverket

Livsmedelsverket är central förvaltningsmyndighet för livsmedelsfrågor. Myndighetens ansvar innebär bland annat att den:

- leder och samordnar livsmedelskontrollen,
- arbetar för att kontrollen ska vara effektiv och likvärdig i hela landet,
- utarbetar regler inom livsmedelsområdet,
- arbetar för att företag som exporterar livsmedel uppfyller särskilda krav som mottagarlandet ställer,
- gör undersökningar om livsmedel och matvanor,
- utför analyser, utvecklar metoder samt bedömer risker inom livsmedelsområdet,
- informerar konsumenter och intressenter i livsmedelskedjan om regler, kostråd och andra viktiga förhållanden på livsmedelsområdet,
- samordnar frågor som rör mat till spädbarn inklusive amning,
- främjar konsumenternas, särskilt barns och ungdomars, förutsättningar att göra medvetna val av hälsosam och säker mat,
- har ett särskilt ansvar för miljömålsarbetet inom livsmedelssektorn,
- ansvarar för att samordna dricksvattenfrågor nationellt, och
- är ett nationellt referenslaboratorium inom sitt verksamhetsområde.

E-hälsomyndigheten

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden identifierades en rad databaser, register och annan it-infrastruktur som alla öppenvårdsapotek måste ha tillgång till för att kunna bedriva sin verksamhet. Tidigare ansvarade Apoteket AB för driften av dessa funktioner. Denna infrastruktur separerades från Apoteket AB och placerades i ett från apoteksaktörerna fristående statligt bolag, Apotekens Service AB. Ansvaret för infrastrukturen överfördes den 1 januari 2014 till den nya myndigheten E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten ska ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för

en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myn-
digheten ska vidare samordna regeringens satsningar på e-hälsa
samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet.

E-hälsomyndigheten ska särskilt

- ansvara för de register som anges i lagen (1996:1156) om recept-
register och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,
- utfärda intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att
bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument uppfyller de
förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7
lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
- vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för
direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillstånds-
havare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel,
- förmedla ersättning från landstingen till öppenvårdsapoteken
enligt vad som sägs i förordningen (2002:687) om läkemedels-
förmåner m.m.,
- förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedels-
statistik,
- tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik,
- ansvara för ett nationellt register över elektroniska recept för
djur,
- ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läke-
medel, förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i högkost-
nadsskyddet,
- ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leverans-
information avseende dosdispenserade läkemedel, och
- tillhandahålla ett elektroniskt expertstöd till öppenvårdsapoteken
i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept.

4.14 Gällande rätt

Utredningen har redogjort för gällande rätt i sitt första betänkande
(SOU 2012:75, s. 135 ff.). I det betänkandet finns även en över-
siktlig behandling av relevant EU-rätt. I detta avsnitt redogörs för

de bestämmelser som bedömts vara särskilt väsentliga för läkemedelshanteringen avseende djur. Eftersom läkemedelsområdet är ett mycket harmoniserat område inleds detta avsnitt med en kortare redogörelse för EU-rätten.

4.14.1 EU-rätt

Detaljhandel med läkemedel för djur är inte ett harmoniserat område 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).

I övrigt är läkemedelsområdet till stora delar harmoniserat, vilket även gäller för djurläkemedel. Det centrala direktivet är Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Direktivet är införlivat i svensk rätt genom framför allt läkemedelslagen (1992:859), läkemedelsförordningen (2006:272) och Läkemedelsverkets föreskrifter men även i Jordbruksverkets föreskrifter. Förutom definitioner och angivande av tillämpningsområdet för direktivet innehåller det bl.a. bestämmelser om godkännande av veterinärmedicinska läkemedel för försäljning, förfarande avseende godkännande för försäljning, förfarande för ömsidigt erkännande och decentraliserat förfarande, samt tillverkning och import. Direktivet innehåller vidare bestämmelser om märkning och bipacksedel, samt innehav, distribution och detaljhandel av veterinärmedicinska läkemedel. Andra frågor som behandlas i direktivet är säkerhetsövervakning, tillsyn och sanktioner, samt reklam.

Översyn av direktiv 2001/82/EG

Kommissionen har aviserat en översyn av direktiv 2001/82/EG och en färdplan har tagits fram.²⁹ Därefter har arbetet stannat upp och försenats flera gånger. Ursprungligen förväntades ett nytt lagstiftningsförslag antas år 2012. Ett förslag till förordning som ska ersätta direktiv 2001/82 har publicerats under hösten 2014. Detta förslag ska nu förhandlas och det är därför ännu oklart vad nya bestämmelser kan komma att innehålla respektive när de kan träda ikraft.

Målen med revideringen av direktiv 2001/82/EG är enligt färdplanen att:

1. öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel,
2. minska den administrativa bördan,
3. förbättra funktionen hos den inre marknaden för veterinärmedicinska läkemedel, och
4. hantera problemen med antimikrobiell resistens relaterat till användning av veterinärmedicinska läkemedel.

4.14.2 Läkemedelslagen

Läkemedelslagen (1992:859)³⁰ innehåller de grundläggande bestämmelserna om läkemedel. Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Lagen innehåller bl.a. en definition av läkemedel och bestämmelser om godkännande, tillverkning, import, förordnande, utlämnade och marknadsföring. Lagen innehåller vidare bestämmelser om tillsyn, ansvar för brott enligt läkemedelslagen och överklagande.

Läkemedelslagen gäller såväl för läkemedel för människor (humanläkemedel) som för läkemedel för djur (veterinärmedicinska läkemedel).

²⁹ http://ec.europa.eu/governance/impact/planned_ia/docs/2012_sanco_002_veterinary_pharmaceutical_legislation_en.pdf

³⁰ Läkemedelslagen (1992:859) är för närvarande föremål för teknisk översyn, se Ds 2013:51.

I läkemedelslagen finns bestämmelser om import och införsel av läkemedel. Import från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES, EU-länderna samt Norge, Island och Lichtenstein) kräver tillstånd till tillverkning eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Särskilt importtillstånd får meddelas endast för att tillgodose behov av läkemedel i särskilda situationer. Vissa undantag från kravet på tillstånd gäller för veterinärer. Veterinärer som annars tjänstgör i en annan stat i EES får från en sådan stat till Sverige föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel, även om förutsättningarna för försäljning enligt 5 § läkemedelslagen inte är uppfyllda. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om införsel. Läkemedelsverket har meddelat sådana föreskrifter i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:10) om veterinärers införsel av läkemedel till djur (se nedan).

Av läkemedelslagen följer att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om att bestämmelserna i läkemedelslagen om godkännande för försäljning inte ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

Bestämmelserna i läkemedelslagen kompletteras i läkemedelsförordningen (2006:272) och av myndighetsföreskrifter.

4.14.3 Läkemedelsverkets föreskrifter

Förordnande och utlämnande (receptföreskrifterna)

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår att veterinär som har legitimation eller den som har annan behörighet att utöva yrket är behörig att förordna läkemedel för behandling av djur. För den som inte har legitimation gäller rätten att förordna endast läkemedel och teknisk sprit som omfattas av den erhållna behörigheten att utöva veterinäryrket. Veterinärer får således inte förskriva läkemedel till människor, men får förskriva humanläkemedel till djur.

I LVFS 2009:13 anges 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.

Av LVFS 2009:13 framgår vidare att receptet för djur (som finns i bilaga 10 till föreskriften) ska användas vid förskrivning av läkemedel, särskilda läkemedel och teknisk sprit för behandling av djur. Vid förskrivning av läkemedel till djur ska bl.a. djurslag och djurets identitet uppges på receptet. På recept till livsmedelsproducerande djur ska uppgift om karenstid för honung, mjölk, slakt och ägg lämnas. Karenstid som är noll dygn ska också anges. Förskrivare, med undantag för veterinärer, ska ange förskrivarkod för att receptet ska kunna expedieras. Det utgör expeditionshinder om patientens eller djurägarens personnummer eller födelsedatum inte har angivits vid förskrivning av särskilda läkemedel. Avsaknad av förskrivarkod på recept, med undantag för recept utfärdat av veterinär, utgör expeditionshinder. För att ett läkemedel ska kunna ersättas genom läkemedelsförmåner krävs även att arbetsplatskod är angiven på receptet (6 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.). Eftersom djurläkemedel inte ersätts genom läkemedelsförmåner eller ett motsvarande system finns det inte något krav på att ange arbetsplatskod för sådana läkemedel.

Det finns särskilda bestämmelser om läkemedel för inblandning i foder. Ett recept avseende läkemedel för inblandning i foder får inte ha en giltighetstid som överstiger tre månader och får avse högst den mängd som ska förbrukas under tre månader.

Recept och rekvisitioner får expedieras från öppenvårdsapotek endast om det utfärdats av en person som är behörig förskrivare i Sverige, av annan än behörig förskrivare under vissa angivna förutsättningar eller om receptet utfärdats skriftligen av en behörig förskrivare inom EES. Det sistnämnda gäller dock inte recept för livsmedelsproducerande djur.

Tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licens)

I Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter, LVFS 2008:1, ändrad och omtryckt genom LVFS 2012:21) finns bestämmelser om tillstånd till försäljning av ett icke godkänt läkemedel.

Försäljning av icke godkänt läkemedel (licensläkemedel) får ske efter tillstånd från Läkemedelsverket för att tillgodose särskilda behov av läkemedel inom hälso- och sjukvården eller den veterinärmedicinska verksamheten. Bestämmelser om val av läkemedel i de fall det inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett djurslag, finns i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2013:42) om läkemedel och läkemedelsanvändning. Bestämmelser om karenstider för livsmedelsproducerande djur finns i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:3) om karenstider.

Med veterinär licens avses en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för ett enskilt djur, enskild djurbesättning eller ett djurslag. Så kallade generella licenser kan bara beviljas för att tillgodose behovet av licensläkemedel för *humant* bruk på en klinik eller därmed likvärdig inrättning, dvs. inte för behandling av djur. Beredskapslicens, dvs. 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, kan däremot avse veterinärmedicinska läkemedel. I fråga om beredskapslicens för veterinärmedicinska läkemedel ska licensansökan åtföljas av en motivering från Statens veterinärmedicinska anstalt.

En licens som avser ett livsmedelsproducerande djurslag förutsätter att de farmakologiskt aktiva substanserna i det veterinärmedicinska läkemedlet finns upptagna i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 eller, vad avser hästdjur, att substansen finns upptagen i kommissionens förordning (EG) nr 1950/2006 över substanser som är oundgängliga för behandling av hästdjur och för vilka karenstiden är minst sex månader. Dessa krav gäller dock inte ett hästdjur som inte ska användas för livsmedelsproduktion enligt den identitetshandling som avses i förordning (EG) nr 504/2008.

Ansökan om licens ska göras av ett apotek. Ansökan ska åtföljas av en motivering från förskrivaren som styrker behovet av läkemedlet. I fråga om läkemedel för livsmedelsproducerande djur ska motiveringen innefatta uppgift om djurslag, dosering, ändamålet med behandlingen samt huruvida läkemedlet är godkänt i en annan medlemsstat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. I fråga om läkemedel för livsmedelsproducerande djur fastställs en karenstid. Läkemedelsverkets beslut i licensärendet meddelas det sökande apoteket och till beslut om licens för läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur fogas uppgift om karenstid. Expedition av läkemedel enligt veterinär licens får ske mot recept eller rekvisition för ett enskilt djur, en enskild djurbesättning eller ett djurslag i enlighet med licensbeslutet.

Veterinärers införsel av läkemedel till djur

I Läkemedelsverkets föreskrifter om veterinärers införsel av läkemedel till djur (LVFS 2006:10), finns bestämmelser om möjlighet för veterinärer som annars tjänstgör i annan medlemsstat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) att föra in mindre mängder läkemedel för sin yrkesutövning i Sverige. De läkemedel som införs i Sverige ska vara godkända för försäljning eller omfattas av tillstånd enligt artikel 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG i den medlemsstat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i vilken veterinären annars tjänstgör. För läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur gäller dessutom att dessa ska ha samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser som läkemedel som godkänts för försäljning i Sverige. För homeopatiska läkemedel ska de ingående homeopatiska stammarna ha samma kvalitet och spädningsgrad som homeopatiska läkemedel som registrerats i Sverige. Vidare framgår att det urval och den mängd läkemedel som införs inte får överstiga vad som är nödvändigt för att täcka ett normalt dagsbehov av läkemedel, samt att veterinären ska förvara medhavda läkemedel i tillverkarens originalförpackningar. Veterinärer som annars tjänstgör i Sverige får vid inresa till Sverige efter motsvarande tjänstgöring som avses i 17 e § läkemedelslagen (1992:859) återinföra läkemedel som förts ut ur landet.

Säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:15) om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur finns bestämmelser om säkerhetsövervakning av sådana veterinärmedicinska läkemedel som avses i 5 § läkemedelslagen (1992:859) med undantag för registrerade homeopatiska läkemedel. Föreskrifterna gäller för den som innehar ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel samt för veterinärer. Veterinärens rapporteringsskyldighet enligt 13 § i dessa föreskrifter omfattar även humanläkemedel i veterinärmedicinsk användning samt läkemedel som godkänts för försäljning enligt 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.

Föreskrifterna innehåller bl.a. bestämmelser som innebär följande. Den sakkunnige, som innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel ska ha till sitt förfogande enligt 9 b § läkemedelslagen (1992:859), ska ansvara för att inrätta och upprätthålla ett system som säkerställer att information om samtliga misstänkta biverkningar som rapporteras till företaget samlas in, utvärderas och sammanställs på ett sådant sätt att informationen finns tillgänglig på åtminstone en plats inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt utarbeta rapporter till Läkemedelsverket om misstänkta allvarliga biverkningar hos djur och biverkningar hos människor. I föreskriften regleras även veterinärers rapporteringsskyldighet till Läkemedelsverket.

4.14.4 Handel med läkemedel för djur

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel skiljer inte på läkemedel för människor och läkemedel för djur. Lagen kompletteras av förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och myndighetsföreskrifter. 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 bedriva öppenvårdsapotek får bland annat 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 veterinärmedicinska läkemedel samt såväl läkare som veterinärer.

Öppenvårdsapoteken och den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel har ålagts vissa skyldigheter att tillhandahålla respektive leverera läkemedel. Enligt 2 kap. 6 § 3 är den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument bl.a. skyldig att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, dvs. även läkemedel för djur. Med förordnade läkemedel avses dels läkemedel som förskrivits på recept, dels rekvirerade läkemedel, dvs. läkemedel som hälso- och sjukvården eller veterinär har beställt från ett apotek. Öppenvårdsapoteket är också skyldigt att tillhandahålla samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Vilka dessa varor är anges i 18–20 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. Kraven på öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet preciseras i förordningen om handel med läkemedel där det bl.a. anges att läkemedlen och varorna ska tillhandahållas så snart det kan ske. Den som bedriver partihandel är skyldig att leverera de läkemedel som omfattas av partihandelstillståndet till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske.

För att få öppenvårdsapotekstillstånd måste sökanden dels uppfylla vissa krav på lämplighet, dels visa att den har förutsättningar att uppfylla en rad krav som ställs på verksamheten. Kraven innebär bl.a. att det ska finnas farmaceutisk bemanning under öppethållandet, att verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål, att ha en läkemedelsansvarig för apoteket, att ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten samt att ha den s.k. apoteksymbolen väl synlig på apoteket.

Öppenvårdsapoteken ska även vid expediering lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till E-hälsomyndigheten. Vidare ska öppenvårdsapoteken till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Av förordningen (2009:659) om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapoteken för detta ändamål ska lämna uppgifter om läkemedlets

namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek, antalet sålda förpackningar, försäljningsdatum, försäljningspris samt i förekommande fall kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

En motsvarande, men mindre omfattande, skyldighet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten gäller för den som bedriver partihandel.

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

Läkemedelsförsörjningen till veterinär inrättning 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 dvs. inte måste gå via öppenvårdsapotek, finns inte för veterinär verksamhet. Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel får dock sälja vacciner och serum till bl.a. veterinärer.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. pris på de läkemedel för människor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Någon motsvarighet finns inte beträffande läkemedel för djur, utan fri prisättning gäller och läkemedlen subventioneras inte av det allmänna.

Sedan den 1 november 2009 gäller lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel vilken kompletteras av förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) 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. Lagen är begränsad till försäljning av humanläkemedel och det finns inte någon motsvarighet beträffande läkemedel för djur.

4.14.5 Tillsyn över apoteken och hälso- och sjukvårdspersonal

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen (1992:859) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt över de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av de två lagarna. Det innebär bl.a. att Läkemedelsverket har till uppgift att utöva tillsyn över att öppenvårdsapoteken lever upp till ställda krav i lagstiftning och föreskrifter om lokaler, tillverkning och hanteringen i övrigt av läkemedlen samt att kontrollera att beviljade tillstånd efterlevs. Detta tillsynsansvar omfattar även läkemedel för djur.

Av 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL) framgår att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). I 1 kap. 2 § PSL anges att med hälso- och sjukvård enligt den lagen avses bl.a. verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel. Av 1 kap. 4 § PSL framgår att med hälso- och sjukvårdspersonal avses i den lagen bl.a. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården (p. 1) och apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar (p. 4). Verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel är att anse som hälso- och sjukvård enligt PSL. Detta innebär att personal vid öppenvårdsapoteken står under tillsyn av IVO.

4.14.6 Bestämmelser om djurens hälso- och sjukvård

Sedan den 1 januari 2010 gäller en ny lag om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, nämligen lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård (se prop. 2008/09:94). I den lagen finns bl.a. bestämmelser om skyldigheter och ansvar för djurhälsopersonalen. Med djurens hälso- och sjukvård avses åtgärder som vidtas för att medicinskt förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom, skada eller därmed jämförligt tillstånd hos djur. Med djurens hälso- och sjukvård jämföras även operativa ingrepp på eller givande av injektioner till djur i andra syften än de nyss nämnda. Djurförsök omfattas inte av begreppet. Lagen syftar till att en god och säker vård av djur och en god djurhälsa uppnås.

Lagen ska vidare bidra till att samhällets krav på djurskydd, smittskydd och livsmedelssäkerhet tillgodoses.

Lagen innehåller bestämmelser om legitimerade yrken. Legitimation för yrket ska efter ansökan meddelas den som har avlagt veterinärexamen i Sverige (yrkestitel veterinär) eller den som har avlagt examen i djuromvårdnad från högskoleutbildning på grundnivå enligt föreskrifter av regeringen eller myndighet (yrkestitel djursjukskötare). För hovslagare och humanmedicinska legitimationsyrken finns en behörighetsreglering genom ett godkännandeförfarande.

Med djurhälsopersonal avses personer som utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och som tillhör vissa angivna grupper, bl.a. de som har legitimation för sitt yrke.

Den som tillhör djurhälsopersonalen står vid utövande av verksamhet enligt den ovan nämnda lagen under tillsyn av Jordbruksverket och länsstyrelsen. I lagen finns även bestämmelser om skyldigheter och ansvar för djurhälsopersonal. De ska bl.a. arbeta i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Lagen innehåller också bestämmelser om begränsningar i rätten att vidta åtgärder för den som yrkesmässigt arbetar inom djurens hälso- och sjukvård utan att tillhöra djurhälsopersonalen. En sådan person får t.ex. inte utföra operativa ingrepp på eller ge injektioner till djur. I lagen finns bestämmelser om disciplinpåföljd och återkallelse av behörigheter. Det finns också en möjlighet att besluta om en treårig provotid för fortsatt behörighet. En sådan provotid ska bl.a. meddelas den som varit oskicklig i utövningen av sitt yrke. Frågor om disciplinpåföljd, beslut om provotid och återkallelse av behörighet m.m. prövas av Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård. Lagen innehåller bestämmelser om nämnden och handläggningen i nämnden. Vidare finns straffbestämmelser bl.a. för den som yrkesmässigt arbetar inom djurens hälso- och sjukvård utan att tillhöra djurhälsopersonalen och som bryter mot begränsningarna i rätten att behandla djur eller som vid sådan verksamhet skadar eller framkallar fara för skada på ett djur oavsett om skadan beror på olämplig behandling eller på dröjsmål med veterinär vård.

4.14.7 Statens jordbruksverks föreskrifter

I Statens jordbruksverks föreskrifter (SJFVS 2013:42) om läkemedel och läkemedelsanvändning, föreskrivs bl.a. följande. Läkemedel ska användas med återhållsamhet och bara då det finns behov av det. Vid val och dosering av läkemedel ska följande beaktas

1. riskerna för de personer som hanterar läkemedlet,
2. risk för rester av läkemedel i livsmedel,
3. risk för biverkningar hos det behandlade djuret,
4. uppkomst av resistens mot antiparasitära medel och antibiotika,
5. ekologiska effekter, samt
6. risk för andra negativa sidoeffekter.

Vidare föreskrivs att veterinär i första hand ska ordinera läkemedel som är godkända i Sverige för aktuella tillstånd hos det djurslag som ska behandlas. Bestämmelser finns om hur val av läkemedel ska ske när godkända läkemedel saknas. Dessa bestämmelser utgör den s.k. kaskadprincipen.

SJFVS 2013:42 reglerar också under vilka förutsättningar förskrivning och tillhandahållande av läkemedel till livsmedelsproducerande djur får ske. Vidare innehåller föreskriften regler om villkor för och förbud mot användning av vissa substanser.

I föreskriften finns bestämmelser om när veterinärer får tillhandahålla läkemedel och till vilka. Exempelvis får veterinären tillhandahålla läkemedel till djursjukskötare eller godkänd legitimerad sjuksköterska för behandling som har ordinerats av en veterinär. Vidare får veterinär under vissa förutsättningar tillhandahålla vaccin till djursjukskötare och godkänd legitimerad sjuksköterska. Veterinär får också tillhandahålla läkemedel för avlivning utan föregående undersökning av djuret, till djursjukskötare och godkänd legitimerad sjuksköterska och läkemedel för lokal bedövning till godkänd legitimerad tandläkare. Veterinär får även tillhandahålla vissa läkemedel till personal som yrkesmässigt arbetar inom djurens hälso- och sjukvård utan att tillhöra djurhälsopersonalen, under vissa angivna förutsättningar. Vidare får veterinär tillhandahålla läke-

medel till studerande, husdjurstekniker och personal som arbetar med försöksdjur.

I föreskriften finns också bestämmelser om s.k. villkorad läkemedelsanvändning, dvs. läkemedelsanvändning utan att en veterinär kliniskt har undersökt djuret eller djurgruppen i anslutning till användningen. Av föreskriften följer att en 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.

4.14.8 Livsmedelsreglering

Regleringen på livsmedelsområdet är till stora delar harmoniserad inom EU. Exempelvis kan nämnas kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verk samma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och rådets direktiv (EG) 96/23 av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav (och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG) och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 samt kommissionens förordning (EU) nr 122/2013 av den 12 februari 2013 om ändring av förordning (EG) nr 1950/2006 om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

I Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:3) om karenstider, finns bestämmelser som gäller handhavande av livsmedel från djur som behandlats med bl.a. läkemedel. I föreskriften anges att livsmedel från djur som genomgått sådan behandling med läkemedel inte får tas tillvara för livsmedelsändamål eller släppas ut på marknaden under den karenstid som anges i villkoren till godkännandet av preparatet eller som framgår av den föreskriften. Även Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1998:8) om provtagning för kontroll av vissa ämnen och rests substanser i djur och produkter från djur, kan nämnas.

4.14.9 Övriga djurskyddsbestämmelser

Bestämmelser om vård och behandling av husdjur, försöksdjur och andra djur som hålls i fångenskap finns i djurskyddslagen (1988:534) och den därtill anslutande djurskyddsförordningen (1988:539). Bestämmelser om smittsamma djursjukdomar m.m. finns bl.a. i lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m. och i epizootilagen (1999:657).

4.15 Internationell utblick

Nedan beskrivs kortfattat hur handel med läkemedel för djur är ordnad i de nordiska länderna samt Storbritannien.

4.15.1 Danmark

Den statliga myndigheten Sundhedsstyrelsen beslutar om apotekstillstånd i Danmark. Myndigheten bestämmer antalet apotek samt apotekens geografiska lokalisering. För närvarande finns det drygt 300 apotek i Danmark och målet är att avståndet till närmaste apotek inte ska vara längre än 15 km för Danmarks invånare. För att få apotekstillstånd i ett särskilt område måste det finnas en lokal befolkningstäthet på mer än 20 000 invånare. Det är endast farmaceuter som har rätt att driva apotek och apotekspersonalen måste vara utbildade farmaceuter eller farmakonomer vilket motsvarar en treårig utbildning. Enligt Bekendtgørelse af lov om apoteks-

virksomhed, Kap 1 § 3 har inte veterinärer rätt att bedriva apotek och de får inte heller driva eller vara intressenter i läkemedelsindustrin.

Enligt Sundhedsstyrelsen har apotek ensam försäljningsrätt för receptbelagda läkemedel samt för vissa receptfria läkemedel. Utvalda receptfria läkemedel finns till försäljning i dagligvaruhandeln, där inget krav om farmaceutisk utbildning för försäljande personal finns. Vid bedömningen av vilka läkemedel som ska få säljas utanför apoteken tar Sundhedsstyrelsen hänsyn till om läkemedlet kan användas utan de råd som kan ges på apotek samt risken för felaktig användning av läkemedlet. Vissa receptfria läkemedel för djur finns godkända för försäljning utanför apotek. Försäljarna för de utvalda receptfria läkemedlen har vissa krav på utbud av läkemedel, bland annat ska de erbjuda nikotintuggummin och värktabletter men inga krav på utbud finns för djurläkemedel. Det finns cirka 3 000 affärer som säljer de utvalda receptfria humanläkemedlen, varav många också säljer djurläkemedel. Utöver det finns cirka 300 affärer som enbart har tillstånd att sälja de utvalda receptfria djurläkemedlen.

Det råder fri prissättning för läkemedel i Danmark. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse ingår dock avtal med läkemedelsbolagen angående utvecklingen av priserna. Priserna på djurläkemedel bestäms efter apotekens inköpspriser, exempelvis så läggs 15,9 procent på apotekets inköpspris vid köp av receptbelagda läkemedel för produktionsdjur.³¹

Likt den svenska regleringen finns även kaskadprincipen i Danmarks regelverk. Definitionen i Danmark lyder att om inte godkänt läkemedel för det aktuella tillståndet eller djurarten finns kan veterinären förskriva andra läkemedel för att undvika oacceptabel smärta för djuret. Dessa läkemedel kan exempelvis vara läkemedel avsedda för andra tillstånd, djurarter, läkemedel godkänt i annat land, humanläkemedel eller extemporeläkemedel. Om kaskadregeln används för produktionsdjur ska substansen i läkemedlet vara godkänd för användning. Veterinären ska då också, om ingen karenstid finns för det specifika läkemedlet, sätta en karenstid enligt regleringen kring kaskaden utfärdad av Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

³¹ Källa: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

4.15.2 Finland

Enligt det finska Social- och hälsovårdsministeriet finns det över 800 apotek, filialapotek och apoteksservicepunkter i Finland. Ett apotek kan endast ägas av en person som avlagt provisorsexamen (utbildad apotekare). En apotekare kan vid sidan av sitt apotek inneha högst tre filialapotek. Utöver apotek som ägs av apotekare har Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet rätt att äga apotek.

I Finland beviljar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Fimea, tillstånd att driva apotek. Förutsättningar för beviljande av apotekstillstånd är enligt läkemedelslagen 43 § följande:

Apotekstillstånd kan beviljas en legitimerad provisor, som inte har försetts i konkurs, förordnats intressebevakare eller vars handlingsbehörighet inte har begränsats. Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska tillståndet meddelas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Vid bedömningen beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, tidpunkten för när ett eventuellt tidigare apotekstillstånd vunnit laga kraft medräknad, samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse.

För att kunna ansöka om apotekstillstånd krävs att ett sådant har blivit ledigt eller att ett beslut har fattats av Fimea om inrättande av ett nytt apotek. Enligt läkemedelslagen 44 § gäller att apotekstillståndet är personligt och om apotekaren får ett nytt tillstånd upphör det gamla att gälla vilket innebär att apotekskedjor inte kan etableras.

I Finland får läkemedel endast säljas på apotek (med undantag för nikotinersättning som är avsedda för rökavvänjning; de får säljas i butiker, på servicestationer och i kiosker).

Till följd av att marknaden för läkemedel för djur är liten i Finland finns det inte försäljningstillstånd för alla veterinärmedicinska läkemedel som används vid behandling av djur. Behovet av veterinärmedicinska läkemedel tillgodoses därför genom administrativa arrangemang som ersätter försäljningstillstånd. Dessa är kaskadprincipen, specialtillstånd och tidsbundet specialtillstånd.

I bestämmelserna om kaskadprincipen anges hur alternativa läkemedel kan förskrivas till djur, om det inte finns något lämpligt

veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för ändamålet. Användningen av läkemedlet måste vara veterinärmedicinskt och djurskyddsmässigt motiverat. Exempelvis anses ett lägre pris inte utgöra grund för att använda ett läkemedel som godkänts för ett annat ändamål.

Fimea kan enligt läkemedelslagen bevilja ett specialtillstånd, om det för vården av ett enskilt djur eller en enskild djurgrupp inte finns annan vård att tillgå eller om önskat resultat inte kan uppnås med vård av detta slag. Specialtillstånd söks skriftligen hos Fimea och kan beviljas för vård under högst ett år. Fimea kan också av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl bevilja ett tidsbundet specialtillstånd för ett läkemedel för vilket det inte har beviljats ett specialtillstånd.

Det finns dessutom läkemedel och humanpreparat som på vissa villkor får ges till livsmedelsproducerande djur. Veterinärer får endast ge dessa preparat undantagsvis för att undvika att djuren vållas otillbörligt lidande och har direkt eget ansvar vid behandling med dessa läkemedel. Vid behandling av djur med dessa preparat ska veterinärer förhålla sig till artikel 11 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, ändrat genom direktiv 2004/28/EG samt jord- och skogsbruksministeriets förordning 6/VLA/2008.

4.15.3 Norge

Det är Statens legemiddelverk som godkänner vilka läkemedel som får säljas i Norge och det är Helse- og omsorgsdepartementet som beviljar ägarlicens för apotek. För att äga ett apotek behövs ingen utbildning till apotekare. Det finns dock grupper som inte har rättighet att äga apotek, bl.a. de som har rätt att förskriva läkemedel och läkemedelstillverkare. För att driva apotek krävs en driftslicens som även den beviljas av departementet. För att ha rätt att driva apotek krävs att personen i fråga är utbildad apotekare samt har minst två års farmaceutisk erfarenhet efter examen. Samma person får inte inneha mer än en driftslicens vid samma tillfälle. Enligt Statens legemiddelverk råder det fri prissättning på djurläkemedel i Norge.

Enligt Statens legemiddelverk får försäljning av djurläkemedel endast ske på apotek samt hos grossister med lagligt tillstånd för

direktdistribution. Veterinärer och djurkliniker har inte tillstånd att bedriva försäljning av djurläkemedel. Däremot kan en veterinär kräva ersättning för läkemedelskostnader som uppstår vid behandling av djur och de läkemedel som veterinären förser djuret med fram tills att läkemedlet kan införskaffas på apotek. Djurbutiker har inte heller rätt att bedriva försäljning av djurläkemedel. Veterinärer och djurägare har heller inte rätt att importera djurläkemedel utan tillstånd från Statens legemiddelverk. Utbyte av djurläkemedel eller humanläkemedel avsett för djur får inte ske på agerande av apoteket utan får endast ske i samtycke med förskrivande veterinär³².

Norge följer också EU-regelverket angående kaskadprincipen. Om inget godkänt läkemedel för ett visst tillstånd eller djurart finns kan en veterinär förskriva andra läkemedel. Det kan då vara läkemedel som är godkända för andra tillstånd eller andra djurarter, humanläkemedel, läkemedel som är godkänt i annat EES-land för djurarten eller annan djurart alternativt extemporeläkemedel. Användning av kaskadprincipen får ske för att minska lidandet för djuret och får inte användas av exempelvis ekonomiska skäl enligt FOR 2007-01-16 nr 50: Forskrift om bruk av legemidler til dyr.

4.15.4 Storbritannien

I Storbritannien finns över 10 000 apotek enligt UK National Statistics. Enligt myndigheten för djurläkemedel i Storbritannien (Veterinary Medicines Directorate) finns fyra specificerade försäljningskanaler för djurläkemedel:

- Prescription Only Medicine – Veterinarian (POM-V)
- Prescription Only Medicine – Veterinarian, Pharmacist, SQP (POM-VPS)
- Non-Food Animal – Veterinarian, Pharmacist, SQP (NFA-VPS)
- Authorised Veterinary Medicine – General Sales List (AVM-GSL)

³² FOR 2007-01-16 nr 50: Forskrift om bruk av legemidler til dyr § 4.

Det innebär att det finns flera aktörer som får sälja djurläkemedel i Storbritannien och att försäljningen inte måste ske från ett apotek.

POV-M: De läkemedel som faller inom denna kategori kan endast tillhandahållas efter att de förskrivits av en veterinär i samband med att veterinären har genomfört en klinisk undersökning av djuret i fråga. Antingen lämnar veterinären själv ut läkemedlet men om kunden hellre vill få ett skrivet recept till något apotek är det även tillåtet för en farmaceut att lämna ut läkemedlet. Karaktäristiskt för dessa läkemedel är bl.a. att de ska användas i begränsad omfattning till följd av särskilda säkerhetsrisker, att de kräver en veterinärs kunskap för att användas eller att regeringen anser att användningen av dessa läkemedel särskilt ska kontrolleras.

POM-VPS: Alla de personer som är kvalificerade aktörer för att få sälja djurläkemedel får lämna ut dessa läkemedel. Det innebär att försäljning kan ske av veterinärer, farmaceuter eller så kallade Suitably Qualified Persons (SQP) som har registrerats vid myndigheten för djurläkemedel i Storbritannien (Veterinary Medicines Directorate) och fått tillstånd att sälja djurläkemedel. De läkemedel som faller inom denna kategori måste också ha förskrivits av veterinär men veterinären behöver inte ha genomfört en klinisk undersökning av djuret. Karaktäristiskt för dessa läkemedel är bl.a. att de används för att minska eller förebygga följderna av endemisk sjukdom i hjordar, flockar eller hos enskilda djur (såsom behandling för maskar och andra parasiter) och att dess användning medför risker för användaren, djuret, konsumentens säkerhet eller miljön men att användarna kan göras medvetna om lämpliga motåtgärder genom rådgivning.

NFA-VPS: Alla personer som är kvalificerade aktörer för att få sälja djurläkemedel (veterinärer, farmaceuter eller så kallade Suitably Qualified Persons (SQP)) får tillhandahålla dessa läkemedel utan att de har förskrivits av en veterinär. Karaktäristiskt för dessa läkemedel är att de ska användas för att behandla icke-livsmedelsproducerande djur och att djurhållaren kan ges tillräckligt praktiska råd för att möjliggöra en effektiv och säker användning av läkemedlet.

AVM-GSL: Det finns inga legala restriktioner kring försäljningen av dessa läkemedel även om ansvarsfull attityd vid försäljning av läkemedlen förväntas. Karaktäristiskt för dessa läkemedel är att de inte utgör någon stor risk för berörda parter, att de används

för att lindra eller förhindra tecken på sjukdom eller stödja behandling av vanliga sjukdomar och att det inte krävs någon särskild kompetens för att möjliggöra en effektiv och säker användning av läkemedlet.

Enligt Veterinary Medicines Directorate tillämpas kaskadprincipen. Det innebär att ett av Storbritannien godkänt djurläkemedel ska användas i första hand vid behandling av djur. Godkännandet ska helst avse det särskilda djurslaget och det särskilda tillståndet men annars gälla annan djurart eller annat tillstånd. Om ett godkänt djurläkemedel för ett särskilt djurslag och ett särskilt tillstånd inte finns tillgängligt är det en veterinär som ska avgöra vilket läkemedel som kan användas i stället. Om ett läkemedel för en annan djurart eller annat tillstånd inte heller finns tillgängligt får veterinären förskriva ett av Storbritannien godkänt humanläkemedel alternativt ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt inom ett annat EU-land. Som sista alternativ får extemporeläkemedel användas. När livsmedelsproducerande djur behandlas med ett läkemedel som inte är avsett för djurarten eller vilket inte är godkänt i EU krävs en karenstid om 28 dagar för kött och minst 7 dagar för mjölk och ägg. För att importera ett djurläkemedel som är godkänt i ett annat EU-land till Storbritannien krävs ett särskilt skriftligt intyg från myndigheten för djurläkemedel i Storbritannien (Veterinary Medicines Directorate).

I samband med en översyn 2005 visade det sig att efterlevnaden av kaskadprincipen var relativt dålig och att veterinärer rutinmässigt förskrev humanläkemedel trots att det fanns tillgängliga djurläkemedel som borde ha använts. Anledningen till förskrivningen var främst att humanläkemedel är billigare än djurläkemedel, en anledning som inte är godkänd enligt kaskadprincipen. I samband med detta sågs lagstiftningen över för att utesluta den rutinmässiga förskrivningen av humanläkemedel. Veterinary Medicines Directorate konstaterar fortfarande att kaskadprincipen är ett koncept som är svårt att implementera i praktiken.

5 Överväganden och förslag om handel med läkemedel för djur

5.1 Inledning

I det följande beskriver utredningen deluppdragen samt kortfattat förutsättningar och nuläge för de olika frågeställningarna. I respektive avsnitt finns utredningens överväganden samt förslag och bedömningar.

5.2 Djurapotek

5.2.1 Uppdraget

I kommittédirektivet (2011:55) framgår att utredaren ska överväga om det bör inrättas särskilda apotek som endast expedierar läkemedel för djur (i direktivet kallat 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.

När det gäller tillståndsgivning ska utredaren analysera om de krav som i dag gäller för att beviljas tillstånd att driva öppenvårds-

apotek 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 (nu E-hälsomyndigheten) ska övervägas. Vidare ska vilka krav som bör ställas på andra tekniska lösningar såsom recept-expeditionssystem 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 i kommittédirektivet 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 (i dag E-hälsomyndigheten) samt hur en avgift ska beräknas och fastställas.

5.2.2 Inledning och nuläge

I betänkandet *Handel med läkemedel för djur* (SOU 2008:46) framförde Apoteksmarknadsutredningen att den fann det vanskligt att bedöma vilka konsekvenser renodlade djurapotek skulle ha för omregleringen av apoteksmarknaden t.ex. avseende effekter på

apoteksetableringen. Utredaren föreslog därför inte någon särskild konstruktion för renodlade djurapotek utan menade att specialisering på läkemedel för behandling av djur skulle kunna ske inom ramen för det apotekssystem utredningen föreslog i sitt huvudbetänkande (SOU 2008:4). Experten i utredningen Per-Arne Sundbom, Konkurrensverket, menade dock i ett särskilt yttrande att staten borde tillåta andra försäljningsställen än apotek att sälja läkemedel som förordnats av veterinärer.

I de bestämmelser som togs fram i samband med omregleringen (prop. 2008/09:145) lämnades inte heller utrymme för någon specialisering för visst sortiment utan alla öppenvårdsapotek ålades en tillhandahållandeskyldighet för samtliga förordnade läkemedel. Även en skyldighet att tillhandahålla förordnade varor som omfattas av läkemedelsförmånerna infördes.

Ett antal öppenvårdsapotek med inriktning mot djurläkemedel har etablerats sedan omregleringen och Apoteket AB driver alltså ett s.k. djurapotek (verksamheten har dock under hösten 2014 samlokaliseras med Apoteket AB:s distansapotek i Falun och kundtjänstverksamheten i Kalmar). De öppenvårdsapotek som inriktat sig mot läkemedel för djur erbjuder alla någon form av distanshandel.

5.2.3 Bör det inrättas särskilda djurapotek?

Utredningens bedömning: Det bör inte göras möjligt för öppenvårdsapotek att endast expediera läkemedel för djur då specialisering visat sig möjligt inom ramen för dagens reglering av öppenvårdsapoteken.

Skälen för utredningens bedömning

En möjlighet att inrätta särskilda djurapotek skulle kunna bidra till ökad tillgänglighet, om detta innebär att ytterligare öppenvårdsapotek som säljer läkemedel för djur etableras. En annan positiv effekt skulle kunna vara att det tillkommer fler aktörer med särskild kompetens inom området.

I de kontakter utredningen haft med aktörerna på marknaden framhålls tveksamheter kring värdet av att möjliggöra för renodlade djurapotek. Det framhålls att några aktörer redan i dag nischat sig mot läkemedel för djur. Vidare framhålls farhågor kring att etableringen av renodlade djurapotek skulle minska övriga öppenvårdsapoteks intresse att tillhandahålla läkemedel för djur vilket skulle kunna försämra tillgängligheten till dessa läkemedel.

Det finns alltså ett antal argument som talar mot att genom författningsreglering skapa en ny typ av apotek inriktade på djurläkemedel. Först och främst har utvecklingen av apoteksmarknaden visat att det redan i dag finns möjlighet för den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek att nischas sig mot djurmarknaden. Sedan apoteksmarknaden omreglerades har ett antal öppenvårdsapotek med inriktning mot djurläkemedel etablerats. Detta faktum illustrerar att specialisering ryms inom nuvarande reglering.

Frågan är då om en reglering som innebär att djurapotek undantas från vissa av kraven som enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel ställs på den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek skulle kunna locka fler aktörer än i dag att etablera specialiserade djurapotek. Det som i första hand lyfts fram är att dessa apotek skulle kunna undantas från kravet på att tillhandahålla läkemedel till människor. En sådan lättnad skulle dock i praktiken vara av mindre intresse då det inom veterinärmedicinen är tillåtet att i vissa fall använda läkemedel godkända för människor (se bestämmelser om den s.k. kaskadprincipen). Detta innebär att eventuella djurapotek ändå skulle behöva tillhandahålla läkemedel avsedda för människa i den mån de förordnas för djur och efterfrågas av djurägare eller veterinär. Så vitt utredningen erfarit finns det hos de apotek som har specialiserat sig på läkemedel för djur intresse av att även tillhandahålla läkemedel och andra varor avsedda för människor. Detta i syfte att kunna erbjuda de djurägare som vänder sig till apoteket möjlighet att göra inköp av receptbelagda läkemedel och andra varor som djurägaren själv har behov av. Det framhålls att försäljning av läkemedel och andra varor för humant bruk trots allt innebär en betydande andel av försäljningen för vissa av de specialiserade aktörerna och att försäljningen bidrar till att verksamheten bär sig.

Det skulle även kunna övervägas att undanta särskilda djurapotek från kraven på att ha system som gör det möjligt att få

direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten. Den utveckling av e-recept för djur som skett och förväntas fortsätta gör dock att utredningen menar att en förutsättning för djurapoteken är just direktåtkomst till dessa recept hos E-hälsomyndigheten. Som beskrivs i avsnitt 5.9 finns behov och önskemål kring tillförlitlig statistik över vilka läkemedel för djur som sålts. Det finns därmed inget skäl att undanta särskilda djurapotek från krav på rapportering av försäljning till E-hälsomyndigheten.

Utredningen menar att om andra eller färre krav skulle ställas på apotek som enbart skulle ha rätt att sälja läkemedel för djur förefaller det rimligt att överväga om några förändringar bör göras för övriga öppenvårdsapotek angående till exempel tillhandahållandeskyldigheten.

Utredningen anser att det är positivt att det inom ramen för dagens regelverk finns möjlighet till specialisering. Det innebär att vissa aktörer kan välja att erbjuda utökad tillgänglighet, service och kompetens kring läkemedel för djur. I den undersökning avseende lagerhållning av ett antal olika läkemedel som redovisas i avsnitt 5.6 framkom det att apoteken med inriktning mot läkemedel för djur hade betydligt fler av de undersökta läkemedlen i lager än de andra öppenvårdsapoteken. Vad gäller priserna på läkemedel för djur kan utredningen konstatera att dessa sätts fritt av apoteken och att det finns möjlighet för alla apoteksaktörer att konkurrera genom låga priser. Mer specialiserade aktörer som hanterar större volymer av läkemedel för djur torde ha möjlighet att förhandla till sig lägre inköpspriser och därmed också kunna erbjuda förmånligare priser till konsumenterna. Frågor om hur ökad prispress kan uppnås behandlas i avsnitt 5.11.

Utredningen delar uppfattningen att en särskild reglering för specialiserade djurapotek skulle kunna påverka tillgången till läkemedel för djur hos övriga öppenvårdsapotek. Läkemedel för djur står redan i dag för en liten del av försäljningen på landets apotek och om andelen minskar ytterligare skulle det sannolikt påverka intresset för att ha djurläkemedel i lager negativt. Vidare menar utredningen att ett antal specialiserade djurapotek förvisso kan öka tillgången till läkemedel lokalt eller för en viss krets av djurägare, men för att tillgodose behovet av läkemedel i olika delar av landet och för olika slags djurägare bör strukturen med tillhandahållandeskyldighet för samtliga förordnande läkemedel för djur kvarstå för

samtliga öppenvårdsapotek. Med hänsyn till de möjligheter som ryms inom nuvarande lagstiftning och att det enligt utredningens mening inte finns behov av en särskild reglering som medger särskilda djurapotek, väljer utredningen att inte lägga fram förslag om möjlighet att inrätta särskilda djurapotek. Utredningen finner därför inte heller anledning att gå in på de frågor som skulle ha behövt analyseras om utredningen hade presenterat ett sådant förslag.

5.3 Tillstånd att driva öppenvårdsapotek

5.3.1 Uppdraget

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 2009:84¹), 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.

5.3.2 Inledning och nuläge

Begränsningar i möjligheten att äga öppenvårdsapotek

Flera europeiska länder har begränsningar beträffande ägandet av apotek, t.ex. regler om att endast farmaceuter får äga apotek eller regler som anger att man högst får äga ett visst antal apotek. Vissa

¹ Nu SJVFS 2013:32.

länder, t.ex. Tyskland, Spanien och Frankrike, har förbud mot större privata eller utländska kedjor som är horisontellt eller vertikalt integrerade. Överväganden om huruvida några sådana begränsningar skulle införas i samband med omregleringen gjordes av Apoteksmarknadsutredningen i huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4). Regeringen hanterade frågorna i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (2008/09:145).

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel infördes bestämmelser kring hur tillstånd till detaljhandel skulle hanteras. Det framgår bland annat att tillstånd från Läkemedelsverket krävs för varje enskilt öppenvårdsapotek. Det ställs även krav på att den som ansöker om tillstånd ska visa att denne med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten och har förutsättningar att uppfylla kraven som ställs på verksamheten.

Det infördes även bestämmelser om att vissa typer av aktörer inte skulle få beviljas tillstånd (nedan kallat ägarbegränsningar). Av 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel framgår bl.a. att tillstånd inte får beviljas den som

1. bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter,
2. innehar godkännande för försäljning av läkemedel, eller
3. är behörig att förordna läkemedel.

I prop. 2008/09:145 beskriver regeringen att det finns risker med att någon kontrollerar hela kedjan från tillverkning till detaljhandel. Det finns t.ex. en risk för att den fullständigt integrerade kedjan i vissa fall stänger ute läkemedelskonkurrenter och väljer att enbart sälja egentillverkade läkemedel i de egna apoteken. Denna risk finns främst vid förekomst av konkurrerande parallellimport och konkurrenter som säljer utbytbara alternativ. Regeringen menade att detta skulle kunna leda till att konkurrensen på marknaden försvagades, vilket i ett längre perspektiv kan leda till högre läkemedelspriser och en högre läkemedelskostnad för det offentliga och för konsumenterna. Vidare angav regeringen att samma nackdelar med integration som vad gäller tillverkare, även gör sig gällande beträffande den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel.

I prop. 2008/09:145 (s. 147) uttalade regeringen följande som skäl för att den som är behörig att förordna läkemedel inte borde få beviljas tillstånd att bedriva detaljhandel: "Det finns skäl som talar för att den som är behörig att förordna läkemedel inte ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Det kan nämligen uppstå en intressekonflikt mellan t.ex. en läkares roll som förskrivare och rollen som detaljhandlare. Ett ökat förordnande av läkemedel innebär en ökad försäljning av läkemedel och därmed ökad vinst för detaljhandeln. Den som är behörig att förordna läkemedel och som samtidigt bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument kan ha incitament att förordna och sälja så mycket läkemedel som möjligt. Detta kan leda till en överförskrivning av läkemedel. Överförskrivning medför i sin tur ökade läkemedelskostnader för såväl det allmänna som för konsumenterna. Den som är behörig att förordna läkemedel kan också få incitament att skriva ut det läkemedel som ger störst vinstmarginal för denne framför ett annat säkrare, billigare eller mera ändamålsenligt läkemedel. Dessutom riskerar patienter att inte få bästa tillgängliga vård om den som är behörig att förordna läkemedel väljer medicinering framför andra vårdformer." Med undantag för kostnaderna för det allmänna är dessa uttalanden tillämpliga även för veterinärer.

Eftersom det ofta kan röra sig om bolag och bolag som ingår i större koncerner som ansöker om tillstånd infördes även bestämmelser om att tillstånd heller inte skulle beviljas den som står under bestämmande inflytande av någon som inte skulle beviljas tillstånd. Bestämmelser infördes också om att den som ansöker om tillstånd i sin tur inte får ha ett bestämmande inflytande över en läkemedels-tillverkare eller en innehavare av godkännande för försäljning. En motsvarande bestämmelse infördes när det gäller bestämmande inflytande från en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel.

Regeringen anförde vidare att det faktum att tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel samt den som är behörig att förordna läkemedel inte ska få beviljas tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel, innebär en begränsning i närings- och yrkesfriheten. Läkemedel är en viktig del av den totala hälso- och sjukvården och de föreslagna begränsningarna syftar till att värna patientsäkerheten. Ett av motiven till begränsningarna är att säkerställa producentoberoende läkemedelsinformation som är

ett viktigt medel för att nå en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Vad gäller förbudet för den som är behörig att förordna läkemedel är motivet framför allt att hindra överförskrivning av läkemedel.

Regeringen anför på s. 153 i ovan nämnda proposition att regeringen inte föreslår något undantag från gällande lagstiftning som skulle möjliggöra för kommuner och landsting att äga öppenvårdsapotek.

Undantag från ägarbegränsningarna

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns vissa undantag från de bestämmelser om ägarbegränsningar som beskrivs ovan. Tillstånd får således beviljas den som har tillstånd för tillverkning om tillståndet endast avser dosdispensering, tillverkning av s.k. extemporeläkemedel eller ompackning av läkemedel. Vidare får tillstånd beviljas den som innehar godkännande endast för försäljning av parallellimporterade läkemedel.

Av lagen framgår att Läkemedelsverket om det finns särskilda skäl får medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.

Bedömning av ägarförhållanden

Det är Läkemedelsverket som handlägger ansökningar om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. I verkets bedömning ingår att granska ägarförhållanden för den som ansöker om tillstånd. Läkemedelsverket har på sin webbplats låtit publicera en tolkning av begreppet "bestämmande inflytande" i 2 kap. 5 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel². Det finns med nuvarande regelverk således möjligheter för aktörer som omfattas av ägarbegränsningarna att vara involverade i öppenvårdsapoteksreläer så länge deras inflytande inte är allt för betydande.

² www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Apotek--handel/Apotek/-Tillstand-for-apotek/

Lokalisering av öppenvårdsapotek

I bestämmelserna om vad som krävs för att få tillstånd att bedriva detaljhandel (s.k. öppenvårdsapotek) finns ingen reglering av var ett öppenvårdsapotek får vara lokaliserat. Bestämmelser finns dock i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och anslutande föreskrifter kring lokalernas beskaffenhet. Det är således fritt för apoteksaktörerna att avgöra var de vill etablera öppenvårdsapotek. Redan i dagsläget finns öppenvårdsapotek i närheten av vissa veterinära inrättningar, t.ex. vid universitetsdjursjukhuset i Uppsala.

5.3.3 Bör ägarbegränsningarna ändras?

Utredningens bedömning: Bestämmelserna om vilka grupper som inte får beviljas tillstånd att driva öppenvårdsapotek bör inte förändras. Det bör fortsatt vara fritt för öppenvårdsapoteken att avgöra var de vill etablera sig.

Skälen för utredningens bedömning

Av lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår, som tidigare nämnts, att läkemedelstillverkare, den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel och den som är behörig att förordna läkemedel inte ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Det är Läkemedelsverket som handlägger ansökningar om tillstånd att driva öppenvårdsapotek. I verkets handläggning ingår att granska ägarförhållanden för den som ansöker om tillstånd. Det finns vissa möjligheter för aktörer som omfattas av ägarbegränsningarna att vara involverade i öppenvårdsapoteksrörelser så länge deras inflytande inte är allt för betydande.

Den nuvarande regleringen möjliggör för många olika typer av aktörer att etablera och driva apotek i form av enskilda fristående apotek eller apotekskedjor av olika storlek.

Berörda har samstämmt framhållits till utredningen att det är av största vikt att Sveriges låga användning av läkemedel till djur och i synnerhet antibiotika värnas. Exempel från andra europeiska länder där veterinärer tillåts försälja läkemedel och där använd-

ningen av antibiotika till djur är betydligt vanligare förs fram som argument mot att tillåta förskrivare, i detta fall veterinärer, att äga apotek. Utredningen delar synen att det är av vikt att begränsa användningen av vissa läkemedel, i synnerhet antibiotika. Det finns en risk att möjligheter till förtjänst av försäljning av läkemedel skulle kunna medföra ökad antibiotikaförskrivning, som kan bidra till ett försämrat resistensläge. Någon förändring bör därmed inte göras när det gäller veterinärers möjlighet att äga öppenvårdsapotek.

Utredningen menar att de inskränkningar i möjligheten att beviljas tillstånd som infördes i samband med omregleringen fortsatt är relevanta för att förhindra oönskade effekter, såsom fullständig integration i distributionskedjan eller möjligheter till påverkan på val av läkemedelsbehandling.

Utredningen anser inte att det finns några skäl att frånga regeringens tidigare bedömning om att kommuner och landsting inte ska få äga öppenvårdsapotek.

Sammanfattningsvis anser utredningen att de skäl för begränsningar av ägandet som framförts väger alltför tungt för att vägas upp av en eventuell men inte särskilt trolig ökning av antalet öppenvårdsapotek. Utredningens bedömning är därför att ägarbegränsningarna bör vara oförändrade.

Av kommittédirektivet framgår att utredningen ska analysera för- och nackdelar med etablering av öppenvårdsapotek i nära anslutning till veterinära inrättningar. Det finns i dag inga hinder för etablering av öppenvårdsapotek i nära anslutning till veterinära inrättningar. Utredningen anser att sådan etablering huvudsakligen är positiv ur ett djurägarperspektiv då det kan göra det lättare att snabbt få tag på förskrivna läkemedel i samband med besök hos veterinär. Vidare kan lokalisering i närheten underlätta samverkan mellan veterinärer och apotek när det gäller t.ex. sortimentsfrågor och öppettider. Utredningen anser inte att det finns anledning att reglera var lokalisering av öppenvårdsapotek får eller inte får ske. Det bör således fortsatt vara fritt för apoteksaktörerna att avgöra var de vill etablera sig.

5.4 Inköp från partihandeln

5.4.1 Uppdraget

Utredaren ska enligt kommittédirektivet (2011:55) 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.

5.4.2 Inledning och nuläge

Tillstånd till partihandel

Partihandel definieras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som "Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel." Partihandel med läkemedel innefattar således all hantering av ett läkemedel från det att det frisläppts från tillverkaren tills dess att det når detaljhandelsledet. Alla som bedriver partihandel med läkemedel ska ha tillstånd. Partihandelstillstånd utfärdas i Sverige av Läkemedelsverket, efter att ansökan har godkänts. Den som har tillverkningstillstånd har rätt att bedriva partihandel med de läkemedel som tillverkningstillståndet omfattar. Den som har beviljats tillstånd att bedriva partihandel i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) får bedriva partihandel i samtliga länder i samarbetsområdet. Varje stat utfärdar tillstånd till de aktörer som är etablerade inom statens gränser.

Många olika slags aktörer har partihandelstillstånd och verksamheten kan ha olika innehåll och omfattning. Distribution av läkemedel till öppenvårdsapoteken kan hanteras av läkemedelsföretaget men det vanligaste i Sverige är att läkemedelsföretag uppdrar åt något av företagen Tamro eller Oriola att hantera distributionen.

Den som har partihandelstillstånd ska enligt 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. Enligt förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska partihandlaren leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken så

snart det kan ske. Någon tillhandahållandeskyldighet till andra än öppenvårdsapotek finns inte reglerad.

Detaljhandel med läkemedel

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel definierar detaljhandel som "Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel." Definitionen av detaljhandel överensstämmer i sak med den definition som tidigare fanns i 2 § första stycket i den tidigare lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Av den nu gällande lagen om handel med läkemedel framgår att endast den som har detaljhandelstillstånd, dvs. tillstånd att driva öppenvårdsapotek, får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Den som har partihandelstillstånd får dock bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus. Den som har partihandelstillstånd får också sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. 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 ha sitt ursprung bl.a. i Statens veterinärmedicinska anstalts, SVA:s försäljning av vacciner till veterinärer, vilken tidigare reglerades i läkemedelsförordningen från år 1992.

Den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek omfattas enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel av en skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel. Enligt förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska läkemedel tillhandahållas så snart det kan ske. Vidare anges att om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågade läkemedlet eller varan. I förordningen anges ett antal situationer där undantag från kravet på tillhandahållande inom viss tid kan göra sig gällande (se utförligare kring detta i avsnitt 5.6).

Sjukhusens läkemedelsförsörjning

Av 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) framgår att för hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning ska det finnas sjukhus. Vård som ges under intagning benämns slutenvård. Annan hälso- och sjukvård benämns öppen vård. För inrättningar för slutenvård för människa, dvs. sjukhus, finns en särskild reglering kring hur läkemedelsförsörjningen ska vara anordnad vilken infördes i september 2008 som en del i omregleringen av apoteksmarknaden (se prop. 2007/08:142). Enligt 5 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter. Sjukhusapotek definieras i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel som den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. Vårdgivaren ska till Läkemedelsverket anmäla hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad. Läkemedelsverket har i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning ytterligare beskrivit vilka krav som ställs på denna verksamhet.

Veterinär inrättning

Lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård reglerar bland annat skyldigheter och ansvar för djurhälsopersonal. Av lagen framgår dock inte hur djurens hälso- och sjukvård ska vara organiserad, utan reglering och tillsyn inriktas på den enskilde yrkesutövaren. Det finns således i nuläget ingen författningsmässig definition av vad som utgör ett djursjukhus utan djurens hälso- och sjukvård bedrivs av det som kallas veterinära inrättningar. Dessa inrättningar kan vara större eller mindre. Ibland används även begreppet mottagning för lokal där djursjukvård bedrivs. Djurhälsopersonal kan även behandla djur på plats hos djurägaren vilket sker t.ex. för lantbrukets djur.

Försäljning av läkemedel till veterinär inrättning

Veterinära inrättningar köper i dagsläget läkemedel från öppenvårdsapotek. Vacciner och serum får dock införskaffas direkt från den som har parthandelstillstånd för handel med sådant. Enligt 2 kap. 5 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit är endast veterinär som har legitimation eller den som har annan behörighet att utöva yrket behörig att förordna läkemedel för behandling av djur. Med förordna avses i LVFS 2009:13 att utfärda recept eller rekvisition avseende läkemedel eller teknisk sprit. I 4 kap. LVFS 2009:13 beskrivs vilka krav som gäller vid rekvisition av läkemedel och teknisk sprit. Bland annat anges att öppenvårdsapoteket ska säkerställa att läkemedel och teknisk sprit endast beställs av och lämnas ut till den som är behörig att rekvirera och motta sådana produkter.

En veterinär ska således ansvara för att rekvirera de läkemedel som den veterinära inrättningen har behov av. I LVFS 2009:13 anges inga särskilda krav på hur rekvisitionen ska vara utformad men i 4 kap. 1 § anges att det av rekvisitionen tydligt ska framgå vad som beställs och vem som ansvarar för rekvisitionen.

Det står veterinära inrättningar fritt att avgöra från vilket öppenvårdsapotek de vill rekvirera läkemedel. Öppenvårdsapoteken har enligt 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel en skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel. Prissättningen avseende läkemedel för djur är dock inte reglerad så det finns möjlighet för veterinära inrättningar att förhandla med öppenvårdsapoteken om vilka priser och andra leveransvillkor öppenvårdsapoteken är villiga att erbjuda.

Så vitt utredningen erfar sker huvudparten av öppenvårdsapotekens försäljning till veterinära inrättningar via distanshandel.

5.4.3 Bör veterinära inrättningar få köpa läkemedel från partihandeln?

Utredningens bedömning: Det bör inte vara möjligt för veterinära inrättningar att förvärva läkemedel direkt från partihandeln, utöver nuvarande möjlighet avseende vacciner och serum.

Skälen för utredningens bedömning

På apoteksmarknaden har några aktörer etablerats som öppenvårdsapotek med inriktning mot läkemedel för djur. Dessa aktörer samt övriga öppenvårdsapotek förser i dag den veterinära vården med de läkemedel som ska användas i verksamheten. Som beskrivs ovan är det dock tillåtet att vacciner och serum tillhandahålls direkt av partihandlare till sjukvårdsinrättning, läkare och veterinär.

Sjukhusen kan sedan några år köpa läkemedel från partihandeln men måste ha en särskild inrättad funktion (sjukhusapotek) bemanad med en eller flera farmaceuter som hanterar läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhuset.

Om veterinära inrättningar skulle tillåtas köpa läkemedel direkt från partihandeln borde motsvarande krav på farmaceutisk kontroll ställas som de som gäller för sjukhusens läkemedelsförsörjning. Utredningen menar att det inte skulle vara rationellt att ställa krav på motsvarande sjukhusapoteksfunktioner hos alla veterinära inrättningar. Det finns som beskrivits ingen formell indelning när det gäller organisationen av djurens hälso- och sjukvård och det är därmed svårt att införa olika krav för olika typer av veterinära inrättningar.

I kommittédirektivet anges att öppenvårdsapotekens lagerhållning kan få konsekvenser för tillgängligheten till läkemedel som ska användas i veterinär verksamhet. Så skulle kunna vara fallet om de veterinära inrättningarna med kort varsel beställer läkemedel. En veterinär inrättning får dock antas ha ett visst lager av läkemedel för att kunna utföra de behandlingar som inrättningen vanligtvis utför. Det har inte till utredningen framförts några synpunkter kring att de veterinära inrättningarnas behov av läkemedel inte kan tillgodoses av öppenvårdsapoteken. Utredningen utgår därför från att veterinära inrättningar planerar inköp av läkemedel så att deras

behov kan tillgodoses inom ramen för öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet.

Inom djurens hälso- och sjukvård används förutom godkända veterinärmedicinska läkemedel även godkända humanläkemedel samt läkemedel som inte är godkända i Sverige men där särskilt tillstånd till försäljning utfärdats av Läkemedelsverket (s.k. licensläkemedel). Utredningen har i sitt betänkande Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20) utrett frågan om vem som bör ansöka om licens. I det betänkandet (kapitel 7) föreslår utredningen att det fortsatt ska vara apotek som ska ansöka om licens men att möjligheten även ska omfatta partihandlare som säljer vacciner och serum. Det innebär att det fortsatt huvudsakligen är apoteken som kommer att beviljas tillstånd att sälja licensläkemedel. Därmed finner utredningen att de veterinära inrättningarnas behov av icke-godkända läkemedel inte kommer att kunna tillgodoses av den som har tillstånd att bedriva partihandel.

Utredningen föreslog i SOU 2014:20 att den som med stöd av sitt partihandelstillstånd bedriver detaljhandel med vacciner och serum direkt till veterinär ska få ansöka om licens. Om det förslaget genomförs skulle det innebära att viss ytterligare försäljning av vacciner och serum kan ske direkt från partihandlare till veterinär.

Öppenvårdsapotekens möjlighet att sälja läkemedel till de veterinära inrättningarna innebär att öppenvårdsapoteken kan ha incitament att lagerhålla läkemedel för djur. Om denna försäljning minskar kan det antas att apoteken kan komma att minska sin lagerhållning. Minskad försäljning till veterinära inrättningar skulle därmed kunna innebära försämrad tillgång till läkemedel för djur för djurägare då det är öppenvårdsapotek som utgör deras kanal för inköp av läkemedel. Möjligen skulle en minskad försäljning av läkemedel till veterinära inrättningar kunna innebära ökade priser för djurägare och de veterinärer som inte kan göra sina inköp via partihandeln. Vidare menar utredningen att apotekens kompetens inom området skulle riskera att minska som en följd av att apoteken mer sällan hanterar de aktuella läkemedlen.

Att möjliggöra för veterinära inrättningar att införskaffa läkemedel från partihandeln skulle möjligen tillgodose större veterinära inrättningars behov av vissa läkemedel. Mindre inrättningar skulle sannolikt ändå vara hänvisade till inköp via öppenvårdsapotek uti-

från den tillhandahållandeskyldighet som åligger öppenvårdsapoteken.

Distriktsveterinärorganisationen har under 2014 genomfört en upphandling av läkemedel för verksamhetens behov. Enligt uppgift från dem var det fem olika företag som lämnade anbud. Utredningen menar att detta kan illustrera att det nu finns konkurrens på marknaden och att det finns möjligheter för veterinära inrättningar att erbjudas olika villkor avseende såväl pris som andra leveransvillkor.

Sammantaget menar utredningen att nackdelarna med att göra det möjligt för veterinära inrättningar att köpa in läkemedel direkt från partihandeln överväger de fördelar en sådan modell skulle kunna innebära för vissa större inrättningar.

5.5 Försäljning av vissa receptfria läkemedel

5.5.1 Uppdraget

Utredaren ska enligt kommittédirektivet (2011:55) 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.

5.5.2 Inledning och nuläge

Vilka läkemedel är receptfria?

Av 8 g § läkemedelslagen (1992:859) framgår att Läkemedelsverket, när ett godkännande för försäljning utfärdas, ska ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt läkemedel eller receptfritt. Läkemedelsverket kan ändra klassificeringen om nya omständigheter av betydelse för klassificeringen kommer till Läkemedels-

verkets kännedom eller om en innehavare av ett godkännande ansöker om ändrad klassificering. I 7 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. återfinns de kriterier som Läkemedelsverket beaktar vid beslut om klassificeringen.

Tidigare receptfria veterinärmedicinska läkemedel till livsmedelsproducerande djur är i regel receptbelagda sedan oktober 2007. Beslutet från Läkemedelsverket att receptbelägga merparten av de receptfria veterinärmedicinska läkemedlen till livsmedelsproducerande djur togs i syfte att framför allt förbättra säkerheten för konsumenterna angående livsmedel från djur men också för att minska risken för resistensutveckling (hos bakterier och parasiter) mot antibiotika och antiparasitära medel. Förändringarna kom tillstånd med anledning av ett EU-direktiv³.

Hösten 2013 var 34 godkända veterinärmedicinska läkemedel klassificerade som receptfria. För 45 godkända veterinärmedicinska läkemedel var någon förpackningsstorlek av läkemedlet klassificerad som receptfritt. De receptfria veterinärmedicinska läkemedlen med störst försäljning är huvudsakligen godkända för behandling av mask eller fästingar/loppor, se tabell 4.3 i kapitel 4. De tjugo mest sålda receptfria veterinärmedicinska läkemedlen utgjorde 78 procent av den totala försäljningen av receptfria veterinärmedicinska läkemedel år 2012.

Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek

Frågan om försäljning av vissa receptfria läkemedel på annan plats än apotek behandlades av Apotekmarknadsutredningen i SOU 2008:33. I den utredningens slutbetänkande SOU 2008:46 anfördes att även receptfria läkemedel för djur borde vara möjliga att sälja på annan plats än apotek och att samma krav som vid försäljning av humanläkemedel borde gälla.

Regeringen föreslog i prop. 2008/09:190 Handel med vissa receptfria läkemedel att detaljhandel med vissa receptfria läkemedel

³ Kommissionens direktiv 2006/130/EG av den 11 december 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG när det gäller fastställande av kriterier för undantag från kravet på veterinärrecept för vissa veterinärmedicinska läkemedel till livsmedelsproducerande djur.

skulle få bedrivas på andra platser än öppenvårdsapotek. De läkemedel som skulle få säljas var receptfria humanläkemedel som inte hade förskrivits och som uppfyllde vissa kriterier, nämligen att läkemedlet är lämpligt för egenvård, att allvarliga biverkningar är sällsynta vid användningen av läkemedlet samt att det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan att läkemedlet får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek. Regeringen anförde i propositionen (s. 54) att läkemedel avsedda för djur inte skulle omfattas av bestämmelserna om försäljning på andra platser än apotek men att regeringen hade för avsikt att återkomma i frågan.

Lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel trädde i kraft den 1 november 2009. Av bestämmelserna framgår att detaljhandel med läkemedlen ska anmälas till Läkemedelsverket, som har tillsyn över efterlevnaden av lagen. Kommunerna har ett kontrollansvar. Den som bedriver verksamheten ska ha ett egenkontrollprogram och ska rapportera försäljningsstatistik till E-hälsomyndigheten. Försäljning får bara ske till den som fyllt 18 år. Den som bedriver detaljhandel får inte lämna upplysningar om läkemedel utan ska informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning.

Sedan tidigare får godkända naturläkemedel, homeopatika och vissa utvärtes medel säljas av andra än apotek, s.k. fri försäljning.

Bedömning av vilka läkemedel som kan säljas

Läkemedelsverket beslutade i samband med att lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel trädde i kraft om vilka receptfria humanläkemedel som skulle komma i fråga för försäljning på andra platser än apotek. De läkemedel som kan komma ifråga för sådan försäljning är dels nikotinläkemedel, dels andra läkemedel där Läkemedelsverket ska avgöra om

- a) läkemedlet är lämpligt för egenvård,
- b) allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet,
- c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan.

I dokumentet Bakgrund och bedömningskriterier – receptfria läkemedel utanför apotek daterat 2009-07-07⁴ beskriver Läkemedelsverket att kriterium a) och b) ovan i princip ska vara uppfyllda för att läkemedel ska kunna klassificeras som receptfritt. Kriterium c) ger utrymme för tolkning och för att underlätta för branschen förtydligar Läkemedelsverket hur man tolkar detta kriterium genom att nedan beskriva de principer som Läkemedelsverket använt vid bedömningen av läkemedlens lämplighet för försäljning utanför apotek.

1. Läkemedel innehållande substanser som inte försålts receptfritt under tillräckligt lång tid i Sverige bör i normalfallet ej säljas utanför apotek. Här har dock även erfarenheter från övriga EU vägts in i bedömningen.
2. Läkemedel där ogynnsamma effekter vid långvarig användning inte är ovanliga bör ej säljas utanför apotek såvida inte denna risk på ett rimligt sätt kan hanteras via begränsning av förpackningsstorleken.
3. Läkemedel där det finns anledning att misstänka att felaktig användning inte är ovanlig bör ej säljas utanför apotek såvida inte denna risk på ett rimligt sätt kan hanteras via begränsning av förpackningsstorleken.
4. Läkemedel som innehåller antibakteriella, antifungala, antivirala och antiparasitära inkl. antihelmintika substanser bör, med hänsyn till risken för resistensutveckling, i normalfallet ej säljas utanför apotek.
5. Typiska rekvisitionsläkemedel ska ej försäljas utanför apotek.

Läkemedelsverket fattar kontinuerligt beslut om försäljning utanför apotek när nya läkemedel godkänns som receptfria. I nuläget får över 2 000 olika förpackningar av receptfria humanläkemedel tillhandahållas av de som anmält att de har för avsikt att bedriva detaljhandel.

⁴ www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Apotek--handel/Receptfritt-i-affarerna/Listor/

Försäljningsställen

Det finns få begränsningar avseende vilken typ av näringsidkare som får bedriva detaljhandeln. Handeln får dock inte ske i lokaler som beviljats serveringstillstånd (dock undantaget försäljning av nikotinläkemedel). Regeringen gjorde i prop. 2008/09:190 (s. 54 ff.) bedömningen att kommuner och landsting inte borde få bedriva detaljhandeln. Enligt uppgift på Läkemedelsverkets webbplats fanns i september 2014 över 5 600 anmälda försäljningsställen. Att ha anmält att man har för avsikt att bedriva detaljhandel innebär inte att man faktiskt måste göra det. Den som anmält sig ska betala en årsavgift för verkets tillsyn med 1 600 kronor per försäljningsställe. Dessutom har kommunerna rätt att ta ut en avgift för sin kontroll. Det beloppet fastställs av varje kommun.

5.5.3 Bör försäljning av vissa receptfria läkemedel för djur tillåtas på andra platser än öppenvårdsapotek?

Utredningens bedömning: Receptfria läkemedel för djur bör inte få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Skälen för utredningens bedömning

En utgångspunkt för reformen att tillåta försäljning av vissa receptfria humanläkemedel utanför öppenvårdsapotek var att försäljningen av läkemedel skulle kunna ske utan att konsumenten får någon farmaceutisk rådgivning (prop. 2008/09:190 Handel med vissa receptfria läkemedel, s. 83). Utredningen menar att det inte finns någon anledning att resonera på annat sätt avseende eventuell försäljning av veterinärmedicinska läkemedel.

Som beskrivits ovan är det i nuläget enbart öppenvårdsapotek som har tillstånd att sälja receptfria veterinärmedicinska läkemedel. Det kan konstateras att endast ett mindre antal veterinärmedicinska läkemedel är receptfria. Av dessa är de med störst försäljning huvudsakligen godkända för behandling av mask eller fästingar/loppor. Utifrån de kriterier Läkemedelsverket tillämpat avseende vilka humanläkemedel som kan komma ifråga för försäljning utanför apotek ställer sig utredningen tveksam till att veterinärmedicinska

läkemedel innehållande aktiv substans mot vilken resistens kan utvecklas bör komma ifråga för försäljning utanför apotek. Med en sådan bedömning skulle endast ett fåtal läkemedel komma i fråga för sådan försäljning. Exempel på läkemedel som skulle kunna vara aktuella är läkemedel som används vid spendoppning, spenförslutning eller järntillskott för spädkgrisar. Utredningen menar att ett så begränsat utbud av läkemedel talar mot att inrätta receptfria veterinärmedicinska läkemedel i den ordning som gäller för försäljning av vissa receptfria läkemedel för människor.

Det kan övervägas om receptfria veterinärmedicinska läkemedel skulle kunna säljas via en ordning där det ställs krav på tillstånd för försäljningen och där krav skulle kunna ställas på till exempel kompetens hos personalen vid försäljningsstället. Det är tänkbart att Läkemedelsverket skulle kunna bedöma att fler av de receptfria läkemedlen skulle kunna säljas via en sådan ordning än vid den ordning som i dag gäller för receptfria humanläkemedel. Utredningen menar dock att det är svårt att motivera en sådan ordning enbart för receptfria läkemedel för djur. Vidare är den totala marknaden för receptfria läkemedel för djur inte särskilt stor och det är därmed tveksamt om så många försäljningsställen skulle vara intresserade av att sälja dessa läkemedel givet de kostnader som oundvikligen skulle vara förknippade med de högre kraven på kompetens m.m.

Öppenvårdsapoteken är i dag fler och har längre öppettider än innan omregleringen. Deras lagerstatus kan även avseende receptfria läkemedel för djur kontrolleras via den s.k. "söktjänsten" (se utförligare beskrivning av lagerstatustjänsten i kapitel 5.6). Möjliggörande av försäljning av andra än apotek skulle innebära att vissa försäljningsvolymerna av dessa läkemedel flyttas från apotek till andra försäljningsställen. Detta skulle i sin tur kunna medföra minskat intresse hos apoteken att tillhandahålla receptfria veterinärmedicinska läkemedel. Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet innefattar bara läkemedel och andra varor som förordnats och utredningen ser därmed en risk för att en förändring skulle kunna minska tillgången till receptfria veterinärmedicinska läkemedel snarare än leda till en ökning.

De administrativa bördor samt kostnader som är förknippade med försäljning av receptfria läkemedel, vare sig det sker med ett anmälnings- eller tillståndsförfarande, medför att utredningen är

teveksam till att något större antal försäljningsställen skulle tillhandahålla dessa läkemedel. Tillgången till läkemedlen skulle därmed inte nödvändigtvis öka, utom möjligtvis på vissa platser, samtidigt som öppenvårdsapotekens intresse att tillhandahålla läkemedlen riskerar att försämrast. Sammantaget menar utredningen att de administrativa krav samt kostnader som förfarandet skulle innebära för verksamhetsinnehavarna respektive tillstånds/tillsynsmyndigheterna inte skulle stå i relation till vinsterna med en sådan ordning.

5.6 Tillhandahållande av läkemedel

5.6.1 Uppdraget

Utredaren ska enligt kommittédirektivet (2011:55) 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.

5.6.2 Inledning och nuläge

Tidigare reglering av tillhandahållandeskyldighet

Innan omregleringen av apoteksmarknaden framgick av den då gällande 6 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. att staten och den juridiska person, till vilken staten givit uppdrag att bedriva detaljhandel med läkemedel, hade ett ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen skulle bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggades. Av 4 § andra stycket framgick att regeringen bestämde av vem och på vilka villkor sådan handel fick bedrivas. Regeringen reglerade Apoteket AB:s skyldigheter i bolagets verksamhetsavtal med staten. I verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB angavs att bolaget skulle ha den lager- och leveransberedskap som

krävdes för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Vad som fanns i lager bestämdes dels av centrala riktlinjer för Apoteket AB, dels av lokal efterfrågan (prop. 2008/2009:145 s. 183 ff).

Bestämmelser som infördes i samband med omregleringen av apoteksmarknaden

Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet

Regeringen anförde i prop. 2008/09:145 att det för att garantera en god läkemedelsförsörjning skulle införas en skyldighet för alla öppenvårdsapotek att tillhandahålla dels alla förordnade läkemedel, dels sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Tillhandahållandeskyldigheten avser således förordnade läkemedel för såväl människa som djur. Bestämmelser med den innebörden togs in i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det infördes inget krav på apotekens lagerhållning utan de övergripande skyldigheterna kompletterades i 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel med bestämmelser om att öppenvårdsapoteken ska tillhandahålla de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten så snart det kan ske. Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågades. Finns det beaktansvärda skäl får den tid som anges i andra stycket överskridas, dock inte med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

Partihandelns leveransskyldighet

Av 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att den som har tillstånd att bedriva partihandel är skyldig att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet.

I 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel anges att den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårds-

apoteket så snart det kan ske. Bestämmelsen omfattar både veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel. Till skillnad från vad som gäller för öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet finns det i den nationella regleringen inte någon tidsfrist angiven för partihandlarnas leveransskyldighet.

När bestämmelsen om leveransskyldighet infördes i lagen om handel med läkemedel uttalade regeringen bl.a. att en förutsättning för att detaljhandeln ska kunna fullgöra sin tillhandahållandeskyldighet är att partihandeln levererar till öppenvårdsapoteken. Däremot diskuterades inte inom vilken tid leveransen skulle ske (prop. 2008/2009:145 s. 191 f.).

Kort om utredningens tidigare undersökningar

Utifrån de rapporter och undersökningar som utredningen redovisat i tidigare betänkande (SOU 2012:75) framgår att problem med tillgänglighet till läkemedel på öppenvårdsapotek i princip uppstår i tre huvudsakliga situationer. Dessa är att läkemedel inte kan expedieras direkt, att expedieringen inte sker inom 24 timmar och att kunden inte får tillräcklig information eller annan service när direktexpediering inte kan ske. Nedan ges en beskrivning av utredningens tidigare undersökningar.

Graden av direktexpediering

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

vårdsapotek lagerhålla cirka 3 000–4 000 artiklar av receptbelagda läkemedel.

Utredningen redovisade även resultatet av en egen kartläggning av graden av direktexpediering på apoteken. Den tillfrågade apotekspersonalen uppgav att i genomsnitt cirka 95 procent av kunderna kan expedieras direkt, vilket motsvarar nivån hos Apoteket AB före omregleringen. Kostsamma läkemedel, kunder som motsätter sig byte, restnoterade produkter och nya apoteks lageruppbyggnad är de främsta förklaringarna till att direktexpediering ibland inte kan ske.

Utredningens undersökning pekar vidare på att det förekommer liten central styrning (inga centrala riktlinjer) inom apoteksbranschen och att ansvaret för lagret i stället ligger på apotekschefen eller särskild lageransvarig person vid större apotek. Apoteken upplever inte att lagerhanteringen ska ha förändrats väsentligt efter omregleringen. De upplever däremot en förändrad kundbild med högre krav och förväntningar.

Problem att expediera läkemedlet inom 24 timmar

Svårigheter att expediera läkemedel inom 24 timmar gör sig gällande framför allt vid s.k. restnoteringar. En annan faktor som påverkar apotekens möjlighet att expediera läkemedel inom 24 timmar är de s.k. stopptiderna. Stopptiden är den sista tidpunkten för beställning av läkemedel som levereras nästa vardag. Stopptiderna tycks enligt utredningen inte ha förändrats i någon större utsträckning efter apoteksomregleringen, även om de i några fall har förflyttats till en tidigare tidpunkt. Att antalet apotek har ökat kan ha haft betydelse för detta. Utredningen pekar också på att en distributionsanläggning hos en av partihandlarna har lagts ner efter omregleringen, vilket medfört längre transportsträckor till vissa apotek och att apotek kring denna anläggning har fått tidigarelagda stopptider.

Information och service när direktexpediering inte kan ske

Tidigare kunde Apoteket AB hänvisa till ett annat apotek som hade efterfrågad produkt i lager. Efter omregleringen kan de flesta apotek se lagersaldo på andra apotek inom samma kedja, men inte hos konkurrenterna, konstaterar utredningen i SOU 2012:75. Detta upplever flera patientföreningar som ett stort bekymmer, särskilt de vars medlemmar har nedsatt rörelseförmåga. Utredningens undersökning tyder på att apotekspersonalen i stor utsträckning följer den branschöverenskommelse som finns sedan 2010. När det förskrivna läkemedlet inte kan expedieras vidtar personalen, enligt utredningens undersökning, en rad olika åtgärder, såsom att beställa produkten och, om det gäller dyra och ovanliga läkemedel, uppmana kunden att fortsättningsvis förbeställa produkten. Vid akuta situationer försöker man byta ut läkemedlet mot en annan styrka eller storlek, kontaktar förskrivare eller ringer andra apotek. Nivån på servicen, såsom huruvida flera grannapotek kontaktas, kan dock variera beroende på konkurrenssituation och tillgängliga resurser.

Utredningens samlade bedömning i SOU 2012:75

Sammanfattningsvis konstaterar utredningen i SOU 2012:75 att tillgängliga siffror tyder på små förändringar av andelen kunder som får sina läkemedel vid första besöket på apoteket. Många patientorganisationer och en betydande andel av apotekspersonalen anser dock att förutsättningarna för direktexpediering har försämrats. Enligt utredningen framstår det som tydligt att det finns en uppfattning hos många konsumenter och patientorganisationer samt även hos delar av apotekspersonalen att tillhandahållandet på apotek fungerar sämre i dag i olika avseenden. Samtidigt anför utredningen att det utifrån tillgängligt underlag inte är självklart att denna kritik uteslutande är kopplad till omregleringen. Det finns indikationer på att en del av kritiken handlar om det generiska utbytet. Dessutom, anför utredningen, finns underlag som tyder på att kunderna även under monopoltiden var missnöjda med graden av direktexpediering.

Det faktum att det sedan omregleringen tillkommit ett stort antal nya apotek kan även vara av betydelse enligt utredningen. En

marknad med flera olika aktörer ger också andra förutsättningar. Konkurrensen om kunden är en viktig skillnad. Apoteksaktörerna har incitament att direktexpediera så många kunder som möjligt för att behålla kunden. Denna drivkraft fanns av naturliga skäl inte under monopolet. Möjligheterna att, vid bristande lagerhållning, kunna hjälpa kunden till ett annat apotek med det aktuella läkemedlet i lager var också annorlunda tidigare, eftersom alla apotek då hade insyn i varandras lager. De uppföljningar som har gjorts och andra tillgängliga underlag tyder, enligt utredningen, dock inte på att apotekens tillhandahållande av läkemedel till konsumenterna har försämrats på något drastiskt sätt sedan omregleringen av apoteksmarknaden. Mycket talar för att förväntningarna hos allmänheten har höjts i samband med omregleringen av apoteksmarknaden, som i första hand var en reform för ökad tillgänglighet. Tillgängligheten till apotek och apotekens service har uppmärksamats mer än tidigare och t.ex. 24-timmarsregeln har kommunicerats till allmänheten på ett sätt som inte skedde under monopol-tiden.

Kartläggning av öppenvårdsapotekens lagerhållning av läkemedel för djur

Utredningen lät genomföra en kartläggning av apotekens lagerhållning hösten 2013. En uppföljande undersökning genomfördes i juni 2014. Undersökningarna avsåg lagerhållningen på ett antal apotek av tio olika djurläkemedel för fem olika djurslag, med varierande försäljningsvolym. Undersökningarna pekar på varierande lagerhållning mellan apoteken. De två djurapotek (dvs. öppenvårdsapotek med specialisering på läkemedel för djur) som ingick i undersökningarna hade 8 respektive 10 av läkemedlen i lager. Ett av dessa gick i konkurs mellan undersökningstillfällena. De apotek som uppgav sig erbjuda ett utökat sortiment av läkemedel för djur hade vanligtvis 3–6 läkemedel i lager medan vanliga apotek hade 0–4 läkemedel i lager.

Resultaten av undersökningarna talar för att de apotek som här benämns djurapotek har fler djurläkemedel i lager. De vanligaste läkemedlen för hund och katt lagerhölls till stor del av de flesta aktörer medan lagerhållning av de ovanligare läkemedlen endast skedde på djurapoteken. En delanalys av skillnaderna i lagerhållning

mellan några städer, utifrån stadsstorlek, tydde på små skillnader. Undersökningarna indikerade vidare att lagerhållningen av de utvalda läkemedlen inte skilde sig åt beroende på geografisk lokalisering. Förändringarna i lagerhållning mellan undersökningstillfällena var relativt små.

Genomförda och föreslagna förändringar som kan påverka tillhandahållandet av läkemedel för djur

*Förtydligade bestämmelser om tillhandahållande och tillsyn
(prop. 2013/14:93)*

Regeringen hanterade i prop. 2013/14:93 vissa av de förslag denna utredning lade fram i SOU 2012:75 och vissa förtydliganden kring apotekens tillhandahållande föreslogs. I lagen (2009:366) om handel med läkemedel infördes ett nytt krav på öppenvårdsapoteken (se 2 kap. 6 § 13) om informationsskyldighet. Bestämmelsen innebär att i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten ska konsumenten informeras om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning.

Ändringar infördes även i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel som innebär en precisering av tillhandahållandeskyldigheten. Den nya lydelsen innebär att om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågade läkemedlet eller varan med undantag för följande situationer:

- läkemedlet eller varan finns inte för beställning hos leverantör,
- konsumenten efterfrågar läkemedlet vid en tidpunkt som innebär att leverans till öppenvårdsapoteket inte kan ske inom 24 timmar,
- det är lång transportsträcka till öppenvårdsapoteket,
- öppenvårdsapoteket har inte öppet nästföljande dag,
- läkemedlet är ett licensläkemedel,
- läkemedlet är ett extemporeläkemedel, eller
- det finns andra beaktansvärda skäl.

Tiden får dock inte överskridas med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

För att förbättra möjligheterna för Läkemedelsverket att utöva tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet infördes även bestämmelser i lagen (1996:1156) om receptregister. Personuppgifter i receptregistret hos E-hälsomyndigheten får enligt 8 § behandlas för registrering och redovisning för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet. Vidare infördes bestämmelser i en ny 18 a § i samma lag om att E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket ska lämna ut administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering, redovisade per öppenvårdsapotek.

Både förslaget om informationsskyldighet och preciseringen av öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet trädde i kraft den 1 juli 2014.

Då bestämmelserna relativt nyligen trätt i kraft är det för tidigt att avgöra om de haft någon effekt. Utredningen menar dock att bestämmelserna bör innebära förtydliganden för djurägare och veterinärer vad gäller tillgången till läkemedel för djur.

Däremot gäller inte bestämmelserna om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket läkemedel för djur. Utredningen föreslår i avsnitt 5.8.6 att Läkemedelsverket även ska få ta del av uppgifter avseende läkemedel för djur.

Leverans av läkemedel vid akuta behov

Denna utredning föreslog i SOU 2012:75 att Läkemedelsverket borde reglera under vilka förutsättningar ett öppenvårdsapotek får leverera läkemedel till en konsument via ett annat öppenvårdsapotek. Utredningen bedömde vidare att sådana leveranser endast borde få ske om konsumenten har ett akut behov av varan. Läkemedelsverket har sedan tidigare tillåtit att läkemedel i sådana akuta situationer skickas mellan apotek. Dessa s.k. skickningar förekom även under den tid Apoteket AB hade ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. Läkemedelsverket har i föreskrifter (LVFS 2013:20) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek infört bestämmelser om apotekens möjligheter till akuta leveranser. Av 9 b §

framgår att om en enskild konsument har ett akut behov av ett läkemedel och öppenvårdsapoteket inte kan tillhandahålla läkemedlet omedelbart kan apoteket agera avhämtningsställe åt ett annat öppenvårdsapotek som expedierar läkemedlet. En förutsättning för detta förfarande är att läkemedelsbehovet inte kan tillgodoses genom normala beställningsrutiner. Med avhämtningsställe avses enligt föreskrifterna den lokal där en mottagare hämtar ut en beställd vara. I 2 a § beskrivs att vissa krav som annars gäller vid distanshandel inte behöver tillämpas vid leverans av läkemedel för akut bruk mellan öppenvårdsapotek. Ändringarna i föreskrifterna trädde i kraft den 1 februari 2014.

Utredningen anser att även djurs akuta behov av läkemedel bör utgöra ett skäl för att leverans mellan apotek ska kunna ske. Förtydligandet av vilka krav som gäller för öppenvårdsapotekens möjligheter att leverera läkemedel sinsemellan bör underlätta att sådana åtgärder vidtas.

Lagerstatustjänst

Sveriges Apoteksförening och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) lanserade i maj 2014 en gemensam funktion för lagerstatus (den s.k. söktjänsten) som ska göra det möjligt för kunder att i förväg kontrollera om ett läkemedel finns tillgängligt eller om det måste beställas. Tjänsten är tillgänglig för datorer, läsplattor och mobiler via Fass.se och Sverigesapotek.se. När en fråga ställs via dessa kanaler om tillgänglighet för ett visst läkemedel inom ett visst geografiskt område, hämtas just denna information in via apoteksaktörernas egen lagerinformation. Uppgifter lämnas om apotek inom det valda området har varan i lager eller om det är en beställningsvara. Av svaret på sökningen framgår om läkemedlet finns i lager, om apoteket har ett fåtal i lager eller om det inte finns i lager. Även uppgifter om öppettider, adress och telefonnummer till berörda apotek anges. Vissa läkemedel, som exempelvis narkotikaklassade läkemedel och licensläkemedel, omfattas inte av tjänsten.

Förändrad hantering av licensansökningar

Denna utredning har i SOU 2014:20 föreslagit att ett beslut om licens ska vara giltigt för samtliga öppenvårdsapotek. En sådan konstruktion skulle underlätta tillgången till licensläkemedel då djurägare och veterinärer skulle kunna vända sig till valfritt apotek oavsett vilket apotek som ansökt om licensen.

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten (tidigare Apotekens Service AB) har sedan 2013 ett regeringsuppdrag att ta fram ett elektroniskt system för licensansökningar. Det nya systemet ska ge stöd för att elektroniskt kunna motivera, ansöka och komplettera licensärenden samt förmedla begäran om komplettering och beslut om licens från Läkemedelsverket. Lösningen bör t.ex. underlätta för apoteken att se om licens beviljas något annat apotek och apoteket bör då kunna hänvisa djurägaren eller veterinären till det apotek som har aktuell licens beviljad. Den s.k. kommunikationslösningen planeras införas under 2015.

Restnoteringar av läkemedel

Ett skäl till att partihandel eller apotek inte kan leva upp till kraven på tillhandahållande kan vara att läkemedlet inte finns att tillgå, en s.k. restnotering. Utredningen har i SOU 2012:75 (avsnitt 11.5) beskrivit förfarandet kring restnoteringar. Sedan dess har regeringen i regleringsbrevet för 2013 gett Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar hos de företag som tillhandahåller humana och veterinära läkemedel i Sverige, hur ett ärende som rör restnoteringar hanteras samt att analysera vad restnoteringarna beror på. Vidare ingick i uppdraget att vid behov lämna förslag på hur restnoteringar kan minska respektive hur konsekvenserna kan mildras när en restnotering ändå uppstår. Detta uppdrag rapporterades till Regeringskansliet den 18 december 2013 (dnr S2013/2702/FS). Regeringen bedömer att det är viktigt att följa frågan om restnoteringar och lämnade därför den 24 april 2014 (S2014/3699/FS) ett uppdrag åt Läkemedelsverket att fortsätta utreda restnoteringar med utgångspunkt i den rapport som myndigheten överlämnade i december 2013. Uppdraget består dels i att fortsätta kartlägga restnoteringar samt analysera vad de beror på, dels att analysera hur information om restnoteringar på ett mer

systematiskt sätt kan göras tillgänglig. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 maj 2015.

Frågor kring restnoteringar hanteras inom ramen för Läke- medelsverkets uppdrag varför utredningen inte analyserar dessa frågor vidare inom utredningens uppdrag avseende läkemedel för djur.

Stöd till apotek i glesbygd

Regeringen beslutade i mars 2014 om föreskrifter om statsbidrag till vissa inrättningar för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Målet med statsbidraget är att upprätthålla en god läke- medelsförsörjning i hela landet. Enligt förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse framgår vilka förutsättningar som ska föreligga för att komma i fråga för bidraget och att det är TLV som prövar bidraget samt föreskriver om storleken på bidraget. Enligt reglerna är ett apotek berättigat till bidrag om det närmaste apoteket ligger på minst 20 kilometers avstånd. Intäkterna av receptbelagda läkemedel får heller inte överstiga 10 miljoner kronor och inte understiga 1 miljon kronor. Apoteken måste dessutom ha en viss öppethåll- andetid för att vara berättigade till bidrag.

TLV beslutade i juni 2014 att bevilja 30 öppenvårdsapotek bidrag⁵.

Apoteksombud

Läkemedel har sedan länge kunnat köpas och beställas via s.k. apoteksombud. Dessa försäljningsställen har tillhandahållit läke- medlen på uppdrag av Apoteket AB. Enligt nuvarande ägaranvis- ning från staten ska Apoteket AB behålla befintliga apoteksombud till och med den 30 juni 2015 i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort där ombudet är verksamt.

⁵ www.tlv.se/press/pressmeddelanden/Over-30-apotek-far-glesbygdsbidrag/.

Regeringen uppdrog i april 2013 åt Läkemedelsverket att göra en översyn av nuvarande ordning för apoteksombud i syfte att åstadkomma en konkurrensneutral ordning som bidrar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet. Läkemedelsverket redovisade uppdraget i april 2014⁶. I rapporten föreslås att apoteksombud i framför allt gles- och landsbygd bör finnas kvar även efter den 30 juni 2015. Det måste dock vara möjligt för samtliga öppenvårdsapoteksaktörer på marknaden att etablera ombud under samma förutsättningar. Läkemedelsverket föreslår i rapporten hur en sådan ordning skulle kunna regleras.

Regeringen har i oktober 2014 remitterat Läkemedelsverkets förslag.

Apoteksindikatorer

I detta sammanhang kan även nämnas att regeringen i beslut den 28 februari 2013 gett Läkemedelsverket i uppdrag att i samverkan med Socialstyrelsen ta fram och utveckla nationella indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek. Genom apoteksindikatorerna ska allmänheten få ett underlag för att kunna göra jämförelser av olika apoteksaktörers kvalitet och säkerhet enligt bl.a. svenska standarden för god apotekssed, Good Pharmacy Practice (GPP), som lägger en branschgemensam grund för farmaceutiska, kvalitetsrelaterade och etiska frågeställningar. Läkemedelsverket redovisade uppdraget i en rapport i juni 2014⁷. Rapporten innehåller förslag på indikatorer som behandlar tillgänglighet till receptläkemedel, kvalitet och patientsäkerhet i apotekens rådgivning samt kompetensutveckling.

Regeringen beslutade i september 2014 att uppdra åt Läkemedelsverket att fortsätta utvecklingsarbetet med apoteksindikatorer. I uppdraget ingår att genomföra insamling och sammanställning av indikatordata från alla svenska apotek i enlighet med förslagen i Läkemedelsverkets slutredovisning av regeringsuppdraget avseende indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på

⁶ www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2014/Apoteksombud-kvar-i-gles--och-landsbygd/

⁷ www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2014/Forslag-pa-indikatorer-for-apotek-for-patientsakerhet-tillganglighet-och-kvalitet/

apotek. Vidare ska Läkemedelsverket komma med förslag på hur publiceringen av apoteksindikatorer ska genomföras. Under år 2015 ska det finnas publicerade apoteksindikatorer som stödjer den enskilde i val av apotek.

5.6.3 Bör det införas högre krav avseende tillhandahållande och lagerhållning av läkemedel för djur?

Utredningens bedömning: Det bör inte införas strängare krav på öppenvårdsapotekens tillhandahållande och lagerhållning av läkemedel för djur, än vad som gäller för närvarande.

Det bör inte heller införas strängare krav på partihandelns leveransskyldighet.

Genom utredningens bedömning i avsnitt 5.8.6 får Läkemedelsverket ett bättre underlag för sin tillsyn av öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet.

Skälen för utredningens bedömning

Krav på öppenvårdsapoteken att ha vissa läkemedel för djur i lager och skärpningar av tillhandahållandeskyldigheten för apotek respektive leveransskyldigheten för partihandeln är tänkbara åtgärder som kan leda till en förbättrad tillgänglighet.

Utredningen har i delbetänkandet Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75) föreslagit åtgärder som skulle förbättra tillgängligheten till läkemedel. Förslagen rörde bl.a. ett generellt krav på öppenvårdsapoteken att ha den lagerhållning som krävs för att säkerställa en god tillgång till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten, förtydliganden av tillhandahållandeskyldighetens innebörd samt ett söksystem och en informationsskyldighet avseende på vilket eller vilka öppenvårdsapotek varan eller läkemedlet finns tillgänglig.

Regeringen har som beskrivits ovan i propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (prop. 2013/14:93) behandlat utredningens förslag. Regeringen bedömde att utredningens förslag om krav på lagerhållning inte skulle genom-

föras, eftersom det inte var tillräckligt preciserat och det därmed skulle bli svårt att utöva tillsyn. När det gällde förslaget om en informationsskyldighet för apoteken gjorde regeringen en annan bedömning och föreslog att en sådan skyldighet skulle införas i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. När det gäller frågan om ett söksystem var bedömningen att det var tillräckligt att branschen hade tagit initiativ till ett sådant, men att det behövde följas upp. Bestämmelsen om informationsskyldighet trädde i kraft den 1 juli 2014 och föreskriver att i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara ska konsumenten informeras om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning.

Ändringar i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel som innebär att tillhandahållandeskyldigheten preciseras trädde i kraft samma datum. Den nya lydelsen innebär att om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågade läkemedlet eller varan med undantag för vissa situationer.

Utredningen har även diskuterat frågor om tillhandahållandeskyldighet i delbetänkandet SOU 2014:20, beträffande smittskyddsläkemedel. Utredningen valde att inte föreslå några ytterligare krav, trots att skäl kunde åberopas för att ett snabbt tillhandahållande var särskilt viktigt i dessa fall. Argumenten för detta var att det skulle krävas en relativt stor arbetsinsats för att ta fram och uppdatera en lista över läkemedel som ska finnas i lager, svårigheter för mindre apotek, som generellt har mindre lager, risk för ökade kostnader för många apotek och risk för att läkemedlen inte omsätts och måste kasseras när hållbarhetstiden passerats. Utredningen föreslog i stället andra åtgärder, såsom utökad information och samarbete, för att förbättra tillgången på smittskyddsläkemedel.

Lagerhållning och tillhandahållande hos öppenvårdsapoteken

Det kan övervägas om ett förslag om krav på lagerhållning skulle kunna vara motiverat att införa för läkemedel för djur. Ett sådant krav bör då vara mer preciserat än utredningens ursprungliga förslag, med hänsyn till den bedömning som gjordes i propositionen. En svårighet med ett lagerhållningskrav är möjligheten att behandla

djur med läkemedel avsedda för människa. Eventuella krav på öppenvårdsapoteken skulle därmed i realiteten innebära att de skulle behöva ha många fler läkemedel i lager än de som är godkända för veterinärmedicinskt bruk.

Ett annat skäl mot att införa krav på lagerhållning är de svårigheter med en detaljerad reglering som utredningen tidigare framhållit. Dessa argument är fortfarande relevanta vid överväganden kring läkemedel för djur. Ett mer allmänt formulerat krav har dock, som nyss nämnts, avvisats i prop. 2013/14:93 på grund av svårigheterna att utöva tillsyn över efterlevnaden.

Beträffande tillhandahållandeskyldigheten har förtydliganden gjorts i förordningen om handel med läkemedel som klargör vad konsumenterna har rätt att förvänta sig. Dessa förtydliganden bygger på den praxis som tillämpats. En skärpning skulle kunna ske t.ex. i form av en kortare tidsgräns eller färre undantag. Ökade krav skulle dock med all sannolikhet leda till ökade kostnader.

Det skulle sannolikt bli komplicerat för apoteken och tillsynsmyndigheten att ha olika regler på human- respektive djursidan. Det skulle troligen även vara svårt för konsumenterna att hålla reda på vilken service som kan begäras i olika situationer. Det kan vidare ifrågasättas om det är motiverat att ställa högre krav på djursidan än på humansidan.

För att säkerställa att djur kan erhålla behandling har veterinärer enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:13) om förordnande och utlämnade av läkemedel och teknisk sprit utökade möjligheter till utlämnande av jourdos jämfört med vad som gäller vid behandling av människor. Enligt bestämmelserna får veterinären vid behandlingstillfället lämna ut läkemedel för en begränsad behandlingsperiod med hänsyn till ändamålet med behandlingen samt till djurägarens möjlighet att erhålla läkemedlet från öppenvårdsapotek. Utredningen menar att denna möjlighet innebär att det redan sedan tidigare finns möjlighet för djurägaren att få tillgång till läkemedel om läkemedlen inte finns lagerhållna på apotek.

Enligt utredningens sammantagna bedömning bör det inte införas krav på öppenvårdsapoteken vad gäller lagerhållning respektive tillhandahållandeskyldighet som går utöver vad som gäller för läkemedel till människor. Tillgänglighetsproblemen bedöms inte vara av den omfattningen att de motiverar sådana långtgående förslag, vilka skulle leda till ökade kostnader som slutligen skulle

drabba konsumenterna. En utveckling mot fler apotek, nischade aktörer och distanshandel underlättar på olika sätt för djurägarna att få tag på läkemedlen. Söksystemet för lagerstatus och apotekens skyldighet att informera om var läkemedel finns tillgängliga är viktiga åtgärder som också underlättar för konsumenterna.

Leveransskyldighet för partihandlare

I delbetänkandet SOU 2012:75 diskuterade utredningen behovet av förändringar avseende partihandlarnas leveransskyldighet. Utredningen konstaterade att det till skillnad från vad som gäller för apotekens tillhandahållandeskyldighet inte fanns någon reglering av partihandelns leveransskyldighet före omregleringen. En justering av leveransskyldigheten skulle således kunna bli en ytterligare skärpning jämfört med vad som tidigare har gällt.

Partihandelns leveransskyldighet bör så långt möjligt vara utformad så att den korresponderar med öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet och ger apoteken förutsättningar att kunna följa de krav som uppställs i författningarna. Utredningen övervägde några tänkbara alternativ. Med hänsyn till att öppenvårdsapoteken ska kunna tillhandahålla läkemedel inom 24 timmar skulle en något kortare tidsfrist kunna sättas för partihandlarna, t.ex. från den tidpunkt när apoteket gör sin beställning och partihandlaren får kännedom om att läkemedlet efterfrågats. Ett annat alternativ som nämndes var att uttrycka leveransskyldigheten så att den ska fullgöras inom en tid som möjliggör för apoteken att fullgöra sin tillhandahållandeskyldighet.

Utredningen bedömde att en precisering av leveransskyldigheten sannolikt skulle kräva ett utökat antal leveranser och/eller förkortade leveranstider, vilket skulle medföra ökade kostnader i denna del av distributionskedjan.

Utredningen konstaterade också att en tidsfrist av viss längd inte tycktes vara det viktigaste för konsumenterna när det gäller tillgången till läkemedel. Störst betydelse har möjligheterna att få läkemedlet expedierat vid första besöket. Utredningen bedömde inte att konsumentnyttan av en skärpning av partihandelns leveransskyldighet skulle bli så stor att den skulle uppväga de ökade kostnader som sannolikt skulle bli följden. Utredningen betonade

vikten av att tillsynsmyndigheten Läkemedelsverket bevakar parti-handelns utveckling och följer upp att exempelvis nya aktörer fullgör sin skyldighet att leverera till alla öppenvårdsapotek så snart det kan ske.

Sammanfattningsvis ansåg utredningen inte att det fanns behov av att justera leveransskyldigheten för partihandlarna. Regeringen delade utredningens bedömning att det inte skulle göras några ytterligare preciseringar av leveransskyldigheten, se prop. 2013/14:93 s. 110.

När det gäller läkemedel för djur kommer eventuella kostnadsökningar i än högre grad belasta konsumenterna än när det gäller läkemedel för människor, eftersom de senare läkemedlen som regel omfattas av läkemedelsförmånerna, och därmed är prisreglerade. Till detta kommer att partihandlares leveransskyldighet för veterinärmedicinska läkemedel är harmoniserad i direktiv 2001/82/EG vilket innebär att medlemsstaterna inte kan föreslå egna åtgärder.

Utredningen anser att de bedömningar som tidigare gjorts fortfarande är relevanta, även när det gäller läkemedel för djur, och att det inte finns skäl att ytterligare precisera eller skärpa leveransskyldigheten.

Tillgång till uppgifter för tillsyn

Regeringen angav i prop. 2013/14:93 (sid. 118) att Läkemedelsverket ser ett behov av att ta del av uppgifter från receptregistret för att kunna förbättra urvalet i sin tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet. De uppgifter det handlar om är uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering samt administrativa uppgifter. Med hjälp av uppgifterna skulle myndigheten kunna granska antalet expedieringar som ett apotek gör och göra en bedömning av graden av tillhandahållande.

Bestämmelser infördes den 1 juli 2014 i lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) om att personuppgifter i receptregistret hos E-hälsomyndigheten får behandlas för registrering och redovisning för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet. Vidare infördes bestämmelser i en ny 18 a § i samma lag om att E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket ska lämna ut administrativa uppgifter samt upp-

gifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering, redovisade per öppenvårdsapotek.

Bestämmelserna i receptregisterlagen omfattar dock bara uppgifter om förskrivningar för människa.

Det är av vikt att öppenvårdsapoteken lever upp till kraven på tillhandahållande även avseende förordnade läkemedel för djur och att tillsyn över efterlevnaden bedrivs. Utredningen anser att Läkemedelsverket för sin tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet avseende läkemedel för djur bör beredas tillgång till lika bra underlag som myndigheten får avseende förskrivningar för människa. Utredningen föreslår därför att Läkemedelsverket från E-hälsomyndigheten ska få tillgång till uppgifter om öppenvårdsapotekens expedieringar avseende förskrivningar för djur.

Utredningens förslag i dessa delar utvecklas i avsnitt 5.8.6.

Ökad samverkan och uppgifter om lagerstatus

En förbättrad lagerhållning på apotek bör kunna främjas genom samverkan och samråd mellan berörda aktörer, främst veterinärer och öppenvårdsapotek. Diskussioner bör kunna föras med enskilda apoteksaktörer eller lokala apotek om aktuella och förväntade behov när det gäller olika läkemedel för behandling av djur. Enskilda apoteksaktörer kan välja att lagerhålla vissa varor på utvalda apotek, vilket gör det lättare att hänvisa djurägarna till ett apotek där läkemedlet finns tillgängligt. Ur apotekens synvinkel bör det vara positivt att i större utsträckning kunna direktexpediera dessa läkemedel.

Möjligheten att kontrollera lagerstatus (den s.k. söktjänsten) omfattar även läkemedel för djur varför den kan antas förenkla även för den som har behov av läkemedel för djur. Veterinärer bör i samband med förskrivningen, vid behov, överväga att utnyttja den nu upprättade söktjänsten för att ge djurägaren information om var läkemedlet kan hämtas ut. I många fall räcker det kanske med att djurägaren får information om de möjligheter som finns att söka efter läkemedel, för att sedan själv kunna göra en sökning. Informationen i ”söktjänsten” bör även användas av veterinären för att avgöra om det är nödvändigt att förse djurägaren med de läkemedel som behövs innan de kan införskaffas från apotek (s.k. jourdos).

5.7 Tillgång till godkända läkemedel för djur

5.7.1 Uppdraget

Utredaren ska enligt kommittédirektivet (2011:55) 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.

5.7.2 Inledning och nuläge

Kaskadprincipen och dess tillsyn

Reglering

I artiklarna 10 och 11 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning 596/2009/EG anges att medlemsstaterna ska säkerställa att veterinär får behandla djur med annat än godkänt läkemedel för aktuellt djurslag när sådant godkänt läkemedel saknas i den aktuella medlemsstaten. Artiklarna reglerar den s.k. kaskadprincipen.

Bestämmelserna i direktivet är införlivade i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2013:42)⁸ om läkemedel och läkemedelsanvändning (saknr D9). Av 2 kap. 1–10 §§ i föreskriften framgår

⁸ Tidigare SJVFS 2009:84 (samt ändringar i grundföreskriften).

hur val av läkemedel ska ske. Enligt bestämmelserna ska en veterinär i första hand förskriva och tillhandahålla läkemedel som är godkända i Sverige för aktuellt tillstånd hos det djurslag som ska behandlas. I det fall det inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel får en veterinär välja att förskriva och tillhandahålla annat läkemedel för behandling, av aktuellt tillstånd, antingen 1) ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i Sverige för användning på annat djurslag eller för ett annat tillstånd, 2) ett godkänt humanläkemedel eller 3) ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts i en annan EU-medlemsstat.

Enligt 7 § får veterinären, i de fall det inte finns något läkemedel godkänt för människa eller något veterinärmedicinskt läkemedel godkänt i annan EU-medlemsstat, ordinera ett veterinärmedicinskt läkemedel som har beretts för tillfället (*ex tempore*) av en person som är behörig att göra detta och i enlighet med de villkor som gäller för ett veterinärrecept.

Ordination av annat läkemedel än godkänt veterinärmedicinskt läkemedel ska endast göras i undantagsfall och för att undvika att det berörda djuret vållas otillbörligt lidande. Det innebär t.ex. att icke-godkända läkemedel inte får förskrivas för att det vore ekonomiskt fördelaktigt.

Jordbruksverket har i bilaga till föreskriften förtecknat substanser som, då de ingår i läkemedel som endast är godkänt för humant bruk, inte är tillåtna att förskriva för behandling av djur.

Tillsyn

Den som tillhör djurhälsopersonalen står vid utövande av verksamhet enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård under tillsyn av Jordbruksverket och länsstyrelsen (tillsynsmyndigheter). Enligt förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård utövar länsstyrelserna tillsyn över djurhälsopersonalen inom respektive län. Länsstyrelser får komma överens om att överföra tillsynen över viss verksamhet mellan sig. Jordbruksverket samordnar länsstyrelsernas tillsyn och ger stöd, råd och vägledning till dessa. Den operativa tillsynen genomförs av länsstyrelserna (kontrollmyndigheter) som planerar

och genomför detta utifrån den vägledning de får av Jordbruksverket.

Kontroll av djurhälsopersonal syftar till att säkerställa att samhällets krav på djurskydd, smittskydd och livsmedelssäkerhet tillgodoses. Vidare är syftet att åstadkomma en god kontroll över yrkesutövarna så att en god och säker djurvård och djurhälsa uppnås. Jordbruksverket har i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2010:62) om offentlig kontroll av djurhälsopersonal (saknr C 24) föreskrivit om hur kontroll av djurhälsopersonal ska bedrivas. Av 8 § i föreskriften framgår att kontrollmyndigheten ska göra en prioritering av kontrollobjekten inom sitt län utifrån en riskbedömning. Prioriteringen ska dokumenteras av kontrollmyndigheten. I det allmänna rådet till 8 § framgår att riskbedömning av vilka kategorier av djurhälsopersonal som ska kontrolleras bör ske utifrån följande faktorer där kontrollobjekt i kategori 1 bör prioriteras högst:

1. veterinärer som förskriver läkemedel för villkorad läkemedelsanvändning,
2. veterinärer som förskriver läkemedel till livsmedelsproducerande djur,
3. övriga kategorier av djurhälsopersonal.

Av 9 § framgår att utöver kontroll enligt 8 § ska objekt kontrolleras då det finns anledning att anta att bestämmelserna i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård eller i förordning, föreskrifter eller beslut fattade med stöd av lagen inte följs.

Bestämmelserna om kaskadprincipen ingår, som tidigare nämnts, i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2013:42) om läkemedel och läkemedelsanvändning (saknr D9) och efterlevnaden av dessa föreskrifter omfattas av länsstyrelsernas tillsyn⁹. I de förslag till kontrollpunkter Jordbruksverket har bilagt till vägledningen framgår kontroll av kaskadprincipen bland kontrollpunkterna för veterinär som beviljar villkorad läkemedelsanvändning och bland

⁹ Se Jordbruksverkets vägledning för kontrollmyndigheter m.fl.
www.jordbruksverket.se/amnesomraden/tillsyn/instruktionertillkontrollanterochinspektorer/djurhalsopersonal.4.32b12c7f12940112a7c800026095.html

kontrollpunkterna för legitimerad veterinär samt person med särskilt tillstånd att utöva veterinäryrket. Efterlevnad av principen nämns dock inte särskilt bland de faktorer länsstyrelserna bör väga in vid riskanalys av vilka kontrollobjekt som bör bli föremål för operativ kontroll.

Länsstyrelserna har tillgång till Jordbruksverkets register över både djursjukdata och all djurhälsopersonal. Via Djursjukdata kan länsstyrelserna få uppgifter om läkemedelsförbrukning på gårdsnivå, regionstatistik, förskrivningsmönster för enskilda veterinärer och även en överblick över behandlingsstrategier i det egna länet. I Djursjukdata ingår dock bara uppgifter om läkemedelsbehandling av nötkreatur, får, get, ren, gris, fjäderfä, fisk och hägnat vilt samt behandlingar av häst med antibakteriella läkemedel för systemiskt bruk.

Länsstyrelserna förser Jordbruksverket med sina tillsynsrapporter men av rapporterna är det dock svårt att särskilja eller få information om kontroll av tillhandahållande av vissa läkemedel eller av efterlevnaden till vissa enskilda bestämmelser.

Jordbruksverket sammanställer länsstyrelsernas tillsynsrapporter i syfte att se till att bestämmelserna för djurhälsopersonal följs och lämnar årligen rapporter över utfallet av tillsynen till regeringen. Jordbruksverket konstaterar i sin tillsynsrapport 2012¹⁰ att länsstyrelsernas kontroll av djurhälsopersonal måste öka i omfattning de närmaste åren för att nå upp till verkets allmänna råd om kontrollfrekvenser. Enligt tillsynsrapporten gör drygt tre fjärdedelar av länsstyrelserna riskbaserade urval vid val av kontrollobjekt vilket innebär att kontrollresurser läggs där riskerna för brister bedöms vara störst och det arbete som gjorts inom kontrollområdet ligger i linje med verkets allmänna råd. Jordbruksverket konstaterar att under de senaste tre åren har länsstyrelsernas uppskattade behov av årsarbetskraft varit större än de resurser som faktiskt lagts inom kontrollområdet. Verket ser därför ett behov av att kontrollen effektiviseras ytterligare. Jordbruksverket framför att det dock är värt att notera att samtliga länsstyrelser kan nå upp till nivåer i linje med råden om kontrollfrekvenserna ökar. Som nämnts ovan har alla länsstyrelser tillgång till Jordbruksverkets

¹⁰ Redovisning av tillsyn över djurhälsopersonal år 2012, rapport från SJV (d.nr 5.3.17-2943/13).

register över både djursjukdata och all djurhälsopersonal. Jordbruksverket konstaterar dock i tillsynsrapporten att arbete avseende information om tillgänglighet och hur registren kan användas i kontrollverksamheten behöver fortgå under år 2013.

Sanktioner

Länsstyrelsen får enligt 5 kap. 7 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård meddela de förelägganden som behövs för att lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Förelägganden får förenas med vite.

Om länsstyrelsen anser att det finns skäl för disciplinpåföljd på grund av att någon som tillhör djurhälsopersonalen åsidosatt sina skyldigheter vid verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska länsstyrelsen anmäla detta till Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård.

Om länsstyrelsen bedömer att det finns skäl för beslut om provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet eller begränsning av förskrivningsrätt kan den informera Jordbruksverket om ärendet. Verket gör då en bedömning av ärendet och anmäler till Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård om det finns skäl för beslut om provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet eller begränsning av förskrivningsrätt.

Om Jordbruksverket anser att det finns skäl för beslut om provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet eller begränsning av förskrivningsrätt ska verket enligt samma lag anmäla detta hos Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård.

Utredningens undersökning av förskrivna läkemedel

Utredningen har låtit genomföra en analys för att skapa en bild av följsamheten till kaskadprincipen. Analysen baseras på den samlade försäljningen av de 100 mest sålda humanläkemedlen som förskrevs till djur år 2013. Försäljningen av dessa läkemedel uppgick för år 2013 till totalt 39,9 miljoner kronor (AUP exklusive moms) motsvarande 90 procent av den totala försäljningen av förskrivna humanläkemedel till djur. De 100 humanläkemedlen innehöll 79 olika substanser.

En jämförelse gjordes av vilka humanläkemedel som förskrevs till djur där substansen också finns i veterinärmedicinska läkemedel. Jämförelsen genomfördes på två olika sätt:

1. Namnet på den verksamma substansen för humanläkemedlet jämfördes med en lista över substansnamn för samtliga förskrivna veterinärmedicinska läkemedel (källa: Concise).
2. Namnet på den verksamma substansen för humanläkemedlet jämfördes med en lista över substansnamn för samtliga veterinärmedicinska läkemedel i Fass Djurläkemedel (källa: fass.se; april 2014).

För att det skulle anses finnas ett djurläkemedelsalternativ till humanläkemedlet skulle ett veterinärmedicinskt läkemedel med samma substans antingen ha haft försäljning i Sverige 2013 eller finnas med i Fass Djurläkemedel 2014. Däremot togs i analysen ingen hänsyn till huruvida substansen ingick i läkemedel med samma styrka eller beredningsform. Sådana skillnader kan dock vara av vikt vid val av läkemedel då olika djurslag kan ha behov av t.ex. olika beredningsformer.

Utredningens analys visar att för 61 av de 79 förskrivna humanläkemedelssubstanserna år 2013 fanns inget djurläkemedelsalternativ. Den totala försäljningen av dessa humanläkemedel förskrivna till djur uppgick 2013 till 19,3 miljoner kronor (AUP exklusive moms).

För 18 av de 79 humanläkemedelssubstanserna som förskrevs till djur år 2013 fanns det djurläkemedel som innehöll samma substans. Dessa läkemedel innehöll substanserna prednisolon, fenobarbital, betametason, levotyroxinnatrium, dexametason, hydrokortison i kombination med antiinfektiv, fucidinsyra, ciklosporin, amoxicillin, fenylpropanolamin, doxycyklin, acetylcystein, omeprazol, lidokain, timazol, dexametason i kombination med antiinfektiv, klindamycin och nystatin. Den totala försäljningen av dessa humanläkemedel förskrivna för djur uppgick år 2013 till 20,6 miljoner kronor (AUP exklusive moms).

Högst försäljning för humanläkemedel förskrivna för djur har läkemedel innehållande substanserna prednisolon, fenobarbital, betametason, levotyroxinnatrium och dexametason. Humanläkemedel förskrivna till djur innehållande någon av dessa fem substanser

hade år 2013 en försäljning på 16,7 miljoner kronor motsvarande cirka 80 procent av all försäljning av humanläkemedel till djur där det finns djurläkemedelsalternativ.

Sammanfattningsvis visar utredningens analys av försäljningen 2013 att läkemedel förskrivna till djur såldes för totalt 447,6 miljoner kronor (AUP exklusive moms). Av dessa förskrivna läkemedel stod försäljning av de 100 mest sålda humanläkemedlen förskrivna till djur för 39,9 miljoner kronor (9 procent av total försäljning). Försäljning av humanläkemedel förskrivna till djur, där det finns veterinärmedicinska läkemedel innehållande samma substans uppgick till 20,6 miljoner kronor (5 procent av total försäljning).

Som tidigare nämnts utgår utredningens undersökning från vilka aktiva substanser läkemedlen innehåller. Det bör poängteras att det kan finnas anledningar att förskriva läkemedel för människa trots att veterinärmedicinskt läkemedel innehållande samma substans är godkänt. Läkemedlens styrka och beredningsform (tabletter, injektion osv.) är givetvis av vikt vid val av behandling. Exempelvis är läkemedel innehållande prednisolon och betametason endast veterinärt godkända som örondroppar för hund och katt. Behov kan föreligga att behandla djur med den aktuella substansen för andra tillstånd än lokal behandling i öronen, varför förskrivning av läkemedel för humant bruk i vissa fall kan vara motiverat. Läkemedel innehållande levotyroxinnatrium är däremot godkänt i form av tabletter för såväl humant som veterinärt bruk. Utredningens analys indikerar därmed att förskrivning av levotyroxinnatrium godkänt för humant bruk sker i strid med kaskadprincipen.

Licensläkemedel

Reglering

Ett läkemedel måste vara godkänt innan det får säljas, se 5 § läkemedelslagen (1992:859). Ett sjukdomstillstånd kan ibland behöva behandlas med ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige, men som är godkänt i något annat land. I sådana fall kan Läkemedelsverket ge 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. Av 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2006:272) framgår 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. Läkemedelsverket prövar frågor om sådant tillstånd. Tillstånd får meddelas för viss tid. Tillståndet får förenas med villkor till skydd för enskilda. Ansökan om licens görs av apotek och åtföljs av en motivering från förskrivaren där behovet av det icke godkända läkemedlet beskrivs. Bestämmelser om ansökan m.m. finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (ändrad och omtryckt genom LVFS 2012:21). En s.k. veterinär licens kan beviljas för att tillgodose behovet av licensläkemedel för ett enskilt djur, enskild djurbesättning eller ett djurslag. En s.k. beredskapslicens kan beviljas för att tillgodose behovet av licensläkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller konsekvenser av radioaktiv strålning. En beredskapslicens kan även beviljas för att tillgodose behovet av antidoter och serum.

Det bör noteras att beslutet om licens innebär ett försäljningstillstånd och det finns således inget krav på licens för försäljning av godkända humanläkemedel för användning till djur.

För ytterligare beskrivning av regelverk och hantering av licenser, se kapitel 6 och 7 i SOU 2014:20.

Läkemedelsverkets rapport om förskrivning av licensläkemedel

Läkemedelsverket fick i oktober 2011 ett regeringsuppdrag (S2011/9210/FS) om att utreda orsakerna bakom den ökande mängden licensansökningar. Läkemedelsverket har i april 2012 redovisat uppdraget i en rapport, "Förskrivning av licensläkemedel"¹¹.

Läkemedelsverket redovisar i rapporten flera skäl till att antalet licensansökningar har ökat men poängterar att det inte är tillräckligt utrett om det finns en faktisk ökning av användningen av

¹¹ Läkemedelsverkets rapport Förskrivning av licensläkemedel (d.nr 589:2011/518600).

licensläkemedel, då antalet licensansökningar inte direkt avspeglar antalet behandlade patienter.

Läkemedelsverket redovisar i rapporten följande orsaker till en ökning av licensansökningar 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.
- 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.
- Inställningen 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.

I rapporten redovisar Läkemedelsverket 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 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.

Utveckling av antalet ansökningar om veterinär licens

Antalet ansökningar om licens för veterinärt bruk låg i början av 2000-talet på något under 10 000 ansökningar per år. Antalet ansökningar ökade successivt till att vara 18 000¹² år 2010.

Efter år 2010 har antalet ansökningar om veterinär licens minskat. Enligt uppgifter från Läkemedelsverket inkom 2012 runt 14 000 ansökningar och 2013 runt 13 200 ansökningar om veterinär licens. Det kan antas att denna minskning åtminstone delvis kan kopplas till att veterinärer och djurägare anpassat sig till det faktum att ett beslut om licens endast är giltigt för de apotek som ingår hos samma apoteksaktör.

Ansökningar om licens för veterinärt bruk 2013

Utredningen har tagit del av underlag från Läkemedelsverket avseende ansökningar om licens för veterinärt bruk för helåret 2013. Ansökningar inkom för totalt 384 läkemedel, innehållande över 200 olika aktiva substanser. Flera av läkemedlen är kombinationsläkemedel, vacciner eller allergener vilket försvårar analys beträffande vilka substanser dessa ansökningar avser. Vidare kan en veterinär licens avse behovet för såväl ett enskilt djur som en hel besättning eller ett djurslag varför antalet ansökningar i sig inte säger så mycket om hur stort behovet av ett visst läkemedel är. I tabellen nedan listas de läkemedel för vilka flest ansökningar inkom 2013.

¹² Läkemedelsverkets rapport Förskrivning av licensläkemedel (d.nr 589:2011/518600).

Tabell 5.1 Antal ansökningar om licens 2013

(för veterinärt bruk)

Läkemedel	Antal ansökningar
Immucept Heska	2 362
Artuvetrin	1 169
Optimmune vet	916
Lotagen koncentrat	420
Socatil vet	387
Menadion Medic	348
Ultrapen	280
Lidokain-adrenalin vet	228
Prednisolonacetat injektion	227
Fabrol vet	217
Trichoben	176

Källa: Läkemedelsverket

Såväl Immucept och Artuvetrin utgör individuellt sammansatta allergen avsedda för s.k. hyposensibilisering och kan snarast betraktas som extemporeliknande beredningar. För Lotagen, Socatil och Lidokel-Adrenalin beviljas licens på grund av att motsvarande veterinärmedicinska läkemedel tidigare avregistrerats. För Ultrapen och Trichoben är situationen den motsatta, där har läkemedel godkänts under 2013 vilket gör att behovet av licens har upphört.

I Läkemedelsverkets rapport¹³ framgår att Immucept, Artuvetrin, Lotagen, Socatil, Optimmune och Prednisolonacetat förekommit bland de tio läkemedel för vilka flest ansökningar inkommit från 2007 och framåt.

Sammanfattningsvis kan konstateras att syftet med möjligheten till s.k. licens är att göra det möjligt att behandla med läkemedel som av olika anledningar inte finns godkända här i landet. Vilka läkemedel som det finns behov av licens för beror på vilka läkemedel som tillkommer respektive försvinner från marknaden över tid.

¹³ Läkemedelsverkets rapport Förskrivning av licensläkemedel (d.nr 589:2011/518600).

Artikel 7 i EU-direktivet om veterinärmedicinska läkemedel

EU-direktivet om veterinärmedicinska läkemedel (2001/82)

I artikel 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel anges att en medlemsstat får om hälsoläget så kräver tillåta försäljning eller administrering till djur av veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännande för försäljning utfärdats i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv. Bestämmelsen är fakultativ och medlemsstaterna får således själva avgöra om de vill genomföra artikeln i nationell rätt. Innehållet i artikeln förklaras inte närmare i ingressen till direktivet. Utredningen har inte kunnat finna att det finns några dokument som beskriver hur artikel 7 ska genomföras eller tolkas.

EU-direktivet om humanmedicinska läkemedel (2001/83)

I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, dvs. direktivet som reglerar humanläkemedel, anges i artikel 126a att om det saknas godkännande för försäljning eller inlämnad ansökan för ett läkemedel som är godkänt i en annan medlemsstat får en medlemsstat av motiverade folkhälsoskäl tillåta att läkemedlet släpps ut på marknaden. Av ingressen till direktiv 2004/27/EG, som reviderade direktivet 2001/83/EG och då artikel 126a infördes, framgår att bestämmelsen är avsedd att göra ett läkemedel mer tillgängligt, särskilt på mindre marknader, då ansökan om godkännande inte lämnats in.

Nuvarande reglering i nationell rätt av tillstånd till försäljning

Enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) får ett läkemedel säljas först sedan det godkänts för försäljning eller registrerats eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller registrering som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Samtliga EU-medlemsstater omfattas av EES-avtalet. Därutöver omfattas även Liechtenstein, Island och Norge. Det är Läkemedelsverket som prövar frågor om godkänn-

ande och om erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i EES. Ett läkemedel får således säljas först sedan det godkänts för försäljning (nationellt godkännande), eller sedan ett godkännande som har meddelats i en annan stat i EES, har erkänts här i landet (ömsesidigt erkännande). För läkemedel som har godkänts enligt den s.k. centraliserade proceduren gäller godkännandet för försäljning i hela EES.

Enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen får, om det finns särskilda skäl, tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som ovan angetts. Bestämmelsen är enligt förarbetena tänkt att användas t.ex. vid licens (se mer om detta i SOU 2014:20 kapitel 7 och tidigare i detta kapitel) eller om en oväntad epidemi skulle inträffa (prop. 1991/92:107 s. 81 f.).

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:10) om veterinärers införsel av läkemedel till djur finns bestämmelser om möjlighet för veterinärer som annars tjänstgör i andra medlemsstater inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet att föra in mindre mängder läkemedel för sin yrkesutövning i Sverige. De läkemedel som införs i Sverige ska vara godkända för försäljning eller omfattas av tillstånd enligt artikel 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG i den medlemsstat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i vilken veterinären annars tjänstgör. Bestämmelsen är ett genomförande av artikel 70 i direktiv 2001/82/EG.

Tidigare uttalanden om artikel 7 och artikel 126a

Regeringen verkar inte ha diskuterat kring ett genomförande av artikel 7 i prop. 2005/06:70 (Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m.) i vilken lagändringar för att genomföra tre ändringsdirektiv inom läkemedelsområdet föreslogs. Artikeln fanns redan före ändringsdirektiven och är som tidigare nämnts fakultativ. Angående ett eventuellt genomförande av artikel 126a i direktiv 2001/83/EG uttalade regeringen däremot att ett införande av en möjlighet till godkännande av läkemedel, utan ansökan av det slag som avses i artikel 126a, förutsätter att en genomgripande analys av behovet av och utformningen av en sådan regel genomförs dessförinnan (prop. 2005/06:70 s. 157).

I remissvar på Ds 2004:48 (Godkännande och registrering av läkemedel m.m.) vilken föregick prop. 2005/06:70 anförde Läkemedelsverket följande om artikel 7: "I sammanhanget bör även en implementering av artikel 7 i direktivet övervägas. Denna artikel är inte ändrad i 2004/28/EG. Läkemedelsverket anser att 5 § 3 stycket läkemedelslagen inte kan anses täcka in artikel 7, dvs. att tillämpningsområdet för 5 § läkemedelslagen och 7 § läkemedelsförordningen, särskilt i ljuset av vad som sägs i prop. 1991/92:107, s. 81–82, är betydligt snävare än tillämpningsområdet för artikel 7. Verket anser att formuleringen "om hälsoläget så kräver" i artikel 7 ger uttryck för en betydligt lägre kravnivå än den som gäller enligt 5 § 3 stycket läkemedelslagen. Ett fjärde stycke som implementerar artikel 7 vore därför önskvärt. Tredje stycket bör inte ändras eftersom kraven för licens och andra särskilda försäljningstillstånd då skulle sänkas samtidigt. Möjligheten att utfärda tillstånd i enlighet med artikel 7 skulle sannolikt kunna komma att medföra en beaktansvärd minskning av antalet licensansökningar. Detta vore gynnsamt av flera skäl, bl.a. med hänsyn till att verket har fått kritik av den europeiska veterinärmyndigheten, som anser att för många licenser utfärdas på veterinärsidan. Detta är i sin tur en följd av att Sverige är en liten marknad där det i många fall inte är lönsamt för läkemedelsföretagen att ansöka om godkännande för sina produkter. Det är för att komma till rätta med detta slags problem som artikel 7 kommit till."

Läkemedelsverket anför vidare i sitt remissvar att artikel 7 har en motsvarighet på humansidan, art. 126a (ändrad i 2004/27/EG). Förutsättningarna för tillämpning av bestämmelsen är att det föreligger "motiverade folkhälsoskäl", vilket förefaller vara på ungefär samma nivå som "om hälsoläget så kräver" i art 7 i veterinärdirektivet. De invändningar mot användningen av 5 § 3 stycket läkemedelslagen som anförts i föregående stycke gäller i samma utsträckning här. När det gäller art. 126a tillkommer också den synpunkten att det enligt ordalydelsen är fråga om ett godkännande. Denna artikel är betydligt mer detaljerad än artikel 7 och anger uttryckligen att kraven i direktivet skall vara uppfyllda. LV anför vidare att frågan är om inte bestämmelsen borde föras in som ett slags godkännande i läkemedelslagen.

Regeringen diskuterade som nämnts inte kring artikel 7 i prop. 2005/06:70. Genomförande av artikeln diskuterades inte heller i

Apoteksmarknadsutredningens slutbetänkande *Handel med läkemedel för djur* (SOU 2008:46).

Internationell utblick kring artikel 7

Utredningen har låtit undersöka i vilken utsträckning de nordiska länderna samt Storbritannien har införlivat artikel 7. Sammanfattningsvis förefaller artikel 7 inte ha genomförts fullt ut i de nordiska länderna. Däremot har Storbritannien infört en sådan bestämmelse.

Danmark

För att läkemedel ska få säljas i Danmark måste läkemedlet inneha ett marknadsföringstillstånd som utfärdas av Sundhedsstyrelsen. Vid försäljning av läkemedel för behandling av djur som inte är godkänt i Danmark är det endast veterinär eller veterinärklinik som under kaskadprincipen kan ansöka om försäljning av djurläkemedel som är godkänt i annat EU/EES-land. Försäljningstillståndet utfärdas då endast för den ansökande veterinären eller kliniken och kan inte användas av exempelvis andra veterinärer eller apotek. Om annan veterinär behöver införskaffa samma läkemedel måste en ny ansökan om tillstånd för användning av det läkemedlet ske för just den veterinären. Ett sådant tillstånd är sedan giltigt i fem år. I övrigt krävs alltså ett godkänt marknadsföringstillstånd. Artikel 7 i EU direktivet 2001/82/EG är således inte fullt införlivad i lagstiftningen.

Finland

För att läkemedel ska få säljas i Finland måste ett försäljningstillstånd utfärdas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Fimea. Fimea kan antingen ha beviljat tillstånd för läkemedlet eller registrerat det i enlighet med Läkemedelslagen. I Läkemedelslagen regleras förfarandet för försäljningstillstånden för både human- och djurläkemedel. Det enda tillfället då inget försäljningstillstånd krävs för djurläkemedel framgår av 21 § g där det anges att: "Utan hinder av vad som i denna lag bestäms om

försäljningstillstånd, kan Livsmedelssäkerhetsverket (Evira) vid hot om en allvarlig djursjukdomsepidemi bevilja tillstånd till import och användning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som saknar försäljningstillstånd, om något lämpligt preparat inte annars finns att tillgå eller om djursjukdomsläget annars kräver det. Tillståndet ska utan dröjsmål anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.”

För läkemedel som inte innehar försäljningstillstånd i Finland kan ett specialtillstånd utfärdas. Veterinärer ansöker om specialtillstånd, där sedan apotek, läkemedelsgrossister eller läkemedelsfabriker slutför ansökan. Tillståndet är giltigt antingen för en specifik veterinär eller en specifik klinik, där den ansökande veterinären är ansvarig för användningen av det ansökta specialtillståndet. Specialtillståndet är giltigt maximalt ett år. Eftersom tillståndet endast är giltigt för varje enskild veterinär eller klinik måste en ny ansökan utföras om annan veterinär önskar specialtillstånd för samma läkemedel. Vid ansökan om specialtillstånd för läkemedel som är godkänt av annat EU/EES-land behöver inte lika utförlig dokumentation anges av veterinären som om läkemedlet inte är godkänt i annat EU/EES-land och beviljningstiden är också kortare för läkemedel redan godkända av EU/EES-land. Via Fimea finns också en förteckning över vilka substanser som kräver specialtillstånd. Enligt Evira används specialtillstånden frekvent då få djurläkemedel är godkända i Finland. Artikel 7 i direktiv 2001/82/EG är inte fullt införlivad i lagstiftningen.

Norge

Försäljning av läkemedel i Norge får endast ske om läkemedlet har ett marknadsföringstillstånd utfärdat av Statens legemiddelverk. Enligt Veterinærmedisinsk seksjonen vid Statens legemiddelverk framkommer att artikel 7 inte tillämpas i Norge. Läkemedelsföretag har i teorin möjlighet att ansöka om försäljning för djurläkemedel godkända i andra EU/EES-länder men detta sker inte i praktiken. Veterinärer och fiskhälsobiologer kan ansöka om försäljning av läkemedel som inte är godkända i Norge men då sker detta enligt kaskadprincipen, alltså endast för den ansökande veterinären och för en specifik behandling av ett djur. Tillståndet för använd-

ning av ett sådant läkemedel är giltigt för veterinären och/eller fiskhälsobiologen i ett års tid. Enligt kaskadprincipen ska läkemedlet vara ett djurläkemedel godkänt i annat EU/EES-land. För generell försäljning av djurläkemedel som är godkända i andra EU/EES-länder måste en ansökan om marknadsföringstillstånd ske till Statens legemiddelverk.

Storbritannien

I Storbritannien beviljas marknadsföringstillstånd av Secretary of State. Läkemedel som saknar marknadsföringstillstånd men som är godkända i andra EU/EES-länder får i regel endast försälas av veterinärer i samband med tillämpning av kaskadprincipen då nationellt godkänt djurläkemedel inte finns att tillgå. Tillståndet gäller då endast behandling av det aktuella djurslaget och indikationen och endast för den förskrivande veterinären. I de fall kaskadprincipen inte är applicerbar finns ett fåtal undantagsfall då läkemedel som inte är godkända i Storbritannien får säljas.

Storbritannien har genomfört artikel 7 genom sin veterinärmedicinska förordning¹⁴. Om hälsoläget så kräver får Secretary of State tillåta försäljning eller administrering till djur av veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännande för försäljning utfärdats i en annan medlemsstat. Det finns till och med en möjlighet att tillåta försäljning av ett läkemedel som godkänts i ett tredje land. Det senare kommer dock, enligt den information som utredningen inhämtat, att anpassas i samband med översynen av direktiv 2001/82/EU. Storbritannien har än så länge inte tillämpat bestämmelsen.

5.7.3 Kaskadprincipens efterlevnad och tillsyn

Utredningens bedömning: Efterlevnad och tillsyn av kaskadprincipen bör förbättras genom att veterinär, länsstyrelse och Jordbruksverket kan få tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten om expedieringar av enskild veterinärs förskriv-

¹⁴ Veterinary Medicines Regulations Schedule 1 paragraph 16.

ning. Öppenvårdsapoteken ska till E-hälsomyndigheten lämna uppgifter om expedieringar av läkemedel för djur. Det bör framgå av Läkemedelsverkets föreskrifter att veterinärnummer ska anges på alla slags recept för läkemedel för djur. (Förslag och bedömningar utvecklas i avsnitt 5.8.)

Åtgärder bör vidtas för att förbättra kunskapen om kaskadprincipen, om vilket läkemedelssortiment som är tillgängligt samt om vilka läkemedel som inte bör förskrivas.

Skälen för utredningens bedömning

Till utredningen har framförts att förskrivning av humana läkemedel ibland sker trots att godkända veterinärmedicinska läkemedel finns. Skäl till detta anges vara dels att priset för det humanmedicinska läkemedlet är lägre, dels att veterinären anser att öppenvårdsapoteken i högre utsträckning lagerhåller humanmedicinska läkemedel varför förskrivning av sådana anses öka djurägarens möjlighet till snabb tillgång till behandling.

Den undersökning av försäljning av förskrivna läkemedel till djur som utredningen låtit göra tyder på att kaskadprincipen huvudsakligen efterlevs vad gäller förskrivning på recept. Det går dock att utskilja vissa läkemedel där det är tveksamt om förskrivning skett i enlighet med kaskadprincipen. Utredningen menar att det finns anledning att överväga hur veterinärers val av läkemedel kan förbättras och underlättas i syfte att efterfrågan på läkemedel godkända för aktuellt djurslag inte ska svikta.

Länsstyrelsernas tillsyn av veterinärernas förskrivning sker i samband med kontroll av övrig verksamhet och bristande efterlevnad av kaskadprincipen rapporteras inte särskilt vidare till Jordbruksverket. Jordbruksverket konstaterar i sin tillsynsrapport 2012¹⁵ att länsstyrelsernas kontroll av djurhälsopersonal måste öka i omfattning de närmaste åren för att nå upp till verkets allmänna råd om kontrollfrekvenser.

Tillsammans med länsstyrelserna ansvarar Jordbruksverket också för att underlätta för djurhälsopersonalen att fullgöra sina skyldig-

¹⁵ Redovisning av tillsyn över djurhälsopersonal år 2012, rapport från SJV (d.nr 5.3.17-2943/13).

heter enligt gällande lagstiftning genom att bl.a. ge rådgivning och information. Jordbruksverket och länsstyrelserna har tillgång till uppgifter om viss veterinärs förskrivning av läkemedel för lantbrukets djur (utifrån Djursjukdata hos Jordbruksverket). Så vitt utredningen erfar sker ingen sammanställning av information om behandlingsval kopplat till om kaskadprincipen tillämpats korrekt. Detta sker varken totalt för förskrivningen i riket eller för enskild förskrivande veterinär. Det finns således ingen nationell sammanställning över i vilken mån kaskadprincipen efterlevs.

Utredningen har uppmärksammat på att en konsekvens av efterlevnad av kaskadprincipen i vissa fall innebär att veterinär borde ordinera antibiotika för vilken användning inte rekommenderas för djur. Detta bl.a. på grund av att godkänt humanläkemedel ska väljas före t.ex. licensläkemedel. Önskemål har framförts om att kaskadprincipen bör anpassas så att den inte motverkar rekommendationer om val av antibiotika. Utredningen menar att dessa synpunkter bör beaktas och hanteras inom ramen för utarbetande av ny EU-förordning (se mer i kapitel 4.13 om översynen av direktiv 2001/82/EG).

Tillgång till uppgifter om expedierade förskrivningar

Hos E-hälsomyndigheten samlas uppgifter om apotekens expediering av läkemedel. Enligt lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) är E-hälsomyndigheten skyldig att lämna ut uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen. E-hälsomyndigheten ska också till den förskrivare som gjort förskrivningen lämna uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitets-säkring i hälso- och sjukvården. Utredningen menar att på motsvarande sätt skulle uppgifter från E-hälsomyndigheten kunna utgöra ett underlag för tillsyn av om veterinärers val av läkemedel följt kaskadprincipen. Utredningen anser vidare att en enskild veterinär bör få tillgång till motsvarande uppgifter för att själv kunna granska sin förskrivning.

En förutsättning för att kunna begära uppgifter om viss veterinärs förskrivningar är att dessa kan tas fram av E-hälsomyndigheten. Skyldigheten för öppenvårdsapoteken att lämna uppgifter regleras i 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Skyldigheten avser dock endast de uppgifter som E-hälsomyndigheten får hantera enligt 8 § receptregisterlagen vilken gäller förskrivningar för människa. Utredningen erfar dock att öppenvårdsapoteken även lämnar uppgifter om förskrivningar till djur. Utredningen menar att en uppgiftsskyldighet motsvarande den som gäller avseende förskrivningar för människa bör finnas även avseende förskrivningar för djur. Utredningen föreslår att en sådan bestämmelse tas in i lagen om handel med läkemedel.

För att den länsstyrelse under vars tillsyn en veterinär verkar ska få ett bättre underlag för sin tillsyn bedömer utredningen att länsstyrelsen från E-hälsomyndigheten ska få tillgång till uppgifter om expedieringar av enskild veterinärs förskrivning. På motsvarande sätt bör även Jordbruksverket i egenskap av tillsynsmyndighet få ta del av uppgifter om expedieringar av enskild veterinärs förskrivning.

Utredningens förslag innebär att uppgifter om vilka expedieringar som skett av veterinärens förskrivningar (dvs. utifrån de recept öppenvårdsapoteken expedierat) ska lämnas ut av E-hälsomyndigheten. Det innebär att Jordbruksverket och länsstyrelserna för sin tillsyn fortsatt kan behöva använda information ur Djursjukdata för att få uppgifter om vilka läkemedel som använts vid behandling av vissa djurslag.

Utredningen anser även att den enskilde veterinären på motsvarande sätt kan ha behov av att få samlade uppgifter om de förskrivningar som expedieras. Uppgifterna kan veterinären använda för att följa upp sitt förskrivningsmönster och även för att jämföra den egna förskrivningen med kollegor eller rekommendationer från t.ex. tillsynsmyndigheterna.

Utredningen föreslår att bestämmelser tas in i förordningen (2009:569) om handel med läkemedel om att veterinär, länsstyrelse och Jordbruksverket efter begäran ska få ta del av uppgifter från E-hälsomyndigheten om expedierade förskrivningar.

Utredningen erfar att E-hälsomyndigheten i dag gallrar uppgifter om veterinär och djurägare efter tre månader eller i vissa fall 15 månader. Detta i enlighet med bestämmelserna i lagen (1996:1156) om

receptregister. Förskrivningar för djur omfattas som tidigare nämnts inte av den lagen. För att tillsynsmyndigheterna och veterinären själv ska kunna identifiera bristande efterlevnad av kaskadprincipen bör uppgifterna om genomförda expedieringar omfatta längre tid än tre månader. För att möjliggöra utlämnade av uppgifter måste E-hälsomyndigheten bevara uppgifterna så länge som de behövs för ändamålet. E-hälsomyndigheten bör tillsammans med de som ska få tillgång till uppgifterna analysera för vilken tid uppgifter behöver sparas för att kunna utgöra tillräckliga underlag.

En förutsättning för att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut uppgifter om expedieringar av enskild veterinärs förskrivningar är att uppgifterna relativt lätt går att ta fram. För att så ska kunna ske behöver uppgifter om veterinärens förskrivningar kunna identifieras. Alla veterinärer får i dag ett s.k. veterinärnummer av Jordbruksverket. Veterinärnumret kan användas av E-hälsomyndigheten för att söka uppgifter om aktuella expeditioner. Det finns i dag inget krav på att ange veterinärnummer på recept, dock ställer E-hälsomyndigheten upp det som ett tekniskt krav vid förskrivning av e-recept. Utredningens bedömning är att veterinärnummer bör anges på alla slags recept för djur och att krav på detta bör införas i bestämmelserna om vad som krävs för en giltig förskrivning i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och expediering av läkemedel och teknisk sprit.

Förslag kring detta utvecklas i kapitel 5.8.5 om receptregister och tillgång till uppgifter.

Krav på kontroll i samband med expediering

Enligt 15 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) ska farmaceut på öppenvårdsapotek färdigställa läkemedel inför utlämnande. Med färdigställande avses i föreskriften författningsmässig, farmakologisk samt teknisk kontroll av läkemedel och teknisk sprit inför utlämnande från öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket har inte förtydligat i vägledning till föreskriften vad verket anser omfattas av den författningsmässiga kontrollen. Det kan diskuteras om kontroll av att kaskadprincipen tillämpats omfattas av den författningsmässiga kontrollen. Utredningen menar dock att sådan

kontroll får anses gå utöver öppenvårdsapotekens skyldigheter i samband med expediering.

Utredningen anser att ökade kontakter mellan öppenvårdsapoteck och veterinärer om bland annat önskvärt sortiment vore värdefullt (se avsnitt 5.6 om tillhandahållandeskyldighet). I sådana sammanhang skulle öppenvårdsapotecken med fördel kunna uppmärksamma veterinärer på om förändringar skett avseende vilka läkemedel för djur som är godkända och därmed underlätta efterlevnaden av kaskadprincipen.

Åtgärder för att öka kunskapen

Utredningen menar att åtgärder bör vidtas för att öka veterinärernas kunskap om kaskadprincipen och hur den ska tillämpas. Vidare bör åtgärder vidtas för att öka kännedom om vilka läkemedel som finns godkända för djur. Exempel på åtgärder som bör kunna vidtas är:

- tydligare och mer riktad information från Läkemedelsverket när ett nytt veterinärmedicinskt läkemedel godkänns eller när ett tidigare godkänt läkemedel avregistreras,
- Jordbruksverket och länsstyrelserna informerar om situationer där de uppmärksammat att annat läkemedel än sådant godkänt för djur använts,
- tydligare information i veterinärernas vårdssystem om vilka läkemedel som är godkända för djur.

Som utredningens undersökning visat går det t.ex. att via analys av försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten att identifiera läkemedel där det kan finnas tveksamheter kring hur väl kaskadprincipen följts. Utredningen anser att Jordbruksverket, med viss regelbundenhet, bör sammanställa information om läkemedel där det identifierats att följsamheten till kaskadprincipen kan ifrågasättas. Sådant arbete kan anses omfattas av Jordbruksverkets uppdrag att som tillsynsmyndighet underlätta för djurhälso-personalen att fullgöra sina skyldigheter enligt gällande lagstiftning genom att bl.a. ge rådgivning och information. Uppgifter från Jordbruksverket om läkemedel där följsamheten kan ifrågasättas

bör sedan kunna användas av länsstyrelserna i samband med tillsyn men även som underlag för diskussioner inom de veterinärmedicinska sammanslutningarna.

Antalet veterinärer är cirka 4 000 vilket kan betraktas som en relativt begränsad grupp när det gäller att förmedla information om förändringar i sortimentet eller information om läkemedel där avsteg från kaskadprincipen identifierats.

5.7.4 Åtgärder för ökad tillgång till godkända läkemedel för djur

Utredningens bedömning: Läkemedelsverket bör få i uppdrag att se över hur myndigheten tillämpar kraven på märkning av veterinärmedicinska läkemedel.

Regeringen bör i förhandlingarna om översynen av direktiv 2001/82/EG om veterinärmedicinska läkemedel aktivt verka för att kraven på märkning så långt möjligt utformas så att de inte motverkar företagens incitament att ansöka om godkännande för veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för utredningens bedömning

Det ankommer på enskilda läkemedelsföretag att avgöra om de vill ansöka om godkännande för försäljning av läkemedel för en viss marknad. Sverige är en liten marknad och har förhållandevis få veterinärmedicinska läkemedel godkända. Antalet godkända veterinärmedicinska läkemedel som finns tillgängliga på den svenska marknaden påverkas av i vilken utsträckning de används. En sviktande försäljning av veterinärmedicinska läkemedel kan föranleda att de dras bort från marknaden. Det är av vikt att företagen ansöker om godkännande för så många läkemedel som möjligt och undviker att avregistrera ett godkänt läkemedel. Detta då det när läkemedel är godkända finns en part (dvs. läkemedelsföretaget) som ansvarar för läkemedlet t.ex. i form av uppföljning av läkemedlets effekt och säkerhet.

Läkemedelsverket redovisar i sin rapport om licensläkemedel¹⁶ tre åtgärder för att minska antalet licensansökningar för veterinärt bruk. Där framhålls möjlighet för djurägaren att gå till valfritt apotek utan att ny ansökan behöver inkomma till Läkemedelsverket. Utredningen har föreslagit en sådan konstruktion i SOU 2014:20. Läkemedelsverket lyfter även frågan om att införliva artikel 7 direktiv 2001/82/EG vilket 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 (se utredningens bedömning i avsnitt 5.7.5).

Läkemedelsverket pekar även på möjligheter att 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.

Pris på läkemedel för djur

Priset på läkemedel för djur är inte reglerat utan sätts fritt av läkemedelsföretagen. Det finns således möjligheter för företagen att ta ut de priser de anser skäliga och det bör därmed enligt utredningens bedömning inte vara det enskilda läkemedlets pris som avhåller företagen från att låta godkänna veterinärmedicinska läkemedel.

Avgifter till Läkemedelsverket

Vid ansökan om godkännande av ett läkemedel ska läkemedelsföretaget betala en avgift till Läkemedelsverket. Efter att läkemedlet godkänts betalar företaget en årsavgift. Beloppen anges i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Avgifterna är lägre än på humansidan. Vid en fullständig ansökan om godkännande uppgår avgiften till 200 000 kronor, medan årsavgiften är 15 000 kronor samt 7 500 kronor för varje tillkommande styrka och läkemedelsform. Det är tänkbart att storleken på dessa kostnader i vissa fall kan påverka företagets intresse

¹⁶ Läkemedelsverkets rapport Förskrivning av licensläkemedel (d.nr 589:2011/518600).

av att ansöka om godkännande, särskilt i fråga om läkemedel som säljs i små volymer.

Läkemedelsverket anger dock i sin rapport om licensläkemedel från 2012¹⁷ att det, trots erbjudande om total befrielse från årsavgift, inte medfört att företag avstått från att avregistrera veterinära läkemedel.

Märkning av läkemedelsförpackningar

Under utredningens arbete har det framförts till utredningen att kraven på märkning av läkemedelsförpackningar gör att företagen avstår från att låta godkänna veterinärmedicinska läkemedel alternativt avstår från att ta fram förpackningar avsedda för den svenska marknaden. Läkemedelsverket pekar även i sin rapport om förskrivning av licens från 2012¹⁸ på att exempelvis lättnader i krav på märkningen skulle kunna innebära minskade kostnader och därmed möjligtvis färre läkemedel som avregistreras.

Kraven på märkning av läkemedelsförpackningar för veterinärmedicinska läkemedel är harmoniserade och regleras i artikel 58–64 i direktiv 2001/82. Kraven på innehåll och utformning av märkning och bipacksedel är genomförda i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel.

Ett sätt för läkemedelsföretagen att minska kostnaderna för framtagande av förpackningar är att utforma s.k. samnordiska förpackningar. Det innebär att förpackningarna märks på flera eller alla de nordiska språken och att förpackningarna därmed kan tillhandahållas på flera av marknaderna. En förutsättning är dock att märkningen kan godkännas av de olika ländernas myndigheter. För att underlätta denna hantering har myndigheterna under 2014 låtit publicera en riktlinje om samnordisk märkning. Kopplat till riktlinjen har även ett gemensamt dokument med frågor och svar tagits fram¹⁹.

Genom LVFS 2012:17 infördes ändringar av LVFS 2005:11 som innebär möjlighet att ansöka om undantag från kravet på vilka

¹⁷ Läkemedelsverkets rapport Förskrivning av licensläkemedel (d.nr 589:2011/518600).

¹⁸ Läkemedelsverkets rapport Förskrivning av licensläkemedel (d.nr 589:2011/518600).

¹⁹ Se www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Nya-godkannanden-ändringar-och-fornyelser/Markning-produktresumee--och-bipacksedlar/

uppgifter som ska anges på märkningen i de fall läkemedlet endast ska administreras av veterinär. Det infördes vidare möjlighet att ansöka om undantag för innehållet i bipacksedeln samt från kravet att den ska vara skriven på svenska.

I samma föreskriftsändring infördes möjligheter till vissa undantag från kraven på märkning av humanmedicinska läkemedel. Det bör noteras att undantagsbestämmelserna för veterinärmedicinska läkemedel inte innehåller samma möjlighet att frånga kravet på att märkningen ska vara på svenska som motsvarande undantag för humanmedicinska läkemedel.

För veterinärmedicinska läkemedel förekommer att undantag medges för att utelämna viss information för att underlätta för företagen att kunna göra en flerspråkig förpackning, som ofta är en förutsättning för att läkemedlet ska tillhandahållas på de små nordiska marknaderna. Enligt uppgift från Läkemedelsverket har det dock sedan LVFS 2012:17 trädde i kraft endast inkommit några enstaka ansökningar om undantag avseende veterinärmedicinska läkemedel.

Utredningen ställer sig frågande till om möjligheten till undantag är tillräckligt känd bland läkemedelsföretagen. Det är väsentligt att möjligheten till undantag används om detta medför att läkemedel kan bli eller fortsätter vara godkända.

Utredningen har uppmärksammat på att läkemedelsföretagen uppfattar Läkemedelsverkets tillämpning av kraven på märkning som mer långtgående än andra länders. Företagen anger att detta innebär att de avstår från att marknadsföra läkemedel i Sverige. Utredningen menar att företagens synpunkter bör beaktas och att Läkemedelsverket bör få i uppdrag att analysera hur myndigheten tillämpar kraven på märkning av veterinärmedicinska läkemedel. I uppdraget bör även ingå att analysera vilka förenklingar som skulle kunna göras inom ramen för nuvarande regelverk samt kartlägga vilka krav som i dagsläget innebär svårigheter för företagen och myndigheterna.

Kraven på märkning är som nämnts harmoniserade. Sverige kan inte ensidigt införa undantag från kraven på märkning. Som beskrivits pågår en översyn av direktiv 2001/82/EG. Kommissionen lämnade i september 2014 ett förslag till förordning som avser ersätta direktivet. Detta förslag kommer nu att förhandlas vidare i rådet och Europaparlamentet. Utredningen menar att Sverige inom ramen för detta arbete aktivt bör verka för att kraven på märkning

så långt som möjligt utformas så att de inte motverkar företagens incitament att låta godkänna veterinärmedicinska läkemedel. Vidare bör frågan om möjlighet för medlemsstaterna att bevilja undantag från kravet på märkning på nationellt språk lyftas fram. Den kartläggning av vilka krav på märkningen som innebär svårigheter som utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska genomföra bör kunna fungera som underlag i de fortsatta förhandlingarna.

5.7.5 Genomförande av artikel 7

Utredningens bedömning: Möjligheten att enligt artikel 7 i direktiv 2001/82/EG om hälsoläget så kräver tillåta försäljning eller administrering till djur av veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännande för försäljning utfärdats i en annan medlemsstat bör utnyttjas. Bestämmelsen kan genomföras inom ramen för 5 § tredje stycket läkemedelslagen och bör införlivas genom verkställighetsföreskrifter i läkemedelsförordningen.

Skälen för utredningens bedömning

I artikel 7 i Europaparlamentets och Rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel anges att en medlemsstat får om hälsoläget så kräver tillåta försäljning eller administrering till djur av veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännande för försäljning utfärdats i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv. Bestämmelsen är fakultativ och medlemsstaterna får således själva avgöra om de vill genomföra artikeln i nationell rätt. Innehållet i artikel omnämns inte i ingressen till direktivet. Utredningen har inte kunnat finna att det finns några dokument som beskriver hur artikel 7 ska genomföras eller tolkas. Möjligen beror detta på att det inte finns någon skyldighet att genomföra artikeln. Utredningen har därför undersökt om och i så fall hur några andra länder har valt att genomföra artikeln (se ovan, avsnitt 5.7.2).

Utredningen anser att Sverige bör utnyttja den möjlighet att tillåta försäljning som direktivet öppnar för och beskriver nedan hur artikel 7 kan genomföras.

Beslut enligt artikel 7 bör innebära ett tillstånd till försäljning men motsvarar inte ett godkännande för försäljning. En förutsättning för tillstånd är att det veterinärmedicinska läkemedlet ska vara godkänt i en annan EES-stat.

Artikel 7 uppvisar vissa likheter med den nuvarande modellen med licens, dvs. tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (ändrad och omtryckt genom LVFS 2012:21) anges att en veterinär licens är en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för ett enskilt djur, enskild djurbesättning eller ett djurslag. I föreskriften finns också reglerat vilka förutsättningar som ska gälla för s.k. beredskapslicens.

Hanteringen kring licens får anses väletablerad och utredningen anser därför att genomförandet av artikel 7 bör skiljas från nuvarande praxis kring licens.

Beredskapslicens kan sägas motsvara artikel 8 i direktiv 2001/82/EG (samt art. 5 i direktiv 2001/83) och avser inte riktigt samma situation som avsikten med införlivande av artikel 7 tar sikte på. Beredskapslicens är snävare vad gäller vilket behov som ska tillgodoses men vidare vad gäller vilka läkemedel som kan komma ifråga. Artikel 7 talar om ”om hälsoläget så kräver” och avser läkemedel som är godkända i en annan medlemsstat inom EES. Det kan uppstå situationer där behovet av läkemedel skulle kunna tillgodoses såväl med beredskapslicens som med stöd av artikel 7. Det måste bli den enskilda situationen som är avgörande för vilken väg som är den mest ändamålsenliga för att tillgodose behovet av läkemedlet.

Som exempel på en situation då artikel 7 skulle kunna tillämpas kan nämnas en situation då resistens mot ett godkänt läkemedel föreligger eller inom kort riskerar att föreligga och det anses av vikt för hälsoläget att ha möjlighet att behandla den aktuella sjukdomen. Utredningen har exempelvis av företrädare för biodlarna blivit uppmärksammas på att problem föreligger när det gäller tillgången till godkända läkemedel för behandling av kvalster hos bin. Ett annat exempel på när artikel 7 skulle kunna vara tillämplig är då det finns behov av läkemedel som krävs för att ställa diagnos av vissa smittsamma sjukdomar såsom tuberkulos och något sådant läkemedel inte är godkänt i Sverige.

Utredningen bedömer att genomförandet kan ske inom ramen för 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859). Enligt denna bestämmelse får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall om det finns särskilda skäl. Bestämmelsen har preciserats i verkställighetsföreskrifter i 18 § läkemedelsförordningen (2006:272). Enligt denna bestämmelse får tillstånd till försäljning av läkemedel 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 förenas med villkor till skydd för enskilda.

Av artikel 7 i direktiv 2001/82 framgår att medlemsstaten "får om hälsoläget så kräver" tillåta försäljning eller administrering till djur av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för försäljning i en annan medlemsstat. I denna utrednings kommittédirektiv (2011:55) anges "... när djurhälsoläget så kräver..". Utredningen föreslår att direktivets ordalydelse "om hälsoläget så kräver" används, dvs. att bestämmelsen även torde kunna bli tillämplig när hälsoläget för människa motiverar tillhandahållande/försäljning av veterinärmedicinska läkemedel.

Utredningen bedömer att en ny 18 a § bör införas i 3 kap. läkemedelsförordningen (2006:272) för att införliva artikel 7. Bestämmelsen kan lämpligen ange att tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen även får meddelas för veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännande för försäljning utfärdats i en annan EES-stat om hälsoläget så kräver.

Någon ansökan behöver inte föreligga för att myndigheten ska kunna fatta beslut. Det kan dock antas att berörda kan komma att kontakta Läkemedelsverket för att uppmärksamma myndigheten på behov av läkemedel som inte är godkända.

Läkemedelsverket anses besitta god kompetens att avgöra vid vilka situationer dessa tillstånd ska beviljas men utredningen anser att bedömningen bör göras efter att Läkemedelsverket har hört Jordbruksverket. Motsvarande konstruktion med hörande av Jordbruksverket gäller vid Läkemedelsverkets beslut om olika förbud avseende immunologiska veterinärmedicinska läkemedel (se 5 kap. 1 § läkemedelsförordningen (2006:272)).

Utredningen menar att Läkemedelsverket får avgöra hur länge ett tillstånd ska gälla. Det bör därför anges i förordningen att tillstånd får meddelas för viss tid. Beslut bör kunna förenas med

villkor till skydd för enskilda. Exempel på villkor skulle kunna vara att försäljningen bara tillåts för vissa apotek eller att användning av läkemedlet ska rapporteras eller på annat sätt följas upp.

Det bör poängteras att ett genomförande av möjligheten till tillstånd enligt artikel 7 inte i sig innebär att veterinärmedicinens behov av licensläkemedel eller behov av att i vissa fall använda läkemedel för människa minskar. Det innebär heller inte att tillgången till i Sverige godkända veterinärmedicinska läkemedel ökar.

5.8 Receptregister och tillgång till uppgifter

5.8.1 Uppdraget

Utredaren ska enligt kommittédirektivet (2011:55) 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 (i dag E-hälsomyndigheten) samt hur en avgift ska beräknas och fastställas.

I detta kapitel hanteras även frågor om tillgång till uppgifter som hör samman med vissa andra av utredningens uppdrag.

5.8.2 Inledning och nuläge

Allmänt om receptregister, receptexpeditionssystem och e-recept för djur

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) beskrivs att Apoteket AB ansvarade för det it-system för elektronisk överföring av recept (med bl.a. den nationella receptbrevlådan) som utvecklats i Sverige. Bolaget hade även ett system för elektronisk lagring av recept. Ur bolagets datasystem kunde uppgifter genereras som används för att ta fram statistik över läkemedelsförsäljningen i landet. Samtliga datasystem och systemen för elektronisk hantering av recept var sammanflätade.

Receptregistret får användas för en rad olika ändamål i enlighet med lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen). Registret tillkom för att i första hand användas som underlag för faktureringen från Apoteket AB till landstingen för deras del av kostnaderna för läkemedelsförmåner. Det användes även för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. Om ett recept var för flera uttag, dvs. itererat, kunde kunden samtycka till att receptet lagras i receptregistret. Härifrån hämtades sedan receptinformationen av apotekspersonalen.

I prop. 2008/09:145 (s. 295), gjorde regeringen bedömningen att Apotekens Service AB skulle ta över ansvaret för bl.a. den databas som regleras i lagen om receptregister. Vidare bedömde regeringen att Apotekens Service AB skulle ta över det ansvar för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik som låg på Apoteket AB. Apotekens Service AB skulle även överta Apoteket AB:s skyldighet att leverera uppgifter till myndigheter och landsting. Bolaget skulle få ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för registerhållningen.

I samband med omregleringen utvidgades receptregisterlagen till att avse läkemedel och andra varor som förskrivits för människor, oavsett om de omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller inte.

Receptregisterlagen omfattar inte förskrivningar för djur och någon annan liknande skyldighet att lämna uppgifter om förskrivningar för djur infördes inte. Utredningen har dock erfarit att öppenvårdsapoteken ändå lämnar uppgifter om expedieringar av förskrivningar för djur till E-hälsomyndigheten.

Receptexpeditionssystem

För apotekens hantering av recept används elektroniska system vanligen kallade receptexpeditionssystem. Tidigare användes av Apoteket AB ett receptexpeditionssystem (ATS) på alla landets apotek. I samband med omregleringen fick nya aktörer under en övergångstid nyttja ATS. Nya receptexpeditionssystem har utvecklats och det finns i dag fyra olika system som används av öppen-

vårdsapoteken: Pharma Logica (Logica), PharmaSuite (Visma Retail), Rex (Apoteket AB) och Maxx (Receptum).

Receptexpeditionssystemen måste godkännas av E-hälsomyndigheten innan anslutning till myndighetens system och tjänster kan ske. Att en apoteksaktör använder ett av E-hälsomyndigheten godkänt system är en del av det underlag som ligger till grund för de intyg som behövs vid apoteksaktörs ansökan hos Läkemedelsverket om tillstånd om att få bedriva detaljhandel.

Recept för djur

Föreskrivning av läkemedel för djur ska enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ske på av Läkemedelsverket fastställt receptblankett. Receptets utformning beskrivs i bilaga 10 till LVFS 200:13. Enligt 3 kap. 17 § LVFS 2009:13 ska det vid elektronisk föreskrivning av läkemedel eller teknisk sprit säkerställas att överföringen av uppgifter sker på ett säkert och korrekt sätt. Elektronisk föreskrivning får endast ske om det finns ett skriftligt avtal som reglerar hur överföringen ska ske. Vidare framgår att vid elektronisk föreskrivning av läkemedel eller teknisk sprit så ska det elektroniska receptet överföras till Apotekens Service AB (nu E-hälsomyndigheten).

Av bilaga 10 till LVFS 2009:13 framgår att följande uppgifter ska anges på recept för djur:

- Djurägarens namn och adress
- Uppgift om kortare giltighetstid än ett år och andra särskilda upplysningar
- Läkemedelsnamn, läkemedelsform, styrka och mängd/behandlingstid
- Dosering, användning, ändamål
- Djurslag och djuridentitet
- Uppgift om hur många gånger receptet får expedieras och uppgift om eventuellt expeditionsintervall
- Karenstid i dygn för honung, mjölk, slakt och ägg

- Förskrivarens namn, yrke, telefon, tjänsteställe, adress
- Utfärdandedatum och förskrivarens namnteckning

E-recept för djur

E-recept för människor har förekommit i många år och är nu det dominerande sättet att förskriva läkemedel till människor. Vid årsskiftet 2013/2014 lagrades drygt 20 miljoner recept för människa i den s.k. receptdepån hos Apotekens Service AB.

Utveckling av e-recept för djur genomfördes av Apoteket AB tillsammans med Distriktsveterinärerna (som är en del av Jordbruksverket) och det blev 2008 möjligt att elektroniskt överföra recept för djur till Apoteket AB. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden bromsades utvecklingen av e-recept något men 2010 fick Apotekens Service AB enligt ägardirektivet ansvar för en databas med elektroniska recept för djur. Den faktiska flytten av databasen från Apoteket AB skedde dock först 2011.

Hos Apotekens Service (i dag E-hälsomyndigheten) lagras recepten i en särskild databas (Receptdepå djur) vilken är åtkomlig för öppenvårdsapoteken. E-hälsomyndigheten för registret med stöd av personuppgiftslagen (1998:204), PUL, men har informerat utredningen om att de byggt upp registret enligt samma modell som för det humana receptregistret (Receptdepå human). Receptdepå human innehåller känsliga personuppgifter och hanteringen av uppgifterna i registret regleras i receptregisterlagen.

Vid årsskiftet 2013/14 fanns cirka 76 000 elektroniska recept för djur lagrade hos E-hälsomyndigheten.

Elektroniska recept för djur överförs i nuläget av de fyra största vårdssystemen:

- Distriktsveterinärernas – Link
- ApoEx
- Trofasts vårdssystem – Easyvet
- Vetvisions vårdssystem – SkyVet

Enligt E-hälsomyndigheten pågår arbete med att ytterligare vård-system ska möjliggöra elektronisk överföring av recept för djur till myndigheten.

5.8.3 Nationellt receptregister för djur

Utredningens bedömning: Det sedan tidigare upprättade nationella receptregistret för djur (Receptdepå djur) bör bibehållas och E-hälsomyndigheten bör fortsatt ansvara för registret.

Skälen för utredningens bedömning

Regeringen valde i samband med omregleringen av apoteksmarknaden att skapa ett särskilt bolag (Apotekens Service AB) för att hantera de register som behövdes för en fungerande apoteksmarknad. Apotekens Service AB övergick den 1 januari 2014 till myndighetsform och bildade E-hälsomyndigheten. Av förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten framgår att myndigheten ska ansvara för ett nationellt register över elektroniska recept för djur. E-hälsomyndigheten för i dag receptregistret för djur med stöd av personuppgiftslagen (1998:204), PUL. Djurägaren måste lämna samtycke för att e-receptet ska lagras hos myndigheten.

Det framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit att vid en elektronisk förskrivning för djur så ska det elektroniska receptet överföras till Apotekens Service AB (i dag E-hälsomyndigheten). I samband med att leverantören av ett vårdsystem vill utveckla möjligheten att överföra elektroniska recept för djur till E-hälsomyndigheten gör E-hälsomyndigheten en granskning av att rätt uppgifter kan överföras till receptregistret för djur.

Modellen med nationell lagring av e-recept vilka tillgängliggörs för samtliga öppenvårdsapotek utgör en god förutsättning för konsumenter att kunna vända sig till valfritt öppenvårdsapotek för att få sitt recept expedierat. Detta gör sig gällande även avseende läkemedel avsedda för djur.

Utredningen kan konstatera att ett receptregister för djur sedan tidigare finns upprättat hos E-hälsomyndigheten (den s.k. Receptdepå djur). I myndighetens instruktion (förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten) framgår redan i dag att myndigheten ska ansvara för ett nationellt register över elektroniska recept för djur. Utredningen finner därför ingen anledning att överväga att någon annan än E-hälsomyndigheten ska vara ansvarig för registret över e-recept för djur och vara personuppgiftsansvarig för registret.

5.8.4 Krav på apotekens receptexpeditionssystem

Utredningens bedömning: Någon särskild reglering för öppenvårdsapotekens receptexpeditionssystem bör inte införas i fråga om förskrivningar av läkemedel för djur.

Skälen till utredningens bedömning

Öppenvårdsapotekens receptexpeditionssystem

Öppenvårdsapoteken använder i sin verksamhet elektroniska system, s.k. receptexpeditionssystem. Det finns en rad bestämmelser om apotekens hantering av förordnanden och om uppgiftslämnande till E-hälsomyndigheten. Receptexpeditionssystemen måste därför innehålla funktioner som möjliggör för apoteken att efterleva de krav som finns på verksamheten och på direktåtkomst och uppgiftslämnande till E-hälsomyndigheten. Det finns däremot i nuläget inga detaljerade författningsmässiga krav på receptexpeditionssystemens exakta utformning. E-hälsomyndigheten beskriver dock processer och egna krav i s.k. handböcker som riktar sig till apoteksaktörer och de som utvecklar receptexpeditionssystem.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska överföring av uppgifter ske på ett säkert och korrekt sätt. Sökanden ska enligt 17 § genom intyg från Apotekens Service AB (nu E-hälsomyndigheten) visa att förutsättningar finns för momentan överföring av och direktåtkomst till uppgifter i enlighet med 2 kap. 6 § 5 och 6 lagen om handel med läkemedel. Intyget ska även visa att förutsättningar

finns för säker överföring av uppgifterna. Sökanden ska också enligt 18 § genom intyg från E-hälsomyndigheten visa att förutsättningar finns för säker överföring av uppgifter till E-hälsomyndigheten i enlighet med 2 kap. 6 § 7 och 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt 11–13 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

Recepexpeditionssystemen måste således godkännas av E-hälsomyndigheten innan anslutning till myndighetens system och tjänster kan ske. Att en apoteksaktör använder ett av E-hälsomyndigheten godkänt system är en del av det underlag som ligger till grund för de intyg som behövs vid apoteksaktörs ansökan hos Läkemedelsverket om tillstånd att få bedriva detaljhandel.

Öppenvårdsapotekens direktåtkomst

Ett receptregister för djur finns upprättat sedan en tid och öppenvårdsapotek har i nuläget direktåtkomst till uppgifter i registret på motsvarande sätt som för registret för recept för människor (Receptdepå human). Med direktåtkomst avses att någon själv kan söka i och hämta hem uppgifter från registret utan att kunna påverka innehållet.

Expedierande personal på ett öppenvårdsapotek får enligt 11 § receptregisterlagen ha direktåtkomst för vissa i lagen beskrivna ändamål. Direktåtkomst motiveras i förarbetena till bestämmelsen med att det krävs för att öppenvårdsapoteken ska kunna sköta sina arbetsuppgifter på ett effektivt sätt och ge kunderna den service de har rätt att begära (se prop. 2008/09:145 s. 318). Någon motsvarande reglering finns inte för direktåtkomst till receptregistret för djur. Utredningen bedömer dock att samma skäl för direktåtkomst kan anföras vad gäller receptregistret för djur. Utredningen menar att öppenvårdsapoteken bör beredas direktåtkomst till detta register på så sätt som redan sker i dag.

E-hälsomyndighetens kontroll av recepexpeditionssystem

Enligt förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ska myndigheten utfärda intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till

konsument uppfyller de förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Vidare ska myndigheten vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel.

E-hälsomyndigheten granskar systemen innan öppenvårdsapoteken får tillgång till myndighetens tjänster. Detta innebär att E-hälsomyndigheten kontrollerar att systemen innehåller funktionaliteter som gör att apoteken kan leva upp till de krav som ställs på verksamheten när det gäller direktåtkomst och uppgiftslämnande.

Utredningen anser att det i E-hälsomyndighetens kontroll ingår att granska att systemen har förutsättningar att expediera de elektroniska recept för djur som finns lagrade hos myndigheten eftersom dessa recept utgör giltiga förskrivningar för vilka öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet gör sig gällande.

Enligt 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel ska E-hälsomyndigheten informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket får utifrån den informationen vidta tillsynsåtgärder. Utredningen har inte erfarit att några tillsynsåtgärder hittills vidtagits av Läkemedelsverket avseende öppenvårdsapotekens system för hantering av recept eller e-recept för djur.

Utredningens sammanfattande bedömning

Utredningen kan konstatera att det finns en ordning för hur receptexpeditionssystem kontrolleras av E-hälsomyndigheten och att E-hälsomyndigheten ska informera tillsynsmyndigheten Läkemedelsverket om vad som framkommit vid kontroll. Detta gäller oavsett om systemen används för läkemedel för människa eller djur. Utredningen vill i sammanhanget poängtera att de elektroniska recept som finns hos E-hälsomyndigheten utgör giltiga förskrivningar och att öppenvårdsapoteken därmed måste kunna hantera recepten för att leva upp till den tillhandahållandeskyldighet för förordnade läkemedel som åligger öppenvårdsapoteken.

Sammanfattningsvis bedömer utredningen att den modell för kontroll av receptexpeditionssystemen som gäller i dag får anses tillräcklig och föreslår därför inga särskilda förändringar avseende läkemedel för djur.

5.8.5 Krav på öppenvårdsapoteken att rapportera in uppgifter om förskrivningar för djur till E-hälsomyndigheten

Utredningens förslag: Öppenvårdsapoteken ska lämna uppgifter om expedieringar av förskrivningar för djur till E-hälsomyndigheten.

Utredningens bedömning: De uppgifter som öppenvårdsapoteken ska rapportera till E-hälsomyndigheten bör preciseras i verkställighetsföreskrifter.

Läkemedelsverket bör ges i uppdrag att se över Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifterna) avseende vilka uppgifter som bör krävas för att en giltig förskrivning av läkemedel för djur ska föreligga.

Skälen för utredningens förslag och bedömning

Utredningen anser att det behövs en tydligare reglering av vilka uppgifter som E-hälsomyndigheten tar in från öppenvårdsapoteken. Utredningen redovisar nedan först vilka uppgifter som öppenvårdsapoteken måste lämna till myndigheten i dag. Därefter övervägs lämplig reglering samt om ytterligare uppgifter kan behöva identifieras för att sedan rapporteras in.

Öppenvårdsapotekens skyldighet att lämna uppgifter

Av 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapoteken är skyldiga att lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen). I receptregisterlagen framgår i detalj för vilka ändamål uppgifterna får hanteras och till vilka de får lämnas ut.

Av 8 § receptregisterlagen framgår att receptregistret i den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 6 § samma lag får innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

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

Om receptregisterlagen skulle omfatta förskrivningar för djur skulle apoteken enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel bli skyldiga att rapportera in ovan nämnda uppgifter även avseende djur.

Bör receptregisterlagen omfatta förskrivningar för djur?

Receptregisterlagen anger bl.a. vilka uppgifter som ska lämnas till olika myndigheter och aktörer avseende förskrivningar för människa. På djurhälsoområdet finns också behov och önskemål om att få ta del av olika uppgifter för bl.a. uppföljning och tillsyn. Utredningen har därför övervägt att utvidga tillämpningsområdet för receptregisterlagen till att även omfatta förskrivningar avseende djur. Receptregisterlagen begränsar det skydd som 2 kap. 6 § regeringsformen avses ge mot betydande intrång i den personliga integriteten. Enligt 2 kap. 6 § regeringsformen (RF) är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Bestämelsen infördes genom regeringens proposition En reformerad grundlag (2009/10:80).

Enligt förarbetena till bestämmelsen omfattar den endast sådana intrång som på grund av åtgärdens intensitet eller omfattning eller av hänsyn till uppgifternas integritetskänsliga natur eller andra omständigheter innebär ett betydande ingrepp i den enskildes privata sfär.

Skyddet mot intrång ska kunna begränsas bara i den kvalificerade ordning som föreskrivs i 2 kap. RF. Enligt 2 kap. 20 § RF får skyddet mot intrång som innebär övervakning och kartläggning av den enskildes personliga förhållanden (6 §) begränsas i lag.

Grundlagsskyddet syftar till att skydda information om enskildas personliga förhållanden. Detta uttryck avses ha samma innebörd som i tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Det innebär att regleringen kan komma att omfatta vitt skilda slag av information som är knuten till den enskildes person, t.ex. uppgifter om namn och andra personliga identifikationsuppgifter, adress, familjeförhållanden, hälsa och vandel. Även fotografisk bild samt uppgifter som inte är knutna till den enskildes privata sfär, t.ex. uppgift om anställning, omfattas av uttrycket.

Grundlagsskyddet omfattar enbart betydande integritetsintrång. Ju känsligare uppgifterna är, desto mer ingripande måste det allmännas hantering av uppgifterna normalt anses vara.

Vad som avses med känsliga personuppgifter har definierats i 13 § personuppgiftslagen (1998:204), PUL. Där anges att det är

förbjudet att behandla känsliga personuppgifter som avslöjar

- a) Ras eller etniskt ursprung,
- b) Politiska åsikter,
- c) Religiös eller filosofisk övertygelse, eller
- d) Medlemskap i fackförening.

Det är också förbjudet att behandla sådana personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv.

Uppgifter av den art som anges i första och andra styckena betecknas i denna lag som känsliga personuppgifter.

Uppgifter om djur är inte en personuppgift enligt PUL. Även om uppgift om djurägaren eller veterinären är en personuppgift så är dessa uppgifter inte känsliga. Hanteringen av uppgifter om djur,

veterinärer eller djurägare behöver därför inte regleras i en särskild registerlag utifrån regeringsformens och PUL:s perspektiv.

Det kan tilläggas att konstitutionsutskottet i flera lagstiftningsärenden som rört myndigheters personuppgiftsbehandling har framhållit att målsättningen bör vara att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och särskilt känsligt innehåll ska regleras i lag. Regeringen har också uttalat att behovet av lagstiftning är särskilt stort om uppgifterna sprids externt i inte obetydlig omfattning (se prop. 2011/12:123 s. 66f).

Datainspektionen har i de fall då en omfattande behandling av mycket integritetskänsliga personuppgifter förekommit föreslagit att detta ska regleras av en särskild registerlag. Som exempel kan nämnas cancerregister, vaccinationsregister och blodgivarregister.

Ett integritetsskydd bör också vara likvärdigt i likartade situationer för att inte framstå som godtyckligt eller slumpartat (se Elisabet Rynning, särskilt yttrande i SOU 2007:48).

Utredningen anser mot bakgrund av ovanstående att E-hälsomyndigheten kan fortsätta att behandla de aktuella personuppgifterna enligt personuppgiftslagen, vars syfte är att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifterna.

Receptregisterlagen togs fram för den hantering av personuppgifter som Apoteket AB skulle ansvara för i samband med administration av kostnader för läkemedelsförmånerna till respektive landsting. Lagen har därefter ändrats och utvidgats ett flertal gånger. Utredningen menar att bestämmelserna i lagen om receptregister i sin nuvarande form utgör en betydande del av den reglering som sätter ramarna för öppenvårdsapotekens hantering av förskrivningar, reglerar E-hälsomyndighetens skyldigheter och utgör grund för vilka uppgifter tillsynsmyndigheterna får tillgång till för sin tillsyn. Utredningen menar att receptregisterlagen på sikt kan behöva ses över. I ett sådant sammanhang kan det också övervägas om förskrivningar för människa och djur i vissa delar kan regleras på liknande sätt.

I dagsläget anser dock utredningen att de önskemål som framförts av olika aktörer och som grundas på skilda behov av att få ta del av olika uppgifter kan tillgodoses på annat sätt. En förutsättning för att olika aktörer ska kunna få del av uppgifter om förskriv-

ningar för djur är att det är tydligt att uppgifterna ska rapporteras in av öppenvårdsapoteken.

Skyldighet för öppenvårdsapoteken att lämna uppgifter om förskrivningar för djur

Öppenvårdsapoteken hanterar i samband med expediering av recept de uppgifter som angetts på förskrivningen. Det expedierande apoteket rapporterar enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel uppgifter till E-hälsomyndigheten. Skyldigheten avser dock de uppgifter som E-hälsomyndigheten får hantera enligt 8 § receptregisterlagen vilken gäller förskrivningar för människor. Dessa uppgifter är bl.a. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad, förskrivningsorsak, arbetsplatskod, förskrivarens namn och förskrivarkod och administrativa uppgifter. I begreppet administrativa uppgifter ingår bl.a. 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 (prop. 2013/14:95 s. 120).

Flera av uppgifterna som krävs enligt receptregisterlagen är inte tillämpliga vid expediering av läkemedel för djur. Exempel på detta är uppgift om kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det.

På motsvarande sätt krävs uppgifter vid förskrivning för djur som inte krävs vid förskrivning för människa. De uppgifter som ska anges vid förskrivning av läkemedel för djur framgår av bilaga 10 till receptföreskrifterna (LVFS 2009:13). Exempel på sådana är uppgifter om djurägare, djurslag, djuridentitet och karenstid.

Det finns behov av uppföljning och tillsyn även avseende läkemedel för djur och det naturliga borde vara att relevanta uppgifter om expedieringar samlas hos E-hälsomyndigheten. Utredningen anser att det är en brist att det inte är tydligt att det finns en skyldighet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om expeditioner av förskrivningar av läkemedel för djur och vilka uppgifter som ska lämnas. Så vitt utredningen erfar lämnar öppenvårdsapoteken dock uppgifter till E-hälsomyndigheten. Utredningen anser att en sådan ordning inte är tillfredställande när det gäller insamling

av uppgifter som kan vara av vikt för uppföljning av frågor rörande folk- eller djurhälsan. Ur tillsynsperspektiv är det även väsentligt att det är tydligt vilka åligganden en aktör ska leva upp till.

Som utredningen beskrivit tidigare skulle ett alternativ vara att i receptregisterlagen ange vilka uppgifter om förskrivningar av djur som ska lämnas till E-hälsomyndigheten. Av flera skäl är det inte en lämplig konstruktion. För att säkerställa att uppgifter om expedieringar av förskrivningar för djur lämnas till E-hälsomyndigheten föreslår utredningen att detta ska framgå av lagen om handel med läkemedel. Utredningen föreslår att 2 kap. 6 § 5 omformuleras så att det förtydligas att det också finns en skyldighet att lämna uppgifter om utförda expedieringar av förskrivningar för djur. De uppgifter som ska lämnas bör kunna preciseras i verkställighetsföreskrifter på motsvarande sätt som rapporterings-skyldigheten för statistik i 2 kap. 6 § 7 (se nedan).

Utredningen föreslår nedan att vissa aktörer ska få tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten för förbättrad efterlevnad och tillsyn över kaskadprincipen. Givet utmaningarna inom t.ex. smittskydd och arbetet mot antibiotikaresistens är det tänkbart att fler aktörer kan ha behov av uppgifter om expeditioner av läkemedel för djur. Utifrån utredningens förslag om att uppgifter om expedieringar av läkemedel för djur ska lämnas av öppenvårdsapoteken till E-hälsomyndigheten kan det på sikt övervägas om även andra aktörer bör beredas tillgång till dessa uppgifter från E-hälsomyndigheten.

Utredningens bedömning

De uppgifter som bör lämnas till E-hälsomyndigheten enligt utredningens förslag bör preciseras närmare i verkställighetsföreskrifter, lämpligen i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Det bör röra sig om de uppgifter som krävs för en giltig förskrivning, dvs. de uppgifter som anges i LVFS 2009:13 bilaga 10. Vidare bör tillämpliga uppgifter motsvarande de som anges i punkterna 1–4 i 8 § receptregisterlagen lämnas. Uppgift om expedierande öppenvårdsapotek är även av vikt.

Utredningen har uppmärksammat på att ytterligare uppgifter kan behöva samlas in, dels då de i dag förekommer vid hantering av e-recept och dels då det finns behov att se över vilka uppgifter som

ska krävas för en giltig förskrivning. Utredningen redovisar nedan några uppgifter som utredningen menar kan vara av intresse och lämnar därefter en bedömning av vilka myndigheter som tillsammans bör identifiera och lämna förslag på uppgifter som är nödvändiga.

Uppgifter om djurägaren

Receptregistret för djur (Receptdepå djur) innehåller successivt allt fler recept. Det framförs bland annat från E-hälsomyndigheten att det i dag finns risk för fel i samband med apotekens hantering av e-recept för djur då dessa recept inte innehåller uppgifter om djurägarens personnummer vilket innebär risk att en annan djurägars recept expedieras i de fall djurägaren har samma namn. Utredningen menar att risken för att få fel läkemedel expedierat av öppenvårdsapotek motiverar att personnummer hanteras i receptdepån. Det bör övervägas att ställa krav på att djurägarens personnummer ska anges på förskrivningen.

Det kan också övervägas vem som ska kunna få en förskrivning; djurägaren, den som håller djuret (den s.k. djurhållaren) eller även företag som äger djur.

Bestämmelser om vad som krävs för en giltig förskrivning finns i Läkemedelsverkets föreskrifter, LVFS 2009:13. Utredningen anser att kraven på vilka uppgifter som ska lämnas om djurägaren bör ses över.

Veterinärnummer och arbetsplatskod

Den som är legitimerad och har förskrivningsrätt för människor tilldelas en personlig förskrivarkod av Socialstyrelsen. Förskrivarkoden ska enligt LVFS 2009:13 anges på recept för att detta ska kunna expedieras. Tidigare gällde detta krav endast vid förskrivning av narkotiska läkemedel. Genom att ange förskrivarkoden på receptet kan en s.k. förskrivarprofil erhållas från E-hälsomyndigheten. Av 3 kap. 9 § LVFS 2009:13 framgår att veterinärer är undantagna från kravet att ange förskrivarkod.

Jordbruksverket för ett register över de som får svensk veterinärlegitimation, samt även övrig legitimerad djurhälsopersonal. Där

registreras även inskränkningar i förskrivningsrätten samt de veterinärkandidater som har tillfällig förskrivningsrätt. Det framgår även om en veterinär är avliden. Registret förs enligt uppgift från Jordbruksverket med stöd av PUL, dvs. det omfattas inte av någon särskild reglering. Jordbruksverket lämnar i nuläget ut uppgifter om behöriga veterinärer till E-hälsomyndigheten som också behandlar uppgifterna med stöd av PUL. Varje person har ett personligt id-nr i registret, vilket för veterinärer/veterinärkandidater benämns veterinärnummer. Veterinärnummret består i dagsläget av fyra eller fem siffror.

Alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (dvs. vissa förbrukningsartiklar) har rätt att få en arbetsplatskod (jfr 4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.), dvs. en kod som identifierar den arbetsplats som förskrivaren tjänstgör vid (prop. 2008/09:145). Rättigheten gäller de som har förskrivningsrätt för människor, dvs. inte veterinärer.

Det är landstingen som beslutar om arbetsplatskod för den som arbetar inom landstingets område. Syftet med en obligatorisk arbetsplatskod är att sjukvårdshuvudmän och verksamhetschefer bättre ska kunna följa upp den verksamhet de ansvarar för.

Till utredningen har önskemål framförts om att införa krav på arbetsplatskod för veterinära inrättningar. Enligt uppgifter från Jordbruksverket finns inga motsvarande koder i nuläget. Detta beror på att tillsynen riktar sig mot den enskilde yrkesutövaren. En utveckling av tillsynen mot verksamhetstillsyn/systemtillsyn är enligt Jordbruksverket önskvärd. Utredningen menar att införande av arbetsplatskod på sikt skulle förbättra möjligheterna till uppföljning av förskrivning och läkemedelsanvändning. Det förefaller därmed vara lämpligt att arbeta med att ta fram en modell för dessa koder inleds. Det ligger inte i utredningens uppdrag att föreslå generella förändringar i tillsynen av djurhälsopersonalen varför utredningen inte går vidare med förslag kring krav på arbetsplatskod.

Utredningen anser att möjligheterna att förbättra uppföljning och tillsyn av förskrivningar av läkemedel för djur bör förbättras. För att uppgifter om aktuell veterinär ska kunna tas fram av E-hälsomyndigheten krävs att veterinären kan identifieras. Veterinär-

nummer bör kunna användas för att identifiera en viss veterinär. Utredningen anser därför att veterinärnummer bör anges på alla recept för djur och att uppgiften ska överföras till E-hälsomyndigheten.

Detta förslag liknar den modell med förskrivarkod som gäller för förskrivningar för människa. Sedan 2010 är det ett krav i Läke-medelsverkets receptföreskrifter (LVFS 2009:13) att ange förskrivarkod på alla slags recept för människa. Det kravet bygger på bedömningar i propositionen Ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivning (prop. 2009/10:138) om att receptregistret och läkemedelsförteckningen skulle få innehålla uppgift om förskrivarkod i syfte att förbättra läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning.

Som beskrivits gäller inte receptregisterlagen för förskrivningar för djur. Utredningen kan därför inte föreslå att krav på veterinärnummer tas in där. Utredningen anser att Läke-medelsverket med stöd av befintliga bemyndiganden i LVFS 2009:13 bör kunna införa krav på att veterinärnummer ska anges på alla förskrivningar för djur.

Uppdrag till Läke-medelsverket

Läke-medelsverket har i LVFS 2009:13 reglerat vad som krävs för en giltig förskrivning av läkemedel för djur. Som beskrivs ovan finns önskemål och behov av att ytterligare uppgifter ska krävas. Exempel på sådana uppgifter är djurägars personnummer och veterinärnummer. Det bör även övervägas om djurhållare eller företag som äger djur kan få en förskrivning och hur dessa i så fall kan identifieras.

Utredningen erfar att fler uppgifter hanteras i samband med e-recept än vad som framgår av LVFS 2009:13. Utredningen menar att detta bör ses över.

Läke-medelsverket bör mot den bakgrunden få i uppdrag att i samråd med Jordbruksverket och E-hälsomyndigheten se över vilka uppgifter som ska krävas för en förskrivning av läkemedel för djur.

5.8.6 Tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten

Utredningens bedömning: Det bör preciseras i förordning att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivningar för djur till

- veterinär om den egna förskrivningen,
- Jordbruksverket och länsstyrelserna om enskild veterinärs förskrivning för tillsyn av veterinärs förskrivning av läkemedel, och
- Läkemedelsverket för tillsyn av öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet.

Skälen för utredningens bedömning

I avsnitten 5.6 och 5.7 gör utredningen bedömningen att uppgifter om expedieringar av förskrivningar för djur skulle kunna underlätta dels tillsynen över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet och dels efterlevnaden och tillsynen av kaskadprincipen. Nedan utvecklas hur dessa uppgifter skulle kunna hanteras och lämnas ut.

I lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) anges till vilka myndigheter och andra aktörer som uppgifter ur receptregistret ska lämnas. Eftersom receptregisterlagen endast avser förskrivningar för människa finns där inga skyldigheter att lämna ut uppgifter om förskrivningar för djur.

De uppgifter om utförda expeditioner som öppenvårdsapoteken lämnar till E-hälsomyndigheten bör kunna användas för att underlätta och effektivisera tillsynen över såväl apoteken som de förskrivande veterinärerna. Utredningen bedömer att motsvarande uppgifter som lämnas ut med stöd av receptregisterlagen ska kunna lämnas ut avseende läkemedel för djur.

E-hälsomyndigheten behandlar de personuppgifter som finns i receptregistret för djur med stöd av PUL.

För att säkerställa och förtydliga att veterinärer och tillsynsmyndigheter också kan få ta del av nödvändiga uppgifter bedömer utredningen att det bör framgå av förordning, lämpligen förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, att uppgifterna ska

lämnas ut till dessa. Ytterligare ett skäl är att det kan finnas eventuell sekretess som behöver brytas (se nedan).

Utredningen bedömer därför att det bör framgå av förordningen om handel med läkemedel att uppgifter om expedieringar av enskild veterinärs förskrivning ska få lämnas ut till den veterinär som har gjort förskrivningen, den länsstyrelse under vars tillsyn veterinären står och till Jordbruksverket. Vidare bör det framgå att uppgifter för tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet ska få lämnas ut till Läkemedelsverket.

Utredningen lämnar nedan förslag till ändringar av förordningen om handel med läkemedel för att ge en preliminär bild av hur utlämnandet skulle kunna regleras. Utredningen vill i detta sammanhang understryka att vilka uppgifter som ska lämnas ut till respektive aktör enligt förslaget behöver ses över mot bakgrund av de bedömningar som görs i föregående avsnitt.

I avsnitt 5.9 beskriver utredningen E-hälsomyndighetens hantering av statistikuppgifter.

Uppgifter som ska lämnas ut till veterinär

Receptregisterlagen möjliggör för förskrivare på hälso- och sjukvårdsområdet att få uppgifter om den egna förskrivningen. Även veterinärer har ett behov av att följa upp sin egen förskrivning. I utredningens uppdrag ingår frågan om tillsyn över efterlevnaden av kaskadprincipen. Som ett led i att förbättra följsamheten till kaskadprincipen är det viktigt att veterinären själv kan få en bild av sitt eget förskrivningsmönster. Ett sätt att möjliggöra detta är att veterinären från E-hälsomyndigheten kan få ut uppgifterna om den egna förskrivningen.

Utredningen anser av tydlighetsskäl att det bör framgå av förordning att E-hälsomyndigheten på begäran av veterinären ska lämna ut uppgifter om expedieringar av veterinärens egna förskrivningar. För att uppgifterna från E-hälsomyndigheten ska vara tillräckliga för att skapa sig en bild av förskrivningsmönstret bör uppgifter om expedieringar som genomförts en tid tillbaka lämnas ut. Veterinären bör därför i sin begäran ange vilken tid begäran avser. Utredningen anser att för ändamålet att öka efterlevnaden till

kaskadprincipen behöver inte några uppgifter om djurägare lämnas ut av E-hälsomyndigheten.

Uppgifter för tillsyn över veterinärens förskrivning

Receptregisterlagen möjliggör för Inspektionen för vård och omsorg att från E-hälsomyndigheten få ut uppgifter om en enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel. Det är lämpligt att en motsvarande konstruktion möjliggör för de veterinära tillsynsmyndigheterna att få underlag för sin tillsyn. I denna utrednings uppdrag ingår dock endast frågan om tillsyn över kaskadprincipen.

Utredningen gör bedömningen att för att den länsstyrelse under vars tillsyn en veterinär står eller har stått ska kunna få ett bättre underlag för sin tillsyn av följsamheten till kaskadprincipen bör länsstyrelsen på begäran få tillgång till uppgifter om expedieringar av enskild veterinärs förskrivningar (se avsnitt 5.7). Utredningen anser att för ändamålet att öka efterlevnaden till kaskadprincipen behöver inte några uppgifter om djurägare lämnas ut av E-hälsomyndigheten.

På motsvarande sätt bör Jordbruksverket i egenskap av tillsynsmyndighet få ta del av uppgifter om expedieringar av enskild veterinärs förskrivning för tillsyn av kaskadprincipen. Uppgifterna behöver för detta ändamål inte innehålla några uppgifter om djurägare.

Utredningen anser att det bör tydliggöras i förordning att E-hälsomyndigheten efter begäran ska lämna ut uppgifter om expedieringar av en enskild veterinärs förskrivning till den länsstyrelse under vars tillsyn veterinären står eller har stått. Motsvarande uppgifter ska lämnas ut till Jordbruksverket.

Tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet

Sedan 1 juli 2014 finns bestämmelser i receptregisterlagen om att personuppgifter i receptregistret hos E-hälsomyndigheten får behandlas för registrering och redovisning för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet. Vidare infördes bestämmelser i 18 a § i samma lag om att E-hälsomyndigheten för

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

Utredningen menar att Läkemedelsverket för sin tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet avseende läkemedel för djur bör beredas tillgång till motsvarande uppgifter som för förskrivningar för människa (jfr 18 a § receptregisterlagen). Bestämmelserna i receptregisterlagen omfattar bara uppgifter om förskrivningar för människa. För tillsynen kan Läkemedelsverket ha behov av uppgifter om djurägaren, t.ex. om tillsynen rör klagomål från en enskild rörande öppenvårdsapoteks tillhandahållande av läkemedel för djur. För att Läkemedelsverket ska få motsvarande uppgifter om förskrivningar för djur bedömer utredningen att det bör tydliggöras i förordningen om handel med läkemedel att Läkemedelsverket ska få tillgång till uppgifterna.

Sekretess

E-hälsomyndigheten prövar i varje enskilt fall om uppgifter kan lämnas ut från myndigheten. Det är inte utredningens avsikt att föregå denna bedömning. För att vissa uppgifter ska kunna lämnas ut redogör dock utredningen översiktligt för vilka bestämmelser om sekretess som kan aktualiseras. Skälet till detta är att utredningens förslag syftar till att garantera att vissa uppgifter kan lämnas ut genom att eventuell sekretess bryts. Redogörelsen nedan syftar även till att beskriva hur uppgifterna kan skyddas när de har lämnats ut (jfr Kammarrätten i Stockholms dom från den 17 september 2014, mål nr 5348-14).

Utredningen föreslår att det ska anges i förordning att E-hälsomyndigheten på begäran ska lämna ut uppgifter till veterinär om den egna förskrivningen. Vad som ska anges vid förskrivning av läkemedel för djur anges i LVFS 2009:13, bilaga 10. Exempel på personuppgifter som anges vid förskrivning av läkemedel till djur är förskrivarens namn, yrke, telefon, tjänsteställe och adress. Det kan också tänkas att det på förskrivningen framgår särskilda upplysningar om djurägare. Detta är personuppgifter. Enligt 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds

hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Huvudregeln är att den här typen av uppgifter inte ska lämnas ut. Detta starka sekretesskydd är motiverat av att uppgifterna rör enskildas läkemedelsanvändning. Uppgifterna om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden hos E-hälsomyndigheten kommer i många avseenden att vara likartade med de uppgifter för vilka stark sekretess gäller enligt 25 kap. 1 § OSL. Med personliga förhållanden kan avses t.ex. en persons adress. Även uppgift om enskilds namn anses omfattas av begreppet (Se RÅ 1994 not 516 och prop. 2003/04:93).

Utredningen bedömer ovan att det bör preciseras i förordning att uppgifter om djurägare inte ska lämnas ut till veterinär. I det här fallet rör personuppgifterna därför i stället veterinären själv som är den som får begära ut uppgifterna. Sannolikt kommer det därför inte att föreligga någon sekretess som behöver brytas. För att förtydliga att uppgifterna ska lämnas ut föreslår utredningen ändå att detta anges i förordning.

Utredningen föreslår vidare att E-hälsomyndigheten på begäran ska lämna ut uppgifter om en enskild veterinärs forskrivning till Jordbruksverket och den länsstyrelse under vars tillsyn veterinären står eller har stått. Uppgifterna föreslås lämnas ut för tillsyn. Utredningen bedömer även i dessa fall att det bör preciseras i förordning att uppgifter om djurägare inte ska lämnas ut.

Om det inte framgår av förordning att uppgifterna ska lämnas ut kan de omfattas av sekretess enligt 25 kap. 17 a §. De kan också omfattas av annan sekretess.

Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller sekretess för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Bestämmelsen innehåller ett s.k. rakt skaderekvisit. Detta innebär att uppgifterna som huvudregel ska lämnas ut. Sekretessen är alltså mycket svagare än enligt 25 kap. 17 a §. Det raka skaderekvisitet i 25 kap. 17 b § är motiverat då svagare sekretess är vanligt förekommande i OSL för denna typ av uppgifter (se t.ex. prop. 2012/13:128 s. 51).

Skälet till att utredningen föreslår att uppgifterna om en enskild veterinärs forskrivning ska lämnas ut till Jordbruksverket och länsstyrelse genom en förordningsändring är alltså att eventuell sekretess enligt 25 kap. 17 a och 17 b §§ kan aktualiseras och behöva brytas.

Utredningen föreslår av samma skäl, dvs. att bryta eventuell sekretess, att det anges i förordning att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivningar av läkemedel för djur till Läkemedelsverket. Huvudsyftet med utlämnandet är som redovisats ovan att underlätta Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet. Läkemedelsverket kan behöva tillgång till personuppgifter (om djurägaren) för att kunna utreda t.ex. enskilda klagomål kring tillhandahållandeskyldigheten.

Syftet med att reglera utlämnandet i förordning är att säkerställa att uppgifterna kan lämnas ut.

Enligt den s.k. generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL får en sekretessbelagd uppgift lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Syftet med utlämnandet är att tillsynsmyndigheterna ska få ett bättre underlag för sin tillsyn. Det kan vara viktigt som ett led i myndigheternas arbete med att följa upp antibiotikaförskrivning eller i övrigt verka för en god djur- och folkhälsa. Utredningen konstaterar att intresset för tillsynsmyndigheterna att utöva en fullgod tillsyn väger tyngre än veterinärens intresse av att skydda sig mot detsamma. Effekten av de föreslagna uppgiftsskyldigheterna är, enligt 10 kap. 28 § OSL, att eventuell sekretess som gäller hos E-hälsomyndigheten för de nämnda uppgifterna inte hindrar att dessa lämnas ut till Statens jordbruksverk och länsstyrelse under vars tillsyn veterinären står samt till Läkemedelsverket. Som framgår nedan omfattas uppgifterna av bestämmelser om sekretess även hos tillsynsmyndigheterna.

När Jordbruksverket och länsstyrelserna har fått uppgifterna från E-hälsomyndigheten kommer de att omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) jämförd med p. 30 i bilagan till förordningen. Enligt 30 kap. 23 § OSL kan vissa uppgifter i en statlig myndighets verksamhet som består i bl.a. tillsyn sekretessbeläggas om de rör enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Detta kräver emellertid att regeringen har meddelat föreskrifter om detta. Även uppgifter om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndig-

hetens verksamhet kan sekretessbeläggas. Här råder det absolut sekretess.

Regeringen har med stöd av 30 kap. 23 § OSL meddelat föreskrifter om sekretess i 9 § offentlighets- och sekretessförordningen avseende både enskildas personliga förhållanden och affärs- och driftsförhållanden. En förutsättning för att bestämmelserna i 9 § offentlighets- och sekretessförordningen ska vara tillämpliga är emellertid att det i bilagan till förordningen anges i vilken utsträckning sekretessen gäller. Av p. 30 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen framgår att uppgifter inom ramen för verksamhet som består i utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagstiftningen om djurskydd, epizooti, zoonoser, kontroll, av husdjur, provtagning på djur, införsel, och utförsel av levande djur, behörighet att utöva veterinäryrket och EG-bestämmelser som kompletteras av lagstiftningen samt enligt förordningen (1994:1313) om avgifter vid veterinär yrkesutövning eller enligt motsvarande äldre bestämmelser och förordningen (1971:810) med allmän veterinärinstruktion, kan bli föremål för sekretess. Sekretess gäller därför enligt nämnda bestämmelser hos Statens jordbruksverk och länsstyrelserna. Sekretessen gäller dock inte beslut i ärenden.

När Läkemedelsverket fått uppgiftern från E-hälsomyndigheten kommer de att omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen jämförd med p. 33 i bilagan till förordningen. Av p. 33 i nämnda bilaga framgår att uppgifter inom ramen för verksamhet som består i tillsyn hos Läkemedelsverket enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel kan bli föremål för sekretess.

Det anförda innebär att den sekretess som gäller för uppgifterna hos E-hälsomyndigheten även kommer att gälla hos tillsynsmyndigheterna. Eftersom nivån på sekretesskyddet även består efter utlämnandet bedömer utredningen således att det är motiverat att eventuell sekretess hos E-hälsomyndigheten bryts.

Sammanfattande synpunkter avseende frågor om tillgång till uppgifter

Utredningen föreslår att det förtydligas i lagen om handel med läkemedel att öppenvårdsapotek vid expediering av en förskrivning för djur till E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som krävs

för en sådan expediering. Vilka uppgifter som ska lämnas mer exakt får preciseras genom verkställighetsföreskrifter, lämpligen i förordningen om handel med läkemedel (jfr hur regleringen av 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel och 11 § förordningen om handel med läkemedel har konstruerats).

De uppgifter som bör anges i förordningen om handel med läkemedel är de uppgifter som krävs för en giltig förskrivning dvs. de uppgifter som anges i LVFS 2009:13 bilaga 10. Andra punkter av intresse är motsvarande de som finns i punkterna 1–4 i 8 § receptregisterlagen.

Utredningen har uppmärksammat på att ytterligare uppgifter som i dag inte anges på djurrecept kan behöva hanteras och samlas in för tillsyn och uppföljning. Detta är t.ex. djurägarens personnummer och veterinärnummer. Det finns i dag inget krav på att ange dessa uppgifter på ett recept. Läkemedelsverket meddelar föreskrifter om vilka uppgifter som ska krävas för djurrecept i receptföreskrifterna. Läkemedelsverket bör därför ges i uppdrag att se över receptföreskrifterna (LVFS 2009:13) i samråd med E-hälsomyndigheten och Jordbruksverket.

För att förbättra efterlevnaden och tillsynen av kaskadprincipen föreslår utredningen att veterinär, länsstyrelse och Jordbruksverket från E-hälsomyndigheten ska få tillgång till uppgifter. En förutsättning för detta är att uppgifterna lämnats till E-hälsomyndigheten. En annan förutsättning är att uppgifter om enskild veterinär kan sökas fram. Det bör därför krävas att veterinärnummer anges på alla slags recept. För att förbättra tillsynen över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet föreslår utredningen att Läkemedelsverket ska få tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten.

5.8.7 Finansiering av receptregistret för djur

Utredningens förslag: I lagen om handel med läkemedel föreslås en ny bestämmelse om att E-hälsomyndigheten får ta ut en avgift för att täcka kostnaderna för att föra ett nationellt register över elektroniska recept för djur.

Avgiften ska få tas ut av tillståndsinnehavaren.

Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Skälen till utredningens förslag

Finansiering av receptregistret och läkemedelsförteckningen

I prop. 2012/13:128 framför regeringen att Apotekens Service AB:s ansvar för receptregistret och läkemedelsförteckningen bör övertas av Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur (i dag E-hälsomyndigheten). Myndighetens uppgift i denna del bör finansieras på samma sätt som för Apotekens Service AB i dag, dvs. genom obligatoriska avgifter från apoteksaktörerna. Avgiften bör, i likhet med vad som gäller i dag, täcka kostnaderna för förandet av registren och således inte syfta till att ge något överskott i verksamheten.

Vidare framförs i propositionen att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, bör bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna. Bedömningen är att regeringen genom förordning bör ange vissa grunder för avgiftens beräkning. Sådana föreskrifter bör fastställa vad som närmare avses med kostnader för att föra registren. Regeringen bör sedan bemyndiga myndigheten att meddela ytterligare föreskrifter om avgiftens storlek. En ordning där regeringen direkt bestämmer storleken på avgifterna framstår som mindre lämplig, bl.a. mot bakgrund av att myndighetens registerverksamhet kommer kännetecknas av en hög komplexitetsgrad. Det torde stå klart att det är myndigheten som är bäst lämpad att göra de ekonomiska beräkningarna avseende kostnaderna för att föra registren.

E-hälsomyndigheten beslutade den 17 mars 2014 om E-hälsomyndighetens föreskrifter (TLVFS 2014:5) om avgift av öppenvårdsapotek för att föra receptregistret och läkemedelsförteckningen.

E-hälsomyndighetens möjligheter att ta ut andra avgifter

I 8 kap. 2 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att E-hälsomyndigheten får ta ut en avgift för att

1. utfärda ett intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument har försäkringar att uppfylla de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7, och
2. kontrollera det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6.

En avgift enligt första stycket 1 får tas ut av den som ansöker om tillståndet. En avgift enligt första stycket 2 får tas ut av tillståndshavaren. Av lagen framgår att regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Förutom avgifterna som beskrivs ovan ska E-hälsomyndigheten även enligt 13 § förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ta ut avgifter för

1. tillhandahållande av läkemedelsstatistik och system för analys av sådan statistik,
2. tillgången till de register som avses i 2 § 7 och 9 (dvs. nationellt register för e-recept för djur respektive den s.k. SOL-tjänsten),
3. anslutning av tillämpningar och tjänster till den elektroniska tjänsten enligt 3 § andra stycket första meningen (dvs. det s.k. personliga hälsokontot), och
4. sådana tjänster och uppdrag som beskrivs i 4–7 §§ i instruktionen.

I instruktionen framgår vidare att myndigheten ska besluta om storleken på de avgifter som anges ovan samt att myndigheten ska disponera avgiftsinkomsterna. Myndigheten ska vidare disponera inkomsterna från avgifter som myndigheten tar ut med stöd av 8 kap. 2 a § lagen om handel med läkemedel.

Tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst (E-hälsokommittén)

Regeringen beslutade den 19 december 2013 tillsätta en utredning där bl.a. frågor kring E-hälsomyndighetens roll ska hanteras, den s.k. E-hälsokommittén. Av utredningens direktiv (2013:125) framgår att det i utredningens uppdrag ingår att se över E-hälsomyndighetens avgifts- och finansieringsmodell. Uppdraget ska slutredovisas i ett betänkande senast den 27 mars 2015.

Utredningens förslag

E-hälsomyndigheten får enligt förordningen (2013:1031) om instruktion för E-hälsomyndigheten ta ut avgifter för tillgången till receptregistret för djur och får besluta om storleken på avgiften. Myndigheten har sedan tidigare med stöd av sin instruktion tagit ut en avgift från öppenvårdsapoteken om 1,80 kronor per receptorderrad för att nyttja e-recepttjänsterna för djur. E-hälsomyndigheten har alltså redan i nuläget möjlighet att besluta om avgifter. Öppenvårdsapoteken har utifrån sin tillhandahållandeskyldighet en skyldighet att kunna expediera de e-recept för djur som finns hos E-hälsomyndigheten, dvs. det är inte frivilligt för öppenvårdsapoteken att nyttja e-recepttjänsten hos E-hälsomyndigheten. Apoteken kan inte heller välja att hämta upp uppgifterna från någon annan aktör. Utredningen anser att detta kan betecknas som en offentligrättslig skyldighet. För att få ta ut avgifter för offentligrättsliga skyldigheter krävs normalt stöd i lag. Utredningen föreslår därför att möjligheten att ta ut avgifter från öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret för djur regleras i 8 kap. 2 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel genom en ny punkt 3. Andra stycket föreslås också ändras så att det framgår att avgiften enligt förslaget i första stycket 3 får tas ut av tillståndsinnehavaren.

Regeringen har tidigare framfört att E-hälsomyndigheten ska få avgöra storleken på avgifterna. Skälen som angavs var att en ordning där regeringen direkt bestämmer storleken på avgifterna framstod som mindre lämplig, bl.a. mot bakgrund av att myndighetens registerverksamhet kommer kännetecknas av en hög komplexitetsgrad. Det är förvisso en komplex verksamhet som bedrivs hos E-

hälsomyndigheten men utredningen anser ändå att det bör vara regeringen som avgör nivån på avgifter som myndigheten får ta ut. Detta då det kan tänkas att en myndighet som själv sätter sina avgifter inte har samma incitament att effektivisera den verksamhet avgiften ska finansiera. Avgifterna får inte heller medföra att statsmakternas möjlighet att styra och kontrollera verksamheten i väsentliga avseenden försvagas (se t.ex. prop. 2010/11:40 s. 44). Utredningen anser därför att regeringen bör besluta om avgifterna för receptregistret för djur. Regeringen bör därför i förordning ange vilken avgiften ska vara. Bestämmelser om avgifter om receptregister för djur i förordningen (2013:1031) om instruktion för E-hälsomyndigheten bör därmed ändras.

Det bör noteras att E-hälsokommittén har i uppdrag att se över E-hälsomyndighetens avgifts- och finansieringsmodell. Frågan om avgifter eller eventuell annan finansiering för receptregistret för djur bör hanteras vidare inom ramen för vad E-hälsokommittén föreslår för myndighetens samlade finansiering.

5.9 Statistik över försäljning av läkemedel för djur

5.9.1 Uppdraget

Utredaren ska enligt kommittédirektivet (2011:55) ta ställning till hur Apotekens Service AB:s (nu E-hälsomyndigheten) 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.

5.9.2 Inledning och nuläge

Apoteket AB:s och Apotekens Service AB:s tidigare ansvar för statistik över läkemedelsförsäljningen

Apoteket AB hade tidigare ansvar för att tillhandahålla läkemedelsstatistik (se avtalet mellan Apoteket AB och staten [Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet]). Enligt punkt 4 H i detta avtal skulle Apoteket AB, på begäran av regeringen eller av regeringen angiven myndighet, pro-

ducera och erbjuda analyser av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning avseende läkemedel för djur.

Apoteket AB samlade in försäljningsuppgifter från samtliga apotek i landet. Insamlingen av uppgifter skedde delvis med stöd av 3 § första stycket 3 receptregisterlagen (1996:1156) som gav bolaget rätt att utnyttja uppgifterna i registret för sin egen ekonomiska uppföljning och försäljningsstatistik (prop. 2008/09:145).

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) gjorde regeringen bedömningen att Apotekens Service AB skulle ta över ansvaret för de databaser och register som regleras i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Vidare angav regeringen att den nationella läkemedelsstatistiken är mycket viktig för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och forskning. Att intressenterna samlar information från olika apoteksbolag framstod inte som en ändamålsenlig lösning. Apoteket AB:s ansvar för att tillhandahålla information, uppgifter och statistik borde därför läggas på den aktör som har samlad tillgång till uppgifterna, dvs. Apotekens Service AB. Apotekens Service AB skulle även överta Apoteket AB:s skyldighet att leverera uppgifter till myndigheter och landsting. Bolaget skulle få ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för registerhållningen. Apotekens Service AB bildades den 1 juli 2009.

För att Apotekens Service AB skulle kunna ansvara för den nationella läkemedelsstatistiken och sköta uppgiftsskyldigheten gentemot olika aktörer föreslog regeringen i prop. 2008/09:145 att varje öppenvårdsapotek skulle åläggas en skyldighet att rapportera in statistik avseende all försäljning av läkemedel och att den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel till Apotekens Service AB skulle lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över försäljningen. Regeringen framförde vidare i prop. 2008/09:145 att Apotekens Service AB:s skyldighet att lämna uppgifter till olika intressenter borde regleras på samma sätt som för Apoteket AB, dvs. i kommande verksamhetsavtal. I samband med att vissa receptfria läkemedel började säljas av andra än apotek infördes en skyldighet för dessa aktörer att lämna försäljningsstatistik till Apotekens Service AB. Vissa läkemedel som har s.k. fri försäljning (traditionellt använda växtbaserade läkemedel, naturläkemedel m.fl.) är dock inte rapport-

eringspliktiga när de säljs utanför apotek. Apotekens Service AB skulle enligt sitt ägardirektiv framställa och redovisa nationell läkemedelsstatistik och den skyldigheten gällde även läkemedel för djur.

Nuvarande reglering för läkemedelsstatistik

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel skiljer inte på läkemedel för människor och läkemedel för djur. Den i dag gällande lagstiftningen om öppenvårdsapotekens och partihandels handel med läkemedel gäller således också för läkemedel för djur. I lagen framgår att det finns skyldigheter att lämna uppgifter som är nödvändiga för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandel (se nedan). Däremot gäller lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) bara förskrivningar för människor och motsvarande bestämmelser för läkemedel för djur saknas. Lagen om receptregister innehåller bestämmelser om skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter ur receptregistret till bl.a. Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Några motsvarande bestämmelser om skyldigheter att lämna ut uppgifter ur receptregistret för djur finns inte.

Receptregisterlagen anger att Socialstyrelsen ska få tillgång till uppgifter ur receptregistret för framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. I övrigt finns inga bestämmelser om till vilka E-hälsomyndigheten får lämna ut uppgifter om statistik över läkemedelsförsäljningen eller om hur statistiken ska vara utformad.

I 1 § lagen (2001:99) om den officiella statistiken framgår att regeringen meddelar föreskrifter om vilka myndigheter som ansvarar för officiell statistik (statistikansvariga myndigheter). Regeringen har i förordningen (2001:100) om den officiella statistiken beskrivit vad som är officiell statistik och vilka myndigheter som ansvarar för den (statistikansvariga myndigheter) framgår av bilaga till förordningen. En statistikansvarig myndighet beslutar enligt förordningen om statistikens innehåll och omfattning inom sitt statistikområde. I bilagan anges att Socialstyrelsen är ansvarig för statistik rörande bland annat hälso- och sjukvård och att Statens jordbruksverk bland annat är ansvarig för statistik rörande djur-

hälsa. E-hälsomyndigheten finns inte upptagen bland de statistikansvariga myndigheterna.

Skyldigheter att rapportera försäljningsstatistik till E-hälsomyndigheten

Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln (2 kap. 6 § 7). Motsvarande krav gäller enligt 3 kap. 3 § 2 för den som har tillstånd att bedriva partihandel. Bestämmelser om vilka uppgifter som ska lämnas finns i 11 och 12 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. En motsvarande skyldighet föreligger även för de som anmält försäljning av vissa receptfria läkemedel som enligt 5 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel varje månad ska lämna uppgifter för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Vilka uppgifter om försäljning ska lämnas av öppenvårdsapoteken till E-hälsomyndigheten?

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel ska enligt 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel till E-hälsomyndigheten varje månad lämna uppgifter för att bolaget ska kunna föra statistik.

De uppgifter som enligt förordningen om handel med läkemedel ska lämnas till E-hälsomyndigheten är:

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.

Vid distansförsäljning ska, utöver de uppgifter som anges i andra stycket, kundens postnummer anges.

Av förordningen framgår att uppgifterna inte behöver lämnas om de redan lämnats till E-hälsomyndigheten i enlighet med lagen (1996:1156) om receptregister.

Vilka uppgifter om försäljning ska lämnas av partihandeln till E-hälsomyndigheten?

Den som bedriver partihandel med läkemedel ska enligt 12 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel till E-hälsomyndigheten varje månad lämna uppgifter för att bolaget ska kunna föra statistik. Samma krav gäller för den som med stöd av sitt partihandelstillstånd får bedriva detaljhandel.

De uppgifter som enligt förordningen om handel med läkemedel ska lämnas till E-hälsomyndigheten är:

1. läkemedlets namn,
2. läkemedelsform,
3. styrka,
4. förpackningsstorlek,
5. antalet sålda förpackningar,
6. försäljningsdatum,
7. försäljningspris,
8. till vilken fysisk eller juridisk person försäljning har skett.

Uppgifterna behöver inte lämnas för försäljning som skett partihandlare emellan vilket innebär att skyldigheten gäller försäljning till öppenvårdsapotek eller annan som bedriver detaljhandel samt försäljning som partihandlaren bedriver med stöd av 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel (dvs. försäljning till sjukhus, förskrivare m.m.).

Tillgång till statistikuppgifter

Av E-hälsomyndighetens instruktion (2013:1031) framgår att myndigheten ska förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik. Vidare framgår att myndigheten ska tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik. Det framgår där-
emot inte vilka uppgifter som ska tillhandahållas eller till vilka aktörer uppgifter ska tillhandahållas.

En statistikpolicy som avtalats mellan Landstingsförbundet (nu SKL) och Apoteket AB tillämpades sedan september 2003. Genom de riktlinjerna fastställdes då grundprinciperna för hanteringen av läkemedelsstatistik. I enlighet med den nationella statistikpolicyn erbjöds statistiken till olika marknadsaktörer, media, forskare med flera. Riktlinjerna omfattade läkemedel för vilka Apoteket AB hade ensamrätt samt de förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna. Av riktlinjerna framgick att huvudsyftet med dem var att följa rådande lagstiftning samt skydda information som av olika skäl kunde vara känslig för berörd part. Parter som skyddades i riktlinjerna var: patient, landsting (förskrivare och arbetsplats), Apoteket AB (enskilt apotek) och leverantör (enskild vara dvs. vara på varunummernivå). Riktlinjerna för att lämna ut statistik presenterades i form av ett detaljerat rutnät. Rutnätet skulle enligt riktlinjerna ses som en vägledning för hur uppgifter skulle hanteras vid enskilda frågeställningar.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden framförde regeringen i proposition 2008/09:145 att det var angeläget att myndigheter och landsting får del av samma information som tidigare. Regeringen framförde vidare i propositionen att statistikpolicyn utgår från gällande bestämmelser och dessutom har en sådan detaljeringsnivå att den inte bör författningsregleras. Skulle det i framtiden uppkomma ett behov av att ytterligare reglera Apotekens Service AB:s statistikverksamhet får det då övervägas hur detta lämpligen bör göras. Någon sådan reglering har inte tagits fram.

I samband med att Apotekens Service AB ombildades till myndighet upphörde myndigheten att tillämpa statistikpolicyn. Något nytt dokument som beskriver vilka uppgifter som lämnas ut har inte tillhandahållits av E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten tillhandahåller på sin webbplats viss information om läkemedelsstatistik i form av olika rapporter samt vissa möjligheter att söka och skapa egna rapporter. Vidare erbjuder myndigheten möjlighet för forskare, media, ideella organisationer, vårdgivare, myndigheter med flera att beställa skräddarsydda rapporter. Vid utlämning av viss information anger E-hälsomyndigheten att sekretessprövning sker. Myndigheten erbjuder även skräddarsydda s.k. rådatafiler till företag, organisationer och institutioner som har behov av att genomföra avancerad statistikbehandling. Myndigheter och landsting kan även mot en avgift få tillgång till statistiksystem Concise.

E-hälsomyndigheten ska enligt 13 § i sin instruktion ta ut avgifter för tillhandahållande av läkemedelsstatistik och system för analys av sådan statistik.

Som beskrivits ovan finns i dagsläget ingen reglering av vilka aktörer som har rätt att ta del av statistikuppgifter från E-hälsomyndigheten. Däremot finns bestämmelser i lagen (1996:1156) om receptregister om att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till vissa myndigheter samt till landstingen. Receptregisterlagen omfattar som tidigare nämnts endast förskrivningar för människa.

Regeringsuppdrag om översyn av statistikverksamheten

E-hälsomyndigheten ska enligt sitt regleringsbrev för 2014 göra en översyn av den verksamhet som myndigheten bedriver i fråga om att förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik. Syftet med uppdraget är att kvalitetssäkra den statistik som myndigheten ansvarar för inom läkemedelsområdet samt att göra denna mer användbar och lättillgänglig för landsting, myndigheter samt andra berörda aktörer som har behov av statistiken. E-hälsomyndigheten har den 15 oktober 2014 till Socialdepartementet lämnat rapporten En översyn av nationell läkemedelsstatistik (dnr 2014/05499). I rapporten lämnar myndigheten olika förslag på hur läkemedelsstatistiken kan förbättras.

5.9.3 Ansvar för statistik över läkemedel för djur

Utredningens bedömning: E-hälsomyndigheten bör fortsatt förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik avseende läkemedel för djur.

Skälen för utredningens bedömning

I samband med övervägandena kring att överföra Apotekens Service AB till myndighetsform angav regeringen i prop. 2012/13:128 (Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur) att när det gäller läkemedelsstatistik har Apotekens Service AB ett ansvar att löpande samla in försäljningsstatistik för såväl receptbelagda som receptfria läkemedel från apoteksaktörer, detaljhandel och partihandel. Detta ansvar borde enligt regeringen övertas av den nya myndigheten.

Av E-hälsomyndighetens instruktion framgår att myndigheten ska förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik samt tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik.

Utredningen har inte funnit någon anledning att ändra den ordningen. I E-hälsomyndighetens roll ingår att samla och förmedla uppgifter mellan hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken. Som utredningen tidigare framfört bör försäljning av läkemedel för djur även fortsatt hanteras av öppenvårdsapoteken. Det faller sig därför naturligt att E-hälsomyndigheten fortsatt blir den myndighet som förvaltar, framställer och tillhandahåller statistik över läkemedel för djur.

E-hälsomyndigheten finns i dag inte upptagen bland de statistikansvariga myndigheterna i förordningen om den officiella statistiken. Regeringen har i prop. 2012/13:128 (s. 34) uttalat att det nuvarande ansvaret i frågan om officiell läkemedelsstatistik, som i dag åligger Socialstyrelsen, är oförändrat men att regeringen på sikt kan komma att se över denna ordning. Om ansvaret för officiell statistik ses över bör även ansvaret för läkemedelsstatistik för djur hanteras inom ramen för en sådan översyn.

5.9.4 Uppgifter som öppenvårdsapoteken lämnar till E-hälsomyndigheten

Utredningens bedömning: Det bör framgå av förordningen om handel med läkemedel att uppgifter som redan lämnats till E-hälsomyndigheten i enlighet med lagen om handel med läkemedel inte behöver lämnas igen.

Skälen för utredningens bedömning

Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln (2 kap. 6 § 7). Vilka uppgifter som avses angående öppenvårdsapoteken har preciserats i 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

Till stor del lämnar i dag öppenvårdsapoteken de uppgifter som behövs för framställningen av läkemedelsstatistiken till myndigheten i samband med expedieringen av en förskrivning. Uppgifterna tillförs då receptregistret, som i första hand har tillkommit för andra syften än framställning av statistik, eller direkt till Försäljningstransaktionsdatabasen (FOTA) hos E-hälsomyndigheten. Som beskrivits ovan har öppenvårdsapoteken skyldigheter att vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till E-hälsomyndigheten. Lagen om receptregister omfattar endast förskrivningar för människor och den uppgiftsskyldighet som regleras där omfattar inte de uppgifter som krävs vid förskrivningar för djur.

Såvitt utredningen erfar samlas dock fler uppgifter in av E-hälsomyndigheten. Utifrån behovet av rättvisande och komplett statistik menar utredningen att det finns behov av att förtydliga att öppenvårdsapoteken ska lämna sådana uppgifter. Utredningen föreslår ovan (se avsnitt 5.8.5) att det i lagen om handel förtydligas att öppenvårdsapoteken har skyldigheter att lämna uppgifter om expedieringar av förskrivningar för djur. Detta får till följd att det blir tydligare att E-hälsomyndigheten har att hantera fler uppgifter avseende försäljning av läkemedel för djur än de uppgifter som

månatligen ska rapporteras från öppenvårdsapotek och parti-handlare.

Utredningens förslag om krav på rapportering från öppenvårdsapotek av uppgifter om utförda expedieringar av förskrivningar för djur föreslås tas in i lagen om handel med läkemedel. De uppgifter som öppenvårdsapoteken lämnar till E-hälsomyndigheten utifrån den bestämmelsen bör inte behöva lämnas till E-hälsomyndigheten i form av försäljningsstatistik. Utredningen bedömer därför att detta bör framgå av 11 § förordningen om handel med läkemedel.

Utebliven rapportering av statistik

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har i skrivelse (SVA Dnr 2014/345) framfört att Läkemedelsindustriföreningen tidigare har påtalat att det efter omregleringen av apoteksmarknaden finns bortfall i försäljningsstatistiken för djurläkemedel. SVA har skattat bortfallets storlek till 5–10 procent av den totala försäljningen av antibiotika för djur mätt i kg aktiv substans (2013). Enligt skrivelsen verkar bortfallet kopplat till försäljning mot rekvisition, det vill säga för användning i veterinär praktik.

Såväl öppenvårdsapotek som partihandlare har enligt lagen om handel med läkemedel skyldigheter att rapportera statistik till E-hälsomyndigheten. Givet det samhällsintresse som rättvisande statistik utgör bör aktörerna vinnlägga sig om att rapporteringen är fullständig. Enligt 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel ska E-hälsomyndigheten informera Läkemedelsverket om ett öppenvårdsapotek inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5 och 7 i samma lag (dvs. om förskrivningar respektive försäljningsstatistik).

Utredningen kan konstatera E-hälsomyndigheten enligt lagen om handel med läkemedel ska rapportera utebliven rapportering från öppenvårdsapotek till Läkemedelsverket som i sin tur har möjligheter att vidta tillsynsåtgärder. Skyldigheten infördes i samband med bildandet av E-hälsomyndigheten. Det bör noteras att skyldigheten bara gäller öppenvårdsapotekens eventuella bristande rapportering.

Avseende läkemedel för djur är det av särskild vikt att försäljningsstatistik över den detaljhandel med vacciner och serum som

en partihandlare får bedriva lämnas till E-hälsomyndigheten. Det skulle kunna övervägas att införa bestämmelser om att bristande rapportering från partihandeln även borde rapporteras till Läkemedelsverket.

Utredningen menar att E-hälsomyndigheten även utan sådana bestämmelser bör avsätta resurser för att granska att rapportering till myndigheten sker och att uppmärksamma eventuella brister. I de fall Läkemedelsverket uppmärksammas på bristande rapportering bör Läkemedelsverket i sin tur prioritera att vidta åtgärder mot aktörer som brustit i rapporteringen.

5.9.5 Tillgång till försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten

Utredningens bedömning: E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att förtydliga vilka uppgifter om försäljning av läkemedel för djur som myndigheten kan tillhandahålla. I uppdraget bör även ingå att kartlägga ytterligare viktiga statistikuppgifter som bör samlas in.

Skälen för utredningens bedömning

I utredningens uppdrag ingår inte att föreslå vem som ska få ta del av statistikuppgifter. Under utredningens arbete har dock många aktörer framfört synpunkter på vikten av en korrekt och tillgänglig läkemedelsstatistik.

Mot bakgrund av de önskemål som framförts vill utredningen lämna följande förtydligande. Det framgår av E-hälsomyndighetens instruktion att det är myndighetens uppgift att tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik. Den som vill ta del av E-hälsomyndighetens statistik har möjlighet att vända sig till myndigheten. Myndigheten lämnar ut uppgifter om statistik förutsatt att uppgifterna finns hos myndigheten och såvida ingen sekretess föreligger (se nedan). Det finns ingen reglering beträffande vilka som får ta del av statistikuppgifter.

Utredningen bedömer att uppgifter om försäljning av läkemedel för djur kan vara av intresse för många olika aktörer. Detta särskilt

som frågor om djurs och människors hälsa alltmer kopplas samman, till exempel när det gäller de gemensamma utmaningarna kring antibiotikaresistens.

Tillgång till tillförlitlig statistik över försålda volymer läkemedel för djur är av vikt för bl.a.

- regeringens prioriterade arbete mot antibiotikaresistens
- offentlig kontroll i hela livsmedelskedjan från jord till bord
- tillsynen av djurhälsopersonal

För läkemedel för djur har Sverige åtaganden att rapportera förbrukning till Kommissionen. Enligt regeringsbeslut (Jo1999/1824) daterat 2003 ansvarar Jordbruksverket (med start 2006) för att årligen redovisa användningen av läkemedel till djur. För sammanställning av dessa rapporter begär Jordbruksverket årligen ut uppgifter om försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten. Tidigare begärdes uppgifter från Apotekens Service AB respektive Apoteket AB.

Sverige lämnar genom SVA uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel som används för djur till EMA. Uppgifter om användning i de olika medlemsstaterna sammanställs inom ramen för projektet European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC).

Det är väsentligt att den statistik som samlas hos E-hälsomyndigheten kan användas t.ex. som underlag inom regeringens prioriterade arbete mot antibiotikaresistens.

För förskrivningar för människa finns bestämmelser i receptregisterlagen om vilka aktörer som har rätt till olika uppgifter från E-hälsomyndigheten. Till exempel får Socialstyrelsen månatligen omfattande uppgifter (via s.k. rådatafiler) som läggs samman i läkemedelsregistret. Läkemedelsregistret fungerar i sin tur som underlag för såväl forskare, journalister som utredare inom landsting och myndigheter. Någon motsvarande konstruktion finns inte för läkemedel för djur.

Förutom vad som anges i receptregisterlagen finns som nämnts inga bestämmelser om vilka aktörer som har rätt att få tillgång till statistikuppgifter från E-hälsomyndigheten. Utredningen menar att det kan vara vanskligt att reglera vilka myndigheter och andra aktörer som ska få ta del av försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten.

myndigheten då ansvaret för olika frågor kan skifta över tid. En reglering skulle kunna riskera att relevanta aktörer då inte kan få ta del av uppgifter som de behöver för sina uppdrag.

Statistiksekretess

Sekretess gäller i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden, se 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. I 24 kap. 8 § andra stycket OSL finns dock undantag: Sekretess gäller i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Detsamma gäller en uppgift som avser en avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum, om uppgiften behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen (2008:355).

Av 11 kap. 1 § OSL framgår också att sekretess överförs mellan myndigheter. Får t.ex. Jordbruksverket i verksamhet som avser tillsyn eller revision, från E-hälsomyndigheten en sekretessreglerad uppgift, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos Jordbruksverket. Risken för att den enskilde ska lida men av att uppgiften lämnas ut minskar därmed.

Om sekretess ändå anses föreligga kan den brytas genom 10 kap. 28 § OSL. Sekretess hindrar inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

Behov av ytterligare uppgifter för statistikframställning?

I utredningens uppdrag ingår inte uttryckligen att analysera vilka uppgifter som behövs för statistikframställning.

Under utredningens arbete har dock brister i nuvarande statistik lyfts fram av olika aktörer. Jordbruksverket har även beskrivit brister i statistiken i sin rapport Försäljning av djurläkemedel 2013²⁰. En skillnad i behovet av statistik mellan människor och djur är att det för djur ofta är viktigt att kunna skilja ut vilket djurslag som försålda läkemedel varit avsedda för. Nedan beskriver utredningen kortfattat några områden där nuvarande statistik inte möter de behov aktörerna har.

Uppgifter om förpackningsstorlek för läkemedel som sålts med stöd av beslut om licens

Som beskrivits används inom veterinärmedicinen en betydande andel licensläkemedel. Under utredningens arbete har flera aktörer uppmärksammat utredningen på att uppgifter om försäljning av licensläkemedel brister. Såvitt utredningen erfarit härrör sig detta delvis från att Läkemedelsverket lagt in uppgifter om licensläkemedel i NPL (nationellt produktregister läkemedel) och att detta innebar att uppgift om förpackningsstorlek inte längre angavs vilket tidigare var fallet för vissa vanliga licensläkemedel.²¹ Anledningen till detta är att Läkemedelsverket i samband med beslut om licens inte vet vilka förpackningar som finns att tillgå. I sammanhanget kan nämnas att NPL enligt regeringsuppdrag beslutade september 2014 kommer att flyttas från Läkemedelsverket till E-hälsomyndigheten. Öppenvårdsapoteken och partihandlarna är enligt förordningen om handel med läkemedel skyldiga att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om försålda förpackningsstorlekar. Det framgår inte att detta enbart avser godkända läkemedel. En rättslig reglering avseende rapportering av förpackningsstorlek finns således på plats. Det bör ankomma på E-hälsomyndigheten

²⁰ www.jordbruksverket.se/amnesomraden/djur/djurhalsopersonal/lakemedelfordjur/till-handahallandeavlakemedel.4.37cbf7b711fa9dda7a180001063.html

²¹ Se även s. 16 i E-hälsomyndighetens rapport En översyn av nationell läkemedelsstatistik (dnr 2014/05499).

att ordna de praktiska förutsättningarna för aktörerna att lämna uppgifter om förpackningsstorlek till myndigheten.

Utredningen menar att det skulle kunna övervägas att inledningsvis prioritera inrapportering av förpackningsstorlek för utvalda läkemedel eller grupper av läkemedel, t.ex. antibiotika.

Uppgifter om läkemedel som sålts till veterinär inrättning

Vissa uppgifter som efterfrågas i statistiksammanhang härrör från försäljning av läkemedel mot rekvisition. Vid rekvisition krävs inte att lika många uppgifter uppges som vid förskrivning av recept. Motsvarande situation föreligger avseende rekvisitioner till den humana vården. Det kan nämnas att det inom den nationella läkemedelstrategin (insats 6.4) pågår arbete med hur rekvisitions-läkemedel ska kunna följas upp på individnivå²².

En möjlig väg att förbättra innehållet i statistiken skulle vara att öka kraven på vilka uppgifter som ska uppges vid rekvisition respektive vilka uppgifter om rekvisitioner som öppenvårdsapotek respektive partihandlare tillhandahåller till E-hälsomyndigheten. Exempel på uppgifter är tydligare information om vilken förskrivarkategori som rekvirerat läkemedlen. Det skulle innebära att det skulle kunna gå att särskilja vilka humanläkemedel som rekvirerats av veterinär och därmed ge en bild av vilka humanläkemedel som använts inom djurens hälso- och sjukvård.

Som nämnts ovan är djurslag en efterfrågad uppgift. För att öka möjligheten till uppföljning av vilka djurslag som behandlas med olika läkemedel skulle det kunna övervägas att kräva att beställaren anger till vilket djurslag läkemedlet är avsett att användas. Utredningen anser dock att krav på att uppges detta skulle vara svårt att efterleva då läkemedel efter att det köpts in kan komma att användas till olika djurslag, varför ett sådant krav sannolikt ändå inte bidrar till en rättvisande bild av läkemedelsanvändningen.

Ett annat sätt att öka möjligheten till uppföljning av djurslag skulle vara att uppges för vilka djurslag läkemedlet är godkänt. Inte heller detta skulle dock ge en rättvisande bild av läkemedels-

²² www.lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/Nationell-lakemedelsstrategi/

användningen då läkemedlen kan användas till andra djurslag än de godkända.

Uppdrag till E-hälsomyndigheten

Under utredningens arbete har framkommit att det är oklart för aktörerna vilka statistikuppgifter de kan få tillgång till från E-hälsomyndigheten. Utredningen bedömer därför att E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att förtydliga för berörda myndigheter och andra aktörer på djurhälsoområdet vilka uppgifter myndigheten förfogar över och vilka uppgifter de vanligen lämnar ut.

Som beskrivs ovan finns även behov och önskemål om att ytterligare uppgifter bör ingå i statistiken. I uppdraget till E-hälsomyndigheten bör därför även ingå att, i samråd med berörda myndigheter, kartlägga om ytterligare viktiga statistikuppgifter behöver samlas in, och i så fall vilka uppgifter och från vilka aktörer de bör samlas in.

För det fall det konstateras att det finns behov av att ta in ytterligare uppgifter kan krav på uppgiftslämnande preciseras i förordningen om handel med läkemedel.

5.9.6 Finansiering av framtagande och tillhandahållande av statistik

Utredningens bedömning: E-hälsomyndigheten bör även fortsättningsvis enligt sin instruktion ta ut avgifter för tillhandahållande av läkemedelsstatistik och system för analys av sådan statistik. Denna ordning kan fortgå i avvaktan på att E-hälsokommittén sett över E-hälsomyndighetens avgifts- och finansieringsmodell.

Skälen för utredningens bedömning

I prop. 2012/13:128 anger regeringen att den nya myndigheten bör ta över Apotekens Service AB:s roll som ansvarig för att framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik. Apotekens Service AB:s statistikverksamhet var helt avgiftsfinansierad och regeringen

angav i den ovan nämnda propositionen att det i vart fall inledningsvis finns skäl att myndighetens statistikverksamhet i dess helhet finansieras på samma sätt som skett hos myndighetens föregångare i bolagsform. Även kostnaderna för framställningen av statistiken bör således täckas av avgifter. Enligt 13 § förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ska myndigheten ta ut avgifter för tillhandahållande av läkemedelsstatistik och system för analys av sådan statistik. Av instruktionen framgår vidare att myndigheten ska besluta om storleken på dessa avgifter samt att myndigheten får disponera avgiftsinkomsterna.

Regeringen beslutade den 19 december 2013 tillsätta utredningen om tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst (E-hälsokommittén) inom vilken bl.a. frågor kring E-hälsomyndighetens roll ska hanteras. Av utredningens direktiv (2013:125) framgår att det i utredningens uppdrag ingår att se över E-hälsomyndighetens avgifts- och finansieringsmodell. Uppdraget ska slutredovisas i ett betänkande senast den 27 mars 2015.

Denna utredning anser att E-hälsomyndigheten även fortsättningsvis enligt sin instruktion bör få ta ut avgifter för tillhandahållande av läkemedelsstatistik och system för analys av sådan statistik och att detta även bör gälla avseende läkemedel för djur. Det bör noteras att E-hälsokommittén har i uppdrag att se över E-hälsomyndighetens avgifts- och finansieringsmodell. Frågan om avgifter eller eventuell annan finansiering av framtagande och tillhandahållande av statistik bör därför hanteras vidare inom ramen för vad E-hälsokommittén föreslår för myndighetens samlade finansiering.

5.9.7 Sammanfattande synpunkter avseende statistik

E-hälsomyndigheten bör fortsatt förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik avseende läkemedel avsedda för djur.

Det finns redan i dag ett åliggande i lagen (2009:366) om handel med läkemedel för öppenvårdsapotek och partihandlare att rapportera in statistikuppgifter till E-hälsomyndigheten. Vilka uppgifter som ska rapporteras in mer exakt har preciserats genom

verkställighetsföreskrifter i 11 och 12 §§ förordningen om handel med läkemedel.

Utredningen föreslår i avsnitt 5.8.5 att öppenvårdsapoteken ska rapportera in uppgifter om expedieringar av förskrivningar för djur genom ett nytt åliggande i lagen om handel med läkemedel. Eftersom dessa uppgifter kan utgöra underlag för statistik bör det framgå av förordningen om handel med läkemedel att det inte ska behöva ske någon dubbel rapportering av uppgifter. Med andra ord, om uppgifterna redan lämnats enligt ett lagkrav behöver de inte lämnas igen enligt ett annat lagkrav.

Under utredningens arbete har flera aktörer understrukit vikten av en korrekt och tillgänglig läkemedelsstatistik. Det framgår redan i dag av förordningen (2013:1031) om instruktion för E-hälsomyndigheten att myndigheten ska tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik. Utredningen bedömer att det kan vara vanskligt att reglera vilka myndigheter och andra aktörer som ska få ta del av uppgifterna. För att underlätta för de aktörer som efterfrågat bättre statistik bedömer utredningen att E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att förtydliga för berörda myndigheter och andra aktörer på djurhälsoområdet vilka uppgifter som myndigheten förfogar över och vilken typ av uppgifter den kan lämna ut. I uppdraget bör även ingå att, i samråd med berörda myndigheter, kartlägga om och i så fall vilka ytterligare viktiga statistikuppgifter som behöver samlas in.

E-hälsomyndigheten bör även fortsättningsvis enligt sin instruktion få ta ut avgifter för tillhandahållande av läkemedelsstatistik och system för analys av sådan statistik. Denna ordning kan fortgå i avvaktan på att E-hälsokommittén sett över E-hälsomyndighetens avgifts- och finansieringsmodell.

5.10 Registrering av vissa uppgifter

5.10.1 Uppdraget

Utredaren ska enligt kommittédirektivet (2011:55) föreslå hur artikel 66.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, kan genomföras i svensk rätt avseende samtliga aktörer som har tillstånd att sälja djurläkemedel.

5.10.2 Inledning och nuläge

EU-direktiv om veterinärmedicinska läkemedel

Läkemedelsområdet är till stora delar harmoniserat, vilket även gäller för läkemedel för djur. Det centrala direktivet är Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom framför allt läkemedelslagen (1992:859), läkemedelsförordningen (2006:272) och Läkemedelsverkets föreskrifter, men även genom Jordbruksverkets föreskrifter.

I avdelning VI i direktivet finns bestämmelser, artikel 65–71, om innehav, distribution och detaljförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel.

I artikel 66.1 anges att medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel endast bedrivs av personer som innehar tillstånd till sådan verksamhet enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning.

I artikel 66.2 anges följande. Var och en som har rätt i enlighet med punkt 1 att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel ska vara skyldig att föra utförliga register över receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel, och följande uppgifter ska noteras för alla in- och utgående transaktioner:

- a) Datum.
- b) De veterinärmedicinska läkemedlens exakta namn eller beteckning.
- c) Tillverkarens satsnummer.
- d) In- och utgående kvantitet.
- e) Namn och adress på leverantören eller mottagaren.
- f) Om relevant, namn och adress på den förskrivande veterinären jämte en kopia av receptet.

Av artikeln följer vidare att minst en gång årligen ska det göras en grundlig revision och inkommande och utgående läkemedel ska stämmas av mot dem som vid tillfället i fråga finns i lager, varvid

alla avvikelser ska noteras. Dessa register ska hållas tillgängliga för granskning av de behöriga myndigheterna under en tid av fem år.

Av EU-direktivet följer således att de som har rätt att bedriva detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel ska registrera och spara vissa uppgifter som rör transaktioner med veterinärmedicinska läkemedel samt vidta revision. I ingresspunkt 23 i direktivet anges att åtgärder bör vidtas för att säkerställa att distributörer av veterinärmedicinska läkemedel innehar tillstånd av medlemsstaterna och för ordentliga register. I artikel 1 punkten 17 i direktivet anges att med "distribution av veterinärmedicinska läkemedel" avses all verksamhet som innefattar inköp, försäljning, import, export eller alla andra kommersiella transaktioner med veterinärmedicinska läkemedel oavsett om de sker i vinstsyfte eller inte, med undantag av

- leverans från en tillverkare av veterinärmedicinska läkemedel som själv framställt dem, och
- detaljhandelsleverans av veterinärmedicinska läkemedel av personer som har tillstånd därtill i enlighet med artikel 66.

Redan vid tillkomsten av direktivet 2001/82/EG fanns det bestämmelser i princip likalydande med det som nu anges i direktivet. Artikel 66.2 ändrades endast något i samband med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004. Skyldigheten att spara uppgifterna utsträcktes från tre år till numera fem år. Ikraftträdandet av de bestämmelser i lagar och andra författningar som var nödvändiga för att följa direktivet 2004/28/EG skulle ha skett senast den 30 oktober 2005.

Tidigare utredningar angående denna fråga

Prop. 2005/06:70 och Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter

På vilket sätt bestämmelserna i direktivet 2001/82/EG skulle genomföras i svensk rätt diskuterades i prop. 2005/06:70. Regeringen bedömde då att artikel 66 skulle genomföras i Läkemedelsverkets föreskrifter. Regeringen uttalade följande:

Av 4 § lagen om handel med läkemedel m.m. följer att det i Sverige finns ett detaljhandelsmonopol för läkemedel. Detta innebär att

läkemedel i princip endast får säljas av Apoteket AB. Apoteket AB för inte något register där uppgifterna finns samlade. Däremot registreras och sparas de flesta uppgifterna av andra skäl på apoteken. I samband med t.ex. receptexpedition registreras uppgifterna på receptet. Veterinärer kan i vissa fall lämna ut s.k. jourdoser mot ersättning. Även veterinären skall i dessa fall uppfylla registreringskraven. Bestämmelser om hur läkemedel identifieras och får lämnas ut anges lämpligen i Läkemedelsverkets föreskrifter. Dessa föreskrifter innehåller också bestämmelser om hur receptuppgifter skall lagras. Direktivens krav kan tillgodoses genom ändringar i dessa föreskrifter. (s. 133).

Regeringens bedömning överensstämde med den bedömning som återfanns i den promemoria (Ds 2004:48) som låg till grund för propositionen.

Läkemedelsverket remitterade under år 2006 förslag till sådana föreskrifter som åsyftas i propositionen. I förslaget till föreskriftsändring angavs att apotek skulle föra utförliga register över receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel och att denna skyldighet även omfattade veterinärer som utlämnar jourdoser av sådana läkemedel. Vidare angavs att vid utlämnande av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel från apotek och när veterinär utlämnar jourdos av sådana läkemedel skulle de uppgifter som räknades upp i artikel 66.2 noteras för in- och utgående transaktioner. Det fanns dock inte något förslag till reglering avseende partihandlarnas detaljhandel.

I sitt remissvar anförde Jordbruksverket att artikel 66.2 inte var tillämplig för veterinärer. Om så skulle vara fallet krävdes enligt Jordbruksverket ett förtydligande av definitionen för detaljhandel eller en lagändring. Jordbruksverket pekade även på att förslaget medförde "ytterst omfattande ekonomiska och praktiska konsekvenser för veterinärverksamheten inkluderande nya rutiner med eventuellt separerade läkemedelsförråd, dubbelregistrering av läkemedelsanvändning". Förslaget ansågs få mycket långtgående konsekvenser för veterinärer t.ex. eftersom de "ständigt delar förpackningar". Vidare ansågs att förslaget "mycket allvarligt skulle störa den kliniska veterinärverksamheten". Apoteket AB hade också invändningar mot förslagens långtgående skyldigheter och de ökade kostnaderna för genomförandet. Dessutom ansåg Apoteket AB att förslaget måste förtydligas om det avsåg veterinärmedicinska receptbelagda läkemedel eller även humanläkemedel som förskrivs till djur. Uppgiften om djurägares adress måste också bli obligatorisk på

recept för att apotek ska kunna registrera djurägarens adress. Apoteket ansåg att förskrivarkoder för veterinär skulle införas för att underlätta registerföringen. Dessutom borde streckkoder för satsnummer införas. Genomförandet skulle ta tid, främst eftersom Apoteket AB:s datasystem måste ändras.

Mot bakgrund av de synpunkter som inkom under remissförfarandet bedömdes att frågan om genomförandet av artikel 66.2 behövde utredas ytterligare. Föreskriftsändringarna kom aldrig att träda i kraft.

Apoteksmarknadsutredningen

Förslag rörande genomförande av artikel 66.2 behandlades sedan i Apoteksmarknadsutredningens slutbetänkande, *Handel med läkemedel för djur* (SOU 2008:46). Den utredningen föreslog att det i den föreslagna lagen om handel med läkemedel skulle tas in en bestämmelse i 2 kap. 6 § 16 av följande lydelse: ”Varje apotek ska, avseende köp och försäljning av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel registrera datum, vara, mängd, samt namn och adress på parthandlare, kund, och förskrivare.” Utredningen motiverade förslaget med följande:

Utredningen anser att den som driver apotek, och som därmed har rätt att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel, i enlighet med direktivet ska ha en skyldighet att registrera de angivna uppgifterna. Det föreslås att skyldigheten tas in i lagen om handel med läkemedel m.m. I förslaget till apoteksdatalag (SOU 2008:28) är fullgörande av skyldighet som följer av annan författning ett ändamål för vilket personuppgifterna i apotekens register får behandlas. Sådana personuppgifter som behövs för ändamålen får behandlas. Uppgifterna ska tas bort ur registret när skyldigheten har fullgjorts. I detta fall ska alltså uppgifterna hållas tillgängliga i fem år och därefter gallras. Beträffande direktivets krav på revision anser utredningen att någon särskild bestämmelse inte behöver införas i lag eftersom det ändå kan förutsättas att apoteken inventerar sina lager. När det gäller apoteksdatalagen i övrigt kan det konstateras att veterinärer är förskrivare. Uppgifter om deras förskrivningar ska därför behandlas i enlighet med lagen. Utredningen gör den bedömningen att den föreslagna apoteksdatalagen är ändamålsenlig även beträffande läkemedel för djur.

Som framgår av direktivet till denna utredning (dir. 2011:55) framförde Läkemedelsverket och Datainspektionen synpunkter på

Apoteksmarknadsutredningens förslag. Läkemedelsverket (dnr 56:2008/43802) framförde att myndigheten anser att registerskyldigheten enligt artikel 66.2 i EG-direktivet, förutom apoteken, även ska omfatta detaljhandel som bedrivs av veterinärer (dvs. vid utlämnande av jourdoser mot ersättning) och partihandlare. Vidare anförde Läkemedelsverket att det i utredningens förslag till bestämmelse i 2 kap. 6 § 16 i förslag till lag om handel med läkemedel m.m. om vilka uppgifter som ska registreras, saknas uppgift om tillverkarens satsnummer. Detta är, enligt Läkemedelsverket, en relevant uppgift för spårbarheten varför denna bör läggas till uppräknningen. Verket ansåg att skrivningen ”vara” är alltför otydlig för att man ska förstå vilken uppgift som ska föras in i registret. Läkemedelsverket föreslog i stället skrivningen ”läkemedlets namn eller beteckning”. Kravet på årlig revision enligt artikel 66.2 andra stycket i direktiv 2001/82/EG borde också genomföras.

Datainspektionen (dnr 868-2008) anförde följande: ”Med anledning av det nu aktuella betänkandet har vi en anslutande synpunkt som rör ändamålet revision. Ändamålet har inte reglerats särskilt eftersom utredningen anser att kravet på revision inte behöver införas i lag då det ändå kan förutsättas att apoteken inventerar sina lager (betänkandet s. 66 f.). Såvitt vi har uppfattat förslaget, behöver uppgifter om bl.a. namn och adress på partihandlare, kund och förskrivare registreras och bevaras i fem år. De grundläggande kraven i 9 § personuppgiftslagen innebär bl.a. att personuppgifter bara ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål samt att uppgifterna inte bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Om det föreligger ett berättigat behov av en förhållandevis lång bevarandetid av personuppgifter för revisionsändamål, anser vi därför att det borde tydliggöras i apoteksdatalagen genom angivande av både ändamål och bevarandetid. Vi kan också konstatera att förslaget i punkten 16 (i 2 kap. 6 § förslaget till lag om handel med läkemedel m.m.) inte innehåller uppgift om syftet med registreringen av de uppräknade personuppgifterna. Som vi har uppfattat det, utgör ändamålet revision grund för registreringen. Vi anser därför att det bör övervägas om ändamålet ska framgå av lagtexten.”

Nuvarande reglering

För en översiktlig redogörelse för gällande rätt se kapitel 4. I detta avsnitt redovisas de bestämmelser som har betydelse för genomförande av artikel 66.2 i EU-direktivet.

Detaljhandel med läkemedel för djur

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 verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.

Av lagen om handel med läkemedel följer att det är endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd som får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, dvs. är ett öppenvårdsapotek. Till skillnad från detaljhandel med humanläkemedel, som får ske på andra ställen än öppenvårdsapotek under vissa förutsättningar, får detaljhandel med läkemedel för djur bara ske av öppenvårdsapotek. Av lagen om handel med läkemedel framgår dock att den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

Jourdos och villkorad läkemedelsanvändning

Veterinärer får under vissa omständigheter lämna ut läkemedel direkt till djurägaren genom s.k. jourdos. Det finns en mer omfattande möjlighet att lämna ut jourdos på djursidan jämfört med humansidan. Utlämnandet av jourdos får dock 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 emellertid ersättning för direkta läkemedelskostnader tas ut i enlighet med Statens jordbruksverks föreskrifter. Jordbruksverket föreskriver dock endast om ersättningar som får tas ut för Distrikts-

veterinärernas verksamhet. Veterinärer har möjlighet att tillämpa s.k. villkorad läkemedelsanvändning. Det innebär att, under vissa villkor, har en veterinär möjlighet att förskriva läkemedel som djurägaren själv kan använda för behandling av djuren mot vissa i förväg fastställda indikationer. Bestämmelserna om villkorad läkemedelsanvändning avser förskrivning och användning av läkemedel och är inte direkt kopplade till utlämnade av jourdos. Vid villkorad läkemedelsanvändning förskriver veterinär i regel läkemedel som kan lämnas ut av apotek, men läkemedel kan även när så bedöms nödvändigt lämnas ut av veterinären som jourdos. Bestämmelser om jourdoser återfinns i Läkemedelsverkets föreskrifter medan bestämmelser om villkorad läkemedelsanvändning återfinns i Jordbruksverkets föreskrifter.

Dokumentationsskyldighet för öppenvårdsapotek

Av lagen om handel med läkemedel följer att öppenvårdsapoteken ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om egenkontroll. Regeringen uttalade att ett egenkontrollprogram t.ex. kan innehålla rutiner för hur dokumentationen av handeln ska ske (prop. 2008/09:145 s. 421).

Läkemedelsverket har reglerat öppenvårdsapotekens dokumentationsskyldighet i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek, ändrad och omtryckt genom LVFS 2013:14. I föreskrifterna anges bl.a. följande. För att garantera spårbarhet ska all anskaffning av läkemedel dokumenteras. Dokumentationen ska innehålla uppgift om ankomstdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek samt läkemedlets namn, form och styrka. Namn och adress till den som sålt läkemedlet till öppenvårdsapoteket ska anges. Alla åtgärder som vidtas i samband med reklamationer och indragningar ska dokumenteras. Det ska även upprättas dokumentation över läkemedel och odenaturerad teknisk sprit som har kasserats, destruerats eller returnerats av andra orsaker. Det finns särskilda bestämmelser om förande av

anteckningar vid hantering av narkotika i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika.

I LVFS 2009:9 anges även att på öppenvårdsapoteket ska följande dokumentation hållas tillgänglig för tillsyn:

1. Egenkontrollprogrammet.
2. En aktuell planritning över apotekets samtliga lokaler.
3. Kalibreringsintyg eller motsvarande för instrument och redskap som behövs i verksamheten.
4. Avtal som har ingåtts med annan aktör angående utförande av delar av öppenvårdsapotekets verksamhet.

Vidare innehåller föreskriften bestämmelser om arkivering av dokumentation. Det anges att följande dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i tre år:

1. Bemanningslistor eller motsvarande.
2. Den läkemedelsansvariges närvaro.
3. Ändrad eller ersatt ansvarsbeskrivning för den läkemedelsansvarige samt för personer med chefsbefattning eller annat särskilt ansvar.
4. Temperaturkontroller.
5. Protokoll över genomförda egeninspektioner samt dokumentation över rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av dessa.
6. Ändrade eller ersatta versioner av egenkontrollprogrammet.
7. Viss angiven dokumentation.

Dokumentation som ska arkiveras i enlighet med 7 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska hållas tillgänglig för tillsyn under den tid som den ska arkiveras.

Av 5 kap. 23 § LVFS 2009:13 framgår att en verifikation ska upprättas över varje mot recept utlämnat läkemedel eller utlämnad teknisk sprit. Av 25 § framgår att en verifikation ska upprättas över varje mot rekvisition utlämnat läkemedel eller utlämnad teknisk

sprit. Av 23 och 25 §§ framgår närmare vilka uppgifter de respektive verifikationer ska innehålla. I samma föreskrift anges i 7 kap. 1 § att verifikationer avseende försäljning och utlämnande av läkemedel eller teknisk sprit ska arkiveras av öppenvårdsapoteket i minst tre år. Verifikationer avseende narkotiska läkemedel ska arkiveras i minst fem år.

Öppenvårdsapotekens personuppgiftshantering regleras i apoteksdatalagen (2009:367), bl.a. anges att öppenvårdsapoteken får behandla personuppgifter för expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen. Behandlingen får avse personuppgifter som rör konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel.

Dokumentationsskyldighet för partihandlare

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns även bestämmelser som rör partihandlarens dokumentationsskyldighet. Det anges att den som bedriver partihandel med läkemedel ska dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras och utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilken dokumentation som krävs och om egenkontroll.

Läkemedelsverket har reglerat partihandlarens dokumentationsskyldighet i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel. I 12 § anges det att dokumentation för att garantera spårbarheten ska innehålla

1. ankomst- och leveransdatum,
2. antal förpackningar,
3. satsnummer,
4. förpackningsstorlek,
5. läkemedlets namn,
6. beredningsform och styrka eller specifik entydig produktbeteckning,

7. säljarens, köparens, och i förekommande fall, förmedlarens namn och adress,
8. uppgift om läkemedlet är godkänt för försäljning och
- 9 a. för läkemedel som importerats från en stat utanför EES; certifikat som undertecknats av tillverkarens sakkunnige person som visar att satsen är frisläppt inom EES eller
- 9 b. för läkemedel som införts från stat inom EES; certifikat som undertecknats av tillverkarens sakkunnige person som visar att satsen är frisläppt inom EES eller annat bevis för frisläppande på marknaden i fråga som grundar sig på ett likvärdigt system.

Dokumentationen ska hållas tillgänglig för tillsyn i fem år.

Av 15 § framgår att leveranser med läkemedel ska åtföljas av dokument som innehåller uppgift om

1. leveransdatum,
2. antal förpackningar,
3. satsnummer,
4. förpackningsstorlek,
5. läkemedlets namn,
6. beredningsform och styrka eller specifik entydig produktbeteckning och
7. säljarens och köparens, samt i förekommande fall, förmedlarens namn och adress.

LVFS 2014:8 trädde i kraft den 15 augusti 2014. Samtidigt upphävdes Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:11) om tillstånd för partihandel med läkemedel.

Journalföring

Av lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård följer att den som tillhör djurhälsopersonalen bl.a. ska föra journal över djurhälsovård och djursjukvård. Närmare bestämmelser om journalföring finns i Statens jordbruksverks föreskrifter

(SJVFS 2013:41) om operativa ingrepp samt skyldigheter för djurhållare och för personal inom djurens hälso- och sjukvård. Av SJVFS 2013:41 framgår bl.a. följande. Djurhälsopersonal ska föra journal i direkt anslutning till konsultationen eller besöket. Vid journalföringen ska djurhälsopersonalen iaktta synnerlig noggrannhet och omsorg. Journalen ska föras på sådant sätt att uppgift om konsultation som gäller ett visst djur eller djurgrupp vid en given tidpunkt ska kunna tas fram. Datum för konsultationen och namnet på den behandlande djurhälsopersonalen ska anges i journalen. Vidare anges att vid behandling med läkemedel ska journalen innehålla uppgifter om läkemedlets namn, styrka och dosering, behandlingstidens längd, samt karenstid vid behandling av djur som är avsedda för livsmedelsändamål. Journaler ska bevaras i minst fem år, räknat från dagen för det sista införandet eller den längre tid som framgår av annan författning eller av särskilt beslut.

För veterinärers journalföring finns det inte någon särskild registerförfattning. Bestämmelser om tystnadsplikt för djurhälsopersonal rörande enskildas affärs- eller driftsförhållanden återfinns i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. I det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Internationell utblick

Utredningen har undersökt hur artikel 66.2 genomförts i de nordiska länderna samt Storbritannien. Reglering motsvarande innehållet i artikel 66.2 skiljer sig åt mellan de studerade länderna. I Storbritanniens reglering omfattas artikeln närmast i sin helhet medan Norge, Danmark och Finlands regleringar omfattar att expedierade recept ska dokumenteras och lagras mellan ett och fem år. Av de studerade länderna är det endast försäljare av djurläkemedel i Storbritannien som en gång årligen ska genomföra en revision i samband med dokumentation av innehav och försäljning av djurläkemedel.

Danmark

I Danmark har endast apotek rätt att sälja receptbelagda läkemedel för behandling av djur. I Bekendtgørelse om recepter, finns det reglerat vilken dokumentation apotek är skyldiga att registrera vid försäljning av receptbelagda läkemedel avsedda för behandling av djur. Det finns inte någon hänvisning till artikel 66.2. I förordningen tydliggörs däremot att recept för läkemedlen ska förvaras i fem år. Receptet ska innehålla information om veterinärens godkännandenummer, djurägarens namn och adress, djurarten samt nationella statistiknummer för djurets art, ålder och ordination av läkemedlet. Om recept är avsett för användning på veterinära inrättningar ska receptet i stället innehålla veterinärens godkännandenummer och veterinärens praktiknummer. Om läkemedel ska användas för kommersiellt bruk eller till produktionsdjur ska detta också noteras på receptet. Om läkemedel är förskrivet enligt kaskadprincipen och till produktionsdjur ska receptet även omfatta uppsatt karenstid. Utredningen har vid genomgång av Apotekerloven, Lægemiddeloven samt Bekendtgørelse om recepter inte kunnat finna att det förekommer krav på revision i samband med dokumentationen.

Finland

Läkemedel för behandling av djur får endast säljas av apotek i Finland. I föreskriften för apoteks expediering, Expediering av läkemedel finns ingen hänvisning till artikel 66.2. Enligt föreskriften ska i stället en årlig förteckning i kronologisk ordning upprättas för samtliga förskrivna och beställda läkemedel för behandling av djur eller humant bruk som expedierats av apotek. Uppgifterna upprättas i en så kallad receptjournal och receptjournalen ska förvaras i minst fem år. Uppgifterna i receptjournalen ska som minst innehålla information om till vem läkemedlet förskrivits (användare eller inrättning), förskrivarens namn samt namn och mängd för det läkemedel som expedierats. Om receptjournalen förvaras elektroniskt kan samtliga uppgifter från receptet bevaras i sin helhet. Apotek ska också föra ytterligare register över läkemedel som expedierats med specialtillstånd. Denna registrering ska förvaras av apoteket i fem år. I föreskriften uppges inte vilka konsekvenser

som kan följa i de fall apotek inte efterlever förordningarna om registreringen. Utredningen har vid genomgång av Läkemedelslag, Läkemedelsförordningen samt förordningen Expediering av läkemedel inte kunnat finna att det förekommer krav på revision i samband med dokumentationen. Däremot ska antalet recept som expedierats rapporteras varje år från apotek till Fimea (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet).

Norge

Läkemedel för behandling av djur får endast säljas av apotek i Norge. I lagstiftningen för apotekens skyldigheter vid expediering av förskrivna läkemedel hänvisas inte artikel 66.2. I stället omfattar lagstiftningen att recept för läkemedel som klassificeras som starka narkotiska läkemedel och som i Norge måste förskrivas på en särskild blankett ska förvaras av apotek i minst fem år. På motsvarande sätt ska recept för läkemedel som klassificeras som starkt beroendeframkallande förvaras i minst ett år. Informationen som ska framgå på recept för behandling av djur är bland annat djurets namn och art, djurägarens namn, adress och personnummer, karenstider för produktion av ägg, mjölk, honung och slakt samt karenstid för tävlingsdjur, klinikens namn och avdelning, datum då receptet utfärdats, namn och namnteckning av förskrivaren, datum för expediering, pris, farmaceutens namnteckning samt apotekets signatur. Receptet ska också tydligt visa att läkemedlet är avsett för behandling av djur. Angående läkemedel för behandling av djur finns ytterligare skyldigheter till dokumentation och rapportering i Forskrift om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr. Apotek, läkemedelsgrossister, tillverkare av medicinskt foder, veterinärer, fiskhälsobiologer samt ansvariga för andra användningsområden där receptbelagda läkemedel eller foder har använts är skyldiga att rapportera expediering eller användning av receptbelagda läkemedel till Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler. Apotek, läkemedelsgrossister och tillverkare av medicinskt foder är skyldiga att rapportera in expedieringen av receptbelagda läkemedel för behandling av djur samt expedieringar av foder innehållande koccidiostatika. Veterinärer och fiskhälso-biologer är skyldiga att rapportera inköpta läkemedel samt läke-

medel som använts vid behandling av livsmedelsproducerande djur. Informationen ska också innehålla om det är veterinären eller djurägaren som försett djuret med läkemedlen vid behandling. För övriga ansvariga vid användning av receptbelagda läkemedel eller foder ska rapporteringen bland annat omfatta djurets identitet, djur som tillordnats läkemedel, om läkemedlet fördelats av förskrivare, vilket läkemedel som använts, om foder är tillsatt med koccidiostatika, datum för leverans av läkemedlet, datum för den faktiska eller förväntade användningen av läkemedlet samt karenstid. Ingen specifik tid då detta ska rapporteras står angivet. Utredningen har vid genomgång av Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, Lov om legemidler samt Lov om apotek inte kunnat finna att det förekommer krav på revision i samband med dokumentationen.

Storbritannien

Artikel 66.2 ingår i lagstiftningen The Veterinary Regulations och återges direkt från direktivet. Beträffande artikel 66.2 finns framtagna riktlinjer som riktas till försäljare av läkemedel för djur. I riktlinjerna framgår tydligt att register ska föras för datum av receptet och datum för utlämnandet av läkemedlet, namnet på läkemedlet, tillverkarens satsnummer, mängden djurläkemedel, namn och adress till leverantören av läkemedlet alternativt till mottagaren av läkemedlet samt namn och adress till förskrivaren om receptet är handskrivet. Informationen ska lagras i fem år i enlighet med direktiv 66.2. I jämförelse med den svenska översättningen av direktivet har ett förtydligande gjorts beträffande sista punkten. I den svenska översättningen framgår endast att "om relevant, namn och adress på den förskrivande veterinären jämte en kopia av receptet" medan det i Storbritannien framgår att uppgifterna ska dokumenteras om receptet är handskrivet. De aktörer som omfattas av lagstiftningen kan straffas med böter och upp till sex månaders fängelse om reglerna kring de registrerade uppgifterna inte efterlevs. I The Veterinary Regulations återfinns också krav att minst en gång årligen ska behörig person som säljer förskrivna läkemedel till djur upprätta en detaljerad lista över in- och utgående kvantiteter

av djurläkemedel, vilka läkemedel som finns i lager samt eventuella differenser mellan lager och in- och utgående kvantiteter.

5.10.3 Genomförande av artikel 66.2

Utredningens bedömning: Direktivets krav är till stor del redan tillgodosedda i svensk rätt. De delar som inte är genomförda bör genomföras genom ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Skälen för utredningens bedömning

Av artikel 66.2 i direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel följer att de som har rätt att bedriva detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel ska registrera vissa uppgifter som rör transaktioner med veterinärmedicinska läkemedel och vidta revision. Uppgifterna ska hållas tillgängliga för granskning av de behöriga myndigheterna under en tid av fem år, dvs. uppgifterna ska sparas under denna tid.

Direktiv är rättsakter som EU-institutioner riktar till medlemsstaterna och som syftar till att få till stånd samordnade regler. Ett direktiv är bindande för medlemsstaterna när det gäller det resultat som ska uppnås genom direktivet, men överlåter till medlemsstaterna att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet. Det innebär att medlemsstaterna inte är bundna av sådant som direktivets terminologi och systematik, om det avsedda resultatet uppnås med en annan terminologi och systematik. Finns det redan nationella regler som uppfyller direktivets målsättning behövs således inte några särskilda åtgärder.

EU-kommissionens livsmedels- och veterinärbyrå, Food and Veterinary Office (FVO) har i samband med inspektioner i Sverige påtalat ett bristande genomförande av artikel 66.2.

Dokumentationsskyldighet

Vilka omfattas av dokumentationsskyldigheten?

En första fråga som utredningen har att ta ställning till är vilka som omfattas av den dokumentationsskyldighet som anges i EU-direktivet. Av direktivet följer en skyldighet för dem som har rätt att bedriva detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel. Skyldigheten träffar först och främst öppenvårdsapoteken som är de aktörer som huvudsakligen bedriver detaljhandel med läkemedel. Öppenvårdsapoteken har en tillhandahållandeskyldighet avseende samtliga förordnade läkemedel, dvs. även veterinärmedicinska läkemedel. Det innebär att samtliga öppenvårdsapotek omfattas av dokumentationsskyldigheten.

Partihandlare har enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. Dokumentationsskyldigheten bör träffa även dessa aktörer i de fall försäljningen avser sådan detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel.

Frågan är om det finns ytterligare aktörer som ska träffas av dokumentationsskyldigheten, dvs. tillhandahåller receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel. Veterinärer har, enligt Läkemedelsverkets föreskrifter, rätt att lämna ut läkemedel direkt till djurägaren, genom jourdos. I LVFS 2009:13 anges att utlämnande av jourdos inte får äga rum i form av detaljhandel, dock får ersättning för direkta läkemedelskostnader tas ut vid jourbehandling av ett flertal djur vid samma behandlingstillfälle.

Med detaljhandel avses enligt lagen 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 verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Av lagen om handel med läkemedel följer att detaljhandel och partihandel med läkemedel kräver tillstånd av Läkemedelsverket. Det krävs inte något sådant tillstånd för att få lämna ut jourdoser.

Det förefaller föreligga olika uppfattning om huruvida jourdos med ersättning ska betraktas som detaljhandel. När Läkemedels-

verket 2006 remitterade föreskriftsändringar för att genomföra artikel 66.2 omfattades veterinärers utlämnande av jourdos av skyldigheten. Under remissomgång framfördes flera synpunkter, bl.a. från Jordbruksverket, om att utlämnande genom jourdos inte skulle omfattas av artikel 66.2.

EU-kommissionens livsmedels- och veterinärbyrå, Food and Veterinary Office (FVO) har, som tidigare nämnts, i samband med inspektioner påtalat ett bristande genomförande av artikel 66.2. Däremot har FVO inte uttalat sig om huruvida jourdoser ska omfattas.

Av utredningens internationella utblick förefaller det som att systemet med jourdoser inte förekommer i andra länder. I vissa länder får veterinärer sälja läkemedel direkt till djurägaren. Det går därför inte att finna ledning i hur andra länder har hanterat frågan om ett genomförande av artikel 66.2 i förhållande till veterinärers jourdoser. I artikel 1 punkten 17 i direktivet anges att med ”distribution av veterinärmedicinska läkemedel” avses all verksamhet som innefattar inköp, försäljning, import, export eller alla andra kommersiella transaktioner med veterinärmedicinska läkemedel oavsett om de sker i vinstsyfte eller inte. Såvitt utredningen känner till har EU-kommissionen inte uttalat sig kring huruvida jourdoser ska omfattas av artikel 66.2.

Argument för att veterinärer ska omfattas av dokumentations-skyldigheten är att veterinärer också kan anses tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel och därför finns ett behov av spårbarhet även i dessa fall. Syftet med artikel 66.2 torde vara just att garantera spårbarheten.

Argument mot att veterinärer ska omfattas är att veterinärer köper läkemedlen från apotek eller partihandlare som redan omfattas av kravet på dokumentationsskyldighet och att behovet av spårbarhet därigenom blir tillgodosett. Det framgår dock då t.ex. inte vilken djurägare och vilka djurbesättningar som slutligen fått läkemedlen. Det finns alltså inte spårbarhet till slutanvändare.

Vidare kan man ifrågasätta huruvida utlämnande av jourdos ska betraktas som detaljhandel. Att utlämna jourdos kräver t.ex. inte något särskilt tillstånd från behörig myndighet. Slutligen skulle det bli en ny administrativ och kostsam arbetsuppgift för veterinärerna att spara de i artikel 66.2. angivna uppgifterna.

Utredningen anser att utlämnande av jourdos är en del av veterinärens yrkesutövning och snarast är att betrakta som en del av behandlingen. Utlämnandet bör därmed inte betraktas som detaljhandel. Veterinärer behöver heller inget särskilt tillstånd att bedriva detaljhandel motsvarande de tillstånd som öppenvårdsapotek respektive partihandlare måste ha för försäljning av läkemedel. Utredningen menar att ett införande av krav på dokumentation skulle innebära en betydande administration för veterinären och att detta kan få konsekvenser för veterinärens benägenhet att lämna ut jourdos och därmed innebära att behandling av djur fördröjs. Veterinärers utlämnande av jourdos bör därför inte omfattas av bestämmelserna i artikel 66.2.

Bestämmelserna i artikel 66.2 bör däremot genomföras i svensk rätt i förhållande till de aktörer som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel (med andra ord öppenvårdsapotek och vissa partihandlare).

Vilka delar av dokumentationsskyldigheten är redan reglerade?

Utredningen kan konstatera att det redan finns bestämmelser rörande dokumentationsskyldighet avseende transaktioner med läkemedel för såväl öppenvårdsapotek som partihandlare. Vissa av bestämmelserna i artikel 66.2 är således redan tillgodosedda genom nationell rätt. Nedan beskrivs vilka uppgifter det rör.

Öppenvårdsapoteken

Beträffande öppenvårdsapotekens dokumentationsskyldighet anges det i LVFS 2009:9 (ändrad och omtryckt genom LVFS 2013:14) att för att garantera spårbarhet ska all anskaffning av läkemedel dokumenteras. Dokumentationen ska innehålla uppgift om ankomstdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek samt läkemedlets namn, form och styrka. Namn och adress till den som sålt läkemedlet till öppenvårdsapoteket ska anges. Direktivets krav för ingående transaktioner avseende datum, de veterinärmedicinska läkemedlens exakta namn eller beteckning, namn och adress på leverantören samt uppgift om ingående kvantitet är således redan reglerade i LVFS 2009:9.

I LVFS 2009:9 (ändrad och omtryckt genom LVFS 2013:14) anges vad som ska dokumenteras i samband med inköp. Det ingår därför inga bestämmelser om att det ska anges namn och adress på mottagaren.

Bestämmelser om utlämnande av läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Ett öppenvårdsapotek ska enligt 5 kap. 23 § upprätta en verifikation över varje mot recept utlämnat läkemedel eller utlämnad teknisk sprit. Verifikationen ska innehålla uppgifter enligt 1–3 när dessa framgår av receptet och uppgifter enligt 4–6 ska anges i förekommande fall. Verifikationen ska innehålla uppgifter enligt 7 och 8.

1. Patientens namn och personnummer eller om personnummer saknas födelsedatum. Vid utlämnande mot recept för djur; djurägarens namn, djurets identitet och djurslag.
2. Vad som förskrivits och de på receptet angivna anvisningarna om användning.
3. Uppgifter om förskrivaren.
4. Uppgift om att receptet avser upprepade utlämnanden.
5. I de fall annat läkemedel än det förskrivna lämnas ut; det utlämnade läkemedlet samt anvisningar om dess användning.
6. Uppgift om vidtagen identitetskontroll.
7. Den farmaceut som ansvarat för färdigställandet och i förekommande fall annan person som deltagit i expeditionen.
8. Datum för utlämnandet.

Om receptet behålls på öppenvårdsapoteket kan det utgöra en verifikation över utlämnandet.

Genom dessa bestämmelser finns kraven i artikel 66.2 angående utgående transaktioner avseende datum, läkemedlets namn, utgående kvantitet och namn på mottagaren och namn och adress på den förskrivande veterinären (samt i vissa fall kopia av receptet) införlivade.

Krav på att spara uppgifter om mottagarens adress (när denne är annan än veterinär) och satsnummer finns däremot inte reglerat.

Ett öppenvårdsapotek ska enligt 5 kap. 25 § LVFS 2009:13 upprätta en verifikation över varje mot rekvisition utlämnat läkemedel eller utlämnad teknisk sprit. Verifikationen ska behållas på öppenvårdsapoteket och innehålla följande uppgifter.

1. Vad som rekvirerats.
2. I de fall annat läkemedel än det rekvirerade lämnas ut; det utlämnade läkemedlet.
3. Den förskrivare som ansvarar för rekvisitionen.
4. I förekommande fall leveransadress.
5. Den farmaceut som ansvarat för färdigställandet och i förekommande fall annan person som deltagit i expeditionen.
6. Datum för utlämnandet.

Om rekvisitionen behålls på öppenvårdsapoteket kan den utgöra en verifikation över utlämnandet under förutsättning att rekvisitionen innehåller de uppgifter som anges ovan.

Genom dessa bestämmelser finns kraven i artikel 66.2 angående utgående transaktioner avseende datum, läkemedlets namn, utgående kvantitet och namn på mottagaren och namn och adress på den förskrivande veterinären införlivade.

Krav på att spara uppgifter om satsnummer finns däremot inte reglerat.

Beträffande öppenvårdsapotekens bevarandetid, anges i LVFS 2009:9 att dokumentation om spårbarhet ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i tre år. Till skillnad från direktivet som anger fem år anges det således i föreskriften att uppgifterna ska sparas i tre år. Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, följer att verifikationer avseende försäljning och utlämnande av läkemedel eller teknisk sprit ska arkiveras av öppenvårdsapoteket i minst tre år medan verifikationer avseende narkotiska läkemedel ska arkiveras i minst fem år. Kravet på att spara uppgifterna i fem år är således endast delvis tillgodosett genom nuvarande reglering i LVFS eftersom det endast gäller verifikationer avseende narkotiska läkemedel. Övriga verifikationer ska sparas i tre år.

Sammanfattningsvis, beträffande öppenvårdsapotekens dokumentationsskyldighet är många delar av artikel 66.2 redan reglerade i LVFS 2009:9 (ändrad och omtryckt genom 2013:14) och LVFS 2009:13, förutom kravet på att spara adress till mottagande djurägare och tillverkarens satsnummer samt att uppgifter ska bevaras i fem år. Som framgår nedan är kravet på revision inte heller uttryckligen reglerat.

Partihandlares detaljhandel

Av LVFS 2014:8 2 § andra meningen följer att den föreskriften är tillämplig på sådan detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvård som anges i 4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel. LVFS 2014:8 gäller därmed för en partihandlares detaljhandel med vacciner och serum till veterinärer.

Beträffande partihandlarnas dokumentationsskyldighet anges det i LVFS 2014:8 att dokumentation för att garantera spårbarheten ska innehålla ankomst- och leveransdatum, antal förpackningar, satsnummer, förpackningsstorlek, läkemedlets namn, beredningsform och styrka eller specifik entydig produktbeteckning, säljarens, köparens, och i förekommande fall, förmedlarens namn och adress, uppgift om läkemedlet är godkänt för försäljning samt certifikat.

Direktivets bestämmelser om krav på notering för alla in- och utgående transaktioner om datum, de veterinärmedicinska läkemedlens exakta namn eller beteckning, tillverkarens satsnummer samt namn på leverantören eller mottagaren är således redan tillgodosedda genom regleringen i LVFS 2014:8.

Det som inte är reglerat i LVFS 2014:8 är "Om relevant, namn och adress på den förskrivande veterinären jämte en kopia av receptet". Den som bedriver partihandel med läkemedel hanterar inte recept. Inte heller partihandlare som bedriver detaljhandel med vacciner och serum hanterar recept. Däremot torde det av beställningen framgå att det är en veterinär som gjort beställningen (dvs. mottagare av läkemedlet) och till vilken adress läkemedlen ska levereras. Utredningen noterar att det i direktivet anges att dessa uppgifter bara ska sparas om det är relevant. Mot bakgrund av att partihandlare inte hanterar recept torde det inte vara relevant att kräva att de ska spara en kopia av receptet.

Det anges i 12 § tredje stycket LVFS 2014:8 att dokumentationen ska hållas tillgänglig för tillsyn i fem år. Beträffande partihandlaren är bestämmelsen i EG-direktivet om att spara uppgifterna i fem år således redan tillgodosedd genom Läkemedelsverkets föreskrifter.

Sammanfattningsvis, beträffande dokumentationsskyldighet avseende partihandlaren är samtliga delar av artikel 66.2 redan reglerade i LVFS 2014:8, förutom bestämmelsen om att, om relevant, spara en kopia av receptet. Ett sådant krav skulle heller inte vara relevant eftersom partihandlare inte hanterar recept.

Nya regler om krav på revision?

I artikel 66.2 anges att aktörerna ska göra en grundlig revision och inkommande och utgående läkemedel ska stämmas av mot dem som vid tillfället i fråga finns i lager, varvid alla avvikelser ska noteras. Utredningen tolkar bestämmelsen som att aktörerna ska kunna få en överblick över varorna, dvs. inventera lagret och upptäcka avvikelser i lagret.

Det finns inte något uttryckligt krav i Läkemedelsverkets föreskrifter om att öppenvårdsapotek eller partihandlare ska vidta revision eller inventera lagret. Däremot anges det i LVFS 2009:9 (ändrad och omtryckt genom LVFS 2013:14) att den egenkontroll som öppenvårdsapoteken ska utöva i enlighet med 2 kap. 6 § 8 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska innefatta regelbundna egeninspektioner, minst en gång per år, samt att avvikelser och brister i läkemedelshanteringen eller läkemedelsförsörjningen samt de åtgärder som vidtas med anledning av dessa ska fortlöpande dokumenteras, sammanställas och utvärderas. Av vägledningen till föreskriften följer också att instruktioner för kontroller, till exempel tillräckligt frekventa lagerkontroller (inventering) bör finnas. Enligt Sveriges Apoteksförening kontrolleras att detta sker genom egenkontrollprogrammet. Vidare är årlig inventering av hela lagret ett krav enligt allmänna redovisningsprinciper. Krav på egenkontroll för den som bedriver partihandel med läkemedel återfinns i LVFS 2014:8.

Det finns regler om revision och inventering i andra lagar, t.ex. lagen (1955:257) om inventering av varulager för inkomsttaxeringen.

Sammanfattningsvis bedömer utredningen att EU-direktivets krav på revision redan är tillgodosedda genom svensk rätt, dels genom Läkemedelsverkets föreskrifter, dels genom de allmänna redovisningsprinciper som finns.

Sammanfattning av vilka delar av artikel 66.2 som inte är tillgodosedda i svensk rätt

Beträffande genomförandet av artikel 66.2 avseende öppenvårdsapoteken är krav på att spara mottagande djurägares adress och tillverkarens satsnummer samt att verifikationer ska bevaras i fem år inte genomförda i svensk rätt. Det finns inte heller något uttryckligt krav på att vidta revision, däremot framgår ett sådant krav av andra bestämmelser m.m. Beträffande genomförandet av artikel 66.2 avseende partihandlare som bedriver detaljhandel kan bestämmelsen om att, om relevant, spara en kopia av receptet diskuteras. Eftersom partihandlare i regel inte hanterar recept bör det inte vara relevant, varför ett genomförande inte torde behövas. I likhet med vad som gäller för öppenvårdsapoteken finns det inte något uttryckligt krav på revision, men ett sådant krav följer av andra bestämmelser.

Hur bör artikel 66.2 genomföras?

Som redogörs för ovan är dokumentationsskyldigheten för öppenvårdsapotek och partihandlare till viss del redan reglerad och då framför allt i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Artikel 66.2 innebär nya krav på aktörerna och utgör således sådana nya åligganden som enligt regeringsformen ska regleras i lag. Riksdagen kan dock, såvitt här är i fråga, delegera normgivningsmakten till regeringen som i sin tur kan delegera den till myndighet. De bestämmelser i artikel 66.2 som redan är tillgodosedda i svensk rätt återfinns också i myndighetsföreskrifter. Myndighetsföreskrifterna för partihandlare (LVFS 2014:8) har meddelats med stöd av 14 § 3 förordningen (2009:659) om handel med

läkemedel, som handlar om egenkontroll. Myndighetsföreskrifterna för öppenvårdsapotek (LVFS 2013:14) har meddelats med stöd av samma bemyndigande.

Utredningen anser därför att det finns stöd för att den här typen av detaljerade EU-bestämmelser, som tidigare genomförts genom myndighetskrifter, nu genomförs på samma sätt.

Enligt artikel 66.2 gäller dokumentationsskyldigheten receptbelagda "veterinärmedicinska läkemedel". Det kan anses vara oklart om den även omfattar humanläkemedel som förskrivs till djur. I direktivet görs det skillnad mellan veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel (bl.a. i artiklarna 10 och 11 om den s.k. kaskadprincipen) vilket talar för att endast veterinärmedicinska läkemedel bör omfattas av artikel 66.2. Utredningen anser därför att begreppet receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel i detta sammanhang endast ska omfatta veterinärmedicinska läkemedel som är godkända eller har annat tillstånd att lämnas ut.

Pågående översyn av direktiv 2001/82/EG

Det pågår för närvarande en översyn av direktiv 2001/82/EG. EU-kommissionen lämnade den 10 september 2014 ett förslag till förordning. EU-förordningar är direkt tillämpliga i svensk rätt. Såvitt utredningen har erfarit kan även artikel 66.2 komma att omfattas av översynen. Införande av bestämmelser i svensk rätt bör således samordnas med hur bestämmelsen kan komma att ändras vid översynen av direktivet.

5.11 Pris, prispress och prisjämförelser

5.11.1 Uppdraget

Utredaren ska enligt kommittédirektivet (2011:55) 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.

5.11.2 Inledning och nuläge

Pris på läkemedel

Priset på läkemedel är som grundregel fritt. Läkemedelsföretag kan dock ansöka till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) om att läkemedel avsedda för människa ska omfattas av läkemedelsförmånerna och om vilket pris de då får ta ut. Bestämmelser om detta finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och anknyttande föreskrifter. TLV beslutar även om vilken s.k. handelsmarginal (dvs. skillnaden mellan försäljningspris och inköpspris) öppenvårdsapoteken får lägga på inköpspriset för ett läkemedel eller en vara som ingår i läkemedelsförmånerna. Staten har således valt att enbart reglera priser avseende de läkemedel som ska omfattas av läkemedelsförmånerna, vilket innebär att fri prissättning råder för övriga läkemedel. Prissättningen är således fri för läkemedel för djur. Läkemedelsföretagen kan därmed avgöra till vilket pris de vill sälja läkemedel till öppenvårdsapotek (apotekens inköpspris, AIP) och öppenvårdsapoteken är fria att fastställa vilket pris de vill ta ut vid försäljning av läkemedlet (apotekens utförsäljningspris, AUP).

Detta innebär att konsumenten kan få betala olika pris för ett och samma läkemedel beroende på hos vilket apotek som inköpet görs.

Tidigare prissättning och prisinformation

Apoteket AB skulle enligt det verksamhetsavtal med staten som var gällande innan omregleringen av apoteksmarknaden [se Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet]) tillhandahålla de varor som, utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, ingick i ensamrätten, dvs. bland annat läkemedel för djur. Sådana varor skulle prissättas av Apoteket AB och priset skulle vara enhetligt över hela landet vid försäljning till allmänheten.

I SOU 2008:46 (s. 93 ff.) beskrivs att en påtaglig prisökning skett för djurläkemedel under 1990-talet och det tidiga 2000-talet och detta inom ramen för Apoteket AB:s detaljhandelsmonopol. Den utredningen gjorde bedömningen att omregleringen skulle

leda till etablering av fler apotek på marknaden vilket i sin tur skulle leda till prispress på läkemedel avsedda för djur.

Priset på läkemedel för djur fanns tidigare angivet i FASS Vet (läkemedelsföretagens information om läkemedel) och var därmed lättillgängligt för veterinärer och djurägare. Efter omregleringen av apoteksmarknaden tillhandahåller inte FASS information om priser för läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna efter som dessa kan skilja sig åt mellan olika apotek.

Utbyte av läkemedel

Ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna ska, enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner bytas ut mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris. Det läkemedel som har lägst försäljningspris under en viss månad brukar kallas för periodens vara. TLV publicerar på sin hemsida vilket läkemedel som uppnår status som periodens vara. Det är Läkemedelsverket som beslutar om vilka läkemedel som ska anses utbytbara, se 8 i § läkemedelslagen (1992:859). Ett läkemedel är utbytbart endast mot sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Utbyte på apotek för läkemedel inom förmånerna har inneburit att en stark priskonkurrens har uppstått för läkemedel där det finns utbytbara alternativ. Denna priskonkurrens uteblir för läkemedel som inte ingår i förmånerna.

Bestämmelserna om läkemedelsförmånerna gäller bara för läkemedel avsedda för människor. Någon motsvarande bestämmelse om utbyte av läkemedel finns inte för läkemedel avsedda för djur.

Krav på prisinformation

Prisinformationslagen (2004:347), PIL, ställer krav på att konsumenten ska få korrekt och tydlig prisinformation om produkter. Lagen är en så kallad ramlag. På en vara i en butik eller i ett skyltfönster ska priset anges antingen på förpackningen, på en hyllkantsetikett eller i en prislista. Om varan inte är märkt med en

prislapp ska det finnas en prisfrågeterminal som gör det möjligt att på ett enkelt sätt kontrollera att priset som tas ut i kassan stämmer med prisangivelsen vid varan. Ett undantag finns för riktigt små butiker, t.ex. handel över disk. Prisinformationslagen gäller även internet, till exempel i en webbshop. På internet ska prisinformationen vara tydlig och lätt att uppfatta. Huvudregeln är att priset ska anges skriftligen och att mervärdesskatt och andra skatter ska vara inräknade. Det ska tydligt framgå vilken vara eller tjänst priset avser. Om avgifter eller andra kostnader tillkommer ska detta anges särskilt. Priset får anges muntligt om det är likvärdigt med skriftlig information, t.ex. i mindre butiker med manuell betjäning eller om varan köps över disk. Konsumentverket är tillsynsmyndighet för att butiker följer prisinformationslagen. Ytterligare bestämmelser finns i Konsumentverkets föreskrifter (KOVFS 2012:01) om prisinformation. Konsumentverket har tagit fram en vägledning till föreskrifterna. Konsumentverket hade tidigare en branschöverenskommelse med Apoteket AB, men den upphörde för några år sedan. Samtidigt har PIL förändrats/uppdaterats och det förde med sig att PIL av i dag täcker det som den tidigare branschöverenskommelsen omfattade.

PIL gäller för läkemedel. I samband med överlåtelsen av läkemedel är apoteken skyldiga att informera om priset. Konsumentverket har tolkat gällande rätt som att det i praktiken innebär att det är när konsumenten är inne på apoteket eller innan konsumenten trycker på ”köp” vid handel på nätet som apoteket är skyldigt att lämna prisuppgift.

Apotekens prisinformation

Sveriges Apoteksförening har den 23 maj 2014 rekommenderat²³ samtliga medlemsföretag att publicera priser på receptläkemedel utanför förmånen via sina webbplatser.

Hösten 2014 finns prisinformation tillgänglig på Apoteket AB:s, Apotek Hjärtats och Apoteksgruppens webbplatser. Enligt uppgift från Sveriges Apoteksförening står samtliga medlemsföretag i begrepp att utveckla sina webbplatser för att också presentera pris-

²³ www.sverigesapoteksforening.se/apotek-bidrar-till-battre-prisinformation/

uppgifter. I några fall hänger detta ihop med satsningar på e-handel och utveckling som görs i samband med det. Enligt föreningen kommer alla apoteksaktörer att ha priser tillgängliga innan årsskiftet 2014/2015.

Utredningens undersökning

Utredningen har låtit genomföra en undersökning av priset för tio olika veterinärmedicinska läkemedel. Undersökningen utfördes hösten 2013 och priset hos sju olika apotek jämfördes. Av dessa apotek ingick fyra i större apotekskedjor och tre utgjordes av apotek som inriktat sig mot försäljning av läkemedel för djur. Av jämförelsen framgår att skillnaden mellan högsta och lägsta pris för enskilda läkemedel varierade med mellan 6 procent och 40 procent beroende på vilka apotek som sålde varan. För fyra av de tio läkemedlen i jämförelsen var skillnaden mellan lägsta och högsta pris 20 procent eller mer.

Uppdrag till TLV om analys av läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna

Regeringen beslutade den 14 april 2014 (S2014/3698/FS) att uppdraga åt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) att analysera konsekvenserna av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna. TLV ska vidare utreda de bakomliggande orsakerna till att läkemedelsbolag väljer att begära utträde ur läkemedelsförmånerna eller inte ansöka om att ingå i förmånerna för vissa receptbelagda läkemedel. Myndigheten ska beskriva konsekvenserna för berörda aktörer, i synnerhet för patienter och hälso- och sjukvården, av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i förmånerna.

I uppdraget anger regeringen att det i dagsläget är krångligt och tidskrävande för förskrivare och patienter att få information om det pris ett läkemedel utanför förmånerna har och som patienten kommer att få betala på apoteket. Patienter kan därför inte agera som informerade aktörer på en marknad vilket får konsekvensen att de inte heller kan bidra till att priskonkurrens uppstår.

Eventuella förslag till åtgärder ska utgå ifrån att skapa förbättringar inom ramen för nuvarande pris- och subventionssystem för läkemedel. Avsikten är inte att förändra praxis kring de bedömningar som görs om vilka läkemedel som ska ingå i förmåner. Förändringar av principen om fri prissättning för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmåner ingår inte heller i uppdraget. Förslag till åtgärder ska sträva efter att priskonkurrens i alla led kan uppstå för läkemedel som inte ingår i förmåner så att eventuella lägre priser i största möjliga mån kan komma patienterna tillgodo. Det är även angeläget att underlätta för förskrivare och patienter att göra medvetna och informerade val.

TLV ska senast den 1 mars 2015 till Socialdepartementet skriftligen redovisa eventuella förslag till åtgärder i form av en slutrapport.

5.11.3 Hur kan ökad prispress skapas?

Utredningens bedömning: Apoteken bör tillhandahålla lättillgänglig prisinformation. Kännedomen bland djurägare och veterinärer om att priser på läkemedel kan variera mellan öppenvårdsapotek bör öka. Även kännedomen om möjligheten att jämföra priser bör öka.

Om hanteringen av pris och prisinformation för humanläkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmåner förändras bör det övervägas hur en sådan hantering kan tillämpas även för läkemedel för djur.

Skälen för utredningens bedömning

Prispress skapas vanligen genom prissättande eller prisreglerande myndighet, genom att generisk eller motsvarande konkurrens uppstår, genom att någon upphandlar eller genom möjlighet för konsumenten att själv jämföra priser.

Utredningen finner ingen anledning att överväga en reglering av priserna för läkemedel för djur. Det är heller ingen fråga som ingår i utredningens uppdrag.

Modellen med utbyte på apotek för läkemedel inom läkemedelsförmåner har skapat stor prispress. För att en motsvarande modell för utbyte skulle övervägas för läkemedel för djur förutsätter utredningen att bedömningen av vad som skulle anses vara utbytbart skulle göras av Läkemedelsverket på motsvarande sätt som för humanläkemedel (se nedan om aspekter som skulle behöva vägas in vid en sådan bedömning). Utredningen menar dock att det inte kan anses motiverat att använda samhällets resurser för bedömning och hantering av utbyte av läkemedel för djur då det fortsatt är fritt för läkemedelsföretagen och apoteken att ta ut de priser de bedömer lämpliga varmed då eventuella besparingar inte skulle tillfalla det allmänna.

Det har framförts önskemål till utredningen om att apoteken på eget initiativ borde få byta ut förskrivna läkemedel för djur. Utredningen menar att frågan om ett förskrivet läkemedel skulle kunna ersättas med ett annat läkemedel innehåller en större komplexitet än motsvarande bedömning av läkemedel för människor. Vid användning av läkemedel till djur kan såväl djurslaget som det enskilda djurets behov skilja sig åt. Vidare kan egenskaper hos läkemedlet som smak och administreringssätt ha varit avgörande för att veterinären valt ett visst läkemedel. För livsmedelsproducerande djur tillkommer frågan om vilken karenstid som blir aktuell. Sammantaget medför detta att utredningen finner att det inte bör göras möjligt för apoteken att på eget initiativ byta ut förskrivna läkemedel för djur. Apoteken kan dock t.ex. i samband med receptexpedition kontakta veterinären och efterhöra om byte kan vara tänkbart. Vid en sådan ändring av receptet ska det dokumenteras att förskrivaren samtyckt till förändringen.

Även om utredningen inte föreslår en möjlighet till utbyte anser utredningen att det kan vara av vikt att det finns incitament för läkemedelsföretagen att tillhandahålla alternativa läkemedel och därmed kunna skapa prispress mellan likvärdiga behandlingsalternativ. Utredningen menar att det är önskvärt att veterinären har tillgång till mer information om vilka läkemedel som skulle kunna utgöra alternativ. Vidare bör veterinären lättare kunna skaffa sig en uppfattning om vad dessa läkemedel kan komma att kosta konsumenten (se mer om detta nedan). De veterinärmedicinska sammanslutningarna bör kunna bidra med kunskapshöjande åtgärder kring tillgängligt sortiment och val av läkemedel samt

kring hur prissättning av läkemedel för djur hanteras på den omreglerade apoteksmarknaden.

De veterinära inrättningarna upphandlar eller köper på annat sätt in de läkemedel som ska användas inom den egna verksamheten. Inrättningarna bör då ha möjlighet att föra diskussioner med apoteken om priser och andra leveransvillkor varmed viss prispress bör kunna uppnås.

Möjlighet att jämföra priser

I och med att det råder fri prissättning för läkemedel för djur kan inte t.ex. läkemedelsföretagen ställa några krav på apoteken vad gäller prissättningen. En del läkemedelsföretag framhåller att de kommunicerar ett rekommenderat utförsäljningspris till apoteken men att de inte har någon möjlighet att veta om apoteken använder det rekommenderade priset eftersom det inte funnits någon transparens kring prissättningen. I många fall vet konsumenten inte vad läkemedlet kommer att kosta förrän det är dags att betala på apoteket.

En förutsättning för att kunna agera som en upplyst konsument är att ha tillgång till uppgifter om vilka priser olika aktörer tar ut. Konsumenterna förefaller i dag ofta förutsätta att priset på alla läkemedel ska vara lika oavsett vilket apotek man går till, eftersom priserna var det under monopoltiden och fortfarande är det inom läkemedelsförmånerna. Som nämns ovan gäller prisinformationslagen (2004:347) även för apotek.

I dag tillhandahålls priser på apotekens webbplatser av tre av de fyra största apoteksaktörerna. Tillsammans har de över 800 apotek av de totalt drygt 1 300 apotek som finns i landet. Konsumenterna kan därmed i nuläget via webben jämföra priser mellan dessa tre aktörer och utifrån det välja till vem man vill vända sig för att köpa läkemedel. Det går även att få information om priser genom att kontakta apoteken eller genom de olika beställningstjänster som e-handlande apotek tillhandahåller. Den fria prissättningen för läkemedel för djur förefaller vara okänd för många djurägare varför de möjligtvis inte utnyttjar de möjligheter till prisjämförelser som ändå finns.

Det kan anföras att det är tidskrävande att jämföra priserna. I glesbygd blir det dessutom svårare att välja inköpsställe om det bara finns en apotekskedja etablerad i närområdet. Samtidigt finns i dag flera apoteksaktörer som bedriver distanshandel vilket i vissa fall bör kunna utgöra ett alternativ.

Utredningen menar att det som utgångspunkt får anses ankomma på veterinären och djurägaren att orientera sig om priser för läkemedel för djur på samma sätt som vid inköp av andra varor och tjänster. God prisinformation till konsumenter bör finnas tillgänglig och därigenom kommer marknaden att kunna utjämna pris-skillnader som uppfattas som orimliga. Det är därför angeläget att apoteken fortlöpande vinnlägger sig om att tillhandahålla lättillgänglig prisinformation.

Som nämnts ovan arbetar TLV för närvarande med ett regeringsuppdrag om läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Om detta arbete eller något annat framtida initiativ innebär att hanteringen av pris och prisinformation om humanläkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna förändras menar utredningen att det bör övervägas hur en sådan hantering kan tillämpas även för läkemedel för djur.

5.12 Tillsyn

5.12.1 Uppdraget

Utredaren ska enligt kommittédirektivet (2011:55) 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.

5.12.2 Inledning och nuläge

Nuvarande reglering av tillsyn m.m.

Hälso- och sjukvård

Av 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL framgår att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). IVO bildades den 1 juni 2013 och tog över tillsynsverksamhet från Socialstyrelsen. I 1 kap. 2 § PSL anges att med hälso- och sjukvård enligt den lagen avses bl.a. verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Av 1 kap. 4 § PSL framgår att med hälso- och sjukvårdspersonal avses i den lagen bl.a. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården (punkten 1) och apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar (punkten 4). Verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel är alltså att anse som hälso- och sjukvård enligt PSL. Huruvida lagarna skulle vara tillämpliga vid detaljhandel med läkemedel för djur har inte diskuterats i förarbetena till de två lagarna. Däremot har frågan diskuterats i olika statliga offentliga utredningar, se nedan.

Om IVO anser att det finns skäl för beslut om provotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av forskrivningsrätt, ska inspektionen anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd vilken prövar dessa frågor.

I patientskadelagen (1996:799) finns bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om vårdgivarens skyldighet att ha en försäkring som täcker sådan ersättning.

Läkemedelsverket utövar tillsyn över läkemedelslagen (1992:859) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Djurens hälso- och sjukvård

I lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, finns bl.a. bestämmelser om skyldigheter och ansvar för djurhälsopersonalen. Med djurens hälso- och sjukvård avses bl.a.

åtgärder som vidtas för att medicinskt förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom, skada eller därmed jämförligt tillstånd hos djur. Den som tillhör djurhälsopersonalen står vid utövande av verksamhet enligt lagen under tillsyn av Jordbruksverket och länsstyrelsen. Av förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård framgår att länsstyrelserna utövar tillsyn över djurhälsopersonalen inom respektive län och att Jordbruksverket samordnar länsstyrelsernas tillsyn och ger stöd, råd och vägledning till länsstyrelserna.

Med djurhälsopersonal avses personer som utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och som tillhör vissa angivna grupper, bl.a. de som har legitimation för yrket. Legitimation för yrket ska efter ansökan meddelas den som har avlagt veterinärexamen i Sverige (yrkestitel veterinär) eller den som har avlagt examen i djuromvårdnad från högskoleutbildning på grundnivå enligt föreskrifter av regeringen eller myndighet (yrkestitel djursjukskötare).

Frågor om disciplinpåföljd enligt lagen samt frågor om bl.a. provotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet, samt begränsning av förskrivningsrätt prövas av Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård.

Av 3 kap. 6 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård framgår att den som har legitimation enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) får efter ansökan godkännas för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka yrken som kan komma i fråga för godkännande och vilken utbildning eller praktisk erfarenhet som krävs för sådant godkännande. Av förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, framgår att Jordbruksverket får meddela föreskrifter om vilka yrken som kan komma ifråga för godkännande för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård enligt 3 kap. 6 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, samt om krav på tilläggsutbildning eller praktisk erfarenhet för sådant godkännande. Jordbruksverket har tagit in sådana föreskrifter i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2009:83) om behörigheter för djurhälsopersonal. Av dessa följer att godkända legitimerade tandläkare, sjuksköterskor och sjukgymnaster kan ansöka om godkännande för att arbeta inom djurens hälso- och sjukvård. En ansök-

ningsavgift ska betalas. Behörighetsregleringen innebär således att Jordbruksverket kan godkänna personer med humanmedicinsk legitimation för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Godkännandet kräver att yrkesutövaren har tillräcklig veterinärmedicinsk kunskap. Ett godkännande innebär att yrkesutövaren kommer att tillhöra djurhälsopersonalen och därmed omfattas av de skyldigheter och det ansvar som gäller för djurhälsopersonalen, däribland skyldigheten att endast utföra arbetsuppgifter som han eller hon har kompetens för.

Skillnader mellan expediering till djur respektive människor?

Läkemedelslagstiftningen skiljer i princip inte mellan läkemedel för djur respektive för människor. Läkemedel för djur godkänns i samma procedurer som läkemedel för människor men kraven på vad en ansökan om godkännande ska innehålla skiljer sig åt. Vidare har öppenvårdsapoteken tillhandahållandeskyldighet avseende samtliga förordnande läkemedel, dvs. inklusive läkemedel för djur. Läkemedelsverkets bestämmelser om öppenvårdsapotekens utlämnande av läkemedel (LVFS 2009:13) skiljer heller inte på om läkemedlen är avsedda för människa eller djur. Det finns inte heller några uttryckliga bestämmelser om att farmaceuter som hanterar läkemedel för djur måste ha någon särskilt utpekad utbildning för just detta ändamål²⁴.

Det finns dock vissa skillnader i hanteringen m.m. som kan ha betydelse för tillsynsfrågan. Förskrivningen av läkemedel för djur ska t.ex. ske på av Läkemedelsverket fastställd särskild receptblankett (se bilaga 10 till LVFS 2009:13) eller på elektroniskt vis. Hos E-hälsomyndigheten lagras de elektroniska recepten för läkemedel för djur i en särskild databas vilken är åtkomlig för apoteken. Den huvudsakliga skillnaden är att patienten/konsumenten i det ena fallet är en människa och i det andra fallet ett djur.

²⁴ I 3 § LVFS 2009:9 anges att personalen ska ha en kompetens som säkerställer god kvalitet och säkerhet i verksamheten. Det är samma krav på farmaceuter som ska expediera djurläkemedel som humanläkemedel.

Felexpeditioner på apoteken

Apotekens hantering av recept och rekvisitioner avseende läkemedel för djur skiljer sig som beskrivits tidigare inte i någon större utsträckning från hanteringen avseende läkemedel för människa.

Med en felexpediering avses när en vara expedieras som inte överensstämmer med förordnandet, dvs. med receptet eller rekvisitionen. Exempel på felexpedieringar kan vara att fel läkemedel lämnats ut, att apoteket lämnar ut ett för gammalt läkemedel eller att apoteket lämnar felaktig information om ett läkemedel i samband med försäljning. Ett annat fel som kan ske i samband med expediering är att förskrivaren angett en felaktig dosering som inte upptäcks av apoteket eller att apoteket anger en felaktig dosering. Det finns inga skillnader mellan vad som avses som en felexpediering beroende på om läkemedlet ifråga är ett läkemedel avsett för behandling av djur eller för humant bruk. Felexpedieringar kan leda till att djuret lider skada eller får en förlängd läkningsprocess.

I SOU 2008:46 s. 56 uttalades följande: "Apoteket AB dokumenterar sedan den 1 mars 2004 alla expeditionsavvikelser som sker på apoteken i Apotekens Riskdatabas. Alla typer av felexpeditioner för människor och djur rapporteras i databasen, såväl de som gäller receptfria preparat som receptbelagda preparat. År 2006 rapporterades cirka 15 000 felexpeditioner, vilket utgör cirka 0,19 promille av den expedierade receptvolymen. Andelen som avsåg läkemedel för djur var 3 procent. Apoteket AB införde under 2006 ett nytt kontrollmoment i datorstödet för receptexpedition för att förebygga att fel styrka väljs av farmaceuten. Det nya kontrollmomentet anses vara en starkt bidragande orsak till att antalet felexpeditioner på apoteken sjönk under 2007. Det året rapporterades 13 600 felexpeditioner, vilket utgör cirka 0,16 promille av den expedierade receptvolymen. Av felexpeditionerna avsåg 2,5 procent läkemedel för djur." Enligt uppgift från Sveriges Apoteksörening finns numera ingen samlad statistik över felexpeditioner. Utredningen har därför inte kunnat kartlägga om felexpeditioner ökat eller minskat avseende läkemedel för djur.

Föreningen uppger att apoteken hanterar eventuella felexpeditioner avseende läkemedel för djur på samma sätt som felexpeditioner avseende läkemedel för människa med den skillnaden att

några rapporter över det inträffade inte skickas till IVO enligt Lex Maria.

Läkemedelsverkets tillsyn

Läkemedelsverket utövar tillsyn över bl.a. lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen (1992:859). Av Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 2009:13) framgår vilka skyldigheter apoteket har vid expediering av läkemedel på recept. Bland annat ska en farmaceut färdigställa det förordnade läkemedlet vilket innebär att göra en författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll av läkemedlet innan det lämnas ut. Apotekspersonalen ska även ge en individuellt anpassad information och så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Detta gäller även information till djurägare. Öppenvårdsapoteken har samma ansvar för expediering av läkemedel till djur som för expediering av läkemedel till människa.

Apoteken har skyldighet att dokumentera, sammanställa och utvärdera avvikelser och brister i läkemedelshanteringen eller läkemedelsförsörjningen samt de åtgärder som vidtas med anledning av dessa enligt 22 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9, ändrad och omtryckt genom 2013:14) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten (vilket en felaktig expediering av djurläkemedel kan anses vara) ska den som är läkemedelsansvarig vid apoteket snarast anmäla detta till Läkemedelsverket i enlighet med 2 kap. 7 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Läkemedelsverket rekommenderar att anmälan ska göras på blanketten "Anmälan om allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser på öppenvårdsapotek". På blanketten ska apoteket beskriva händelseförloppet, göra en analys av bakomliggande orsaker till händelsen, ange vidtagna åtgärder samt eventuell uppföljning av händelsen. Läkemedelsverkets enhet för Apotek och receptfri detaljhandel gör en bedömning av den inkomna anmälan och om den är bristfällig i något avseende ställs följdfrågor till apoteket. När Läkemedelsverket bedömer att utredning och åtgärder är tillräckliga avslutas ärendet och apotekets läkemedelsansvariga och eventuellt annan person som utfört anmälan

informeras. I enstaka fall kan Läkemedelsverket göra bedömningen att inspektera eller att förelägga apoteket att hantera bristen eller avvikelserna på lämpligt sätt men i de flesta fall räcker det med att Läkemedelsverket ställer ett antal följdfrågor till apoteket. Då apotek upptäcker felexpedieringar hos annat apotek ska det apotek som upptäckt bristerna rapportera detta till det expedierande apoteket.

Läkemedelsverkets läkemedelsinspektörer utför tillsyn över apotekens expediering av läkemedel men ingen särskild tillsyn sker med hänsyn till läkemedel avsedda för behandling av djur. Syftet med tillsynen är att kontrollera att apoteken har en säker läkemedelshantering så att de lever upp till kraven i lagen om handel med läkemedel. Tillsynen delas in i administrativ tillsyn, fälttillsyn och information/kommunikation om regelverket²⁵. Den administrativa tillsynen utförs genom att frågor ställs till apoteket via post eller e-post och fälttillsynen innebär ett fysiskt besök på apoteket ifråga. Det är dock inte möjligt för Läkemedelsverket att utföra tillsyn vid samtliga apotek utan tillsynen utgår från ett riskbaserat arbetssätt för att optimera interna resurser, och samverka med andra myndigheter, inom definierade projekt och fokusområden. År 2013 genomfördes 54 inspektioner på apotek, fördelat över totalt 76 inspektionsdagar²⁶. Vilka apotek som väljs ut för att ingå i fälttillsynen avgörs huvudsakligen efter tre anledningar; en rutinmässig tillsyn som inkluderar alla apotekskedjor, olika apotekstorlekar samt geografisk fördelning, en tillsyn då signaler på brister förekommer eller tillsyn efter utvalda fokusområden²⁷. Vid genomförda inspektioner sammanställs en rapport vilken omfattar de avvikelser som identifierats. Apoteken har då skyldighet att upprätta och inkomma med svar om vilka åtgärder som kommer att vidtas samt inom vilken tidsram detta kommer att ske. Vid avvikelser gällande expedieringar kan exempelvis apoteket behöva genomföra vidareutbildning av personalen samt utvärdera instruktioner och bemanning. Ytterligare åtgärder och sanktioner förutom apotekens skyldighet att upprätta åtgärder och tidsplan är också

²⁵ Tillsynsplan från Läkemedelsverket, 2014, Öppenvårdsapotek.

²⁶ Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, 2013, Öppenvårdsapotek.

²⁷ Fokusområden för 2013 har bland annat varit receptexpeditionssystem, distanshandel, narkotikahantering och små aktörer.

föreläggande med eventuellt vite samt återkallande av apotekstillståndet.

IVO:s tillsyn

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) bildades den 1 juni 2013 och ansvarar för tillsynsuppgifter som tidigare hanterades av Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen utövade tidigare tillsyn över apotekspersonalen och skulle se till att de följde regler om bl.a. expediering av läkemedel och rådgivning. Socialstyrelsen har i sin rapport "Socialstyrelsens tillsyn över öppenvårdsapotek" (Socialstyrelsen, 2011) redovisat resultaten av genomförda inspektioner av elva apotek. Syftet med tillsynen var att granska öppenvårdsapotekens ledningssystem och rutiner för att säkerställa att patienterna är välinformerade om läkemedlens användning och att säkerheten vid expediering av läkemedel är hög. Av rapporten framgår att målet är att vårdgivarna systematiskt ska arbeta för att kunna ge en god information och för att minimera antalet felexpeditioner av läkemedel. Identifierade brister enligt lagstiftningen ska åtgärdas. Ett ytterligare mål är att stimulera till ett fortsatt utvecklingsarbete.

Statskontoret har i sin rapport En omreglerad apoteksmarknad (2013:7) lämnat vissa rekommendationer avseende tillsynen över öppenvårdsapoteken. Enligt Statskontoret bör IVO t.ex. göra saminspektioner av apotek med Läkemedelsverket (s. 16).

Myndigheten har enligt förordningen (2013:176) om instruktion för Inspektionen för vård och omsorg som huvudsakliga uppgifter att

1. svara för tillsyn inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet, socialtjänst samt verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade,
2. som en del av tillsynen pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal enligt bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659), och
3. svara för tillståndsprövning inom de områden som anges i 1.

Verksamheten ska bedrivas strategiskt och effektivt samt på ett enhetligt sätt inom landet.

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt 1 kap. 4 § PSL apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. IVO har inte utövat tillsyn över apotekspersonals hantering (expediering och tillverkning) av läkemedel till djur, oavsett om det är fråga om humanmedicinska eller veterinärmedicinska läkemedel. Så vitt känt har IVO heller inte fått in några klagomål kring detta.

Jordbruksverkets och länsstyrelsernas tillsyn

Den som tillhör djurhälsopersonalen står vid utövande av verksamhet enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård under tillsyn av Jordbruksverket och länsstyrelsen. Enligt förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård utövar länsstyrelserna tillsyn över djurhälsopersonalen inom respektive län. Jordbruksverket är samordnande myndighet för kontrollmyndigheternas (länsstyrelsernas) tillsyn och har ansvar för att ge ut vägledning och råd. Jordbruksverket kan också ge ut underlag för riskvärdering och prioritering. Verket ansvarar också för återrapporeringen av vilka kontroller eller metoder som generellt gjorts under det gångna kontrollåret. Länsstyrelserna ansvarar för den operativa kontrollen av djurhälsopersonal inom sitt län. Länsstyrelserna ska återrapporera tillsynsverksamheten till Jordbruksverket senast den 31 januari året efter kontrollen. Tillsyn över de som har godkännande för arbete inom djurens hälso- och sjukvård (tandläkare, sjukgymnaster och sjuksköterskor) bedrivs precis som för övrig djurhälsopersonal, t.ex. legitimerad veterinär. Djurhälsopersonalen kan följas med hjälp av information ur Djursjukdatasystemet.

Jordbruksverket och länsstyrelserna har inte utövat något tillsynsansvar över apotekspersonal. Tidigare har det inte kommit några klagomål på apotekspersonal till Jordbruksverket. Under år 2014 har dock klagomål inkommit till Jordbruksverket om att apotek angett felaktigt dosering i samband med expediering av läkemedel för djur.

Försäkringsbolag

Av utredningens intervju med försäkringsbolaget Agria har framkommit följande. Enligt försäkringsbolaget Agria ersätter försäkringsbolag skada som uppstått i samband med läkemedelsbehandling av djuret. Om skadan uppstått på grund av en annan part så kan Agria komma att kräva denna part eller dennes försäkringsbolag för ersättning av kostnaderna Agria betalat till djurägaren. Detta förekommer exempelvis vid felexpedieringar, då Agria kan kräva ersättning av kostnaden i samband med felexpediering av apoteket eller apotekets försäkringsbolag. Om djuret blivit skadat i samband med läkemedelsbehandling med receptfria läkemedel sker dock i regel inga återkrav på ersättning.

Tidigare utredningar i frågan

Läkemedelsdistributionsutredningen

Läkemedelsdistributionsutredningen diskuterade frågan om tillsyn över apotekspersonal som expedierar läkemedel för djur, i betänkandet Läkemedel i vård och handel, SOU 1998:28. I betänkandet anges följande:

Medan Socialstyrelsen utövar tillsyn över hälso- och sjukvården (för människor) har Jordbruksverket motsvarande roll inom djursjukvården. Den tillsyn som Socialstyrelsen utövar gentemot såväl förskrivare som apotekspersonal i dess egenskap av hälso- och sjukvårdspersonal, motsvaras av Jordbruksverkets tillsyn över veterinärerna, dock saknas motsvarande tillsyn över apotekspersonalen. Någon nackdel av denna brist har dock inte framkommit (s. 294).

Apoteksmarknadsutredningen

Apoteksmarknadsutredningen diskuterade frågan om tillsyn över apotekspersonal som expedierar läkemedel för djur, i SOU 2008:46. Utredningen uttalade bl.a. följande: "Apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar är enligt utredningens förslag hälso- och sjukvårdspersonal, oavsett om läkemedlet är avsett för människor eller djur. Samtidigt kan både hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och LYHS tolkas på så sätt att de endast gäller för hälso- och sjukvård

för människor, eftersom det i lagarna talas om patienter, avlidna, efterlevande och befolkning. Detta innebär att Socialstyrelsens tillsyn över farmaceuterna endast gäller då de expedierar läkemedel som är förskrivna för människor. Detsamma gäller för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds (HSAN) prövning av frågor om farmaceuters disciplinansvar.” (s. 55).

Vidare uttryckte Apoteksmarknadsutredningen att det är en brist att farmaceuterna inte står under någon myndighets tillsyn då de expedierar läkemedel för djur och att någon ansvarsnämnd inte kan bedöma fallet och eventuellt besluta om disciplinpåföljd. Apoteksmarknadsutredningen lyfte fram att ett problem i sammanhanget är att farmaceuterna har legitimation enligt LYHS men att Socialstyrelsens tillsyn och HSAN:s prövning inte gäller då farmaceuterna hanterar läkemedel för djur. Apoteksmarknadsutredningen konstaterade att Jordbruksverket inte hade något tillsynsansvar på apoteken. Apoteksmarknadsutredningen konstaterade också att frågan är komplex, bl.a. eftersom det på området finns flera tillsynsmyndigheter (s. 57).

Under tiden som Apoteksmarknadsutredningens arbete pågick arbetade regeringen med att ta fram en lagrådsremiss som sedan resulterade i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Apoteksmarknadsutredningen sammanfattade med att frågan borde ses över i ett eget sammanhang, men diskuterade ändå några möjliga förslag. Ett alternativ som utredningen diskuterade var att utvidga Socialstyrelsens tillsyn till att omfatta även denna del av farmaceuternas yrkesutövning. Detsamma borde då gälla HSAN. Mot detta talade att HSAN hade renodlats till att avse hälso- och sjukvård för människor (se. t.ex. prop. 1993/94:149 s. 108 f. då frågor om veterinärers förskrivningsrätt flyttades till Veterinära ansvarsnämnden). Såväl Socialstyrelsen som HSAN skulle därför behöva förstärkas med kompetens på djurhälsoområdet. Mot bakgrund av den förhållandevis lilla mängd läkemedel för djur som expedieras på apoteken ställde sig utredningen tveksam till att Jordbruksverket skulle ha tillsyn över farmaceuterna då de expedierar läkemedel för djur. Ett annat alternativ som utredningen övervägde byggde på apotekens egenkontroll och Läkemedelsverkets tillsyn på apoteken. Det förslaget skulle innebära att den läkemedelsansvarige skulle anmäla incidenter till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket skulle i sin tur anmäla incidenten

till den föreslagna Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård, där det kunde förutsättas att kompetens på området skulle finnas. Om Ansvarsnämnden skulle finna att disciplinpåföljd kunde bli aktuell skulle den anmäla ärendet till HSAN, som kunde besluta härom.” (s. 57).

Tillsyn inom djurens hälso- och sjukvård

I regeringens proposition 2008/09:94, Verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, diskuterade regeringen kring behörighetsregleringen i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, vilken har preciserats i Jordbruksverkets föreskrifter. Regeringen uttalade att det då förelåg behov av en möjlighet till behörighetsreglering för sjukgymnaster och tandläkare. Beträffande tillsynen över apotekspersonal som hanterar läkemedel för djur, uttalade regeringen att en möjlighet eventuellt skulle kunna vara att införa ett godkännande för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård för dessa personer. Regeringen uttalade dock att frågan borde bli föremål för ytterligare överväganden i samband med framtida överväganden om att godkänna humanyrken för arbete inom djurens hälso- och sjukvård.

5.12.3 IVO bör ha tillsyn över apotekspersonal som expedierar läkemedel för djur

Utredningens bedömning: Det bör genom en ändring i förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg förtydligas att myndigheten har tillsyn över apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel för djur eller lämnar råd och upplysningar.

Skälen för utredningens bedömning

Av direktiven till utredningen framgår följande. Både hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och patientsäkerhetslagen (2010:659) 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.

Utredningen har diskuterat vilket behov som finns av att även apotekspersonal som expedierar läkemedel för djur ska stå under tillsyn. Det är totalt sett en liten andel djurläkemedel som expedieras och därmed totalt sett få felexpedieringar. Statistik över felaktiga expedieringar och deras konsekvenser angående behandling av djur finns inte upprättad av vare sig Läkemedelsverket, Jordbruksverket eller Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård och samlas heller inte in av Sveriges Apoteksförening. Utredningen konstaterar dock att det i direktiven till utredningen förutsätts att det ska finnas en tillsyn ("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").

Utredningen anser att det är viktigt att även expediering av läkemedel för djur kan granskas utifrån djurskyddsaspekter och att det finns en tillsynsmyndighet som kan identifiera och påtala brister utifrån gällande lagstiftning. Felaktiga expedieringar av antibiotika eller läkemedel till livsmedelsproducerande djur kan dessutom ha indirekt effekt på folkhälsan i form av resistensutveckling eller resthalter i livsmedel. Det är också viktigt att yrkesutövare kan bli föremål för disciplinära åtgärder vid eventuella skador på djur. Det är inte tillräckligt att djurägare kan rikta skadeståndsanspråk mot apoteken. Hur apotekspersonal sköter expediering av recept till djur kan också ha betydelse för hur de sköter expediering av recept till människor.

Utredningen kan konstatera att frågan om tillsyn över apotekspersonal skulle få större betydelse om det fanns särskilda djurapotek, dvs. apotek som enbart expedierade läkemedel till djur. Med djurapotek skulle uppdelningen mellan IVO:s tillsynsansvar över apotekspersonal som expedierar läkemedel till människor och en eventuell annan myndighets tillsynsansvar över apotekspersonal som expedierar läkemedel till djur, bli mer naturlig eftersom tillsynsobjekten skulle finnas i olika lokaler och sammanhang. Utredningen har kommit fram till att inte föreslå någon särskild konstruktion med särskilda djurapotek (se avsnitt 5.2). Med hän-

syn till det kommer tillsynen att ske på ett ställe, dvs. på öppenvårdsapotek, och avse samma personal, dvs. apotekspersonalen. Det finns dock, som tidigare beskrivits, ett fåtal öppenvårdsapotek som har specialiserat sig på att framför allt sälja läkemedel till djur.

Av patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, framgår att med hälso- och sjukvård enligt den lagen omfattas bl.a. verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det finns inte några undantag i den bestämmelsen om att t.ex. verksamhet som består i detaljhandel med läkemedel till djur skulle vara undantagen från definitionen av hälso- och sjukvård eller från PSL:s tillämpningsområde. Enligt lagens ordalydelse skulle således all apotekspersonal, inklusive den som expedierar läkemedel till djur, stå under IVO:s tillsyn.

Som framgår av redogörelsen ovan har det ansetts oklart huruvida IVO verkligen har tillsyn över apotekspersonalen i de fallen de expedierar läkemedel till djur. Såväl PSL som hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL reglerar hälso- och sjukvård för människor. Det finns en särskild lag som avser djurens hälso- och sjukvård, lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Det är Jordbruksverket och länsstyrelserna och inte IVO som utövar tillsyn enligt sistnämnda lag. Vidare har Socialstyrelsen, eller sedermera IVO, i praktiken inte utövat någon tillsyn över apotekspersonal som expedierar läkemedel till djur. I direktiven till utredningen och av tidigare utredningar uttrycks också en tveksamhet till tillsynsfrågan.

Det är av stor vikt för berörda parter att veta vilken myndighet som bedriver tillsyn över apotekspersonal som expedierar läkemedel till djur. Om apotekspersonal som expedierar läkemedel för djur skulle betraktas som hälso- och sjukvårdspersonal enligt PSL innebär det t.ex. att även bestämmelserna om tystnadsplikt, anmälan av verksamhet och skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen blir tillämpliga på de personerna. Brott mot tystnadsplikt är straffsanktionerat varför det är viktigt att det är tydligt vem som träffas av bestämmelserna. Även av denna anledning är det viktigt att regleringen är tydlig.

Utredningen noterar att det i direktiven till utredningen står att utredningen ska föreslå hur tillsynen avseende farmaceuter som "expedierar" läkemedel till djur ska utformas. I PSL finns dock bestämmelser om apotekspersonal som "tillverkar eller expedierar

läkemedel eller lämnar råd och upplysningar”. Utredningen anser att det är lämpligt att alla dessa delar av hanteringen av läkemedel till djur omfattas av tillsyn.

Utredningen har diskuterat tre alternativa tillsynsmyndigheter.

1. IVO

Ett alternativ är att IVO ska utöva tillsyn över apotekspersonal som hanterar läkemedel för djur. IVO utövar redan i dag tillsyn över apotekspersonal som hanterar läkemedel för människor. Det kan därför anses rimligt att IVO även skulle utöva tillsyn när den personalen expedierar andra läkemedel. Som framgår ovan sker expedieringen av läkemedel till djur på i princip samma sätt som expedieringen till människor. Det skulle således inte vara frågan om att IVO skulle behöva utöva tillsyn över helt nya expedieringssätt eller moment. Vidare är det totalt sett få läkemedel för djur som expedieras i förhållande till antalet läkemedel som expedieras till människor. Det skulle således inte bli fråga om någon större arbetsbelastning för IVO då antalet tillsynsobjekt (dvs. apotekspersonal) dessutom är detsamma. Om en yrkesutövare är oskicklig i samband med expedition av läkemedel för djur är det inte osannolikt att även läkemedel för människa hanteras oskickligt. Det torde därmed vara intressant för IVO att få en helhetsbild av hur apotekspersonalen hanterar t.ex. recept.

Eftersom det tidigare har ansetts oklart om IVO redan i dag borde utöva tillsyn över apotekspersonal som expedierar läkemedel för djur, menar utredningen att det skulle behövas ett klagörande kring IVO:s tillsyn.

2. Läkemedelsverket

Läkemedelsverket utövar tillsyn enligt bl.a. läkemedelslagen (1992:859) och lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverkets tillsynsansvar avser framför allt hur öppenvårdsapoteken, dvs. tillståndsinnehavaren, följer regelverk och inte hur den enskilde utför sitt yrke. Ett alternativ skulle vara att Läkemedelsverket utövar tillsyn över farmaceuters expediering m.m. avseende läkemedel för djur. Ett sådant förslag skulle kunna regleras genom att det t.ex. i

lagen om handel med läkemedel anges att Läkemedelsverket utövar tillsyn över apotekspersonal som expedierar läkemedel för djur.

I prop. 2007/08:142 (Sjuhusens läkemedelsförsörjning) s. 28 f. diskuterade regeringen kring gränsdragningen mellan Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsynsansvar avseende verksamhet på läkemedelsområdet. Regeringen uttalade att huvudregeln när det gäller Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsyn är att Läkemedelsverket svarar för tillsynen i tillverknings- och handelsledet medan Socialstyrelsens tillsyn är inriktad på läkemedlens användning och på den hälso- och sjukvårdspersonal som hanterar läkemedel på apotek, t.ex. vid tillverkning och iordningställande av läkemedel och vid kontroll av att läkemedel som ska expedieras stämmer överens med förskrivningen. Socialstyrelsens tillsyn omfattar också den läkemedelshantering som sker inom hälso- och sjukvården, t.ex. i form av iordningställande, administrering och rekvisering av läkemedel. Vidare uttalade regeringen att det som bör vara avgörande för vilken myndighet som har ansvar för tillsyn och kontroll även framöver bör vara vilken typ av verksamhet det rör sig om. Om en verksamhet eller en del av en verksamhet rör hantering av läkemedel i form av tillverkning, handel, distribution, förvaring eller annan yrkesmässig hantering av läkemedel är det Läkemedelsverket som har tillsynsansvar. För det fall hanteringen tar sikte på läkemedlets användning i vården bör verksamheten, precis som i dag, falla in under Socialstyrelsens tillsyn.

En nackdel med ett förslag om att Läkemedelsverket skulle ansvara för tillsynen över farmaceuters expediering av läkemedel för djur skulle vara att farmaceuterna på öppenvårdsapoteken vanligtvis även expedierar läkemedel för människor. Eftersom de står under IVO:s tillsyn skulle personalen med ett sådant förslag stå under två tillsynsmyndigheter.

3. Jordbruksverket och länsstyrelserna

Ett annat alternativ skulle vara att apotekspersonal som expedierar läkemedel för djur, utgör djurhälsopersonal och därmed står under den tillsyn som regleras i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, dvs. står under länsstyrelsernas tillsyn.

Ett sådant förslag skulle exempelvis kunna realiseras genom att apotekspersonal som expedierar läkemedel för djur, behörighetsregleras inom djurens hälso- och sjukvård och därmed ingår i djurhälsopersonalen. Eventuellt behövs då även ändring i 1 kap. 3 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård rörande definitionen av djurens hälso- och sjukvård. I 1 kap. 3 § nämnda lag anges att med djurens hälso- och sjukvård avses åtgärder som vidtas för att medicinskt förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom, skada eller därmed jämförligt tillstånd hos djur. Frågan är om den definitionen omfattar expediering av läkemedel till djur. Om apotekspersonal med stöd av 3 kap. 6 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, skulle godkännas för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, blir de djurhälsopersonal, varför någon lagändring i den delen inte är nödvändig. Enligt 10 § förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård får Jordbruksverket meddela föreskrifter om vilka yrken som kan komma ifråga för godkännande för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård enligt 3 kap. 6 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, samt om krav på tilläggsutbildning eller praktisk erfarenhet för sådant godkännande. Jordbruksverket skulle således på föreskriftsnivå kunna reglera vad som skulle krävas för att farmaceuter skulle kunna godkännas för arbete inom djurens hälso- och sjukvård.

Det behöver dock fastställas om och vilken typ av tilläggsutbildning som skulle krävas för att apotekspersonalen skulle kunna godkännas. När sjuksköterskor kom att omfattas av regleringen bedömde Jordbruksverket att en bristsituation avseende djursjukskötare skulle uppstå, och att godkända legitimerade sjuksköterskor skulle utgöra ett komplement och ett kompetenstillskott. För att inte riskera tillgängligheten på djurläkemedel skulle, enligt Jordbruksverkets bedömning, en stor del av receptarie- och apotekarkåren behöva tilläggsutbildning samt godkännande. Det skulle innebära en långt ifrån oansenlig administration för personalen och en omfattande administration för Jordbruksverket och således ökade kostnader.

Ändringen skulle innebära en ny kategori tillsynsobjekt för Jordbruksverket och länsstyrelserna som kräver kompetens som i dag inte finns på dessa myndigheter. Tillsynsobjekten är därtill många till antalet, men med en jämförelsevis liten expediering av

djurläkemedel. Effektiviteten och relevansen i att apoteken för denna expediering skulle få särskilda tillsynsbesök, som i sig innebär visst arbete och administration för apoteken, kan diskuteras.

En annan nackdel med ett sådant förslag är vidare att farmaceuter på öppenvårdsapoteken även expedierar läkemedel för människor. Eftersom de står under IVO:s tillsyn skulle personalen stå under två tillsynsmyndigheter.

Utredningens bedömning

Utredningen menar att IVO är den mest lämpade tillsynsmyndigheten för detta ändamål, särskilt mot bakgrund av att inspektionen bedriver tillsyn över apotekspersonalen i dagsläget. Utredningen finner det vidare rimligt att en och samma myndighet ansvarar för tillsynen över en profession, i detta fall legitimerade apotekare och receptarier. IVO borde genom detta förslag kunna lägga samman erfarenheter om individer eller verksamheter som bedriver expediering, tillverkning eller rådgivning på ett oskickligt sätt och kan då vidta tillsynsåtgärder. Om IVO anser att det finns skäl för beslut om provotid, återkallelse av legitimation ska inspektionen anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. Om IVO för denna tillsyn skulle ha behov av veterinärmedicinsk expertis bör IVO kunna konsultera Jordbruksverket i enskilda ärenden. Att koppla in ytterligare en ny myndighet för tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonalen på apotek skulle sannolikt innebära högre kostnader. Utredningen bedömer att förslaget borde bli mindre resurskrävande än om en annan myndighet skulle bedriva tillsynen.

Det är väsentligt att det är tydligt för den som omfattas av tillsynen att så är fallet. Det är även av vikt att den som vill framföra klagomål vet vilken myndighet som är ansvarig för tillsynen. Det illustreras t.ex. av att Jordbruksverket nu mottagit klagomål på apotekspersonal, utan att de omfattas av Jordbruksverkets tillsynsansvar. Som tidigare nämnts kan PSL:s ordalydelse tolkas som att apotekspersonal som expedierar läkemedel för djur redan står under IVO:s tillsyn. IVO framför också till utredningen att inspektionen identifierat att den ansvarar för tillsyn över apotekspersonal som expedierar läkemedel till djur. Utredningens genomgång av frågans tidigare behandling visar dock att det ansetts vara oklart om bestäm-

melserna i PSL ska ges en sådan tolkning. Utredningen bedömer dock inte att det är nödvändigt att ändra i PSL. Utredningen anser att ett förtydligande kring IVO:s ansvar för tillsyn över apoteks-personal som tillverkar och expedierar samt lämnar råd och upplysningar om läkemedel för djur lämpligen kan framgå av förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

5.13 EU-rättsliga aspekter

Utredningens bedömning: Förslagen och bedömningarna är förenliga med EU-rätten.

Skälen för utredningens bedömning

Utredningen har i sitt tidigare betänkande SOU 2012:75 lämnat en utförlig redogörelse för den EU-rätt som utredningen måste beakta (se avsnitt 3.10 i SOU 2012:75). Nedan nämner därför utredningen bara de viktigaste rättsakterna i detta sammanhang och lämnar sedan bedömningar kring hur tidigare redovisade bestämmelser bör tillämpas.

Läkemedelsområdet är till stora delar harmoniserat, vilket även gäller för veterinärmedicinska läkemedel. Det centrala direktivet är Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv förordning 596/2009/EG. (). Direktivet är genomfört i svensk rätt genom framför allt läkemedelslagen (1992:859), lagen (2009:366) om handel med läkemedel, läkemedelsförordningen (2006:272), förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter men även i Jordbruksverkets föreskrifter.

Utredningen föreslår inga förändringar vad gäller godkännande eller försäljning av läkemedel för djur eller vad gäller partihandel med läkemedel för djur.

Utredningen föreslår att öppenvårdsapoteken ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om expedieringar av förskrivningar

för djur. Många av uppgifterna lämnas redan i dag. Utredningen lämnar också bedömningar om att öppenvårdsapoteken kommer att behöva lämna fler uppgifter.

Detaljhandeln med läkemedel är till stor del oharmoniserad. Medlemsstaterna är på oharmoniserade områden fria att lagstifta, 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).

Utredningen bedömer att de delar av detaljhandel som utredningen lämnar förslag på inte omfattas av en harmonisering. Utredningen bedömer därför att det är möjligt att föreslå att vissa uppgifter för statistik och tillsyn ska lämnas inom ramarna för fördraget om den Europeiska unionens funktionssätt (FEUF).

Även om förslagen skulle kunna utgöra begränsningar i handeln mellan medlemsstaterna bedömer utredningen att åtgärderna är motiverade av följande skäl. Syftet med förslagen är att uppgifterna ska lämnas vidare till tillsynsmyndigheter på området för djurhälsa. Om tillsynsmyndigheterna inte får del av uppgifterna kan djurhälsan försämrats eftersom myndigheterna då inte har de underlag som behövs för att se till att lagstiftning på området för djurhälsa följs. Eftersom många djur i dag så småningom blir livsmedel kan en försämrad djurhälsa eller felaktig läkemedelshantering även påverka människors hälsa. Förslagen syftar alltså till att skydda såväl djurs som människors hälsa och bedöms mot bakgrund av ovan som nödvändiga.

Utredningen föreslår att artikel 7 i direktiv 2001/82 ska genomföras i svensk lagstiftning. Bestämmelsen är fakultativ och medlemsstaterna får således själva avgöra om de vill genomföra artikeln i nationell rätt.

Vidare beskriver utredningen hur en rättslig reglering av dokumentationskraven i artikel 66.2 i direktiv 2001/82/EG skulle kunna genomföras i svensk rätt.

Direktiv 2001/82/EG är för närvarande under översyn. Kommissionen antog den 10 september 2014 ett förslag till förordning som ska ersätta nuvarande direktiv. Om den nya förordningen träder i kraft blir den direkt tillämplig i svensk rätt. Genomförandet av bestämmelsen kan då behöva ses över och eventuellt upphävas, eller i vart fall anpassas.

5.13.1 Anmälan till kommissionen

Utredningens bedömning: Förslagen behöver inte anmälas enligt direktiv 98/34/EEG eller tjänstedirektivet.

Genomförandet av artikel 66.2 och artikel 7 i direktiv 2001/82/EG bör anmälas till kommissionen inom ramen för sedvanlig anmälan om genomförande av direktiv.

Skälen för utredningens bedömning

Utredningen har i sitt tidigare betänkande SOU 2012:75 redogjort för de krav på anmälan av tekniska föreskrifter som finns i direktiv 98/34/EEG och krav på anmälan av förslag som påverkar tjänsteutövare enligt tjänstedirektivet (direktiv 2006/123/EG).

Av kommissionens handledning för informationsförfarandet enligt direktiv 98/34/EEG framgår som utredningen tidigare nämnt att en anmälan krävs i de fall det är fråga om att fastställa krav på egenskaper för produkter. Utredningen lämnar dock inga förslag på krav på veterinärmedicinska läkemedel utan endast krav på att apoteken ska rapportera uppgifter om expedieringar av förskrivningar för djur. Utredningen bedömer därför att det inte är fråga om någon teknisk föreskrift som ska anmälas.

Utredningens förslag innebär vidare reglering av detaljhandeln med läkemedel genom kraven på öppenvårdsapotek som säljer förskrivna veterinärmedicinska läkemedel att rapportera uppgifter om expedieringar av sådana läkemedel. Av skäl 76 i tjänstedirektivet framgår att "tjänstedirektivet inte omfattar verksamheter enligt artiklarna 28–30 i EG-fördraget avseende den fria rörligheten för varor (i dag artiklarna 34–36 FEUF-fördraget). De begränsningar som förbjuds med hänvisning till bestämmelsen om friheten att tillhandahålla tjänster avser krav som gäller tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet, men inte de krav som gäller varorna i sig". Det betyder, enligt kommissionens handbok om genomförandet av tjänstedirektivet, att direktivet inte gäller för krav som måste bedömas enligt fördragets bestämmelser om den fria rörligheten för varor och som inte påverkar möjligheten att utöva en tjänsteverksamhet. Kommissionen anser också att det inte kan uteslutas att krav som begränsar användningen av utrustning som behövs för

att utföra en viss tjänst påverkar utövandet av tjänsteverksamheten och att sådana krav därför omfattas av tjänstedirektivet.

Som grundregel gäller dock att för att en prestation ska kvalificeras som en tjänst krävs det att den inte omfattas av någon av de andra friheterna samt att ekonomisk ersättning utgår som motprestation. EU-domstolen har uttalat att den ena friheten ska vara sekundär eller helt underordnad den andra friheten för att en alternativ tillämpning ska äga rum.

När en nationell åtgärd har anknytning till såväl den fria rörligheten för varor som friheten att tillhandahålla tjänster, undersöker domstolen den i princip mot bakgrund av endast en av dessa grundläggande friheter om det visar sig att en av dem, under de omständigheter som är för handen i det enskilda fallet, är helt underordnad den andra och kan knytas till åtgärden (se punkt 46 i mål C-71/02 Herbert Karner Industrie-Auktionen GmbH mot Troostwijk GmbH (REG 2004, s I-03025)).

Utredningen bedömer att en reglering av försäljning av läkemedel i första hand rör den fria rörligheten för varor och att i den bemärkelse som tjänster även kan komma i fråga så är detta underordnat.

För det fall det ändå mot förmodan skulle vara fråga om en reglering av en tjänst gör utredningen följande bedömning. Förslagen bör i så fall falla under undantaget för hälso- och sjukvårdstjänster i artikel 2.2. Av recit 22 till direktivet framgår följande. Undantaget för hälso- och sjukvård från detta direktivs tillämpningsområde bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. Även om förslagen till största del syftar till att skydda djurhälsa så syftar de som nämnts ovan även till att skydda folkhälsan och patienters hälsotillstånd. Det är medlemsstatens lagstiftning som är vägledande för vad som är ett reglerat vårdyrke. I 4 kap. 1 § patient-säkerhetslagen (2010:659) anges vilka vårdyrken som är reglerade i Sverige. Här nämns bl.a. apotekare och receptarier. En reglering som avser läkemedelstjänster som utförs av dessa yrkesgrupper faller således utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde. Det torde i första hand vara denna typ av yrkesgrupper som kan tänkas tillhandahålla tjänster på apotek. I synnerhet då förslaget omfattar

förskrivna veterinärläkemedel. Det kan tilläggas att regeringen gjort samma bedömning av liknande krav på apoteksverksamhet vad gäller humanläkemedel (se t.ex. prop. 2008/09:145 avsnitt 13.9.4).

Sammantaget anser utredningen att förslagen inte är anmälningspliktiga enligt direktiv 98/34/EG eller tjänstedirektivet. Förslaget som syftar till att genomföra artikel 66.2 i direktiv 2001/82/EG bör dock givetvis anmälas till kommissionen inom ramen för den sedvanliga anmälan om genomförande av direktiv. Artikel 7 är visserligen fakultativ men av transparenskäl bör även detta genomförande anmälas till kommissionen. Bedömningen förutsätter att översynen av direktiv 2001/82/EG ännu inte resulterat i någon ny EU-förordning.

5.14 Konsekvenser

När det gäller flera av de deluppdrag som rör handel med läkemedel för djur avstår utredningen från att föreslå förändringar. Det gäller frågan om inrättande av särskilda djurapotek, möjlighet för veterinärer att köpa in läkemedel direkt från partihandeln, utvidgade möjligheter att driva öppenvårdsapotek och försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek (se avsnitt 5.2-5.5). Utredningen bedömer att de förändringar som skulle kunna övervägas på dessa områden sannolikt inte skulle leda till bättre tillgänglighet, men däremot riskerar att få olika negativa effekter.

I avsnitt 5.6-5.12 hanteras deluppdrag där utredningen bedömer att olika insatser kan behövas. Förslagen och bedömningarna berör delvis olika aktörer varför konsekvenserna kortfattat beskrivs per aktör nedan.

5.14.1 Djurägarna

Utredningens förslag innebär inga stora förändringar för djurägarna då utredningen i stort föreslår att nuvarande modell för försäljning och tillhandahållande bibehålls. När det gäller apotekens lagerhållning och tillhandahållandeskylldighet samt partihandelns leveransskyldighet föreslår utredningen inga tvingande åtgärder,

men konstaterar att redan införda åtgärder som söksystem, informationsskyldighet m.m. underlättar för djurägarna. Genom dialog och samverkan mellan apotek och veterinärer om behovet av läkemedel, vilket utredningen tar upp i avsnitt 5.6, kan tillgängligheten ytterligare förbättras.

Utredningens förslag för att öka tillgången till godkända läkemedel för djur kan leda till bättre läkemedelsbehandling för djuren. En tänkbar negativ effekt kan vara ökade kostnader, om ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel visar sig bli dyrare än exempelvis ett humanläkemedel som tidigare förskrivits i den aktuella situationen.

Uppgifter om djurägaren kommer i samband med förskrivning och expediering att hanteras på samma sätt som i dag men regleringen av att uppgifter om förskrivningar för djur av öppenvårdsapoteken ska lämnas till E-hälsomyndigheten innebär ett förtydligande av att uppgifterna faktiskt hanteras.

En ökad kännedom om priser och prisvariationer torde medföra att fler djurägare kan välja att köpa läkemedel där de är billigare. Om konsumenterna blir mer prismedvetna kan det bidra till ökad prispress.

Genomförandet av artikel. 66.2 i direktiv 2001/82/EG innebär vissa ökade skyldigheter för i första hand apoteken och därmed sannolikt ökade kostnader. Detta skulle eventuellt kunna leda till prishöjningar på läkemedel för djur.

Utredningen bedömer att det bör förtydligas att IVO ansvarar för tillsyn av apotekspersonal. För djurägarna innebär det att det blir tydligare vart de kan vända sig med eventuella klagomål rörande apotekspersonalen.

Djurägare kan bedriva näringsverksamhet med sina djur. Utredningen bedömer inte att utredningens förslag innebär några särskilda konsekvenser för små och medelstora företag.

5.14.2 Veterinärerna

Då utredningen i stort föreslår att nuvarande modell för försäljning och tillhandahållande bibehålls bör förslagen inte innebära några större konsekvenser för veterinärerna.

Genom att utredningen föreslår att uppgifter om enskild veterinärs förskrivning ska kunna lämnas ut för tillsynsändamål till

såväl Jordbruksverket som aktuell länsstyrelse kommer veterinärens förskrivningsmönster kunna granskas. Veterinärens förskrivning kan dock redan i nuläget granskas av tillsynsmyndigheterna t.ex. via genomgång av veterinärens journalföring och via Djursjukdata.

Utredningens förtydligande om att veterinärer har rätt till information från E-hälsomyndigheten om den egna förskrivningen bör innebära förbättrade möjligheter för veterinärer att själva följa upp sin förskrivning och därmed bidra till förbättrad följsamhet till kaskadprincipen och till rekommendationer från myndigheter och andra.

Utredningen bedömer att veterinärnummer bör anges på alla slags recept för djur. Att införa det kan innebära kostnader för anpassningar i vårdsystem som skickar e-recept och för nytryck av receptblanketter. Utredningen föreslår att detta krav tas in i Läkemedelsverkets föreskrifter och att Läkemedelsverket får i uppdrag att se över om ytterligare uppgifter bör anges för förskrivningar för djur. I samband med denna översyn bör konsekvenserna av förändrade krav även analyseras.

Utredningens bedömning i avsnitt 5.10 innebär att inga krav åläggs veterinärerna att registrera vissa uppgifter enligt artikel 66.2 i samband med utlämnande av jourdos. Bedömningen bör därmed inte ha några direkta konsekvenser för veterinärerna.

Ökad kännedom om priser och prisvariationer på läkemedel för djur bör möjliggöra inköp till lägre kostnader för veterinära inrättningar.

Veterinärer kan vara anställda vid veterinära inrättningar eller själva driva verksamhet. Utredningen bedömer inte att utredningens förslag innebär några särskilda konsekvenser för små och medelstora företag.

5.14.3 Öppenvårdsapoteken

Utredningens förslag innebär inga stora förändringar för öppenvårdsapoteken då utredningen i stort föreslår att nuvarande modell för försäljning och tillhandahållande bibehålls.

Utredningen bedömer att e-recept för djur fortsatt ska lagras hos E-hälsomyndigheten. Däremot föreslår utredningen att avgiften för tillgång till registret bör beslutas av regeringen i stället för som i

dag av E-hälsomyndigheten själv. Om avgiften förändras kan detta få konsekvenser för öppenvårdsapoteken och särskilt för de aktörer som inriktat sig mot läkemedel för djur.

Öppenvårdsapoteken lämnar redan i dag uppgifter till E-hälsomyndigheten om expedieringar av förskrivningar för djur. Utredningens förslag innebär att fler uppgifter kan behöva lämnas i framtiden. Konsekvenserna av detta bör analyseras närmare i samband med att det utreds vilka uppgifter som kan vara aktuella.

I avsnitt 5.10 beskriver utredningen hur artikel 66.2 kan genomföras i svensk rätt. För att apoteken ska kunna registerföra satsnummer torde det krävas att de ska anges i verifikationen. Det kräver sannolikt att apotekens it-system ändras, vilket i regel är kostsamt och tar tid. Utredningen föreslår dock att bestämmelserna tas in i Läkemedelsverkets föreskrifter och att vilka tekniska och praktiska konsekvenser genomförandet får bör analyseras vidare i samband med att föreskrifterna tas fram.

Utredningen bedömer att det bör förtydligas att IVO ansvarar för tillsyn av apotekspersonal. För öppenvårdsapoteken innebär det att de inte behöver förhålla sig till någon ny tillsynsmyndighet. Det bör vara en fördel för yrkesutövarna att det blir tydligt vilken tillsynsmyndighet som hanterar dessa frågor.

5.14.4 Partihandeln

Förslaget om genomförande av kraven i artikel 66.2 (se avsnitt 5.10) innebär ingen förändring för partihandlarna då de uppgifter som krävs redan i dag hanteras enligt andra bestämmelser. Det torde därför inte behöva uppstå några nya kostnader för partihandlarna. Utredningen föreslår i övrigt inga ändringar avseende partihandelns verksamhet.

5.14.5 Läkemedelsföretagen

Läkemedelsföretagen kan framför allt påverkas av bedömningarna som syftar till bättre tillgång till godkända läkemedel för djur. En förbättrad efterlevnad och tillsyn av kaskadprincipen kan innebära ökad försäljning av vissa veterinärmedicinska läkemedel. Samtidigt kan försäljningen av vissa humanläkemedel som används för

behandling av djur minska. Om lättnader i kraven på märkning kan komma till stånd kan det i sin tur leda till lägre kostnader för att ansöka om godkännande samt att ha ett veterinärmedicinskt läkemedel registrerat, vilket i sin tur kan göra det mer intressant för företagen att ansöka om godkännande. Angående utredningens förslag att genomföra möjligheten enligt artikel 7 i direktiv 2001/82/EG att tillåta försäljning kan detta påverka vissa läkemedelsföretag. Tillståndet är dock inte förknippat med några åligganden för läkemedelsföretaget varför det inte bör innebära någon större skillnad för företaget jämfört med om läkemedlet såldes med s.k. licens.

5.14.6 E-hälsomyndigheten

Utredningen föreslår inga nya kanaler för försäljning av läkemedel för djur. E-hälsomyndigheten behöver därmed inte ta in och hantera uppgifter från fler aktörer. Däremot förtydligar utredningen att öppenvårdsapoteken ska lämna uppgifter om förskrivningar för djur. E-hälsomyndigheten får hantera uppgifterna och föreslås enligt förordning vara skyldig att på förfrågan lämna ut uppgifter till veterinär och till vissa myndigheter. Dessa förslag innebär att förändringar behöver göras i E-hälsomyndighetens system och tjänster. Tidsåtgång och kostnader för detta är svårt att uppskatta då myndigheterna sinsemellan kan behöva enas om i vilka format uppgifter kan lämnas ut respektive tas emot.

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att förtydliga vilka uppgifter om försäljning av läkemedel för djur som myndigheten kan tillhandahålla. I uppdraget bör även ingå att kartlägga vilka ytterligare viktiga statistikuppgifter som bör samlas in. Detta arbete tar resurser i anspråk men det är först om det blir aktuellt att hantera nya eller andra uppgifter som kostnader för anpassningar av system och tjänster kan uppskattas.

Utredningens förslag att regeringen ska besluta om avgifterna för tillgång till receptregistret för djur kan påverka E-hälsomyndighetens intäkter.

5.14.7 Inspektionen för vård och omsorg

Utredningen föreslår att det förtydligas att IVO ansvarar för tillsyn över apotekspersonal som tillverkar och expedierar samt lämnar råd och upplysningar om läkemedel för djur. Apotekspersonal omfattas redan i dag av IVO:s tillsyn. Expediering av läkemedel för djur utgör en relativt liten del av apotekens totala verksamhet. Kraven vid expediering av läkemedel för djur respektive människa är till stora delar desamma. Det bör därmed handla om en relativt liten utvidgning av IVO:s tillsynsverksamhet. Dock kan myndigheten behöva utveckla nya rutiner för hur tillsynen ska bedrivas.

5.14.8 Livsmedelsverket

Utredningens förslag bör inte ha några direkta konsekvenser för Livsmedelsverket.

5.14.9 Läkemedelsverket

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få uppgifter från E-hälsomyndigheten för tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet. Myndigheterna behöver enas om formerna för hur uppgifter kan lämnas ut respektive tas emot innan kostnader för hanteringen kan uppskattas.

Utredningen bedömer att flera frågor bör utredas vidare av Läkemedelsverket och att vissa bestämmelser ska tas in i verkets föreskrifter. Detta rör bland annat frågor rörande vilka uppgifter som ska anges på recept för djur och tillämpningen av krav på märkning. Flera av frågorna bör hanteras i samverkan med andra myndigheter. Detta arbete kommer att ta resurser i anspråk. Översyn över myndighetens föreskrifter anses dock ingå i myndighetens löpande arbete.

Läkemedelsverket föreslås få besluta om tillstånd enligt de bestämmelser som genomför artikel 7, dvs. tillstånd till försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända i Sverige men i annan EES-stat om hälsoläget så kräver. Utredningens bedömning är att detta bör röra ett fåtal ärenden och att förslaget därmed bör få begränsade konsekvenser för Läkemedelsverket.

5.14.10 Jordbruksverket

Reglering av att uppgifter ska lämnas till Jordbruksverket och tydligt statistikansvar för E-hälsomyndigheten bör ge Jordbruksverket bättre förutsättningar för uppföljning och tillsyn.

Utredningens bedömning att Jordbruksverket bör sammanställa uppgifter om läkemedel där följsamheten till kaskadprincipen kan ifrågasättas innebär ett nytt arbetssätt för Jordbruksverket. Det bör dock omfattas av verkets uppdrag att underlätta för länsstyrelser och djurhälsopersonal att följa gällande regelverk.

Några frågor föreslås utredas vidare av Läkemedelsverket respektive E-hälsomyndigheten. Jordbruksverket bör medverka i dessa analyser vilket kan antas ta vissa resurser i anspråk.

5.14.11 Länsstyrelserna

Reglering av att uppgifter om enskild veterinärs förskrivning ska lämnas till länsstyrelserna av E-hälsomyndigheten ger länsstyrelserna bättre förutsättningar för tillsynen över tillämpningen av kaskadprincipen. Förslaget skulle kunna innebära ökade administrativa bördor men det är frivilligt för länsstyrelserna att begära att ta del av informationen varför de själva avgör om underlaget är av vikt för tillsynen.

5.14.12 Domstolarna

Utredningen föreslår i avsnitt 5.7.5 att Läkemedelsverket om hälsoläget så kräver ska få fatta beslut om tillstånd till försäljning av veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i annat EES-land. Det bedöms röra sig om ett fåtal beslut varför utredningen inte bedömer att domstolarna bör påverkas i någon nämnvärd utsträckning.

5.14.13 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. EU-rättsliga konsekvenser redovisas i avsnitt 10.6. Resonemang kring om särskild hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkter för ikraftträdande finns i kapitel 11.

6 Inledning och utgångspunkter – maskinell dosdispensering och sär läkemedel

6.1.1 Inledning

Utredningen beskrev i sitt första betänkande (SOU 2012:75) läkemedels- och apoteksområdet. I det tredje delbetänkandet, SOU 2014:20, belystes kortfattat den utveckling som därefter skett och som var av betydelse för de förslag som lämnades i betänkandet.

Inledande reflektioner och utgångspunkter när det gäller handel med läkemedel för djur har behandlats i kapitel 3. De återstående deluppgifterna avser frågor kring hanteringen och prissättningen av maskinell dosdispensering och sär läkemedel. Utredningen inleder behandlingen även av dessa delar med att resonera kring vissa förutsättningar och utgångspunkter.

Gemensamt för de två deluppgifterna är att frågeställningarna berör systemet med läkemedelsförmåner och hur tillgänglighet och kostnadskontroll ska kunna kombineras. För maskinell dosdispensering handlar det också om att skapa en reglering och hantering som fungerar på en konkurrensutsatt marknad. En väl fungerande prissättning är en viktig komponent i detta. När det gäller sär läkemedel gäller uppdraget enbart prissättningen.

Utredningens direktiv avseende dessa frågor togs fram och beslutades 2011. Under de följande åren har avsevärda förändringar skett inom läkemedels- och apoteksområdet, bl.a. etablering och framväxt av en ny apoteksmarknad och förändring av myndighetsstrukturen. Det innebär att förutsättningarna för utredningens arbete har förändrats efter hand och att vissa frågeställningar i direktiven har kommit att få minskad betydelse och aktualitet.

Utredningen har funnit det rimligt att lägga tyngdpunkten på att lösa de största och mest angelägna problemen med utgångspunkt i dagens situation.

6.1.2 Utredningens ansats

De utgångspunkter som var vägledande för utredningen i det förra delbetänkandet är enligt utredningens bedömning relevanta även i när det gäller de här aktuella deluppdragen. De förslag som lämnas bör därför bidra till att upprätthålla god tillgänglighet och stödja en jämlik vård över landet samtidigt som det ska vara möjligt att utöva en god kostnadskontroll. Det är vidare av vikt att använda sig av gemensamma lösningar och att försöka anpassa förslagen så långt möjligt till de strukturer som gäller för öppenvårdsläkemedel i allmänhet. Förslag till lösningar ska fungera på den omreglerade apoteksmarknaden och med de strukturer som byggs upp kring den nya E-hälsomyndigheten.

6.1.3 Särskilt om maskinell dosdispensering

Maskinell dosdispensering utvecklades i Sverige av Apoteket AB under monopoltiden och har erbjudits som en tjänst till landstingen. Fram till mitten av 2013 var Apoteket AB den enda aktör som levererade maskinellt dosdispenserade läkemedel till den öppna vården, vilket har inneburit att tjänsten fått en likartad utformning över landet.

Dosdispensering och de tjänster som finns kring tillhandahållandet av dessa läkemedel är komplexa verksamheter. Så som dosverksamheten utvecklats har den kommit att bli en blandning av vård/omvårdnadsinsatser och recepthantering, men med inslag av tillverkning. Utredningen kan konstatera att flera aktörer gjorts beroende av hur dostjänsten utformats. Utredningen har därför valt att ha en försiktig inställning till möjliga förändringar som kan påverka marknaden på ett avgörande sätt.

Maskinell dosdispensering förknippas med fördelar i olika avseenden för aktörer och grupper av användare. Ur ett patientperspektiv kan läkemedel som tillhandahålls i dospåsar både underlätta vardagen och leda till hälsovinster genom minskad fel-

användning av läkemedel. Ökad följsamhet till ordinerade läkemedelsbehandlingar kan vidare innebära minskade kostnader i andra delar av hälso- och sjukvården. Användning av maskinell dosdispensering anses också kunna leda till en effektivare läkemedelshantering och därmed minskad resursåtgång inom hälso- och sjukvården, och kanske framför allt inom kommunal omsorg. Samtidigt finns det en brist på evidens rörande tjänstens effekter. Nackdelar som nämnts är bl.a. risken för att läkemedelsbehandlingar inte omprövas tillräckligt ofta och de problem som kan uppstå vid störningar av produktion och leveranser.

Utredningen inledde arbetet med denna fråga redan hösten 2011, efter det att öppenvårdsapoteksmarknaden hade konkurrensutsatts men innan nya aktörer trätt in på dosmarknaden. Under utredningstiden har dosmarknaden genomgått stora förändringar. Landstingen har genomfört upphandlingar och nya dosproducenter har tagit över ansvaret för dosverksamhet. Förändringar har även skett vad gäller ordinationsverktyg (Pascal) samt när det gäller register och tjänster som E-hälsomyndigheten tillhandahåller. De första upphandlingsperioderna löper snart ut och utredningen har uppmärksammat på att byte av dosaktörer kommer att bli aktuellt i vissa landsting. Det finns också ett intresse från landstingen att handla upp dostjänster för slutenvård och sådan upphandling har även genomförts.

De nya dosproducenterna är öppenvårdsapoteksaktörer som särskilt inriktar sig på dos, men som även hanterar läkemedel i helförpackning (dvs. expediering av originalförpackningar till patienten). Förändringar av omfattning, lönsamhet m.m. på dosmarknaden kan i sin tur påverka marknaden för övriga öppenvårdsapotek, vilken fortfarande är under utveckling och förändring.

I dag gäller samma prismodell för dosdispenserade läkemedel som för de som expedieras i originalförpackning, inklusive beräkningen av handelsmarginalen och kraven på att läkemedel ska bytas ut under vissa förutsättningar. Tillämpningen av regelverket tycks fungera mindre väl på dosapoteken och det är också tydligt att förutsättningarna markant skiljer sig från de som gäller för hanteringen av andra läkemedel på öppenvårdsapoteken. Det finns därför skäl att se över vad som ska gälla för dosdispenserade läkemedel i detta avseende.

Utredningen har följt dosmarknadens utveckling och har löpande inhämtat nya kunskaper och erfarenheter från den omställning som skett. Framväxten av nya strukturer har medfört att utredningen har prövat olika sätt att angripa frågorna i uppdraget och omprövat dessa utifrån hur marknaden utvecklats.

Utredningen bedömer att det är nödvändig att ta hänsyn till den dosmarknad som finns i dag. Genomförda upphandlingar innebär att det krävs god framförhållning och viss försiktighet om förutsättningarna ska förändras.

Många olika aktörer berörs av verksamheten och det finns många grundfrågor där incitamentsstrukturen inte är tydlig. Exempel på detta är t.ex. ansvarsfördelningen mellan kommuner och landsting och i vilken omfattning eller för vilka patientgrupper dosdispensering bör användas. Dessa frågor, som är av stor vikt för efterfrågan på dosdispensering, har inte ingått i utredningens uppdrag. Det innebär dock inte att dessa frågor är av mindre betydelse. Om t.ex. nya utvärderingar eller andra faktorer påverkar användningen av maskinell dosdispensering kan marknaden och dess förutsättningar behöva granskas på nytt.

6.1.4 Särskilt om prissättning av sär läkemedel

Även prissättningen av sär läkemedel har ingått i utredningens uppdrag sedan 2011. Fokus för diskussionen var då främst de läkemedel som definieras som sär läkemedel. Under de år som förflutit sedan dess har läkemedelsutvecklingen i viss mån ändrat inriktning med utveckling mot mer individualiserade läkemedel. Inledningsvis är dessa ofta godkända för begränsade patientgrupper men med ett potentiellt bredare användningsområde.

Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet lämnade på utredningens uppdrag en rapport redan under våren 2012 i samband med det första delbetänkandet. Prioriteringscentrum analyserade i den rapporten den etiska plattformen och regleringen av läkemedelsförmånerna. I rapporten drog författarna slutsatsen att samhället är berett att betala mer per hälsovinst för läkemedel riktade till mycket sällsynta och svåra sjukdomstillstånd. Utredningen framhöll då att det fanns skäl att överväga en särskild behandling av

sådana läkemedel i prissättningshänseende och avsåg att återkomma med förslag i ett senare skede.

Prioriteringscentrum har nu inför slutbetänkandet på utredningens uppdrag uppdaterat och utvecklat de delar av rapporten som berör principer för prioritering av läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomstillstånd och formerna för beslut och uppföljning. Utredningen kan konstatera att särläkemedelsbegreppet inte är en idealisk utgångspunkt. Det finns heller ingen skyldighet för samhället att stå för en högre kostnad än annars på grund av att ett läkemedel har fått särläkemedelsstatus. Problemet består snarare mer generellt av läkemedel för mycket små patientgrupper med allvarliga sjukdomstillstånd som betingar mycket höga kostnader.

I dag har läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomstillstånd en relativt begränsad effekt på läkemedelsbudgeten, men det finns tecken på att detta är på väg att ändras. Det är önskvärt med en långsiktigt hållbar lösning som innebär att patienter med svåra sjukdomstillstånd kan få tillgång till effektiv behandling som är likvärdig över hela landet, oavsett vilket landsting man tillhör, samtidigt som kostnaderna hålls på en rimlig nivå.

Frågan om subventionering och prissättning av särläkemedel är komplex eftersom den inrymmer många etiska aspekter. En hantering som närmar företagen och sjukvårdshuvudmännen till varandra är därför att föredra. Målet för både aktörer och den arena och gemensamma plattform som TLV tillhandahåller är detsamma; att bereda patienterna adekvat vård. Utredningens förslag avser att förstärka den möjligheten inom läkemedelsförmånernas ram.

7 Maskinell dosdispensering – bakgrund och nuläge

7.1 Utredningens uppdrag

Utredningen har genom kommittédirektivet (2011:55) i uppdrag att se över den rättsliga reglering som gäller vid maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i öppen och sluten vård i Sverige.

Syftet med översynen är att utforma ett regelverk och andra åtgärder som åstadkommer

- god tillgänglighet till dosdispenserade läkemedel,
- en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning,
- goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens på hela apoteksmarknaden, och
- så långt det är möjligt goda förutsättningar för både små och stora aktörer att verka på likvärdiga villkor.

Det konstateras vidare i direktivet att frågor som rör prissättning av dosdispenseringstjänsterna och de läkemedel som dispenserats har stor betydelse.

I uppdraget ingår bl.a. att analysera om det finns en skyldighet att tillåta aktörer i utlandet att bedriva maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i Sverige. Om utredningen kommer fram till att det inte finns någon sådan skyldighet ska utredningen ta ställning till om det ändå är lämpligt att det finns möjligheter till detta. I detta sammanhang ska utredaren också analysera hur det påverkar läkemedelsförmånssystemet, särskilt bestämmelserna om utbyte av läkemedel.

I direktivet ges vidare följande anvisningar för utredningen. Utredningens förslag ska grunda sig på analyser av nuvarande konkurrensförhållanden på den svenska marknaden för maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i öppen och slutenvård. Utredningen ska särskilt beakta hur den maskinella dosdispensering som avser patienter i öppen vård påverkar marknaden för öppenvårdsapotek samt hur läkemedelsförmånssystemet, särskilt bestämmelserna om utbyte, påverkas.

De författningsförslag och andra förslag som behövs för att skapa ett ändamålsenligt regelsystem och en väl fungerande konkurrens ska lämnas. Regelsystemet ska utformas med särskilt beaktande av

- de uppgifter Apotekens Service AB har att utföra (i dag E-hälsomyndigheten),
- tillgodoseende av enskildas integritetsintressen, och
- de olika offentliga intressen som gäller för läkemedelsförsörjning och läkemedelshantering inom hälso- och sjukvården samt för handel med läkemedel.

7.2 Vad är dosdispensering?

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. Dosdispensering kan ske manuellt eller maskinellt.

Maskinell dosdispensering förekommer oftast i form av multidos. Multidos innebär att ett antal tabletter eller kapslar, avsedda för en viss patient, tas ut ur sin originalförpackning och ompackas till en dospåse, som är märkt med uppgifter om de läkemedel som finns i påsen. I 1 kap. 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet (LVFS 2010:9) anges att med maskinell dosverksamhet avses ett samlingsbegrepp för samtliga arbetsmoment som är att hänföra till hantering av läkemedel och dokumentation i samband med hantering av dosrecept samt dosdispensering och expedition av läkemedel från enhet för maskinell dosverksamhet.

Eftersom landstingen upphandlar flera tjänster vid upphandling av läkemedel som är maskinellt dosdispenserade brukar allt detta

sammantaget kallas för dostjänst. Begreppet dostjänst är inte definierat i någon författning, men används bl.a. i ett regeringsbeslut om uppdrag till Läkemedelsverket att utvärdera dostjänsten (S2011/5886/FST). Läkemedelsverket använder i sin rapport om utvärderingen¹ ordet dostjänst i betydelsen en tjänst som tillhandahåller maskinellt dosdispenserade läkemedel för öppen vård, med tillhörande system för ordination och dispensering av läkemedel i originalförpackningar. Här görs alltså en begränsning till den öppna vården.

I diskussioner kring maskinell dosdispensering används ofta begreppet dosapotek. Även om s.k. dosapotek inte är definierat i någon författning har utredningen valt att använda det i redovisningen i detta betänkande. Med dosapotek avses nedan öppenvårdsapotek där det bedrivs maskinell dosdispensering.

Samtliga dosapotek har ett öppenvårdsapotekstillstånd och ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. Tillstånden avser dock olika verksamheter hos apoteken.

I Sverige förekommer maskinell dosdispensering i både slutna och öppen vård. I den slutna vården är verksamheten dock av liten omfattning.

Dosdispensering utgör i den del det utgör ompackning en form av tillverkning enligt gällande rätt, se avsnitt 7.3.1.

7.3 Gällande rätt

Om inget annat anges gäller de bestämmelser om maskinell dosdispensering som redovisas nedan för både öppen och slutna vård.

7.3.1 Maskinell dosdispensering är tillverkning

Läkemedelslagen

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden reglerades maskinell dosdispensering i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Dessförinnan var denna verksamhet inte reglerad i någon större omfattning (se prop. 2008/98:145 s. 163). I förarbetena till

¹ Läkemedelsverket, rapport Utvärdering av dostjänsten, 2013-02-28.

de nya bestämmelserna uttalades att enligt läkemedelslagen (1992:856) utgör ompackning av läkemedel eller mellanprodukter tillverkning. Maskinell dosdispensering innebär bl.a. ompackning av läkemedel och den del av verksamheten som består i ompackning utgör alltså tillverkning enligt läkemedelslagen (prop. 2008/2009:145 s. 163). Den nuvarande lagstiftningen utgår således från att maskinell dosdispensering utgör tillverkning. I 15 § andra stycket läkemedelslagen 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 endast bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Den som yrkesmässigt *tillverkar*, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska enligt 19 § vidta de åtgärder och i övrigt iakttä sådana försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Regeringen får enligt 29 § besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön eller överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter.

Det kan noteras att det även förekommer manuell dosdispensering. Utredningens uppdrag omfattar dock endast maskinell dosdispensering.

7.3.2 Vem får bedriva maskinell dosdispensering?

Lag och förordning om handel med läkemedel

Av 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att det krävs tillstånd av Läkemedelsverket för att 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 (1992:859). Ett tillstånd ska avse ett visst *öppenvårdsapotek* och gälla tills vidare.

I diskussioner kring maskinell dosdispensering används, som även nämnts i avsnitt 7.2, ofta begreppet dosapotek. Även om s.k. dosapotek inte är definierat i någon författning har utredningen valt att använda det i redovisningen i detta betänkande. Med dosapotek avses i detta betänkande öppenvårdsapotek där det bedrivs maskinell dosdispensering.

Enligt 8 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel får ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering återkallas.

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.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. Regeringen har med stöd av detta bemyndigande meddelat kompletterande föreskrifter i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Enligt 5 § förordningen om handel med läkemedel ska den som ansöker om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel betala ansökningsavgift med 25 000 kronor per tillstånd. Den som innehar ett sådant tillstånd ska betala årsavgift med 17 000 kronor per tillstånd.

Läkemedelsverket får enligt 14 § 8 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel meddela föreskrifter om handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt miljön. Läkemedelsverket får därutöver enligt 15 § i förordningen meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen.

Detalj- och partihandel

Eftersom det endast är öppenvårdsapotek som får bedriva maskinell dosdispensering i öppen vård är det av intresse att här beskriva de regler som gäller för öppenvårdsapoteken. Av 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att det krävs tillstånd av Läkemedelsverket för att få bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. En inrättning som har beviljats detaljhandeltillstånd benämns öppenvårdsapotek. Den som bedriver maskinell

dosdispensering får därför sälja dosdispenserade läkemedel till konsument. För att erhålla och behålla öppenvårdsapotekstillståndet krävs att apoteken följer de krav som anges i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel, bl.a. att tillhandahålla samtliga förordnande läkemedel, och samtliga förordnande varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Tillhandahållandeskyldigheten preciseras närmare i 9 § förordningen om handel med läkemedel som bl.a. anger att läkemedlen ska tillhandahållas inom 24 timmar med vissa undantag. Något uttryckligt undantag för läkemedlen som behöver dosdispenseras finns dock inte.

Av 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel framgår att det krävs tillstånd av Läkemedelsverket för att bedriva partihandel med läkemedel. Med partihandel avses verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel (1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel). Har en aktör rätt att tillverka läkemedel anses det i tillverkningsstillståndet ingå en rättighet att även bedriva partihandel med det aktuella läkemedlet enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Av 4 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapotek får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt den som är behörig att förordna läkemedel. Öppenvårdsapotek får således även sälja dosdispenserade läkemedel till sjukvården.

7.3.3 Ytterligare aktörer

Läkemedelsverkets föreskrifter

Läkemedelsverket har med stöd av bemyndiganden om liv och hälsa i 14 § 8 (tidigare punkten 7) förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) meddelat föreskrifter om maskinell dosverksamhet (LVFS 2010:9). Av 1 kap. 2 § (LVFS 2010:9) framgår att maskinell dosverksamhet får bedrivas efter tillstånd av Läkemedelsverket på *sjukhusapotek och sjukhus eller av sjukvårdshuvudman* och får tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten.

7.3.4 Krav på dosaktörer

Läkemedelsverkets föreskrifter

I Läkemedelsverkets föreskrifter finns bestämmelser om ansökan om tillstånd till maskinell dosdispensering och vilka krav som gäller vid dosdispenseringen t.ex. rörande god tillverkningssed, personal, organisation och lokaler. Av 3 kap. 3 § LVFS 2010:9 framgår att före dosdispenseringen ska en rimlighetsbedömning av förordnandet av ingående läkemedel göras av farmaceut. Bedömningen ska utgå från det underlag som finns tillgängligt på enheten för dosverksamhet. Av underlaget ska framgå om förordnandet utgörs av dosrecept eller av annan ordinationshandling.

Den maskinella dosdispenseringen ska bedrivas enligt god tillverkningssed (3 kap. 1 § LVFS 2010:9). Läkemedlen för den öppna vården dispenserar som regel för upp till två veckors förbrukning, i undantagsfall för en vecka. Denna tidsperiod är i dag inte reglerad i någon författning utan har valts då läkemedel ibland bara har en månads hållbarhet utanför sin originalförpackning. Ofta är det patienter som har många ordinationsändringar eller t.ex. missbruksproblem som får läkemedel för en vecka i taget.

De dosförpackningar som framställs vid maskinell dosdispensering måste enligt (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet märkas. Märkningen ska bl.a. omfatta patientens namn och födelsedata, datum och tidpunkt för administreringstillfälle samt läkemedlets namn, styrka och dosering. De uppgifter som används vid märkningen hämtas i huvudsak från uppgifter i Receptdepå human och sortiments- och leveranstjänster (SOL) hos E-hälsomyndigheten. För dosrekvisitionen i slutenvård kan uppgifterna hämtas från t.ex. journalen.

Brytningstillstånd och lägre krav på märkning

Av 3 kap. 5 § LVFS 2010:9 framgår att det krävs brytningstillstånd för varje läkemedel som ska dosdispenseras maskinellt. Brytningstillstånd meddelas av Läkemedelsverket efter ansökan av den som vill dosdispensera eller av innehavaren av försäljningstillståndet. Brytningstillstånd beviljas endast om innehavaren av försäljningstillståndet lämnar sitt medgivande.

Eftersom tillverkarens originalförpackning ska brytas ställs inte lika höga krav på märkning. Läkemedelsverket har med stöd av ett bemyndigande, om liv och hälsa i den tidigare 17 § läkemedelsförordningen (1992:1752), i dag 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272), meddelat föreskrifter om märkning och bipacksedlar för läkemedel (LVFS 2005:11). Av LVFS 2005:11 följer att förpackningar som tillhandahålls för apotekens dosdispensering och som uteslutande används i detta sammanhang inte behöver ha samma fullständiga märkning som krävs för andra läkemedel.

Med andra ord godkänner Läkemedelsverket i dessa fall en enklare märkning av originalförpackningarna och att bipacksedeln inte behöver ingå i förpackningen. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har uppmärksammat utredningen på att en grundläggande förutsättning för att komma till rätta med dagens problem med dosläkemedel i systemet för periodens vara är att det går att se vilka läkemedelsförpackningar som inte kan säljas direkt till patient utan enbart får dosdispenseras eller hanteras av medicinskt utbildad personal. Problem uppstår när det gäller läkemedel som saknar fullständig bipacksedel och som inte får expedieras på öppenvårdsapotek. Förpackningen är dock enligt Läkemedelsverket alltid märkt med att den endast får användas till dosdispensering. Läkemedelsverket lägger in information om detta i Nationellt produktregister för läkemedel (NPL) när uppgiften finns i läkemedlets produktresumé (SPC). Det har emellertid då ibland inte framgått om läkemedlet är avsett för dosdispensering. Sedan maj 2014 har Läkemedelsverket kunna lägga in informationen efter att ha inhämtat den från Läkemedelsindustriföreningen (LIF) enligt lista som LIF tagit fram i samarbete med företagen. Avsikten är att LIF ska uppdatera listan efterhand. Enligt TLV behöver dock NPL kompletteras med sökbara uppgifter om vilka läkemedel som enbart är avsedda för dosdispensering, dvs. saknar bipacksedel. Uppgifter i fritext om att läkemedlet är avsett att dosdispenseras är inte tillräckligt för att TLV ska kunna sortera bort dessa läkemedel från det vanliga periodens vara-systemet.

Vilka läkemedel får dosdispenseras?

I 3 kap. (LVFS 2010:9) anges vilka läkemedel som får dosdispenseras. Av bestämmelserna framgår att endast läkemedel i fasta beredningar (tabletter och liknande) får dosdispenseras, om läkemedlet är avsett att sväljas helt och om läkemedlet i övrigt lämpar sig för dosdispensering. Läkemedlet ska också kunna förvaras utanför originalförpackningen under den förbrukningstid som dosdispenseringen omfattar, dvs. från att förpackningen öppnas på apoteket till att patienten tar läkemedlet. Detta krav medför att tabletter som är fukt- eller ljuskänsliga inte får dispenseras. Det anges också att dosdispensering ska ske i så nära anslutning till användningen att läkemedlets längsta förvaringstid utanför originalförpackningen enligt brytningstillståndet inte överskrids. Vad gäller delning av tablett inför dosdispensering får det ske efter bedömning av farmaceut och om tekniska förutsättningar finns. Av föreskrifterna framgår också att det i lokalerna inte får bedrivas annat arbete som kan medföra förväxling, kontamination eller förändring av läkemedel som dosdispenseras (5 kap. 3 §). Även läkemedel som klassificeras som narkotika får dosdispenseras.

En förutsättning för att ett läkemedel ska kunna dosdispenseras är att tablettens eller kapselns form är sådan att den inte fastnar i maskinen eller lätt går sönder. De läkemedel som av olika skäl inte kan dosdispenseras, t.ex. ögondroppar och salvor m.m. och läkemedel som ska tas vid behov, tillhandahålls i stället i originalförpackningar (helförpackningar).

Det är inte bara godkända läkemedel som dispenseras utan även licensläkemedel får dispenseras om det finns en beviljad licens. Dessa läkemedel dispenseras dock i en s.k. conveyor-bricka och inte i de vanliga kassetterna för dosdispensering (på motsvarande sätt som för godkända läkemedel som saknar brytningstillstånd).

Sortimentet hos dosaktören styrs framför allt av förskrivningsmönstret i området som apoteket försörjer med dostjänster. De dosmaskiner som används i dag rymmer upp till 400 kassetter. Vid de genomförda upphandlingarna har följande krav ställts: Kapacitet ska finnas att maskinellt eller via conveyor-brickor ha möjlighet att dosdispensera minst 400 preparat. Leverantören ska åta sig att i samråd med landstingen sträva efter konsensus mellan läkemedelskommittéernas terapirekommendationer och sortimentet i dos-

maskinerna. Det framgår också att köparen, dvs. landstinget, har slutordet i val av sortiment.

Förordnande och utlämnande

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifterna), gäller i tillämpliga delar för maskinell dosdispensering. Receptföreskrifterna anger bl.a. vilka läkemedel som måste förordnas för att få lämnas ut från öppenvårdsapotek. Här nämns receptbelagda läkemedel samt icke-godkända läkemedel som t.ex. licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar, med vissa undantag. Maskinellt dosdispenserade läkemedel nämns inte på listan på läkemedel som måste förordnas. Eftersom de flesta maskinellt dosdispenserade läkemedlen är receptbelagda krävs dock recept eller rekvisition.

I receptföreskrifterna anges bl.a. vad som gäller vid expedition av ett läkemedel på ett öppenvårdsapotek. Expedition definieras som färdigställande och utlämnande av ett läkemedel. Med *färdigställande* avses enligt föreskrifterna författningsmässig, farmakologisk samt teknisk kontroll av läkemedlet inför utlämnande från öppenvårdsapotek.

Receptföreskrifterna innehåller ytterligare definitioner som anknyter till dosdispensering. Med *dosrecept* avses recept som används vid förskrivning av läkemedel till patient som får dosdispenserade läkemedel.

Krav på utbyte för öppenvårdsapotek

I 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris. Vad som avses med tillgängliga läkemedel definieras i TLV:s föreskrifter och allmänna råd. Vilka läkemedel som, på produktnivå, är utbytbara mot varandra beslutas av Läkemedelsverket. Varje månad anger TLV

vilket av de utbytbara och tillgängliga läkemedlen som har lägst pris och som blir så kallad periodens vara.

I 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns även krav på utbyte när det enbart finns utbytbarhet mellan det förskrivna läkemedlet och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel. Apoteket är då bara skyldigt att välja något av de läkemedel som är billigare än det förskrivna läkemedlet.

I 21 § tredje stycket samma lag finns dock bestämmelser om när ett läkemedel inte får bytas ut i vissa fall. Som exempel kan nämnas att förskrivaren motsätter sig utbyte eller att patienten väljer att betala för läkemedlet.

Eftersom dosaktörerna i den öppna vården är öppenvårdsapotek omfattas de av bestämmelserna om utbyte. Kravet på utbyte gäller däremot inte för sjukhusapotek och sjukhus eller för sjukvårdshuvudman eftersom 21 § lagen om läkemedelsförmåner endast anger att öppenvårdsapotek omfattas av bestämmelsen.

7.3.5 Bestämmelser om information

Av 21 § läkemedelslagen (1992:859) framgår att sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel ska lämnas skriftligen när ett läkemedel lämnas ut till konsumenten.

Av 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapoteken ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, finns även bestämmelser om information till patienten, t.ex. att apotekspersonalen, genom att ge individuellt anpassad information, ska så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosdispensering (LVFS 2010:9) följer att till de dosdispenserade läkemedlen ska fogas erforderlig skriftlig patientinformation.

7.3.6 Krav på vårdgivare

Patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, innehåller bestämmelser om vårdgivares skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Med vårdgivare avses enligt 3 § denna lag statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. Med hälso- och sjukvård avses enligt 2 § patientsäkerhetslagen bl.a. verksamhet som omfattas av lagen (2009:366) om detaljhandel med läkemedel. Enligt patientsäkerhetslagen omfattar definitionen av vårdgivare således även dosapotek som bedriver detaljhandel med läkemedel.

Landsting får sluta avtal med annan om att utföra uppgifter som landstingen ansvarar för. Landstinget ska då ange de villkor som gäller för överlämnandet av uppgiften. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har i flera av sina tillsynsbeslut (se t.ex. IVO:s beslut Dnr 8.5-37446/2013 eller Dnr 8.5-37429/2013) pekat på följande bestämmelser som vårdgivare ska följa:

- 2 a, 28 och 31 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL,
- 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården,
- 3 kap. 1–3, 5 och 10 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659), och
- 3 kap. 1–3 §§, 4 kap. 2 och 6 §§, 5 kap. 1–3 och 6–8 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Av bestämmelser i HSL och PSL framgår att vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera sin verksamhet på ett sätt som leder till att lagens krav på god och säker vård upprätthålls. Vidare framgår bl.a. att kvaliteten fortlöpande ska utvecklas och säkras, samt att verksamheten ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet i vården.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ställer krav på vårdgivaren att ha ett ledningssystem för verksamheten som utvecklar och säkrar verksamhetens kvalitet. Vårdgivaren ska göra riskanalyser,

egenkontroller, utredningar av avvikelser, analyser samt förbättrande åtgärder i verksamheten samt i processer och rutiner. Om en verksamhet inte når upp till krav och mål i lagar och föreskrifter är det en avvikelse som verksamheten måste hantera. Identifierade avvikelser ska åtgärdas. Processer och rutiner ska ses över så att den som bedriver verksamheten kan säkerställa att en inträffad avvikelse inte inträffar igen.

7.3.7 Läkemedelsförsäkringen och patientskadelagen

Vid dosdispensering bör man skilja på skador orsakade av läkemedlet och skador orsakade av hanteringen. Vad gäller skador orsakade av läkemedlet omfattas de av Läkemedelsförsäkringen om det levererande företaget är medlem i Läkemedelsförsäkringen.

Den som drabbas av patientskada i samband med hälso- och sjukvård i Sverige kan i vissa fall få ersättning enligt patientskadelagen (1996:799). 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. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). I och med att den dosdispensering som sker i dag huvudsakligen bedrivs på öppenvårdsapotek av apotekspersonal torde patientskadelagen vara tillämplig. Enligt 6 § patientskadelagen lämnas ersättning för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av

1. undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd under förutsättning att skadan kunnat undvikas antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat tillgängligt förfarande som enligt en bedömning i efterhand från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt,
2. fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering därav,
3. felaktig diagnostisering,
4. överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd,

5. olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning, eller
6. förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

7.3.8 Producentansvar

I kommittédirektivet nämns att öppenvårdsapoteken är skyldiga att, utan ersättning, ta emot avfall som utgörs av läkemedel och som uppkommit hos hushåll och som lämnas in till apoteket av allmänheten. I öppenvårdsapotekens ansvar ingår även att lämna information till allmänheten om varför läkemedel ska lämnas in för kassation och var detta kan ske (se prop. 2008/09:145 s. 128 och förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel). Detta gäller givetvis även de dosapotek som är öppenvårdsapotek, dvs. i dagsläget samtliga dosapotek. Allmänheten kan lämna in läkemedel oavsett var de är köpta.

7.3.9 Tystnadsplikt och behandling av personuppgifter

För öppenvårdsapotekens (dvs. även för dosapotekens) personal gäller patientsäkerhetslagens (2010:659) 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.

För öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling gäller apoteksdatalagen (2009:367). I denna lag finns krav på att personuppgifter ska behandlas så att den enskildes integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem. Lagen anger också bl.a. för vilka ändamål personuppgifterna får behandlas, vilka sökbegrepp som får användas och vilken information som den enskilde har rätt till enligt lagen. I den mån reglering saknas gäller personuppgiftslagen

(1998:204). Personuppgiftslagen gäller för sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudman.

I lagen (1996:1156) om receptregister, finns bestämmelser om automatiserad behandling av receptregistret hos E-hälsomyndigheten. Personuppgifterna i receptregistret får enligt 6 § 8 behandlas om det är nödvändigt för registrering av dosrecept. Behandling av personuppgifter för registrering av dosrecept 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. I 11 § regleras direktåtkomst till receptregistret. Expedierande personal på ett öppenvårdsapotek får ha direktåtkomst till receptregistret avseende dosrecept. Den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården får också ha direktåtkomst till uppgifter om dosrecept. Den enskilde får dessutom ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv. E-hälsomyndigheten ska enligt 12 § lämna ut uppgifter om dosrecept till öppenvårdsapoteken. Myndigheten ska även enligt 13 § lämna ut uppgifter om dosrecept till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter.

I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter för sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudman. Sekretessbestämmelser till skydd för enskilds intressen har samlats i lagens femte avdelning (21–40 kap. OSL).

7.3.10 Tillsyn

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen (1992:859) och av lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av eller i anslutning till lagarna.

Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). IVO:s tillsyn omfattar personal som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, vilka är verk samma inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel samt apotekspersonal inom sådan detaljhandel som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplys-

ningar. IVO:s tillsyn omfattar därmed även personal hos dos-aktörer.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har tillsyn över kraven på utbyte för öppenvårdsapotek enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

7.3.11 Offentlig upphandling

Offentlig upphandling regleras av lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU), som i huvudsak bygger på EU-direktivet 2004/18/EG om offentlig upphandling. De som omfattas av skyldigheten att upphandla enligt LOU kallas upphandlande myndigheter. Dessa är statliga och kommunala myndigheter, såsom beslutande församlingar i kommuner och landsting, vissa offentligt styrda organ (t.ex. flertalet kommunala och en del statliga bolag) och sammanslutningar av en eller flera upphandlande myndigheter eller ett eller flera offentligt styrda organ. Även kommunala och statliga aktiebolag omfattas av begreppet upphandlande myndighet.

Upphandlande myndigheter ska enligt 1 kap. 9 § LOU behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Vid upphandlingar ska även enligt samma bestämmelse principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet iakttas.

Principerna om icke-diskriminering, lika behandling, transparens, proportionalitet och ömsesidigt erkännande har utvecklats i EU-domstolens praxis (se t.ex. mål C-264/03, Kommissionen mot Frankrike (REG 2005, s I– 8831), punkterna 32-33).

7.4 Dosmarknaden

I Sverige skedde dosdispensering manuellt på apoteken under 1980-talet i s.k. dosbrickor. När denna verksamhet blev mer omfattande investerade Apoteket AB i utrustning för maskinell dosdispensering. Apoteket AB utvecklade successivt hanteringen och tjänsten kom att kallas ApoDos.

Apoteket AB var fram till maj/juni 2013 den enda apoteksaktören som bedrev maskinell dosdispensering för den öppna vården. Samtliga landsting har nu genomfört upphandlingar av

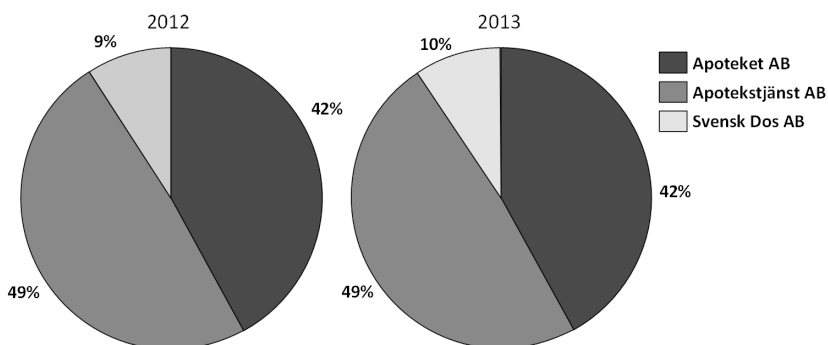
maskinell dosdispensering, vilka resulterat i att två nya aktörer, Svensk Dos AB och Apotekstjänst AB etablerat sig på marknaden. Det var först efter landstingsupphandlingarna som marknaden blev konkurrensutsatt i praktiken. Således skedde detta ett antal år efter att apoteksmarknaden i övrigt omreglerades.

I dag finns det alltså fyra aktörer som har tillstånd till maskinell dosdispensering; Apoteket AB, Svensk Dos, Apotekstjänst och Södra Älvsborgs sjukhus i Borås.

Baserat på det antal patienter med dosförskrivning 2011 som angetts i landstingens upphandlingsunderlag kan utfallet av de första upphandlingarna beskrivas så att Apotekstjänst AB blivit dominerande marknadsaktör, 48 procent av dospatienterna, följt av Apoteket AB, 42 procent och Svensk Dos AB, 10 procent. Beräknas marknadsandelar utifrån total försäljning av dosförskrivna läkemedel 2012, dvs. såväl dosdispenserade som läkemedel levererade i hel förpackning (totalt 2 013 miljoner kronor) blir marknadsandelarna för Apotekstjänst AB 49 procent, Apoteket AB 42 procent och Svensk Dos AB 9 procent.

I juni 2014 hade ingen förändring skett angående verksamma aktörer i landstingen. Då inga senare uppgifter om antal patienter med dosförskrivning finns att tillgå antas marknadsandelarna sett till antal patienter vara oförändrade mellan åren 2012 och 2013. Beräknas marknadsandelar istället utifrån den totala försäljningen av dosförskrivna läkemedel 2013 (totalt 2 193 miljoner kronor) blir marknadsandelarna liksom tidigare för Apotekstjänst AB, 48,6 procent, Apoteket AB, 41,9 procent och Svensk Dos AB, 9,5 procent. I diagrammet nedan visas fördelningen med siffror avrundade uppåt (därför 101 procent totalt).

Diagram 7.1 Marknadsandelar per dosaktör utifrån försäljning av dosförskrivna läkemedel 2012 och 2013



Källa: Concise.

I upphandlingarna har ersättningen för att dispensera maskinellt, den s.k. dospengen, fastställts. Denna ersättning betalas per patient och dag. Landstingen har i upphandlingarna valt att gå samman i s.k. kluster, förutom Region Skåne, som har gjort en egen upphandling. Blekinge, Jönköping, Kalmar, Kronoberg och Östergötland har gått samman i ett kluster (BJKKÖ). Ett annat kluster utgörs av den så kallade 7-klövern – Sörmland, Örebro, Värmland, Dalarna, Gävleborg, Uppsala och Västmanland. Stockholm har upphandlat dos tillsammans med Gotland och den tidigare TioHundra-nämnden i Norrtälje. Landstingen i Norrland har också gått ihop i ett kluster. Sammanlagt finns det sex olika kluster som upphandlar dostjänster.

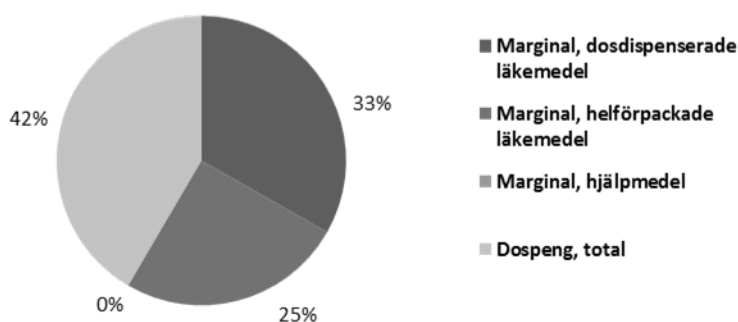
Dospengen skiljer sig åt mellan olika kluster och är som lägst 1,74 kronor per patient och dag och som högst 4,19 kronor. Detta kan jämföras med den ersättning på 6,20 kronor per patient och dag som landstingen tidigare betalat för dostjänsten till Apoteket AB.

Utöver dospengen erhåller dosaktören handelsmarginalen² för dosförskrivna läkemedel, såväl dosförpackade som i helförpackning. Handelsmarginalen på aggregerad nivå är i genomsnitt 18 procent. Beräknas i stället handelsmarginalen på varunummernivå

² Se avsnitt 7.6.6 för en närmare beskrivning av handelsmarginalen.

baserad på prisdata från MEDPrice är handelsmarginalen i genomsnitt 16,55 procent för dosaktörernas läkemedelsförsäljning. Den totala marginalen 2012 var i storleksordningen 318 miljoner kronor för dosförskrivna läkemedel. Dospengen beräknad på aktuell ersättning enligt upphandlingar och på antalet patienter från 2011 som angivits i upphandlingsunderlagen utgör i storleksordningen 226 miljoner kronor. Diagrammet nedan illustrerar fördelning mellan handelsmarginal och dospeng. Totala intäkter uppskattas till 545 miljoner kronor.

Diagram 7.2 Fördelning av intäkter på dosmarknaden



Källa: Landstingens upphandlingsunderlag, SKL och Concise

Dospengen utgör cirka 42 procent av intäkterna och utgör tillsammans med marginalen från dosdispenserade läkemedel i storleksordningen tre fjärdedelar av marknadens intäkter. En fjärdedel utgörs av marginalen på läkemedel som levereras i helförpackning. Intäktssammansättningen förväntas dock skilja sig åt mellan olika aktörer på grund av skillnader i den dospeng som upphandlats. Apoteket AB förväntas få en något större del, i storleksordningen 45 procent från dospengen medan Apotekstjänst AB uppskattas få 39 procent och Svensk Dos AB 38 procent av sina intäkter från dospengen.

Dosaktören kan ytterligare öka marginalen genom parallellimport. Under 2012 uppgick parallellhandeln på dosförskrivna läkemedel till 236 miljoner kronor, dvs. cirka 12 procent av den totala försäljningen till AUP.

Motsvarande försäljning för 2013 (parallellhandel på dosförskrivna läkemedel) uppgick till totalt 332 miljoner kronor vilket motsvarar en ökning med 41 procent och utgör cirka 15 procent av den totala försäljningen (AUP) under 2013.

Parallellimporten innebär att dosaktören gör ytterligare vinst på dessa läkemedel utöver den fastställda handelsmarginalen. Under antagande att dosaktörens ytterligare marginal på parallellimporterade läkemedel är 10 procent innebär parallellhandeln år 2012 uppskattningsvis ytterligare intäkter på 23 miljoner kronor och 33 miljoner kronor för år 2013.

7.4.1 Uteblivet utbyte

Förutsättningarna för utbyte av läkemedel enligt bestämmelserna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är annorlunda för dosdispenserade läkemedel jämfört med läkemedel i helförpackning. Vid maskinell dosdispensering krävs bl.a. kalibrering av de kassetter som används i dosmaskinerna. Ett byte till ett annat läkemedel innebär både betydande kostnader och tidsåtgång. Det har visat sig att utbyte sker i mindre omfattning vid maskinell dosdispensering än i fråga om andra läkemedel.

I Apoteket AB:s informationsmaterial anges att eftersom dosaktörerna har ett begränsat maskinsortiment kan det förekomma att läkemedel byts ut mot något annat, likvärdigt läkemedel. Enligt uppgift från Apoteket AB medför ett införande av ett nytt läkemedel en omställningskostnad på cirka 50 000 kronor i form av kassettkalibrering, byte av lager och förlorad produktionskapacitet. På grund av kostnader och tidsåtgång följer dosapoteken inte alltid bestämmelserna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om att expediera periodens vara.

Utredningen har studerat hur mycket kostnaderna skulle kunna sjunka vid optimalt utbyte. Med optimalt utbyte avses att 1) för läkemedel som dosdispenseras motsvarar priset per styck det lägsta för periodens vara i utbytesgruppen (oavsett förpackningsstorlek) samma månad, 2) för läkemedel i helförpackning som expedieras till doskunder så motsvarar priset per styck periodens vara i samma utbytes- och förpackningsstorleksgrupp samma månad. Den största delen av den möjliga besparingen kommer från dosdispens-

erade läkemedel (227 miljoner kronor) och enbart en mindre andel från helförpackningar (7 miljoner kronor). En jämförelse med periodens vara den aktuella månaden visar alltså en potentiell besparing om 227 miljoner kronor om det vore möjligt att systematiskt expediera periodens vara i dospåsar. Analysen utgår då ifrån att utbytet är optimalt, dvs. för läkemedel som dosdispenseras motsvarar priset per styck det lägsta för periodens vara i utbytesgruppen (oavsett förpackningsstorlek).

Som framgår av avsnittet om gällande rätt finns det dock situationer då utbyte inte ska ske.

7.4.2 Vem beställer maskinell dosdispensering?

Landstingen är i dag beställare av maskinell dosdispensering. Tidigare har det skett genom avtal som tecknats med Apoteket AB såvitt gäller den öppna vården. I upphandlingar som genomförts under de senaste åren har dock, som nyss nämnts, även andra aktörer tilldelats uppdraget att leverera dostjänster. När det gäller maskinell dosdispensering till patienter inom slutenvård har vissa landsting avtal med Apoteket AB om sådana tjänster. Dessutom bedrivs maskinell dosdispensering vid Södra Älvsborgs sjukhus för sjukhusets egna behov. Kommunerna ansvarar för vård och omsorg för många av de patienter som i dag får sina läkemedel dosdispenserade. Det gäller dels patienter i särskilt boende, dels patienter i ordinärt boende. Kommunerna beställer dock inte dostjänster i nuläget. En del av patienterna i den öppna vården som får dosdispenserade läkemedel finns intagna på kriminalvårdsanstalt. I dessa fall är Kriminalvården beställare.

7.4.3 Nuvarande upphandlingsavtal

Under 2011/12 genomförde landstingen upphandlingar av maskinell dosdispensering för den öppna vården. Landstingen samarbetade i sex kluster (se avsnitt 7.4) för att genomföra upphandlingar av dosdispenserade läkemedel efter omregleringen av apoteksmarknaden. Antalet anbudsgivare varierade från två till fyra. Avtalen började gälla vid olika tidpunkter under perioden januari 2013 till oktober 2013. Priset per patient och dag varierade mellan 1,74

kronor (Västra Götalandsregionen och Halland) och 4,19 kronor (den s.k. 7-klövern, se nedan). Avtalsperioden var 1–3 år med möjlighet till förlängning i 24 månader eller, i ett fall, 12 månader.

Apotekstjänst har avtal om leverans av dostjänster med regionerna Halland och Västra Götaland sedan maj/juni 2013. Avtalen gäller till och med den 14 oktober 2015. Apotekstjänst har även avtal med 7-klövern (Sörmland, Örebro, Uppsala, Västmanland, Dalarna, Gävleborg och Värmland). Avtalet gäller från och med oktober 2013 och går ut den 31 mars 2016.

Svensk Dos AB har avtal med Region Skåne. Detta avtal gäller sedan den 1 juni 2013 och löper, efter meddelad förlängning, ut den 28 februari 2017. Svensk Dos AB har även avtal med Kriminalvården sedan den 1 januari 2014. Avtalet löper 24 månader med möjlighet till förlängning i ytterligare 24 månader.

Apoteket AB har vunnit upphandlingar för fem sydsvenska landsting. Det är landstingen i Kalmar, Kronoberg, Jönköping, Östergötland och Blekinge som gemensamt upphandlat dosdispenserade läkemedel. Avtalet gäller sedan den 1 januari 2013 fram till den 31 december 2014, med möjlighet till förlängning i två år. De sydsvenska landstingen har valt att förlänga avtalet med Apoteket AB ytterligare två år, dvs. till den 31 december 2016. Apoteket AB har även vunnit upphandlingar för landstingen i Norrbotten, Västerbotten, Jämtland och Västernorrland. Avtalet gäller sedan den 1 januari 2013 och löper ut den 31 december 2015 med möjlighet till förlängning i högst 12 månader. Apoteket AB har även vunnit en gemensam upphandling av Stockholm och Gotland. Avtalet gäller från och med den 1 februari 2013 till och med den 31 januari 2016 med möjlighet till förlängning i högst 24 månader.

Vissa landsting har under 2014 påbörjat nya upphandlingar.

Den upphandlade tjänsten

Av förfrågningsunderlag och ingångna avtal avseende fyra upphandlingar framgår att bl.a. följande krav ställs på tjänsten:

- Upphandlingen avser maskinell dosdispensering av ordinerade läkemedel i öppen vård.
- Ordinerade läkemedel som inte kan dosdispenseras ska kunna vara möjliga att leverera i originalförpackning tillsammans med

ordinarie dosleverans. Upphandlingarna omfattar inte handelsvaror och andra icke förskrivna varor, men leverantören är inte förhindrad att erbjuda samleverans till patienterna.

- Leverantören ska dosdispensera de volymer som köparen efterfrågar, men ingen volymgaranti lämnas. Kapacitet ska finnas att maskinellt eller via conveyor-brickor ha möjlighet att dosdispensera minst 400 preparat. Leverantören ska åta sig att i samråd med landstingen sträva efter konsensus mellan läkemedelskommittéernas terapirekommendationer och sortimentet i dosmaskinerna. Köparen har slutordet i val av sortiment.
- Leverantören ska elektroniskt hantera ordinationer via nationella dosregistret/nationella ordinationsdatabasen.
- Ledtid mellan ordinationsdag och patientens första dosdag ska i regel vara högst två arbetsdagar exkl. ordinationsdag och första dosdag.
- Leverantören ansvar för leverans av de dosförpackade läkemedlen till avhämtningsställen med god geografisk spridning.

Problem i inledningsskedet med den nya dosmarknaden

I samband med att nya aktörer skulle påbörja leveranser av dos där tjänsten tidigare tillhandahållits av Apoteket AB uppstod en del problem. Exempel på sådana problem var uteblivna leveranser och felaktigheter i dosrullarna. Dessutom fanns det förväntningar på tjänster som tidigare erbjudits av Apoteket AB, t.ex. påminnelser och s.k. ersättningsdoser.

En orsak till problemen tycks vara att dostjänsten var mer komplex än vad många av de involverade aktörerna insett inför konkurrensutsättningen. Utredningen beskriver problemen närmare under avsnitt 7.11.

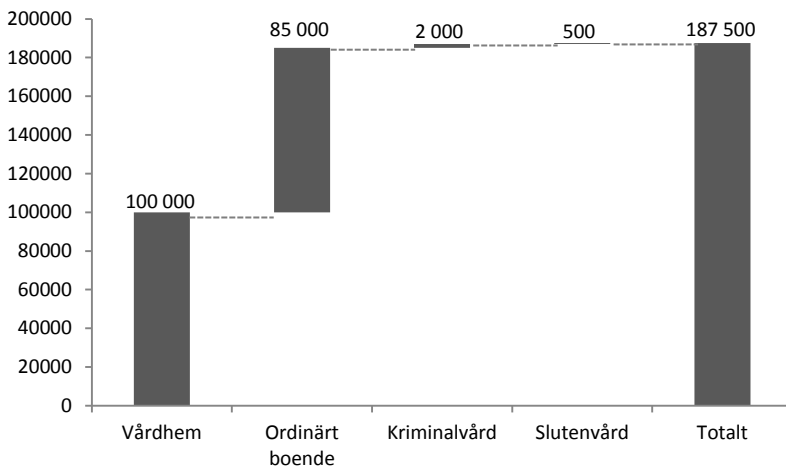
Konkurrensutsättningen har också präglats av att olika avtal och upphandlingar har ifrågasatts, vilket i vissa fall har resulterat i rättsprocesser. Det har förekommit extra finansiering på grund av att antalet läkemedel som hanteras blivit större än vad som angavs i avtal. Frågor om tjänsten kan anses som samhällsviktig har också aktualiserats i samband med detta.

7.5 Vilka patientgrupper får dosdispensering?

Dosdispensering av läkemedel är en tjänst som i dag används av cirka 200 000 personer inom kommuner och landsting enligt SKL. Som exempel på personer som får del av dosjänster som landstingen upphandlar kan nämnas personer som behöver hjälp med sin medicinering, i kommunernas särskilda boendeformer och i ordinärt boende samt personer med psykiska och fysiska funktionshinder.

Varje patient får i genomsnitt 10 läkemedel. Tjänsten används främst av äldre personer i öppen och kommunal hälso- och sjukvård. Ett mindre antal patienter inom den slutna vården får dos. De flesta patienterna i öppen vård, 54 procent, bor i särskilda boenden medan 46 procent bor i ordinärt boende, med eller utan bistånd av hemtjänst eller hemsjukvård. Utöver detta får cirka 2 000 intagna inom kriminalvården dosdispenserade läkemedel. Diagrammet nedan visar dospatienternas fördelning och antal år 2011. Enligt uppgift från Apoteket AB levererade företaget hösten 2014 dosdispenserade läkemedel till 1 100 dospatienter i slutna vård.

Diagram7.3 Fördelning av dospatienter 2011



Källa: Apoteket AB samt Läkemedelsverket (2013).

Enligt Läkemedelsverkets rapport om utvärdering av dostjänsten från 2013 var cirka 80 procent av patienterna som fick ApoDos³ år 2011 65 år eller äldre. Dessa motsvarade cirka 8 procent av alla individer inom denna åldersgrupp i Sverige. Andelen varierar mellan 6 och 11 procent i de olika landstingen.

Landstingen fastställer riktlinjer för när dosdispensering kan bli aktuellt och har i vissa fall också beslutat om begränsningar av antalet patienter som får dosdispensering. Riktlinjerna utfärdas normalt av läkemedelskommittén eller landstingets läkemedelsenhet. De förutsättningar som anges för att en patient ska få dosdispensering varierar något mellan landstingen, men vanligtvis krävs det att medicineringen är stabil över tid, att patienten bedöms ha en nytta av systemet och att denne lämnat samtycke till att få dosdispensering.

7.6 Kostnader för maskinell dosdispensering

Kostnader för dosdispenserade läkemedel består av kostnader för dels läkemedlen, dels dispenseringsjänssten, den s.k. dospengen. Därtill kan distributionskostnader och utlämningskostnader tillkomma. Det uppstår olika kostnader för olika aktörer. Fördelningen av kostnaderna kan också skilja sig åt beroende på i vilket sammanhang de uppstår.

7.6.1 Den enskilde

Flertalet läkemedel som dosdispenseras inom öppen vård omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Den enskilde betalar således på samma sätt för dosdispenserade läkemedel som för övriga läkemedel som ingår i läkemedelförmånerna. Den enskilde betalar för det antal tabletter som utlämnas. Patienten betalar maximalt 2 200 kronor under en ettårsperiod för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. När läkemedel som inte omfattas av högkostnadsskyddet dosdispenseras står den enskilde själv för kostnaderna för läkemedlet.

³ ApoDos är Apoteket AB:s dostjänst.

Öppenvårdsapoteken, inklusive dosapoteken, är skyldiga att erbjuda sina kunder möjlighet till delbetalning. Dospatienters betalning sker typiskt sett via faktura. Ibland ställs krav från dosapoteket på fakturabetalning. Ett problem som i särskild hög grad riskerar att drabba dospatienter är att patienten kan behöva delbetala sina läkemedel enligt två olika system, eftersom det inte finns något gemensamt delbetalningssystem som omfattar alla apoteksföretag. Utlämnandet av de dosdispenserade läkemedlen sker ofta på ett öppenvårdsapotek tillhörande ett annat apoteksföretag än dosapoteket. Om patienten eller ombudet även köper läkemedel i originalförpackningar av det apotek som lämnar ut de dosförpackade läkemedlen kan patienten komma att samtidigt omfattas av två olika delbetalningssystem. Det innebär att han eller hon tvingas betala ett högre belopp per månad än den som endast omfattas av ett system. För att underlätta för kunderna har Sveriges Apoteks-förening därför utformat en rutin som gör det möjligt att föra över sina skulder mellan olika kreditgivare.

Dosdispenserade läkemedel som ges inom den slutna vården är kostnadsfria för den enskilde.

7.6.2 Landstingen

Inom den öppna vården är det landstingen som står för kostnaderna för de dosdispenserade läkemedel som är förmånsberättigade och som till följd av högkostnadsskyddet inte betalas av den enskilde. I Västerbotten har landsting och kommuner ett delat betalningsansvar för dostjänsten för de patienter som bor inom särskilda boenden. Det förekommer även att landsting subventionerar vissa läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Genom ett särskilt statsbidrag ersätts landstingen för utgifterna för läkemedelsförmånerna.

Ersättning från landstingen till dosaktörerna för dostjänsten (den s.k. dospengen) beräknas per dygnsdos. Den ersättning som Apoteket AB tidigare fick uppgick till cirka 6 kronor per dygnsdos. Upphandlingarna har resulterat i ersättningar på mellan 1,74 och 4,19 kronor per dygnsdos.

I överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) om statens ersättning till landstingen för kost-

nader för läkemedelsförmånerna m.m. för år 2011 anges att ersättningen för dosdispensering ska motsvara 322 miljoner kronor per år. I överenskommelsen anges att parterna är överens om att inleda diskussioner om förutsättningarna för att föra över ersättningen till anslaget för Kommunalekonomisk utjämning. Någon ny överenskommelse mellan staten och SKL har ännu inte träffats.

Inom den slutna vården svarar landstingen för kostnaderna för såväl dosförpackningstjänsten, som de läkemedel som dosdispenseras. När det gäller Apoteket AB:s tjänst slutenvårdsdos betalar landstingen per dygnsdos för dostjänsten. Priset varierar beroende på exempelvis om dispenseringen ska avse en eller sju dagar och vilka ledtider som avtalas.

7.6.3 Kriminalvården

Vid dosdispensering till patienter inom kriminalvården står Kriminalvården kostnaderna för såväl de läkemedel som dosdispenseras som själva dosförpackningstjänsten.

7.6.4 Dosdispenserande öppenvårdsapotek

Av den tidigare beskrivningen framgår att de s.k. dosapotek som riktar sig till öppen vård är öppenvårdsapotek. Det är dosapoteken som ansvarar för expedieringen av de dosdispenserade läkemedlen. För läkemedel som dosdispenseras och som omfattas av läkemedelsförmånerna erhåller öppenvårdsapotek en s.k. handelsmarginal. Den fastställs på förpackningsnivå av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. Handelsmarginalen är skillnaden mellan det inköpspris och det försäljningspris som TLV har fastställt och gäller även för de läkemedel som har dispenserats.

Därutöver erhåller apoteket en ersättning för själva tjänsten att dosförpacka från det aktuella landstinget (s.k. dospeng). Ersättningen för tjänsten regleras i avtal med respektive landsting via upphandlingar, och kan därför skilja sig mellan landstingen. Denna ersättning varierar som tidigare nämnts enligt genomförda upphandlingar och uppgår till mellan 1,74 och 4,19 kronor per dygn.

Dosapoteken står för fraktkostnaderna till de öppenvårdsapotek som ska lämna ut läkemedlen. Vid direktleverans betalas fraktkost-

naden av boendet, kommunen eller privat vårdgivare, beroende på vem som tecknar avtal med dosleverantören.

7.6.5 Utlämnande på öppenvårdsapotek eller i handeln

De öppenvårdsapotek som fått uppdrag att lämna ut dosdispenserade läkemedel, och som har ingått avtal om paketutlämning med Apoteket AB, får 11 kronor i ersättning för utlämnandet av Apoteket AB (gällde fortfarande i maj 2014). Med andra ord betalar Apoteket AB som bedriver maskinell dosdispensering 11 kronor till t.ex. Apoteket Hjärtat för utlämningskostnaden. Även Apotekstjänst har avtal om utlämnande med andra öppenvårdsapotek. Det förekommer även att dosaktören har avtal med andra utlämningsställen, som t.ex. ICA.

7.6.6 Särskilt om prissättningen av läkemedel som dosdispenseras

Ersättningen för öppenvårdsapotek är utformad så att apoteksaktörerna får en ersättning i form av en handelsmarginal för varje expedierad läkemedelsförpackning inom förmånerna. Apotekens försäljningspris (AUP) är apotekens inköpspris (AIP) plus handelsmarginalen. Marginalen varierar utifrån inköpspris på läkemedlet. I dag bestäms priset enligt samma modell för samtliga aktörer inom öppenvårdsapoteksmarknaden, dvs. vanliga fysiska apotek, distansapotek och dosapotek. Försäljningspriset beräknas som inköpspriset multiplicerat med en faktor och med tillägg av ett belopp i kronor. Denna faktor, liksom beloppet, beror på vilket intervall AIP ligger inom. Handelsmarginalen är i genomsnitt cirka 18 procent. Om AIP är över 6 000 kronor är marginalen 167 kronor. Marginalen är procentuellt större för små förpackningar, men blir större i kronor ju större förpackningar som används, dock med begränsning till 167 kronor.

Det finns i dag inget krav på att använda tillgängliga större förpackningar i dosverksamhet eller att använda förpackningar med begränsad märkning.

7.6.7 Flödet av maskinellt dosdispenserade läkemedel

I detta avsnitt beskrivs maskinell dosdispensering till den öppna vården. I avsnittet beskrivs processen från förskrivningen av de läkemedel som ska dosdispenseras fram till utlämnandet av läkemedlen till mottagaren.

Förskrivning av dosdispenserade läkemedel

Bedömningen av om en viss patient har behov av dosdispenserade läkemedel görs av läkare vid förskrivningstillfället. Som utgångspunkt för denna bedömning finns som regel riktlinjer som utfärdats av det enskilda landstinget. Vid förskrivningstillfället ska förskrivaren informera patienten om vad dosdispensering innebär.

En förutsättning för dosdispensering är att olika vårdaktörer och dosapoteket kan utbyta information om patientens läkemedelsanvändning. För sådana uppgifter gäller sekretess och tystnadsplikt enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) respektive patientsäkerhetslagen (2010:659). Förskrivaren måste därför inhämta patientens samtycke till att apotek och vårdpersonal utbyter information med varandra.

När patienten har informerats och har lämnat erforderligt samtycke, får förskrivaren lägga in information om patientens befintliga elektroniska ordinationer i Receptdepå human. Vid behov kompletteras de och korrigeras så att lämpliga ordinationer byts från att expedieras i sin originalförpackning (helförpackning) till att expedieras som en dispenserad ordination. Dosrecept finns tillgängliga i form av tryckta receptblanketter samt, efter att patienten har lämnat samtycke, som en utskrift av de recept som patienten har lagrat elektroniskt i Receptdepå human. Utskriften innehåller även förskrivningar av läkemedel som inte ska dispenserars, exempelvis flytande läkemedel och läkemedel som förskrivs för intag ”vid behov”.

Vilka uppgifter som krävs för en giltig förskrivning anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, bilaga 4.

I Sortiment- och leveranstjänster (SOL), som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten, anges till vilken adress leverans ska ske. Leverans kan exempelvis ske till ett öppenvårdsapotek, ett apoteks-

ombud, ett eget boende eller ett särskilt boende som kommunen tillhandahåller. För närvarande sker inte leverans hem till patient i eget boende enligt den information som utredningen inhämtat.

Förskrivaren når förskrivningar för dospatienter via en webbklient (Pascal) som förskrivaren antingen loggar in på separat eller kan komma åt direkt från sitt journalsystem. Journalsystemen kan även integreras direkt mot Receptdepå human hos E-hälsomyndigheten på samma sätt som receptexpeditionssystemen.

En förskrivare som vill ändra en dosförskrivning måste göra det före vissa angivna tider ("stopptider"). En ändring som inkommer före en sådan stopptid åtgärdas till nästa ordinarie dosleverans.

Dosapoteket kan, på förskrivarens uppdrag, registrera in andra, t.ex. senare förordnade, läkemedel på dosreceptet i Receptdepå human.

Dosapotekets expediering

Det är dosapoteket som expedierar de dosdispenserade läkemedlen. Som framgår ovan avses med expedition färdigställande och utlämnande av läkemedel. Med färdigställande avses författningsmässig, farmakologisk samt teknisk kontroll av läkemedlet inför utlämnande från öppenvårdsapotek. Till skillnad från annan expediering vid öppenvårdsapotek utförs vissa moment före dispenseringen medan andra sker efter dispenseringen. I det följande beskrivs de olika momenten.

Dosapotekets författningsmässiga och farmaceutiska kontroll av förskrivningen

Inför att en patients läkemedel ska dosdispenseras granskas patientens samlade förskrivningar och en bedömning görs om det föreligger några problem eller felaktigheter såväl farmakologiskt som författningsmässigt. Farmaceuten tar vid behov kontakt med förskrivaren för att ändra förskrivningar.

Dispensering

Efter kontrollen vidtar dispenseringen av de läkemedel som kan förpackas i påsar.

Förnyad farmaceutisk kontroll av dispenseringen

Av 3 kap. 15 § LVFS 2010:9 framgår att när dosdispensering för en viss patient har slutförts ska dispenserade doser kontrolleras enligt skriftlig instruktion. Även bestämmelserna om färdigställande av läkemedel i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit är tillämpliga. Det innebär bl.a. att en farmaceut på dosapoteket ska färdigställa läkemedlet för utlämnande. Eftersom delar av färdigställandet (farmakologisk och författningsmässig kontroll) redan är gjorda görs i detta skede endast den tekniska kontrollen.

Utbyte av läkemedel

Det förskrivna läkemedlet kan komma att bytas ut på dosapoteket. Dosapoteken är skyldiga att följa bestämmelserna om utbyte i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Som tidigare beskrivits uteblir ofta sådant utbyte på grund av de svårigheter som redovisas i avsnitt 7.4.1.

Dosapotekets utlämnande

Den avslutande delen av expeditionen sker vid utlämnandet till mottagaren. Dosapoteken lämnar inte ut de dosdispenserade läkemedlen från sina egna lokaler utan läkemedlen skickas antingen med bud eller med företagspaket till den adress som patienten eller förskrivaren har angivit. Enligt Läkemedelsverkets bedömning bedriver dosapoteken därigenom distanshandel med läkemedlen. Distanshandel regleras i LVFS 2009:10. Av föreskriften framgår 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 utlämnande avses enligt samma

föreskrift, när läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut av apotekspersonal från öppenvårdsapotekets lokaler för distribution till en mottagare.

Leverans från dosapoteket kan exempelvis ske till ett öppenvårdsapoteck, ett apoteksombud, annat utlämningsställe, ett eget boende eller ett särskilt boende som kommunen tillhandahåller. Leverans sker inom 24 timmar.

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. Om patienten begärt det skickar dosapoteket även de originalförpackningar som har förskrivits.

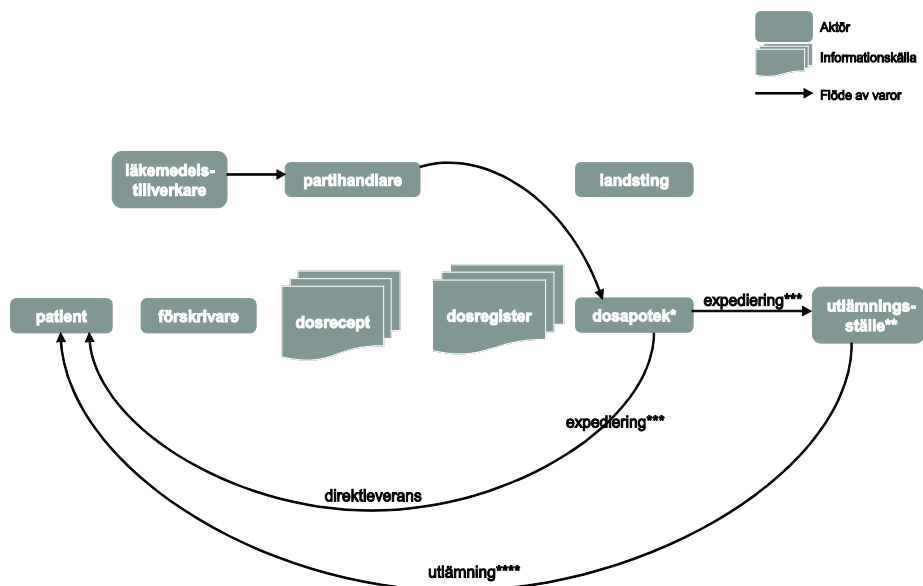
Som tidigare framgått står dosapoteket för fraktkostnaderna till de apotek som ska lämna ut läkemedlen. Vid leverans till eget boende eller särskilda boenden betalas fraktkostnaden av mottagaren.

Illustration över olika flöden i öppen vård

Nedan beskrivs de olika flöden av varor, information/beslut respektive betalningar som utredningen har identifierat i den öppna vården.

I diagram 7.4, 7.5 och 7.6 anges "dosregister". Dosregistren är numera integrerade i Receptdepå human.

Diagram 7.4 Öppen vård: varor



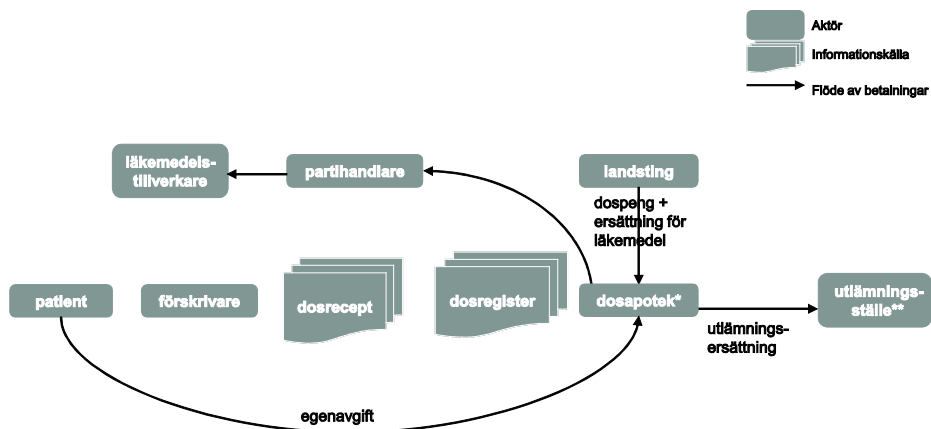
* Kräver öppenvårdsapotekstillstånd.

** Kan vara öppenvårdsapotek.

*** Expediering till AUP för dosdispenserade och originalförpackade läkemedel; Inför expediering sker färdigställande med vilket avses författningsmässig, farmakologisk samt teknisk kontroll av läkemedlet

**** Utlämning av läkemedel i dosförpackning och i originalförpackning.

Diagram 7.5 Öppen vård: betalningar

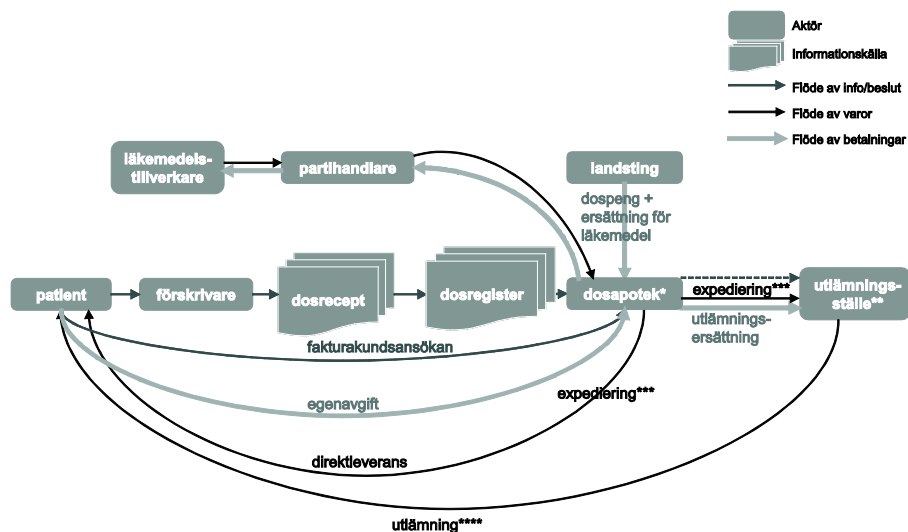


Not: I praktiken hanteras och samordnas distributionen av läkemedelsförmånen av E-hälsomyndigheten. Samtliga apoteksaktörer rapporterar dagligen in sin expediering inom förmånssystemet till E-hälsomyndigheten. Utifrån dessa sammanställer E-hälsomyndigheten samlade förmånsunderlag till landstingen, oavsett säljande apoteksaktör.

* Kräver öppenvårdsapotekstillstånd.

** Kan vara öppenvårdsapotek.

Diagram 7.6 Öppen vård: information/beslut, varor och betalningar



Not: I praktiken hanteras och samordnas distributionen av läkemedelsförmånen av E-Hälsomyndigheten. Samtliga apoteksaktörer rapporterar dagligen in sin expediering inom förmånssystemet till E-Hälsomyndigheten. Utifrån dessa sammanställer E-Hälsomyndigheten samlade förmånsunderlag till landstingen, oavsett säljande apoteksaktör.

* Kräver öppenvårdsapotekstillstånd.

** Kan vara öppenvårdsapotek.

*** Expediering till AUP för dosdispenserade och originalförpackade läkemedel; Inför expediering sker färdigställande med vilket avses författningsmässig, farmakologisk samt teknisk kontroll av läkemedlet.

**** Utlämning av läkemedel i dosförpackning och i originalförpackning.

7.7 Dosdispensering i den slutna vården

I detta avsnitt beskrivs kortfattat hur dosdispensering går till i den slutna vården. I september 2014 svarade Apoteket AB för leverans av tjänsten ApoDos Slutenvård till sjukhus/avdelningar i Skåne, Stockholm, Gävleborg, Västmanland, Norrbotten och Västra Götalandsregionen. Antalet patienter som får slutenvårdsdos på detta sätt uppgår till 1 100. Verksamheten bedrivs i form av multi-dos, till skillnad från Södra Älvsborgs sjukhus, där man dispenserar enkeldos, dvs. endast ett läkemedel i varje påse.

Slutenvårdsdos förpackas enligt rekvisitionsbeställning från respektive avdelning. Beroende på avdelning beställs slutenvårdsdos från en dags till sju dagars dispensering. Dispensering för en dag förekommer bl.a. på medicin-, kirurgi- och ortopediavdelningar.

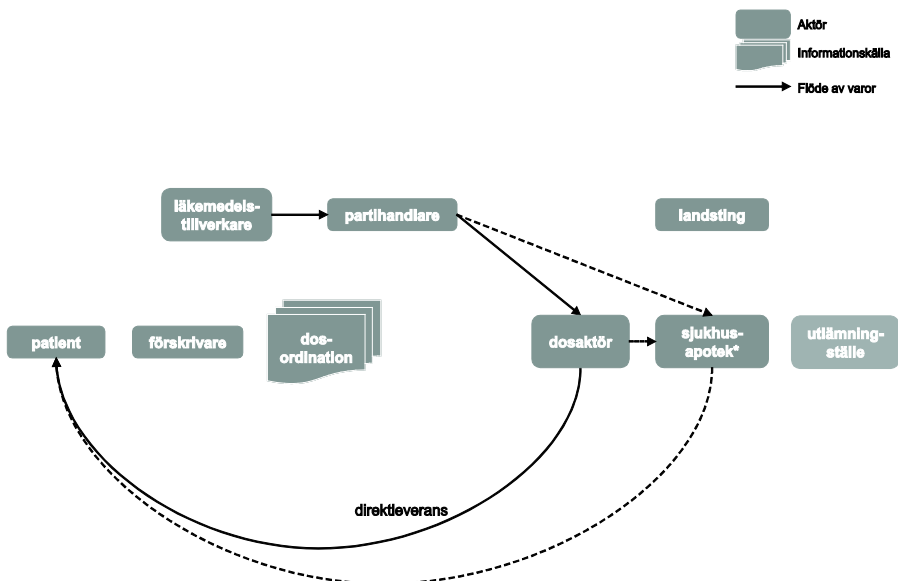
Sjudagarsdispensering förekommer på geriatrik- och psykiatriavdelningar. I avancerad hemsjukvård används tre-sjudagarsdos och på rättspsykiatriska avdelningar sjudagarsdos. Prissättningen är differentierad⁴.

Slutenvårdsdos har fram till i dag inte varit föremål för upphandling på samma sätt som öppenvårdsdos. Den första upphandlingen har skett under hösten 2014 med Stockholms läns landsting (SLL) som upphandlande landsting. Upphandlingen genomförs separat från både öppenvårdsdos och övrig läkemedelsförsörjning till sjukvården. Anbudstiden för anbudet i SLL gick ut den 20 oktober 2014.

Illustration av flöden inom slutna vård

Nedan beskrivs de olika flöden respektive betalningar som utredningen har identifierat i den slutna vården.

Diagram 7.7 Slutna vård: varor



Not: Det är i nuläget oklart vilken funktion sjukhusapotek har, sannolikt varierar detta.

⁴ Källa: Apoteket AB 2014-10-27.

Diagram 7.8 Sluten vård: betalningar

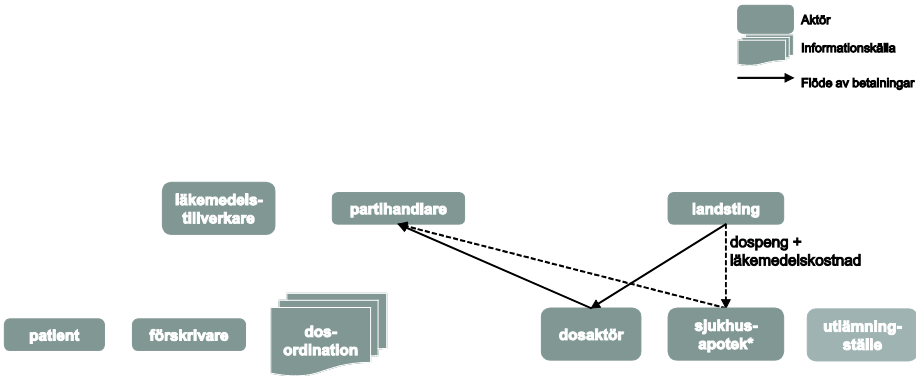
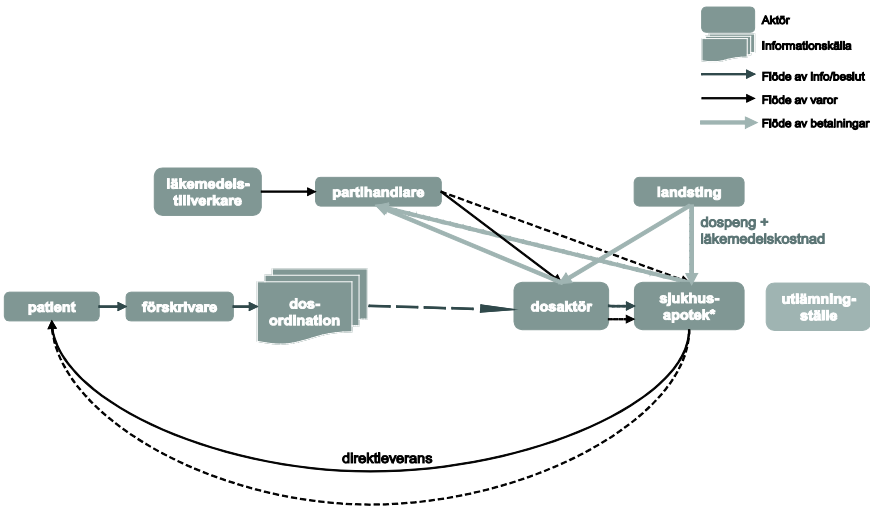


Diagram 7.9 Sluten vård: information/beslut, varor och betalningar



7.8 Maskinell dosdispensering för intagna i Kriminalvården

Hälso- och sjukvård som ges inom Kriminalvården brukar beskrivas som öppen vård, men den maskinella dosdispenseringen för intagna i Kriminalvården kommenteras särskilt eftersom den företer vissa skillnader mot övrig hantering i öppen vård. Efter en upphandling som genomfördes under 2013 är det för närvarande Svensk Dos AB som levererar dosdispenserade läkemedel till Kriminalvården.

Utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv sker läkemedelsdistributionen inom Kriminalvården i första hand med dosdispenserade läkemedel. Det innebär att dosaktören iordningställer doserna. Dessa är försedda med patientens namn, födelsedata och tidpunkten då dosen ska intas. Endast i undantagsfall ska läkemedel distribueras med dosett. Ordination via dosdispensering ska genomföras första gången läkaren tjänstgör på enheten efter det att den intagne anlänt.

I samband med ny ordination eller ordinationsförändring i Kriminalvårdens journalsystem avseende dispenserbara läkemedel skapas en digital rekvisition som skickas till dosaktören och som ligger till grund för dennes produktion av dospåsar till Kriminalvårdens klienter/patienter. Leverans av dospåsar kan ske med veckorulle alternativt tvåveckorsrulle utifrån Kriminalvårdens önskemål.

Sjuksköterskan ansvarar för att de från dosleverantören över-sända läkemedlen överensstämmer med ordinationslistan innan de görs tillgängliga för den som är intagen. Verksamhetsstället ansvarar för att förvaring av dessa läkemedel sker på ett medicinskt säkert sätt i den mån den som är intagen inte tillåts att förvara dem i sitt bostadsutrymme.

För de läkemedel som inte dosdispenseras ansvarar sjuksköterskan för iordningställande av ordinerade doser. I de fall sjuksköterskan eller läkaren bedömt att den som är intagen av medicinska skäl (exempelvis demens, psykos eller svårare förvirringstillstånd) inte kan hantera sina läkemedel själv ansvarar sjuksköterskan för överlämnande/administrering av läkemedel till patienten.

7.9 Dosregistret och it-stöd vid maskinell dosdispensering

Maskinell dosdispensering förutsätter att information och uppgifter av olika slag kan lämnas mellan berörda aktörer, särskilt mellan vårdgivare och dosaktör. För detta krävs bl.a. tillgång till nödvändiga it-stöd samt stöd i författningsreglering.

7.9.1 Dosregistret – en del av receptregistret

Apoteket AB förde tidigare ett tiotal lokala dosregister som sedan överfördes till ett samlat nationellt ”register” hos nuvarande E-hälsomyndigheten. Detta är inte ett separat register utan en dospatients recept finns lagrade i Receptdepå human, precis som övriga patienters recept lagras där. I Receptdepå human lagras alltså både recept på dispenserade läkemedel och recept på helförpackningar. Något separat ”dosregister” existerar därför inte enligt E-hälsomyndigheten.

Dosrecept är vidare en term som förekommer i lagen om receptregister. Med dosrecept avses recept som används vid förskrivning av läkemedel till patient som får dosdispenserade läkemedel, se t.ex. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. E-hälsomyndigheten har framfört till utredningen att termen härstammar från tiden då det bara fanns pappersrecept. I dag lagras en dospatients recept elektroniskt i Receptdepå human. Termen dosrecept används huvudsakligen för den utskrift som kan erhållas av de recept som lagras elektroniskt i Receptdepå human. Utredningen har inte i uppdrag att se över termen dosrecept i olika författningar men vill ändå upplysa om E-hälsomyndighetens påpekande.

Enligt 1 § lagen (1996:1156) om receptregister får E-hälsomyndigheten med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor (receptregistret). Personuppgifter i registret får bl.a. behandlas om det är nödvändigt för registrering av dosrecept (6 §). E-hälsomyndigheten är enligt 12 § 3 skyldig att lämna ut uppgifter om dosrecept till öppenvårdsapoteken för expediering av läkemedel och andra varor, registrering av underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner samt registrering av

recept. I och med att dagens s.k. dosapotek är öppenvårdsapotek har de således tillgång till receptregistret.

E-hälsomyndigheten är även skyldig att lämna ut uppgifter om dosrecept till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet inom vården har behov av sådana uppgifter.

Expedierande personal på öppenvårdsapoteken och den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården får ha s.k. direktåtkomst till uppgifter om dosrecept. Med direktåtkomst avses att någon själv kan söka i och hämta hem uppgifter från registret utan att kunna påverka innehållet.

Informationen i "dosregistret" kan i dag nås av dosapoteken samt förskrivare och legitimerad vårdpersonal med SITHS-kort⁵ i landstings-, kommunal och privat tjänst. Detta är ett personligt ID-kort med elektroniska legitimationer som möjliggör säker identifiering och kryptering av känslig information.

Registrering av uppgifter om dosrecept i receptregistret förutsätter patientens samtycke.

7.9.2 Närmare om dosregister

Bakgrund

Apoteket AB hade tidigare, som nämnts ovan, ett antal dosdatabaser som var knutna till dosapoteken. I dessa fanns uppgifter om patientens namn, personnummer, boendeform, adress, betalningssätt, leveransadress, förskrivande läkare och aktuella läkemedel. Detta är uppgifter som behövs för att hantera ordinationer, producera doser, expediera och debitera kostnader samt leverera läkemedlen. Alla apotek tillhörande Apoteket AB hade tillgång till uppgifterna. I propositionen 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden konstaterade regeringen att information i högkostnadsdatabasen användes för att lokalisera rätt dosapotek. Regeringen ansåg därför att det inte var nödvändigt att ha ett nationellt register över förskrivningar för dospatienter på plats omedelbart efter omregleringen. Regeringen anförde dock att

⁵ SITHS står för Säker IT för Hälso- och Sjukvården.

det var angeläget att ett sådant register inrättades och placerades hos dåvarande Apotekens Service AB.

Migrering av dosrecept

I december 2009 beslutade regeringen att medel skulle utbetalas till Apotekens Service AB för att bolaget bl.a. skulle inrätta ett nationellt register över förskrivningar för dospatienter. Apotekens Service startade upp ett projekt i januari 2010 med fokus på att ta fram ett nationellt register för dospatienter med tillhörande tjänstegränssnitt.

Det fanns två syften med detta: Att förskrivare skulle få bättre beslutsunderlag för sin ordination genom en samlad bild av patienternas läkemedelsintag, samt en konkurrensutsättning av dosproduktionen. Före omregleringen ansvarade Apoteket AB för lagring av alla dosrecept och tillhandahöll även ett webbgränssnitt som möjliggjorde för förskrivare att ordinera läkemedel till dospatienter.

Efter flytt av dosrecepten sker ordination via ett av Inera utvecklat webbverktyg, Pascal. Detta ordinationsverktyg hjälper förskrivare att få en tydligare överblick över alla ordinationer. Dosordinationerna lagras hos E-hälsomyndigheten som tagit över Apotekens Service AB:s tidigare uppgifter och dosaktörerna hämtar information om dosrecept från E-hälsomyndigheten.

Alla förskrivningar för landets cirka 186 000 dospatienter var den 10 juni 2012 överförda från Apoteket AB:s olika lokala register till E-hälsomyndighetens Receptdepå human i receptregistret. Alla landsting, regioner och kommuner har nu det nya ordinationsverktyget Pascal i drift.

Sortimentstjänster

Det nya dosreceptformatet som är beslutat av Läkemedelsverket innehåller till skillnad från tidigare dosrecept inte sidoinformation såsom uppgifter om dosapotekens stopptider, leveransadresser till dosapotekens kunder, fakturauppgifter till dosapotekens kunder, vårdens meddelanden och beställningar till dosapoteken etc. Med anledning av att dessa uppgifter inte ingår i det nya dosreceptet

togs beslut om att denna information inte heller skulle lagras i receptregistret.

Därför utvecklade Pascal- och ApoDosR-projekten s.k. IOR-tjänster (icke-ordinationstjänster) som endast berör vården och dess dosleverantörer. Dessa tjänster krävställdes och utvecklades av Cehis/Inera och Apoteket AB helt utanför Apotekens Services projekt.

Efter produktionssättning av det nya dosreceptregistret och Pascal framförde Cehis att man önskade en central lagring även för dessa uppgifter. Socialdepartementet beviljade då medel för att flytta även dessa register från Apoteket AB till Apotekens Service. Apotekens Service startade under våren 2013 ett nytt projekt som bedrevs i samverkan med Cehis/Inera, Apoteket AB samt de nya dosapoteken Svensk Dos AB och Apotekstjänst AB. Målet för projektet var att samtliga dosproducenter på en omreglerad marknad skulle få tillgång till nationell leverans- och sortimentsinformation för dospatienter.

Projektet innebar följande.

- En nationell databas för leverans- och sortimentsinformation skapades.
- Befintlig data från dåvarande leverantör av informationen migrerades till en nationell databas hos Apotekens Service.
- Pascal skapade tjänster för att hantera vårdinformation.
- Det skapades tjänster mot dosaktörerna för att möjliggöra ompaketering av patientens läkemedel från originalförpackning till dospåsar samt distribution.

Apotekstjänst och Svensk Dos skapade gränssnitt mot de nya sortiments- och leveranstjänsterna som då fick namnet SOL för att särskiljas från de tidigare IOR-tjänsterna. Apoteket AB har behållit de gamla sortiments- och leveranstjänsterna (IOR) mot Pascal och planerar för att gå över till de nya tjänsterna under 2015.

Nuläge

Samtliga dosrecept är en del av receptregistret och E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för registret enligt 5 § lagen (1996:1156) om receptregister. Sortiment- och leveranstjänster (SOL) drivs och förvaltas av E-hälsomyndigheten. Apoteket AB använder sig av egna sortiments- och leveranstjänster men ska, enligt den informationen som utredningen inhämtat, övergå till E-hälsomyndighetens tjänster under första kvartalet 2015.

Vården använder det webbaserade ordinationsverktyget Pascal för att förskriva till en dospatient samt för att använda sortiments- och leveranstjänster (SOL respektive IOR). Två journalsystem utnyttjar några av de tjänster som finns för att nå information om dospatienters recept/ordinationer i Receptdepå human.

Dosproducenter levererar såväl dosdispenserade läkemedel som hela förpackningar till sina patienter. Samtliga vanliga öppenvårdsapotek kan expediera hela förpackningar till dospatienter.

Det finns önskemål om förbättringar av dostjänsten som kommer att innebära utvecklingsaktiviteter hos E-hälsomyndigheten, Inera och dosaktörerna.

7.10 Läkemedelsverkets utvärdering av dostjänsten

Utredningen har inte i uppdrag att värdera maskinell dosdispensering och bedöma i vilken utsträckning denna dispenseringsform bör användas. I en bakgrundsbeskrivning samt som ett underlag för senare överväganden finns det dock anledning att beakta utvärderingar och bedömningar som gjorts i andra sammanhang. Ett aktuellt underlag är den utvärdering som Läkemedelsverket genomfört på uppdrag av regeringen.⁶

Läkemedelsverket definierar dostjänsten som en tjänst som tillhandahåller maskinellt dosdispenserade läkemedel för patienter i öppen vård med tillhörande system för ordination och dispensering av läkemedel i originalförpackningar. Rapporten behandlar endast ApoDos eftersom det varit det enda systemet på marknaden. Verket har utfört utvärderingsarbetet genom en litteraturgenomgång, en

⁶ Läkemedelsverket, rapport utvärdering av dostjänsten, 2013-02-28.

longitudinell registerstudie, enkäter till patienter och professioner, intressentseminarier och intervjuer samt en genomgång av ett urval ärenden relaterade till dostjänsten som inkommit till Socialstyrelsen.

Läkemedelsverket anser att det finns stöd för att följsamheten till givna ordinationer förbättras med dospåsar. När det gäller patientsäkerheten bedömer verket att resultatet är mer komplext. Patienter och professioner ser fördelar med dostjänsten, men också vissa brister. Registerstudien indikerar att det finns en risk för kvalitetssänkning i läkemedelsbehandlingen i form av att det totala antalet läkemedel per patient ökar vid övergång till dostjänsten, att färre ändringar görs i läkemedelsordinationerna och en ökad patient-säkerhetsrisk mätt i relation till Socialstyrelsens kvalitetsindikatorer.

Litteraturgenomgången visade att det saknas studier som ger evidens för om dostjänsten förbättrar följsamhet eller ger ökad patientsäkerhet i jämförelse med traditionell läkemedelshantering. Läkemedelsverket fann inte heller vetenskapligt belägg för att en förbättrad följsamhet och patientsäkerhet skulle påverka hälso- och sjukvårdskostnaderna i form av färre besök på akutmottagningar och inläggningar på sjukhus. Läkemedelsverket nämner en rapport från Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) där man beräknade, baserat på ett begränsat empiriskt material, att dosdispensering sparade cirka 11 minuter i sjukskötersketid per dospatient och vecka. I samma rapport gjordes också bedömningar av hur mycket dostjänster minskar kassationen, men slutsatsen anses av Läkemedelsverket vara diskutabel.

Läkemedelsverket lyfter i rapporten fram ett antal förslag på hur dostjänsten kan förfinas. Det handlar bl.a. om praktiska förbättringar avseende t.ex. utformningen av dospåsen, flexibilitet avseende uthämtningsintervall, dosapotekens tillgänglighet, och support kring dostjänsten vid ordination av dosläkemedel. Det framförs också att dosdispensering av fler läkemedel bör möjliggöras.

Vidare lyfter Läkemedelsverket fram förslag om bättre information och kunskap om dostjänsten och de ordinerade läkemedlen kring syftet med behandlingen och potentiella biverkningar. Kunskapen om dossystemet behöver bli bättre hos både patienter och professionen när det gäller både tillverkningen, ordinationsprocessen och vad som ingår i tjänsten samt informationsöverförandet. En kvalitetssäkrad support bör tillhandahållas för alla parter.

När det gäller uppföljning framhåller Läkemedelsverket att systematisk uppföljning är viktigt både för patientsäkerheten och för patientnyttan. Hela kedjan från förskrivning till användning i klinisk praxis bör följas upp, t.ex. i relation till relevanta kvalitetsindikatorer och läkemedelsgenomgångar. Det finns ett behov av fortsatta kartläggningar av dostjänsten (både av själva ordinationsprocessen och av dospåsarna). Det bör finnas neutrala instanser som har ett samlat ansvar för hela dostjänsten vad gäller att skyndsamt fånga upp, handlägga och dokumentera problem med dostjänsten.

Läkemedelsverket föreslår vidare att möjligheten att tacka nej till generiskt utbyte för de patienter som har dostjänsten bör utredas.

När det gäller ordinationsprocessen finns förslag om att ordinationssystemet Pascal och dosreceptet anpassas till användare och kvalitetssäkras för läkemedelshantering, läkemedelsgenomgångar samt vid byte av vårdform. Journalsystemen bör integreras med Pascal. Vidare behöver övergången mellan vårdformer felsäkras med avseende på att säkerställa att dosreceptet är uppdaterat och korrekt.

Läkemedelsverket anser också att ansvar och roller måste göras tydligare, t.ex. med avseende på vem som äger de olika systemen och programvaran. Detta kan innebära att författningsändringar behöver göras. En riskhanteringsprocess med uppföljningar och spårbarhet samt dokumentering bör införas.

Läkemedelsverket föreslår också att en brett sammansatt gruppering av intressenter och aktörer ska utgå från kunskapsunderlaget i Läkemedelsverkets utredning och ta det vidare för att skapa enighet om framtida kvalitetskriterier för användning av dostjänsten på en omreglerad marknad.

7.11 Tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) beslutade den 24 september 2013 att genomföra tillsyn av två dosleverantörer och ett antal landsting/regioner som är beställare av dostjänster. Beslutet hade tagits efter rapporter om bland annat uteblivna leveranser och felaktigheter i dosrullarna. Till grund för tillsynen

lades även iakttagelser inhämtade under Läkemedelsverkets inspektioner av dosleverantörer i augusti 2013, vid vilka IVO närvarade.⁷

IVO fokuserade granskningen på om landsting/region och bolag – i egenskap av vårdgivare – hade säkerställt att tjänsten dos-expediering utfördes på ett patientsäkert sätt. Tillsynsinsatsen innefattade Apotekstjänst AB, Svensk Dos AB, Västra Götalandsregionen, Region Halland, Region Skåne samt landstingen i Sörmland, Örebro, Värmland, Dalarna, Gävleborg, Uppsala och Västmanland. Granskningsperioden var den 1 oktober–den 20 december 2013.

I landstingens/regionernas och Svensk Dos AB:s yttranden till IVO beskrivs deras avvikelshantering. Många av de avvikelser som skett bedömdes kunna äventyra patientsäkerheten. Några exempel var felaktiga och försenade leveranser och brister i vissa påminnelsefunktioner.

Enligt Svensk Dos visade det sig finnas en viss kapacitetsbrist hos företaget i samband med övertagandet av dospatienterna i Skåne. Detta åtgärdades genom en ökning av drifttiden och anställning av mer personal. Dessutom bidrog Region Skåne med farmaceutiska resurser. Av Region Skånes yttrande framgår bl.a. att kapacitetsbristen hos Svensk Dos bedömdes utgöra en mycket stor patientsäkerhetsrisk. Då Apoteket AB kontaktades med förfrågan om hjälp med dosdispensering blev beskedet att det skulle ta cirka två veckor innan sådan hjälp skulle kunna ges. Regionen och Svensk Dos slöt då ett avtal som innebar att regionen bidrog med farmaceuter under fem veckor. Under denna tid upprätthöll regionen även en jourverksamhet.

I Västra Götalandsregionens yttrande till IVO framfördes bl.a. att den tidigare leverantören Apoteket AB lämnade mycket sparsam information och att regionen inte hade någon egenkontroll av dostjänsten, men att förutsättningarna nu har förändrats. Det fanns en omfattande verksamhet med ersättningsdoser som landstingen inte hade kännedom om. I yttrandet pekade regionen på att omregleringen av dosmarknaden inte hade haft någon övergripande ledning på det sätt som fanns vid omregleringen av öppenvårds-apoteken. Den samverkan som hade funnits mellan Apoteket AB, Apotekens Service, de nya leverantörerna och landstingen hade

⁷ Pressmeddelande från IVO 2013-10-01.

varit begränsad till migreringen och det hade saknats ett forum för strategiska frågor för den samlade informationskedjan för dospatienterna. Västra Götalandsregionen menade att de nya leverantörerna hade drabbats av kritik på grund av frågor som de inte ensamma hade kunna lösa. Västra Götalandsregionen hade nu initierat ett forum för strategiska frågor som hade till uppgift att prioritera och tidsplanera utveckling och förbättring. I forumet medverkar E-hälsomyndigheten, Inera, de tre dosleverantörerna, landstingsrepresentanter från kundgrupperna för de tre dosproducenterna och kommunrepresentanter för kundgrupperna för de tre dosproducenterna.

Region Halland framhöll i sitt yttrande att det finns en betydande komplexitet i hanteringen av dos. It-systemen är nyutvecklade och inte helt fria från fel och buggar. Man nämnde också att det råder en viss oklarhet i ansvarsförhållanden mellan kommuner och landsting och att Apoteket AB utförde en rad tjänster som inte varit tydligt beskrivna och därför inte kom att omfattas av landstingens upphandlingar.

IVO fattade därefter beslut i tillsynsärendena i januari 2014. I beslutet beträffande Apotekstjänst AB (dnr 8.5-37446/2013) framhöll IVO att Apotekstjänst måste uppfylla den lagstadgade skyldigheten att såsom vårdgivare upprätta ett ledningssystem för det systematiska kvalitetsarbetet gällande en patientsäker dosverksamhet. IVO framhöll att de krav som vilar på en vårdgivare att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete inte kan negligeras med motiveringen att detta inte reglerats i avtal, eller att vårdgivaren anser att avtalad ersättning inte är tillräcklig för att hantera vissa uppgifter.

IVO uttalade även bl.a. följande (se t.ex. beslut med dnr 8.5-37433/2013 avseende landsting) vad gäller vem som ansvarar för om något blir fel.

Dosverksamhet är en komplex verksamhet som förutsätter samverkan mellan flera olika vårdgivare och stödsystem, exempelvis tillgång till uppdaterade adressregister och välfungerande system för att hantera läkemedelsordinationer. Landstingen har ansvar för att erbjuda en god hälso- och sjukvård för befolkningen inom landstingets geografiska område. Detta gäller även om man valt att genom avtal överlämna vissa sjukvårdsuppgifter till annan utförare. Att den aktuella dostjänsten har överlämnats till annan utförare fritar således inte landstinget från ansvaret att försäkra sig om att tjänsten fullgörs på ett sådant sätt så att god och säker vård kan upprätthållas. Det medför ett ansvar att inom landstingets system för egenkontroll följa upp att identifierade brister

tas om hand. Landstinget har därmed det yttersta ansvaret för att uppmärksammade patientsäkerhetsrisker hanteras. IVO har inte tillsyn över it-system som t.ex. Pascal. Däremot har IVO möjlighet att granska konsekvenserna för patientsäkerheten vid användningen av en viss teknik, organisatorisk lösning eller it-stöd.

7.12 Dosdispensering i andra länder

7.12.1 Inledning

Maskinell dosdispensering förekommer i någon form i flertalet länder i Europa, men oftast i mer begränsad omfattning. Mer centraliserad verksamhet finns framför allt i de nordiska länderna, Nederländerna och Tyskland. Produktionen kan ske exempelvis på enskilda apotek, dosapotek eller speciella produktionsenheter. Uppdraget kan komma från apotek, kommunala institutioner för boende och från patienter. I Norge upphandlas tjänsten huvudsakligen offentligt. Utredningen har studerat dostjänster i Norge, Danmark, Finland, Tyskland och Nederländerna närmare.

De dostjänster som förekommer innefattar olika tjänster i länderna. Dostjänsterna har dock begränsat innehåll och utgörs framför allt av ompackningstjänsten från ursprunglig förpackning till dosdispenserade påsar med tabletter.

I samtliga undersökta länder klassas dostjänsten som läkemedelstillverkning och dosaktörerna ska därmed följa god tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP) i varierande grad. I Danmark initieras vanligen dostjänsten av förskrivaren medan tjänsten i Norge främst initieras av kommunen. Patienter i Danmark och Norge kan själva initiera dostjänsten och de får då stå för kostnaden själva, medan det i Tyskland i stort sett bara är patienter i särskilt boende som får denna tjänst, som erbjuds gratis.

Regelverket kring dostjänsten är föremål för diskussion i såväl Finland som Norge vilket möjligen kan resultera i vissa förändringar av nuvarande regelverk på sikt.

7.12.2 Norge

Omfattning av dostjänsten

I Norge finns i dag cirka 45 000 patienter som använder dostjänst. Detta är en kraftig ökning från de 3 000 patienter som använde tjänsten före år 2003, då ett särskilt statsbidrag infördes för att stimulera till ökad användning av dostjänsten⁸. I dag används dos ännu inte i alla norska kommuner, men de kommuner som vill införa tjänsten har möjlighet att få ett statligt bidrag. Det är framför allt två grupper av patienter som erhåller dostjänst: patienter boende på vårdhem och patienter boende i eget boende med någon form av vårdstöd (hemtjänst/hemsjukvård).⁹ I tjänsten ingår ompackning samt registrering av de dosdispenserade läkemedlen på ett särskilt doskort. Man skiljer alltså på dosdispenserade läkemedel och läkemedel i originalförpackning vilket leder till att en helhetsbild av patientens medicinering ofta saknas.¹⁰

Maskinell dosdispensering är vanligast i dag och både endos- och multidosdispensering förekommer. Dosdispenseringen kan inkludera alla typer av läkemedel samt kosttillskott. Dock måste det finnas en ordination på alla tabletter som dispenserar. Bor patienten på ett vårdhem kan sjuksköterska bestämma vilka läkemedel som ska dosdispenserar. Vanligen dispenserar läkemedel för 14 dagar, men eftersom inget brytningstillstånd¹¹ existerar i Norge är det upp till varje apotek/farmaceut att besluta vilka läkemedel som får dispenserar och hur lång hållbarheten är för respektive läkemedel. Dispenseringsintervallet varierar därför från sju dagar upp till fyra veckor.¹²

⁸ Källa: prop. 1 S (2012–2013) Helse- og Omsorgsdepartementet.

⁹ Källa: Kommunikation med Apoteket International AB 2013-04-29.

¹⁰ Källa: Kommunikation med Apoteket International AB 2013-04-29.

¹¹ Läkemedel får endast dosdispenserar under förutsättning att läkemedlet av hållbarhetsskäl kan förvaras utanför originalförpackningen i rumstemperatur under den förbrukningstid dosdispenseringen omfattar. Brytningstillstånd för maskinell dosdispensering meddelas av Läkemedelsverket efter ansökan av den som ämnar dosdispensera eller av innehavaren av försäljningstillståndet. Brytningstillståndet innehåller uppgift om längsta hållbarhetstid utanför originalförpackningen, inklusive tid för förvaring i maskinkassett och som dispenserad dos.

¹² Källa: Kommunikation med Apoteket International AB 2013-04-29.

Aktörer och flöden

Dostjänster för patienter i särskilt boende upphandlas av kommunerna och initieras vanligen av personal på vårdhem eller inom hemsjukvården. Patienter i eget boende initierar vanligen själv dostjänsten tillsammans med apoteket och apotekets farmaceut informerar patientens läkare om att patienten valt dostjänsten. Endast i undantagsfall ordineras dostjänsten av läkare. Vanligen får den dosaktör som vunnit den kommunala upphandlingen även dosdispensera till de patienter som bor i ordinärt boende.¹³

Maskinell dosdispensering kan ske på enskilt apotek för direkt expediering och försäljning till kund, alternativt på apotek eller annan verksamhet för försäljning via apotek till enskild kund eller för leverans till vårdhem. Dostjänsten utförs vanligen av speciella ompackningsenheter som distribuerar till apotek för utlämning. Tjänsten köps av patienten själv, det kommunala vårdhemmet, andra institutioner eller sjukhusavdelningar.¹⁴

Två dosaktörer finns i dag på den norska marknaden:

1. Alliance Healthcare/Boots: Dispenserar och distribuerar till apotek, kommunala vårdhem och institutioner via Posten AB.¹⁵
2. Apotek1: Dispenserar och säljer via sina apotek.¹⁶

Vanligen driver apotekskedjorna speciella ompackningsenheter (motsvarande dosapotek) som ingår i samma koncern. Dosaktörerna behöver inte inneha något öppenvårdsapotekstillstånd för att dosdispensera och hanterar inte själva några recept. Apoteken kan välja om de vill ta emot dospatienter och de flesta apotek lämnar ut dosdispenserade läkemedel.¹⁷

Apoteket AB via Apoteket International bedrev tidigare verksamhet i Norge, men denna verksamhet avvecklades under 2012 på grund av bristande lönsamhet.

För patienter på vårdhem med dostjänst sluts avtal mellan kommun och apotekskedja efter upphandling. Upphandling av dos-

¹³ Källa: Kommunikation med Apoteket International AB 2013-04-29.

¹⁴ Statens Legemiddelverks webbsida 2013-04-19.

¹⁵ Alliance Healthcare/Boots webbsida 2013-04-24.

¹⁶ Apotek1:s webbsida 2013-04-24.

¹⁷ Källa: Kommunikation med Apoteket International AB 2013-04-29.

tjänsten sker som en del av kommunernas upphandling av läkemedelsförsörjning där dostjänsten kan ingå som en tilläggstjänst. Priset för upphandlade läkemedel är samma oavsett om läkemedlet förmedlas i original eller dosdispenserad förpackning.¹⁸

I upphandlingen fastställs nivån på den s.k. dospengen, motsvarande cirka 5–6 norska kronor per patient och dygn, som kommunerna ersätter apoteken med för dostjänsten. Kostnaden för dostjänsten består av ett fast pris för ompackning och ett påslag för de kostnader som det utlämnande apoteket har. För patienter på vårdhem med dostjänst står kommunen för kostnaden både för läkemedel och för dostjänsten. Patienter i ordinärt boende betalar egenavgift för sina läkemedel plus en kostnad för själva dostjänsten och det valda apoteket bestämmer själv priset för dostjänsten (fri prissättning). Via ett statsbidrag kan apoteken ansöka om medfinansiering av dostjänsten för patienter i ordinärt boende, vilket ibland gör att patientens pris för dostjänsten reduceras något.¹⁹

För patienter i enskilt boende kostar dostjänsten 100 norska kronor per vecka²⁰ när den beställs från Alliance Healthcare/Boots. På Apotek1 betalar patienten en distributionskostnad på 242,50 norska kronor för fyra veckor eller 146,30 norska kronor för två veckor. Betalning sker via faktura eller autogiro. Som med andra läkemedel inom förmånerna så ingår även kostnader för förmånsberättigade dosdispenserade läkemedel i läkemedelsförmånerna. Generiskt utbyte görs om inget hinder finns för detta.²¹

Inom slutna vård dispenserar ”endos” av sjukhusapotek till sjukhusens avdelningar. Dosdispensering inom den slutna vården står under samma regler som inom den öppna vården och kräver kvalificerad farmaceutisk kontroll innan expediering.

Reglering

Helse- och omsorgsdepartementet beslutar om riktlinjerna för maskinell dosdispensering i Norge och Helsetilsynet och Statens Legemiddelverk är tillsynsmyndigheter.

¹⁸ Källa: Kommunikation med Apoteket International AB 2013-04-29.

¹⁹ Källa: Kommunikation med Apoteket International AB 2013-04-29.

²⁰ Boots webbsida 2013-04-19.

²¹ Apoteket1:s webbsida 2013-04-19.

Maskinell dosdispensering regleras bland annat i FOR 2009-12-18 nr 1839: Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften). Dostjänsten klassificeras som läkemedelstillverkning och kräver således läkemedelstillverkningstillstånd. För apotek regleras ett sådant tillstånd av apotekloven och forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek, medan andra verksamheter medges tillstånd enligt legemiddelloven och forskrift om tilvirkning og import av legemidler. Dosdispensering för kliniska prövningar kräver också läkemedelstillverkningstillstånd enligt legemiddelloven, oavsett vem som utför dostjänsten och denna typ av tillstånd ska särskilt specificeras i godkännandet.²²

Regelverket för GMP ska följas vid dosdispensering vilket bland annat innebär att kontroll ska ske av två personer oberoende av varandra (en som packar och en som enbart kontrollerar). Den kontrollerande (kvalificerade) farmaceuten får inte delta i packningsarbetet. Denna farmaceut har ansvar för avvikelshantering, reklamationer och klagomål, kontroll, återkallelse och godkännande av packade läkemedel.

Verksamhet som dosdispenserar läkemedel har samma produktansvar för produkternas kvalitet som övriga verksamheter som marknadsför och säljer läkemedel och ansvarar således för att kvaliteten är acceptabel under hela produktens hållbarhetstid.²³

Pågående initiativ

En översyn av regelverket för dostjänster genomfördes nyligen och resulterade i att man fastslog att regler för GMP även fortsättningsvis ska följas strikt. I övrigt pågår ett arbete med att utveckla e-receptfunktionen för att åstadkomma en sammanhållen läkemedelslista även för dospatienter. Diskussion har också pågått kring en monopolisering av den norska marknaden. I nuläget finns endast ett fåtal dosaktörer.

²² Statens Legemiddelverks webbsida 2013-04-19.

²³ Statens Legemiddelverks webbsida 2013-04-19.

7.12.3 Danmark

Omfattning av dostjänsten

I Danmark har drygt 61 000 patienter dosdispenserade läkemedel och antalet personer med dostjänst har ökat varje år sedan mätningarna startade 2001.²⁴ Dosdispenserade läkemedel erbjuds tre grupper:

1. Personer/institutioner eller verksamheter som använder läkemedelsbehandling
2. Namngivna patienter som vårdas på sjukhus eller annan institution
3. Andra namngivna patienter

Maskinell dosdispensering sker som standard och manuell dispensering är inte längre särskilt vanligt. Dispensering sker oftast i form av multidos. Alla typer av läkemedel (inklusive vitaminer och kosttillskott) kan ingå i dosdispenseringen så länge de inte äventyrar övriga läkemedels kvalitet eller hållbarhet. Dispensering är inte tillåten för läkemedel som riskerar att påverka andra läkemedel, så som cytostatika, könshormoner och allergiframkallande läkemedel (t.ex. antibiotika).²⁵

Maximalt 14 dagars dispensering gäller för patienter som vårdas på sjukhus eller annan institution eller andra patienter, men undantag finns, t.ex. kan ytterligare 14 dagars dosdispenserade läkemedel levereras vid ett och samma tillfälle om patienten inte har möjlighet att själv hämta ut varorna. Man kan också ansöka om dispens för mer än fyra veckors leverans om särskilda skäl föreligger. Ansökan görs då av patienten till Sundhetsstyrelsen.²⁶

Aktörer och flöden

Dostjänsten inkluderar endast ompackning och utförs av tio utvalda apotek som ansökt om och erhållit tillstånd från Sundhets-

²⁴ Statistik från Statens Serum Institut, SSI webbsida 2013-04-19.

²⁵ Bekendtgørelse om dosisdispensering av lægemidler.

²⁶ Sundhetsstyrelsens webbsida 2013-04-24.

styrelsen (f.d. Legemiddelsstyrelsen) enligt Apotekerlovens § 12, stk. 3 att dosförpacka läkemedel.²⁷ Tillstånd delas ut med hänsyn tagen till geografisk fördelning och kapacitet hos befintliga dosapotek. Ingen upphandling sker således och tillstånden för dosdispensering löper över 1–2 år åt gången.²⁸ Inga andra än apotek får dosdispensera enligt dansk lag och de utvalda dosapoteken är i övrigt vanliga apotek som utöver vanliga apotekstjänster även dosdispenserar för direktutlämning/direktleverans eller vidare distribution till övriga danska apotek. Dosapoteken anmäler varje månad till Sundhetsstyrelsen om de har ledig kapacitet för dispensering, vilket redovisas på Sundhetsstyrelsens hemsida. Sundhetsstyrelsen kan bevilja apotek statsbidrag för byggnad av dosförpackningsanläggningar.²⁹

Dostjänsten initieras vanligen av någon med förskrivnings- eller rekvisitionsrätt. För dostjänst till namngivna patienter krävs användning av doskort³⁰ samt recept på receptbelagda läkemedel. Doskortet utfärdas av patientens läkare eller av apotek efter receptordination. Om dispenseringen inte förskrivs av en läkare kan apotek utfärda doskort i samråd med patienten. Doskortet är giltigt i max två år.³¹

Patienten kan själv initiera dostjänsten men får då stå för hela kostnaden själv. För patientinitierad dostjänst är priset inte fastställt men ska motsvara det fastslagna pris som gäller för dosdispensering och förmedling av tjänsten när denna initieras av en läkare.³² När dostjänst initieras av läkare motsvarar konsumentens kostnad en ersättning till receptexpedierande apotek (9,50 danska kronor exklusive moms för en veckas förbrukning) plus en ersättning till dosapotek (35,00 danska kronor exklusive moms). Patienter får bidrag till läkemedelskostnader inom läkemedelsförmånerna men om patienten väljer att initiera dostjänsten på egen hand så får man alltså, som nyss nämnts, själv stå för kostnaden för själva dostjänsten. Vid egenfinansiering av dostjänsten är kostnaden cirka

²⁷ Sundhetsstyrelsens websida 2013-04-19.

²⁸ Sundhetsstyrelsen 2013-04-24.

²⁹ Sundhetsstyrelsens webbsida 2013-04-19.

³⁰ Doskortet innehåller information om patienten, beskrivning av läkemedlet och ordinationen, indikation samt doskortets giltighetstid och utfärdande persons underskrift. Källa: Bekendtgørelse om dosisdispensering av lægemidler.

³¹ Bekendtgørelse om dosisdispensering av lægemidler.

³² Undantag för personer, institutioner och verksamheter där läkemedel används för patientbehandling.

40–50 danska kronor för 14 dagar. Om dos i stället förskrivs så får patienten bidrag från staten för del av kostnaden³³.

Reglering

Sundhetsstyrelsen är tillsynsmyndighet och utdelar de tillstånd som krävs, däribland ompackningstillstånd. Myndigheten utdelar tillstånd för dosdispensering i syfte att sälja dosdispenserade läkemedel till andra apotek enligt apotekerloven § 12, stk. 3. Apotek eller sjukhusapotek kan dosdispensera utan Sundhetsstyrelsens tillstånd men ska enligt apotekerloven § 12, stk. 3. ändå meddela Sundhetsstyrelsen när aktiviteten startas. Vid beviljande av dispenseringsstillstånd tas hänsyn till fackkunskap, kapacitet, geografisk fördelning av existerande dosapotek samt samhällsekonomiska aspekter. Bekendtgørelse om dosisdispensering af lægemidler (Bekendtgørelse nr 80af 5, feb 2003) reglerar de danska bestämmelserna för maskinell dosdispensering. Dosdispensering ska följa kraven för god tillverkningsledning (GMP) och god distributionssed (GDP). Dosdispensering ska ske i enlighet med doskortet eller upplysningarna i föreskrifterna och doskortet ska förse med datum och (sjukhus)apotekets namn. Dokumentation om genomförd dispensering ska lagras på (sjukhus)apotek under minst ett år efter dispenseringsstillfället.³⁴

För att dispensera läkemedel för en längre period än fyra veckor krävs bevis på att läkemedlet har en längre hållbarhet. Innehavare av läkemedlets marknadsföringstillstånd ska därför antingen uppvisa kopia av ett svenskt brytningstillstånd alternativt ansöka och bevisa en längre hållbarhet för det aktuella läkemedlet. Patienter som vårdas på sjukhus eller annan institution som omfattas av sjukhuslagen eller andra patienter med dos ska kunna få sin leverans av dosdispenserade läkemedel senast en vecka efter beställningstidpunkten.³⁵

Dosförpackningarna ska märkas med läkemedelsnamn, styrka och administrationsform, indikation, kontrollnummer och utgångs-

³³ Sundhetsstyrelsen 2013-04-29.

³⁴ Sundhetsstyrelsens webbsida 2013-04-19 och Bekendtgørelse om dosisdispensering af lægemidler.

³⁵ Sundhetsstyrelsens webbsida 2013-04-19 och Bekendtgørelse om dosisdispensering af lægemidler.

datum samt namn på (sjukhus)apotek som har handlagt dosdispenseringen. För patienter som vårdas på sjukhus eller annan institution som omfattas av sjukhuslagen eller andra patienter med dos ska även märkning ske med patientens namn och personnummer samt dag och tidpunkt för administrering. Märkning för de två sistnämnda patientgrupperna ska också innehålla en uppmaning om att hålla läkemedlen otillgängliga för barn. Emballage som används för ompackning ska vara godkänt av Sundhetsstyrelsen.³⁶

Det apotek/sjukhusapotek som levererar dosdispenserade läkemedel till slutkund ska kontrollera att innehållet i dosförpackningarna överensstämmer med den föreskrift eller det doskort som ligger till grund för dosdispenseringen. Apotek som expedierar dosdispenserade läkemedel ska säkra en korrekt expediering och upp till tre månader efter expediering ska det vara möjligt att få fram information om vem som genomfört dosdispensering och utlämning till slutkund.³⁷

Upp till ett år efter expediering ska information kring recept, doskort/föreskrift, dispensering och dispenseringsdatum samt namn på (sjukhus)apotek finnas tillgängligt. Doskort ska innehålla information om patienten (namn och personnummer), läkemedelsnamn, form och styrka, beskrivning av läkemedlet så som Läkemedelskatalogens beskrivning är utformad, dosering och doseringsintervall, särskilda instruktioner för preparatet, indikation, doskortets giltighetsperiod samt patientens, läkarens eller apotekets signatur. När dosdispenserade läkemedel levereras till patienter som vårdas på sjukhus eller annan institution eller andra patienter ska bipacksedel för samtliga läkemedel i dospåsarna bifogas.³⁸

Pågående initiativ

Dagens regelverk trädde i kraft 2003. Enligt Sundhetsstyrelsen pågår ingen diskussion eller översyn av dagens system.³⁹

³⁶ Bekendtgørelse om dosisdispensering av lægemidler.

³⁷ Bekendtgørelse om dosisdispensering av lægemidler.

³⁸ Bekendtgørelse om dosisdispensering av lægemidler.

³⁹ Sundhetsstyrelsen 2013-04-29.

7.12.4 Finland

Omfattning av dostjänsten

Finska Social- och hälsovårdsministeriet rekommenderar dosdispenserade läkemedel till äldre primärvårdspatienter för att främja en säker läkemedelsanvändning. Runt 20 000 patienter använder dostjänst i Finland och denna förmedlas via cirka hälften (300 av 600) av alla lokala apotek.⁴⁰

Dostjänsten inkluderar framför allt ompackning och erbjuds för högst två veckor åt gången.⁴¹ Både maskinell och manuell dosdispensering förekommer, men maskinell dispensering är i dag betydligt mer vanligt förekommande.

Aktörer och flöden

Tre fristående dosaktörer finns för närvarande på den finska dosmarknaden som levererar dosdispenserade läkemedel till apotek, vårdhem och patienter med hemsjukvård:

1. PharmaService som dosdispenserar läkemedel till andra apotek.
2. Pharmac som dosdispenserar läkemedel till andra apotek.
3. University Pharmacy som dosdispenserar endast till sin egen apotekskedja.

Utöver dessa dosaktörer får även flertalet sjukhusapotek och filialapotek dosdispensera liksom läkemedelscentraler.⁴² Sjukhusapoteken dosdispenserar endast till inlagda patienter. Det finns inga internationella dosaktörer på den finska marknaden.⁴³

Både patient och förskrivare kan initiera dostjänsten och patienten betalar apoteket för tjänsten. Patienten får betala en kostnad till apoteken för dostjänsten men kan sedan 2006 erhålla viss

⁴⁰ Automated dose dispensing service for primary healthcare patients: a systematic review Juha Sinnemäki, et al Systematic Reviews 2013, 2:1 doi:10.1186/2046-4053-2-1.

⁴¹ Åtminstone en av dosaktörerna erbjuder även en kontroll av patientens medicinering i samråd med behandlande läkare samt ett uppdaterat doskort med en totalöversikt över patientens pågående läkemedelsbehandling.

⁴² Kommunikation med FIMEA 2013-04-24.

⁴³ Källa: Social- och hälsovårdsministeriet, Finland.

komensation för kostnaden från det offentliga försäkrings-systemet (Folkpensionsanstalten, FPA) om vissa kriterier uppfylls. Kriterierna är att patienten är 75 år eller äldre samt har sex eller fler förskrivna läkemedel (inom förmån) som lämpar sig för dosdispensering.⁴⁴ Ersättningen motsvarar cirka 35 procent av en kostnad på högst 3,60 euro per vecka när egenavgift är betald. För att få möjlighet till bidraget krävs att apoteket där patienten hämtar ut sina läkemedel ingått avtal med FPA om tillhandahållande av ersättning.⁴⁵ I de fall där vårdhem önskar att patienten ska få dostjänst är det vårdhemmet som står för kostnaden.⁴⁶ Vissa kommuner betalar för patienternas kostnader för dostjänsten, medan patienter i andra kommuner får stå för hela kostnaden själv.

Reglering

FIMEA (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) beviljar tillstånd för dosdispensering (avtallstillverkning) till apotek och sjukhusapotek och reglerar också övriga bestämmelser gällande förpackning etc. Dosdispensering anses ha drag av både tillverkning och expediering av läkemedel enligt läkemedelslagen och GMP ska därför följas.

Läkemedelstillverkning och maskinell dosdispensering på apotek, filialapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler kräver personal som är väl förtrogen med läkemedelstillverkning samt produktionslokaler och maskiner i gott skick. Dosaktör behöver apotekstillstånd för att få dosdispensera.

Pågående initiativ

I Finland pågår en översyn av lagstiftningen för finansiering av läkemedel och det diskuteras huruvida dosdispensering ska ingå i denna. Jämlikheten i nuvarande system har ifrågasatts eftersom vissa kommuner kräver att patienterna står för kostnaden för dostjänsten, medan andra kommuner betalar patienternas kostnader.

⁴⁴ Källa: Automated dose dispensing service for primary healthcare patients: a systematic review Juha Sinnemäki, et al Systematic Reviews 2013, 2:1 doi:10.1186/2046-4053-2-1.

⁴⁵ FPA webbsida 2013-04-19.

⁴⁶ Kommunikation med FIMEA 2013-04-24.

7.12.5 Tyskland

Omfattning av dostjänsten

I Tyskland uppskattas cirka 7 procent av alla potentiella⁴⁷ dospatienter ha dostjänst och det är främst patienter på vårdhem som har dostjänst även om det förekommer att patienter i eget boende med hemsjukvård också använder sig av dostjänsten. Dostjänsten förskrivs inte av läkare utan initieras i praktiken av patientens boende tillsammans med apoteket även om patienten måste lämna sitt samtycke. Apoteken erbjuder utdelning av mediciner på särskilda boenden i Tyskland som en gratistjänst.⁴⁸

I dostjänsten, som erbjuds gratis av det lokala apoteket, ingår ompackning av ordinarie läkemedel utifrån ordinarie recept. Doskort används inte men ibland medföljer en läkemedelslista. E-recept används inte i Tyskland vilket medför att apoteken endast har information om de recept patienten presenterat för det enskilda apoteket. Både endos och multidosdispensering förekommer.⁴⁹

Eftersom brytningstillstånd inte existerar i Tyskland är det upp till den enskilda apotekaren att besluta vilka läkemedel som kan ompackas och vilket dispenseringsintervall som är lämpligt utifrån hållbarhetstiden. Vanligen dispenserar läkemedel för maximalt en vecka i taget.⁵⁰ Kundens krav och apotekarens bedömning styr vilka läkemedel som erbjuds för dosdispensering. När receptfria läkemedel dosdispenseras tar apotekaren som packar om läkemedlen på sig ansvaret för dosering. Apoteken erbjuder dostjänsten gratis och tjänsten finansieras genom apotekens ordinarie marginaler.⁵¹

Aktörer och flöden

Två typer av dosaktörer finns i dag på den tyska marknaden: integrerade aktörer, som är enskilda apotek, och ”blisterpro-

⁴⁷ Apoteket AB uppskattade inför sin etablering 2011 den totala tyska marknaden till totalt ca 1 miljon patienter, framförallt inom äldre- och hemsjukvården.

⁴⁸ Kommunikation med Apoteket International AB 2013-04-29.

⁴⁹ Kommunikation med Apoteket International AB 2013-04-29.

⁵⁰ Maskinell, patientindividuell blisterpackning av läkemedel Modul: Tekniska aspekter 2008-01-14 (Schmidt et al.).

⁵¹ Kommunikation med Apoteket International AB 2013-04-29.

ducenter”. Dessa lyder under olika regelverk och inspekteras av två olika myndigheter:

1. Integrerade aktörer i form av det enskilda apoteket (ofta enskilda apotekare) som ”blistrar” (dosdispenserar) manuellt på sjukhus eller öppenvårdsapotek. Om aktören har ett tillräckligt stort upptagningsområde för dosdispensering köper de ofta in en egen maskin och erbjuder sina egna kunder dostjänsten. Denna tjänst erbjuds kostnadsfritt eftersom många vårdhem kräver detta för att bli kund på apoteket. Denna typ av dosaktör följer gällande regelverk för apotek, vilket innebär att aktören har lov att bryta och ompacka läkemedel. Aktören behöver följa GMP-kraven för renlighet och kvalitetssystem med kvalitetshandbok men är annars undantagna GMP.⁵²
2. Tyska apotek kan utlokalisera dispenseringsverksamheten till tredje part, s.k. blisterproducenter, eftersom den utrustning som används för maskinell dosdispensering är dyr. Blisterproducenter kan vara fristående aktörer men ägs många gånger av läkemedelsgrossister. Blistercenter räknas som en ren producent (läkemedelstillverkare) och får enbart leverera ompackade läkemedel till apotek. Blisterproducenter omfattas av samma krav som läkemedelsproducenter och ska därmed följa GMP strikt och har således högre ställda krav på sig än de integrerade apoteksaktörerna. Blisterproducenter får inte inneha öppenvårdsapotekstillstånd. I dag finns cirka 25 blistercenter där det största förser cirka 10 000 patienter med dosdispenserade läkemedel via apotek. För att få dispensera krävs ett skriftligt avtal mellan ett apotek och en dosaktör som innehar tillverkningstillstånd enligt § 13 i tyska läkemedelslagen (Arzneimittelgesetz). I avtalet ska respektive parts ansvarsområden tydligt klargöras. Ansvar kring hantering av patientdata och medicinering ska regleras för att säkerställa korrekta läkemedelslistor och ordinationer samt uppdatering av patientinformation. Omvandlingen från ordination av dos till dispenseringsuppdrag ska ske på apoteket. Apoteket AB etablerade sig som blisterproducent i

⁵² Kommunikation med Apoteket International AB 2013-04-29.

Tyskland genom Apoteket International AB under 2011.⁵³ Verksamheten avvecklades dock under 2013.

Reglering

Den tyska lagstiftningen klassificerar dosdispensering av blisterproducenter som läkemedelstillverkning enligt läkemedelslagen (Arzneimittelgesetz) vilket medför omfattande bestämmelser som regleras i läkemedelsförordningen (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungverordnung, AMWHV) och i EG-direktivet om god tillverkningssed (GMP). För integrerade aktörer gäller den tyska apoteksförordningen (Apothekenbetriebsordnung, ApBetrO). Dispensering inom ramen för normal apoteksverksamhet ska utföras enligt aktuell vetenskaplig och teknisk kunskapsnivå för att kunna garantera konsumentskydd.⁵⁴

Innan dispensering får påbörjas ska riskanalys genomföras för varje läkemedel för att bedöma dess hållbarhet och lämplighet för dosdispensering. Hormoner, antibiotika och cytostatika bedöms exempelvis inte lämpa sig för dispensering. En skriftlig redogörelse ska finnas för vilka läkemedel och/eller läkemedelsformer som inte lämpar sig för dispensering.

Vid första ordinationen eller vid en ordinationsändring ska delmängderna förses med bipackssedlar för de läkemedel som ordinerats patienten. Varje dospåse ska tydligt märkas med beständigt tryck och innehålla information om patienten, doasaktör, dispenserade läkemedel, utgångsdatum och administreringsinformation.

Pågående initiativ

Regelverket för dosdispensering reviderades under 2012 vilket resulterade i högre renlighetskrav samt krav på kvalitetssystem för den enskilda apotekaren som dosdispenserar. Man förbjöd då även manuell dosdispensering på vårdhemmen, vilket istället överfördes

⁵³ Kommunikation med Apoteket International AB 2013-04-29.

⁵⁴ Maskinell, patientindividuell blisterpackning av läkemedel Modul: Tekniska aspekter 2008-01-14 (Schmidt et al.).

till apoteken. Ingen information finns om att en ny översyn planeras i nuläget.⁵⁵

7.12.6 Nederländerna

I Nederländerna måste alla tillåtna läkemedel inklusive läkemedel för dosdispensering registreras hos College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, på engelska the Medicines Evaluation Board. Inspectie voor de Gezondheidszorg, på engelska the Dutch Health Care Inspectorate, ansvarar för övervakningen av distributionen av dosdispenserade läkemedel men reglerar inte prissättningen för dessa.

Den vanligaste formen av dosdispensering i Nederländerna är multidos. År 2011 uppgick antalet patienter som använde multidos till 360 000. Antalet patienter har ökat kraftigt de senaste åren vilket delvis kan härledas till en ändring i lagstiftningen som inte längre tillåter anställda inom hemsjukvården att hantera patienters läkemedel.

Majoriteten av patienterna som använder dos är äldre. Förutom äldre patienter kan patienter med minskad kognitiv förmåga, patienter med psykiska problem samt patienter med en kronisk användning av vissa läkemedel utan frekventa ändringar i medicineringen hänvisas till dosdispensering. Bedömningen om lämplighet för dosdispensering sker huvudsakligen av allmänläkare eller farmaceuter. Både patienter inom äldreboenden och vårdhem och patienter boende i hemmet använder dosdispensering.

Recepten för dosdispensering skickas vanligtvis från allmänläkare till apotek. Apoteket gör därefter i regel en beställning till grossisten/leverantören av de dosdispenserande läkemedlen. (Kwint, 2013). Den största dosaktören i Nederländerna är företaget Tjoapack.

I Nederländerna utvecklas Chronic Medications Service (CMS), som möjliggör för offentliga apotek att synkronisera läkemedel för kroniskt sjuka samt informera patienter när det är tid för påfyllning av läkemedel och när påfyllning finns tillgänglig.

⁵⁵ Kommunikation med Apoteket International AB 2013-04-29.

Reglering

På samma sätt som i Sverige krävs det tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek för att få bedriva maskinell dosdispensering. Apotek med tillstånd för dosdispensering ansvarar för distributionen till patienter vilket också omfattar dosförpackningen av läkemedlen. Förpackningar för dosdispensering måste bl.a. omfatta information om vem läkemedlet avser, innehåll samt datum och tidpunkt för intag av dosen⁵⁶.

Nederländerna tolkar direktiv 2001/83/EG som att det inte är tillämpligt. Tolkningen går ut på att maskinell dosdispensering faller under artikel 3.1. Enligt denna artikel gäller inte direktivet för varje läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient (i Sverige har artikel 3.1 tolkats som att endast omfatta extemporeläkemedel). Nederländerna anser därför att verksamheten inte kan klassificeras som tillverkning. Landet ställer dock i sin nationella lagstiftning GMP-liknande krav på verksamheten. Kraven regleras närmare i lagen om kvalitet i hälso- och sjukvårdsinstitutionerna.

⁵⁶ Källa: Den nederländska hälso- och sjukvårdsinspektionen (Inspectie voor de Gezondheidszorg), 2014-10-20.

8 Överväganden och förslag om maskinell dosdispensering

8.1 Uppdraget

Utredningen ska enligt uppdraget se över den rättsliga reglering som gäller vid maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i öppen och slutenvård i Sverige.

Syftet med översynen är att utforma ett regelverk och andra åtgärder som åstadkommer

- god tillgänglighet till dosdispenserade läkemedel,
- en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning,
- goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens på hela apoteksmarknaden, och
- så långt det är möjligt, goda förutsättningar för både små och stora aktörer att verka på likvärdiga villkor.

Det konstateras vidare i direktiven att frågor som rör prissättning av dosdispenseringstjänsterna och de läkemedel som dispenserats har stor betydelse.

I uppdraget ingår bl.a. att analysera om det finns en skyldighet att tillåta aktörer i utlandet att bedriva maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i Sverige. Om utredningen kommer fram till att det inte finns någon sådan skyldighet ska utredningen ta ställning till om det ändå är lämpligt att det finns möjligheter till detta. I detta sammanhang ska utredaren också analysera hur det påverkar läkemedelsförmånssystemet, särskilt bestämmelserna om utbyte av läkemedel.

I direktiven ges vidare följande anvisningar för utredningen: Utredningens förslag ska grunda sig på analyser av nuvarande kon-

kurrensförhållanden på den svenska marknaden för maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i öppen och sluten vård. Utredningen ska särskilt beakta hur den maskinella dosdispensering som avser patienter i öppen vård påverkar marknaden för öppenvårdsapotek samt hur läkemedelsförmånssystemet, särskilt bestämmelserna om utbyte, påverkas.

De författningsförslag och andra förslag som behövs för att skapa ett ändamålsenligt regelsystem och en väl fungerande konkurrens ska lämnas. Regelsystemet ska utformas med särskilt beaktande av

- de uppgifter Apotekens Service AB har att utföra (i dag E-hälsomyndigheten),
- tillgodoseende av enskildas integritetsintressen, och
- de olika offentliga intressen som gäller för läkemedelshanteringen inom hälso- och sjukvården samt för handel med läkemedel.

8.2 Avgränsning av uppdraget

Flera aktörer har pekat på att det inte bara är den maskinella dosdispenseringen som behöver ses över. Problem kan uppstå på flera ställen i vårdkedjan och hos olika vårdgivare både före och efter den maskinella dosdispenseringen. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) beslutade i september 2013 att genomföra tillsyn av dosverksamheten hos två företag samt i ett antal landsting/regioner. Granskningen resulterade i flera beslut av IVO. Av besluten framgår bl.a. att dosverksamheten är en komplex verksamhet som förutsätter samverkan mellan flera olika vårdgivare och stödsystem. Utredningen har inte fått i uppdrag att se över hela vårdkedjan eller t.ex. klarlägga ansvarsfördelningen mellan kommuner och landsting.

En annan fråga är om helförpackningar ska ingå i regleringen av den maskinella dosdispenseringen. En dospatient kan inte få alla läkemedel i dospåsar. Patienten får ibland även hela förpackningar som dosaktören eller andra apotek tillhandahåller. Utredningen bedömer inte att frågan om helförpackningar ingår i uppdraget.

Ytterligare en fråga som inte ligger inom denna utrednings uppdrag är att ta ställning till i vilken omfattning eller för vilka patientgrupper dosdispensering bör användas. Kunskapsläget på detta område är dock en viktig del av underlaget vid analysen av vissa frågeställningar rörande maskinell dosdispensering. Ett viktigt underlag är Läkemedelsverket rapport Utvärdering av dostjänsten som utarbetats på uppdrag av regeringen (S2011/5886/FST). Det är osäkert vilka effekter maskinell dosdispensering har på följsamhet och patientsäkerhet och önskvärt att fler studier görs. Det är dock uppenbart att maskinell dosdispensering spelar en viktig roll i vården. Risker att t.ex. läkemedelsanvändning cementeras behöver inte bero på dispenseringsformen i sig, utan skulle kunna hanteras genom förbättrade rutiner i samband med förskrivning och läkemedelsgenomgångar m.m.

Utredningen har erfart att den nya dosmarknaden åtminstone inledningsvis har varit en sårbar sektor. Uteblivna leveranser av dosdispenserade läkemedel kan medföra risker för patientsäkerheten och stora påfrestningar för vården, i alla fall om det sker i större omfattning. Utredningen har dock inte behandlat frågan om extraordinära händelser och krisberedskap eftersom detta inte bedöms omfattas av uppdraget och är en fråga som behöver belysas i ett större sammanhang.

I följande avsnitt redovisas först vissa diskussioner som förts i ett tidigare skede av utredningsarbetet. Därefter lämnas utredningens förslag och bedömningar och skälen för dessa. Förslagen om prissättning av maskinellt dosdispenserade läkemedel avser endast den öppna vården.

Sammanfattningsvis är dosfrågan stor och komplex. Maskinell dosdispensering ingår sedan länge som en del i hälso- och sjukvårdens insatser och det har hittills varit landstingen som avgör i vilken utsträckning som maskinellt dosdispenserade läkemedel ska förekomma. Det är också relativt nyligen som marknaden har utsatts för konkurrens i praktiken. Detta skedde först genom landstingens upphandlingar som inleddes år 2011. De problem som uppkommit i samband med detta behöver inte nödvändigtvis vara relaterade till författningsregleringar. Utredningen bedömer att de åtgärder som utredningen haft möjlighet att överväga inom ramen för sitt arbete eventuellt kan behöva kompletteras med åtgärder för en mer långsiktig lösning.

8.3 Tidigare diskussioner kring utformningen av regleringen

Utredningen tog under våren 2013 fram en skiss på ett tänkbart scenario för den framtida regleringen av marknaden för maskinell dosdispensering. Scenariot diskuterades med ett 15-tal berörda myndigheter, organisationer och andra intressenter.

Scenariot innebar huvudsakligen följande.

1. Den enskilde ska kunna välja att få sina receptbelagda läkemedel dosdispenserade även om inte förskrivaren har ordinerat dos.
2. Patient kan fritt välja expedierande öppenvårdsapotek.
3. Tillstånd att dosdispensera särskiljs från tillstånd att expediera läkemedel.
4. Endast öppenvårdsapotek får även fortsättningsvis rätt att expediera maskinellt dosdispenserade läkemedel i öppenvård.

När det gäller patientens möjlighet att ta initiativ till dosdispensering ansåg många att det var bra med ökad tillgänglighet för patienten. Samtidigt ifrågasattes hur stort behovet är. Det ansågs viktigt med tydliga kriterier för när dos anses medicinskt motiverat. Risken för "cementering" av ännu fler patienters läkemedelsbehandling påtalades¹. Att en patient fritt ska kunna välja expedierande öppenvårdsapotek sågs visserligen som positivt ur valfrihetssynpunkt, men kanske ändå inte alltid är så attraktivt ur patientens perspektiv. En stor andel dospatienter har direktleverans till särskilt boende eller via hemtjänst, så patienten väljer ändå inte öppenvårdsapotek.

Att skilja på tillstånd att dosdispensera och tillstånd att expediera ansågs kräva tydlig ansvarsfördelning, där dosaktören ansvarar för den tekniska kontrollen och expedierande apotek för författningsmässig och farmakologisk kontroll. Öppenvårdsapoteken ställde sig tveksamma till att ta över expedieringsansvaret från dos-

¹ Det kan noteras att ett recept bara gäller i ett år enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Förskrivare är alltså skyldiga att förnya ett recept minst en gång per år vilket borde kunna motverka "cementeringen".

aktören. Det framfördes också att det kan vara en utmaning att harmonisera en sådan lösning med EU:s regelverk.

En reglering där öppenvårdsapotek förbehålls rätten att expediera läkemedel bedömdes sannolikt leda till att dosaktörerna fortsätter att vara integrerade aktörer för att få behålla handelsmarginalen. Med dagens modell är aktörerna beroende av handelsmarginalen (både från dosläkemedel och från helförpackningar). Andra synpunkter handlade om att det är viktigt för dagens dosaktörer att fortsättningsvis kunna tillämpa distanshandel och att det behövs en helhetslösning för patienten som avser både dos och helförpackningar.

Ytterligare synpunkter var att den infrastruktur som öppenvårdsapoteken har tillgång till måste bevaras.

Den punkt i alternativet ovan som fick mest stöd var den fjärde, dvs. att endast öppenvårdsapotek även fortsättningsvis skulle få expediera läkemedel i den öppna vården.

Utifrån de synpunkter som lämnats och de förändringar som skett på marknaden har utredningen dock kommit fram till mindre ingripande förslag och bedömningar, som beskrivs närmare i de följande avsnitten.

8.4 Behov av en ny reglering av maskinell dosdispensering

Utredningens förslag: Regleringen av maskinell dosdispensering ska ses över och anpassas till den omreglerade apoteksmarknaden.

Skälen för utredningens förslag

I direktiven till utredningen anges att det bör utformas ett regelverk som bl.a. åstadkommer goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens på hela apoteksmarknaden. I direktiven pekas också på oklarheter i regleringen när maskinell dosdispensering utförs av annan än öppenvårdsapotek. I dagens läge, där det med nuvarande tillämpning endast är öppenvårdsapotek som efter tillstånd från Läkemedelsverket får bedriva maskinell dosdispensering

till den öppna vården, kan detta framstå som ett närmast teoretiskt problem. Som framgår av bakgrundsbeskrivningen i kapitel 7 är det dock i praktiken ofta så att dosaktörer med tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ägnar sig åt själva framställningen av dospåsar och använder sig av öppenvårdsapotek som inte bedriver maskinell dosdispensering som utlämningsställen. De senare är mer tillgängliga för konsumenterna.

Det kan konstateras att marknaden för maskinell dosdispensering har öppnats upp och att det finns nya aktörer som tagit över en stor del av marknaden för maskinell dosdispensering. Den nuvarande regleringen har alltså inte hindrat en sådan utveckling. En fråga som utredningen har att förhålla sig till är om det nuvarande regelverket därmed kan anses skapa tillräckligt goda förutsättningar för konkurrens eller om ytterligare åtgärder bör övervägas.

De nya aktörernas inträde på marknaden för maskinell dosdispensering har inte skett utan komplikationer. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har i ett antal tillsynsärenden uppmärksammat problem kring övergången från Apoteket AB till ny dosleverantör. IVO har mottagit anmälningar kring uteblivna leveranser och felaktigt innehåll i dospåsar. Ett nytt ordinationssystem för dosläkemedel (Pascal) har tagits fram av landstingen. Flera instanser har framfört att det finns brister i det nya it-systemet som medför patientsäkerhetsrisker.

Hanteringen av utbyte av läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i samband med maskinell dosdispensering behöver också belysas. Regelverket kring utbyte av läkemedel är inte anpassat till förfarandet vid maskinell dosdispensering. Den nuvarande prissättningsmodellen är inte heller anpassad till maskinell dosdispensering, vilket bl.a. kan leda till onödigt höga kostnader.

Enligt nuvarande lagstiftning betraktas maskinell dosdispensering som tillverkning enligt läkemedelslagen (1992:859). Någon närmare analys av hur den tolkningen förhåller sig till EU-rätten finns inte. Utredningen kommer därför även att belysa detta.

Nedan lämnar utredningen förslag till ett nytt regelverk för maskinell dosdispensering. Diskussioner förs även kring maskinell dosdispensering till den slutna vården.

Utredningen beskriver först några utgångspunkter och ett antal grundläggande frågeställningar som bör analyseras innan över-

väganden kring författningsändringar kan göras. Därefter redovisar utredningen sina förslag och bedömningar.

Några grundläggande utgångspunkter

Utgångspunkterna för utredningens arbete är:

- *Jämlik vård* som innebär lika möjligheter över landet.
- *Tillgänglighet* som innebär god tillgång till relevant och avgörande behandling.
- *Kostnadskontroll* som bl.a. innebär att prismodeller med regelverk som inte är anpassade till verksamheten och därför svåra att tillämpa behöver justeras för att möjliggöra kostnadskontroll.
- *Befintliga strukturer* som innebär att befintliga fungerande regelverk och infrastrukturer, i största möjliga mån bör bevaras.

Målet för all hälso- och sjukvård är enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Läkemedel utgör en stor del av hälso- och sjukvården. Jämlik vård är en viktig utgångspunkt vid utformandet av förslag på området.

Det är också viktigt att utredningen inte lämnar förslag som leder till bristande tillgänglighet till läkemedel. Syftet med översynen är enligt kommittédirektivet bl.a. att utforma förslag som åstadkommer god tillgänglighet till dosdispenserade läkemedel. För att säkerställa en god tillgänglighet bör det skapas goda förutsättningar för konkurrens, utan att man gör avkall på krav på säkerhet och kompetens. Utredningens förslag ska så långt möjligt skapa goda förutsättningar för små och stora aktörer. Utredningen har bedömt det viktigt att utgå från dagens situation och undvika drastiska förändringar som försvårar för aktörerna på marknaden.

Kostnadskontroll är ytterligare en viktig utgångspunkt för utredningen. Prismodeller som inte fungerar måste ändras eller anpassas så att aktörerna kan tillämpa dem.

Ytterligare en omständighet att ta hänsyn till är att nya aktörer, vid sidan av Apoteket AB, redan har påbörjat sin verksamhet med maskinell dosdispensering. Dessa aktörer har anpassat sin verksamhet utifrån befintlig lagstiftning och gjort stora investeringar. Olika

it-system har också skapats för t.ex. recepthantering för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Hanteringen av personuppgifter måste ske med hänsyn till behovet av skydd för den personliga integriteten. Utredningen bedömer därför att de strukturer som redan finns på marknaden måste tas tillvara.

Frågeställningar

Utredningen har inledningsvis försökt besvara följande frågor.

- Vad ska verksamheten bestå av?
- Vem ska kunna bedriva maskinell dosdispensering?

Andra viktiga frågor, där lösningen är beroende av hur de två första frågorna besvarats, är:

- Vilka krav ska ställas på den som bedriver maskinell dosdispensering?
- Ska öppenvårdsapoteken (eller eventuell annan aktör som får möjlighet att bedriva maskinell dosdispensering) vara skyldiga att tillhandahålla dosdispensering och/eller dosdispenserade läkemedel?
- Hur ska maskinellt dosdispenserade läkemedel prissättas?

Hur omfattande förändringar som behövs i regelverket beror bl.a. på hur ovanstående frågor besvaras och hur man ser på den nuvarande dosmarknadens funktion och utveckling.

8.5 Maskinell dosdispensering är tillverkning

Utredningens bedömning: Maskinell dosdispensering är tillverkning enligt läkemedelslagen.

Skälen för utredningens bedömning

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden reglerades maskinell dosdispensering i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Dessförinnan var denna verksamhet inte reglerad i någon större utsträckning (se prop. 2008/09:145 s. 163).

Med tillverkning avses enligt läkemedelslagen (1992:859) bl.a. ”ompackning av läkemedel eller mellanprodukter”. I förarbetena uttalas att maskinell dosdispensering bl.a. innebär ompackning av läkemedel och att den del av verksamheten som består i ompackning utgör tillverkning enligt läkemedelslagen (prop. 2008/2009:145 s. 163).

Under utredningens arbete har frågan, om det skulle kunna vara fråga om en tjänst i stället för tillverkning, uppstått. En tjänst är ett vitt begrepp som enligt fördraget om den Europeiska unionens funktionssätt utgör en prestation som normalt utförs mot ersättning, i den utsträckning den inte faller under bestämmelserna om fri rörlighet för varor, kapital och personer.

Vid en diskussion kring exempelvis tillhandahållande, detaljhandel samt utbyte av läkemedel som dosdispenseras är det viktigt att veta vilken verksamhet som avses. Ska aktörerna ha en författningsreglerad skyldighet att tillhandahålla alla moment; tillverkningen, detaljhandeln osv. eller ska de kunna rikta in sig på en viss del? De nuvarande dosaktörerna tillhandahåller i dag flera tjänster. I samband med leverans av de dosdispenserade läkemedlen kan dosaktörerna även leverera läkemedel i helförpackning.

I de upphandlingar som landstingen genomfört under de senaste åren har kraven på vad landstingen kallar ”dostjänsten” formulerats på liknande sätt när det gäller t.ex. leverans av helförpackningar, volymer, kapacitet och sortiment, ledtider, elektronisk hantering av ordinationer samt avhämtningsställen. Inför upphandlingarna har de olika landstingsklustren haft ett samarbete kring dosfrågorna.

Följande huvudsakliga moment kan ingå vid sidan av själva dosdispenseringen (den maskinella förpackningen av läkemedel i dospåsar):

- Expedieringen av de dosdispenserade läkemedlen (inklusive farmaceutisk kontroll och försäljning av de aktuella läkemedlen).
- Distributionen av de dosförpackade läkemedlen.
- Expediering av originalförpackningar med sådana läkemedel som inte kan dosförpackas.
- Information och rådgivning till patienten.

I dag är det dosaktörerna (dvs. de öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosverksamhet) som köper in och efter dosförpackning säljer läkemedlen till patienten. Flertalet av läkemedlen ingår i läkemedelsförmånerna.

Enligt 2 § läkemedelslagen (1992:859) gäller lagen endast för sådana läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. Enligt förarbetena till bestämmelsen innebär "industriell väg" ett krav på storskalig produktion och att produktionen inte enbart är för enskild individ eller är endast tillfällig. Vidare innebär "industriell process" att tillverkningen sker i ett eller flera steg med en standardiserad metod (upparbetning eller vidareförädling av en råvara eller ett halvfabrikat), se prop. 2005/06:70 s. 242. Det finns alltså äldre förarbeten som antyder att verksamhet som består i att framställa läkemedel för en enskild patient, vilket det är fråga om här, inte utgör tillverkning.

Vid en avvägning av de olika förarbetsuttalandena kan dock konstaterats att den tolkning som gjordes i samband med omregleringen är den senaste och avser den maskinella dosdispenseringen mer specifikt.

Bakgrunden till att förarbetsuttalandena skiljer sig åt beror sannolikt på att Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083) senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012, (EUT L 299, 27.10.2012, p. 1, Celex 32012L0026). inte uttryckligen behandlar eller harmoniserar

begreppet ”maskinell dosdispensering”. Bestämmelser om tillverkning av läkemedel och krav på tillverkningstillstånd finns dock i artiklarna 40–53. Det blir därför upp till medlemsstaterna att tolka hur verksamheten ska förhålla sig till direktivet. Av artiklarna 40.1 och 40.2 framgår följande.

1. Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att läkemedeltillverkning inom deras territorier sker endast med särskilt tillstånd. Sådant tillstånd till tillverkning skall krävas även i de fall läkemedlen är avsedda för export.
2. Det tillstånd som åsyftas i punkt 1 krävs oavsett om tillverkningen avser hela eller delar av läkemedlet, vissa steg i tillverkningsprocessen eller olika procedurer för uppdelning, förpackning eller emballering.

Sådant tillstånd ska dock inte krävas för beredning, uppdelning och ändring av förpackning eller emballage när dessa procedurer utförs uteslutande i samband med utlämnande till enskilda genom farmaceuter på apotek eller av de som enligt gällande lagstiftning inom medlemsstaterna är behöriga att ombesörja detta.

Dosdispensering definieras i lagen om handel med läkemedel som färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Utredningen bedömer att detta borde kunna rymmas inom artikel 40.2 andra stycket. Bestämmelsen innebär att krav på *tillverkningstillstånd* för den här typen av tillverkning inte får ställas (för ytterligare resonemang utifrån EU-rätten se avsnitt 8.9).

Utredningen bedömer att den maskinella dosdispenseringen utgör tillverkning men att det inte krävs något tillverkningstillstånd för den här typen av tillverkning eftersom den borde falla in under artikel 40.2 andra stycket. Detta utesluter dock inte att aktörerna därutöver ägnar sig åt t.ex. detaljhandel och distribution av såväl dospåsar som hela förpackningar som styrs av *andra regler och tillstånd*.

Utredningen har också ställt sig frågan vad som skulle uppnås genom att omdefiniera maskinell dosdispensering som t.ex. en tjänst. Sannolikt skulle det krävas liknande regler men med en annan benämning. Något mervärde med att omkvalificera verksam-

heten som en tjänst har inte kunna identifieras. Tvärtom får det konsekvenser som att det etablerade regelverket för t.ex. god tillverkningssed som aktörerna anpassat sig till inte längre blir tillämpligt.

Det kan också tilläggas att de övriga länder som utredningen studerat (Finland, Norge, Danmark och Tyskland) även tolkat maskinell dosdispensering som tillverkning. Nederländerna har visserligen inte tolkat verksamheten som tillverkning men ställer i vart fall krav på att god tillverkningssed i viss mån ska tillämpas, se kapitel 7.12.6.

Utredningens tolkning hindrar givetvis inte att landsting upphandlar de maskinellt dosdispenserade läkemedlen från dosaktörerna tillsammans med andra tjänster som dosaktörerna kan tillhandahålla och kallar detta som helhet för en upphandling av dostjänst.

8.6 Vem ska få bedriva maskinell dosdispensering?

Utredningens förslag: Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva maskinell dosdispensering.

Tillstånd får endast beviljas den som har beviljats tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek eller är annan vårdgivare. Ett tillstånd får även fortsättningsvis beviljas endast den som visar sig ha förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen.

Ett tillstånd ska gälla tills vidare och avse ett visst öppenvårdsapotek eller i fråga om annan vårdgivare en viss enhet för maskinell dosdispensering.

Ett tillstånd som beviljas annan vårdgivare än den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek får endast tillgodose behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten.

Beslut av Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering och en årsavgift av tillståndshavaren.

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering får återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller vissa krav.

Skälen för utredningens förslag

Nuvarande aktörer och centrala frågor

Enligt nuvarande lydelse av 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel får endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Ett tillstånd enligt 1 § ska avse ett visst öppenvårdsapotek. Bestämmelsen utarbetades i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. Någon mer omfattande översyn gjordes inte då av just denna verksamhet. Av förarbetena till 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel framgår att ”den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska få bedriva maskinell dosdispensering på apotek med stöd av ett särskilt tillstånd”.

Läkemedelsverket har med stöd av bemyndiganden om liv och hälsa i 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) och 14 § 8 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel meddelat föreskrifter om maskinell dosverksamhet (LVFS 2010:9). Enligt 2 § LVFS 2010:9 får, utöver vad som anges i lagen, maskinell dosverksamhet bedrivas efter tillstånd av Läkemedelsverket på sjukhusapotek och sjukhus, eller av sjukvårdshuvudman.

Verksamheten är alltså i nuläget i praktiken förbehållen öppenvårdsapoteken och sjukvården, vilket innebär en begränsning gentemot andra potentiella aktörer. Det bör vidare framhållas att dagens dosaktörer, trots sin status som öppenvårdsapotek, bedriver en verksamhet som är helt inriktad på maskinell dosdispensering, även om de formellt omfattas av alla rättsliga krav som ställs på öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering bedriver dock distanshandel precis som vissa öppenvårdsapotek som inte bedriver maskinell dosdispensering. Dosaktörerna omfattas därför även av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

En central fråga är vilka slags aktörer som bör ha möjlighet att bedriva maskinell dosdispensering i framtiden och om det bör finnas några särskilda begränsningar i detta hänseende. Bör man göra skillnad mellan öppenvårds- och slutenvårdsdos? Begräns-

ningar ska i första hand motiveras av patientsäkerhetsskäl. Även andra motiv kan finnas för att begränsa möjligheterna till vissa typer av aktörer, t.ex. ambitionen att åstadkomma en som helhet väl fungerande apoteksmarknad med god konkurrens.

En analys av vilka som ska få bedriva maskinell dosdispensering behöver bl.a. utgå ifrån vilka krav som bör ställas på verksamheten och vilka övriga förutsättningar som bör uppfyllas. Här kan bl.a. nämnas

- tillgång till patientuppgifter, särskilt receptregistret och hög-kostnadsdatabasen samt tystnadsplikt,
- tillgång till farmaceutisk kompetens,
- andra krav som syftar till att säkerställa god kvalitet och en hög grad av patientsäkerhet, och
- en reglering som möjliggör en god tillsyn.

Framtida aktörer

Syftet med översynen är bl.a. att så långt möjligt skapa goda förutsättningar för både små och stora aktörer att verka på lika villkor. En tänkbar väg för att öppna upp marknaden för fler aktörer är att utvidga möjligheten att bedriva maskinell dosdispensering till aktörer som hanterar dispenseringen, men som inte t.ex. sköter expedieringen av läkemedel och leveransen av läkemedel till enskilda. En fördel med detta är att ytterligare aktörer kan komma in på marknaden och att förutsättningarna för mångfald förbättras. En viktig fråga blir dock som nämnts hur man säkerställer patientsäkerheten. Vilka krav behöver ställas på exempelvis farmaceutisk kompetens och hur ska tillsyn ske? Vilka personuppgifter behöver en sådan aktör ha tillgång till och hur skyddas den personliga integriteten?

Utredningen bedömer att krav på farmaceutisk kompetens som i dag gäller för öppenvårdsapotek (och därmed även öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering) fortsatt bör gälla för framtida dosaktörer. Utredningen bedömer vidare att den som dispenserar läkemedlen också bör expediera dem. Den som expedierar läkemedel bedriver detaljhandel till konsument. Detta är förbehållet öppenvårdsapotek enligt gällande rätt. Öppenvårds-

apotek har också tillgång till farmaceutisk kompetens. Utredningen bedömer att detta talar för att behålla regleringen att endast den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska kunna få tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering i öppen vård. Utredningen bedömer det också sannolikt att nuvarande dosaktörer vill fortsätta att bedriva detaljhandel med läkemedel. Dosaktörerna bör även ha direktåtkomst till receptregistret, vilket de har i dag i egenskap av öppenvårdsapotek. Att slopa befintliga strukturer bedöms inte lämpligt då det både riskerar att äventyra patient-säkerheten och bidra till ökade kostnader.

Eftersom marknaden är förhållandevis ny vill utredningen också förhålla sig något försiktig. Utredningen anser därför att de aktörer som etablerat sig på marknaden bör ges förutsättningar att få fortsätta att bedriva och utveckla sin verksamhet.

Öppen vård

Tillgång till olika register och tystnadsplikt

För det fall någon annan än öppenvårdsapotek skulle få bedriva maskinell dosdispensering för den öppna vården skulle den infrastruktur som i dag skapats för apoteken med direktåtkomst till receptregistret bli svår att behålla. Receptregistret innehåller mycket integritetskänsliga uppgifter varför en utökad åtkomst till registret för nya aktörer kan bli komplicerad. Behandling av uppgifterna regleras i en särskild registerlag, lagen (1996:1156) om receptregister.

Av 6 § första stycket 8 lagen om receptregister följer att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för registrering av dosrecept. Enligt 6 § andra stycket får endast sådan behandling ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen, med undantag för registrering av elektroniska recept. Vad som avses med samtycke definieras i 3 § personuppgiftslagen (1998:204), PUL. Samtycke ska bl.a. vara frivilligt och informerat. Kraven på information framgår av 20 § lagen om receptregister.

Lagen om receptregister innehåller vidare bestämmelser om direktåtkomst. Expedierande personal på ett öppenvårdsapotek får ha direktåtkomst till receptregistret enligt 11 § första stycket. Den

som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården får också ha direktåtkomst till uppgifter om dosrecept enligt 11 § andra stycket. Enligt 13 § är E-hälsomyndigheten skyldig att lämna ut uppgifter till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet inom vården har behov av sådana uppgifter. Det är alltså behovet av uppgifterna i verksamheten för den legitimerade personalen som ska styra vem som har rätt att få direktåtkomst till uppgifterna (se Datainspektionens samråd med Landstinget i Östergötland, dnr 483-2013).

För öppenvårdsapotekens (dvs. även de som bedriver maskinell dosdispensering) personal gäller vidare patientsäkerhetslagens (2010:659) 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.

För öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling gäller vidare apoteksdatalagen (2009:367). I den mån reglering saknas gäller personuppgiftslagen (1998:204).

Utredningen bedömer att den infrastruktur som finns vad gäller befintliga registerförfattningar och it-system är omfattande. Det kan även tilläggas att E-hälsomyndigheten lagt ner resurser på att i receptregistret infoga uppgifter från de olika dosregister som Apoteket AB förde. E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig enligt 5 § lagen om receptregister. Enligt förordningen (2013:1031) om instruktion för E-hälsomyndigheten ska myndigheten särskilt ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel (den s.k. SOL-tjänsten).

Tillgång till farmaceutisk kompetens

Om dagens dosaktörer ska kunna fortsätta med den verksamhet som de bedriver i dag och som bl.a. består i expedition och utlämnande till patient på öppenvårdsapotek behövs farmaceutisk kompetens. Denna kompetens finns redan hos öppenvårdsapoteken. Det förefaller nödvändigt att behålla kompetensen inom ramen för en framtida reglering av dosdispensering till den öppna vården för att patientsäkerheten inte ska försämrast.

Aktörer i utlandet

I direktivet anges uttryckligen att utredaren ska 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 är fallet, detta ändå är lämpligt.

Det är viktigt att säkerställa en god tillsyn av verksamheten. Utredningen bedömer att det inte är lämpligt att verksamheten bedrivs i utlandet eftersom Läkemedelsverket då inte kan utföra samma tillsyn som i dag. Verksamheten bör därför bedrivas i Sverige. Det ska däremot givetvis vara fritt för den aktör som så önskar att etablera sig i Sverige, under förutsättning att den uppfyller de krav som gäller för här verksamma aktörer.

Argumenten för den föreslagna regleringen utvecklas i avsnitt 8.9 om EU-rättsliga aspekter.

Sluten vård

I dag kan sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudman som beviljats tillstånd enligt LVFS 2010:9 bedriva maskinell dosdispensering. Enligt föreskrifterna får hälso- och sjukvårdsaktörerna endast bedriva verksamhet för den slutna vården och för den egna verksamheten.

Redan i samband med omregleringen framförde bl.a. Svenska Läkaresällskapet att alla vårdgivare borde få möjlighet att bedriva maskinell dosdispensering (se prop. 2008/09:145 s. 164). Regeringen konstaterade då att det inte föreslogs något hinder för vårdföretag att driva öppenvårdsapotek och de därmed kan beviljas tillstånd till maskinell dosdispensering vid apotek om de uppfyller de krav som ställs. Däremot får den som är behörig att förordna läkemedel inte äga öppenvårdsapotek och de får därmed inte heller bedriva maskinell dosdispensering och samtidigt ha öppenvårdsapotekstillstånd.

Utredningen anser att förarbetsuttalandet inte hindrar vårdgivare i form av t.ex. sjukhusapotek, sjukhus eller sjukvårdshuvudmän att bedriva dosverksamhet för att endast tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i den slutna vården inom den egna verk-

samheten. Det är i detta sammanhang inte fråga om att sälja läkemedel till konsumenter/patienter.

Utredningen anser att nämnda vårdgivare ska få fortsätta att bedriva maskinell dosdispensering för den egna verksamheten inom den slutna vården. Utredningen föreslår dock att det ska förtydligas i lag vilka aktörer som får bedriva verksamheten. Det bör inte ske någon utvidgning av dessa vårdgivares möjligheter att bedriva dosverksamhet. Den öppna vårdens behov av dosdispenserade läkemedel bör kunna tillgodoses av andra aktörer, nämligen de öppenvårdsapotek som har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering och som bedriver sin verksamhet i konkurrens (se vidare om tillståndets omfattning).

Fråga uppstår då hur nämnda aktörer bäst ringas in (se nedan).

Utredningens förslag

Utredningen föreslår mot bakgrund av vad som anförts ovan en ny lydelse av 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd ska få bedriva maskinell dosdispensering. I ett nytt andra stycke anges därefter vilka aktörer som kan beviljas tillstånd.

Tillstånd föreslås i 6 kap. 1 § andra stycket punkten 1 få beviljas endast den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek eller annan vårdgivare. Utredningen anser att den som bedriver öppenvårdsapotek också är en vårdgivare och att det bör förtydligas i lagen om handel med läkemedel av följande skäl.

Med vårdgivare avses enligt 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. Definitionen är identisk med 1 kap. 3 § i den numera upphävda lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). I förarbetena till definitionen i lagen om handel med läkemedel anges också att begreppet föreslås definieras på samma sätt som i LYHS. LYHS har ersatts med patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL.

Med vårdgivare avses i dag enligt 3 § PSL "statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver

hälso- och sjukvård. Med hälso- och sjukvård avses enligt 2 § PSL bl.a. verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel. Utifrån PSL:s perspektiv är alltså detaljhandel med läkemedel som öppenvårdsapoteken/dosapoteken ägnar sig åt hälso- och sjukvård.

Av förarbetena till PSL (prop. 2009/10:210 s. 189) framgår vidare följande: "Någon ändring i sak jämfört med nuvarande definition i 1 kap. 3 § LYHS är inte avsedd". När det gäller förarbetena till lagen om handel med läkemedel anges samma sak (prop. 2007/08:142 s. 33). Utredningen konstaterar mot den bakgrunden att lagstiftarens avsikt varit att definitionen "vårdgivare" ska ha samma betydelse i de båda lagarna. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har i ett antal beslut påtalat att dosapotek inte haft kännedom om de bestämmelser som finns i PSL om krav på vårdgivare (se avsnitt 8.7). Inspektionen har därför framfört att det är viktigt att det framgår tydligt att öppenvårdsapotek är en form av vårdgivare också enligt lagen om handel med läkemedel. Utredningen instämmer i inspektionens synpunkt. För att det ska framgå att öppenvårdsapoteken är vårdgivare också enligt definitionen i lagen om handel med läkemedel föreslår utredningen att tillstånd ska kunna beviljas den som har beviljats tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek eller annan vårdgivare.

Utredningen menar med hänsyn till förarbetena och av de patientsäkerhetsskäl som IVO pekat på att det bör framgå av lagen om handel med läkemedel att den som bedriver detaljhandel med läkemedel är vårdgivare. Utredningens tolkning att öppenvårdsapoteken bedriver hälso- och sjukvård och således är vårdgivare underbyggs ytterligare av den tolkning som regeringen gjort inom ramen för EU-rätten. Verksamhet som bedrivs på öppenvårdsapotek har nämligen tolkats som att den ryms inom ramen för det s.k. hälso- och sjukvårdsundantaget i tjänstedirektivet (se t.ex. prop. 2008/09:145 s. 397f). Regeringen konstaterar där att det är fråga om hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla och återställa patienters hälsotillstånd.

Utredningen menar att det finns olika typer av vårdgivare. Vilka bestämmelser som tillämpas för respektive vårdgivare avgörs av vilken typ av verksamhet som aktören ägnar sig åt.

Förslaget innebär alltså inte att 5 kap. lagen om handel med läkemedel blir tillämpligt på öppenvårdsapotek. Det kapitlet handlar om sjukhusens läkemedelsförsörjning och vårdgivare som har egna sjukhus, vilket öppenvårdsapotek inte har (se prop. 2007/08:142).

När det gäller detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården är det tydligt angivet i 4 kap. 1 § till vilka vårdgivare som öppenvårdsapotek får sälja läkemedel (sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt den som är behörig att förordna läkemedel). Förslaget innebär alltså inte att 4 kap. 1 § ska tolkas annorlunda än den gör i dag. Om öppenvårdsapotek pekas ut specifikt i en bestämmelse är det sådana aktörer som avses och ingen annan. Anges det något särskilt i lagen om handel med läkemedel för en viss typ av vårdgivare är det således dessa bestämmelser som gäller.

Det kan noteras att begreppet vårdgivare förekommer i ett antal författningar. Utredningens förslag avser inte leda till någon förändrad tolkning av dessa författningar.

Förslaget anknyter inte, som nuvarande 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel och 1 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet, till platsen som verksamheten bedrivs på utan i stället till vilka aktörer som får bedriva verksamheten. Tanken är att den reglering och infrastruktur som finns kring öppenvårdsapotek ska kunna bevaras. Eftersom dosaktörerna är öppenvårdsapotek kan de bestämmelser som i dag finns i bl.a. lagen om receptregister och som redovisats ovan fortsätta att tillämpas. För den slutna vården finns det behov av att förse patienterna med läkemedel. Ett sätt att göra det är att i egen regi tillhandahålla dem i form av maskinellt dosdispenserade läkemedel. Utredningen anser därför att även övriga vårdgivare bör kunna fortsätta bedriva maskinell dosdispensering för den egna verksamheten. Dessa har legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal till sitt förfogande. Utredningen anser att denna hantering bör kunna fortgå inom ramen för den slutna vårdens egna strukturer för hantering i uppgifter i journaler m.m.

Ett tillstånd föreslås även fortsättningsvis endast beviljas den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), dvs. krav på tillverkning, enligt andra stycket (6 kap. 1 § andra stycket punkten 2 lagen om handel med läkemedel).

Eftersom förslaget till 6 kap. 1 § första stycket inte längre hänvisar till tillstånd "på öppenvårdsapotek" föreslås att samma hänvisning i 16 § fjärde stycket läkemedelslagen (1992:859) stryks.

Tillståndens omfattning

Tillstånden för såväl öppenvårdsapotek som annan vårdgivare föreslås gälla tills vidare enligt 6 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel. Detta gäller redan i dag när verksamheten bedrivs på öppenvårdsapotek enligt nuvarande 6 kap. 2 §. Det gäller även för sjukvårdsaktörerna enligt 2 § andra stycket LVFS (2010:9).

Ett tillstånd föreslås även fortsättningsvis avse ett visst öppenvårdsapotek. I fråga om annan vårdgivare föreslås i stället att tillståndet ska gälla för en viss enhet. Om en vårdgivare t.ex. bedriver sjukhus eller är sjukvårdshuvudman och bedriver maskinell dosdispensering i form av definierad verksamhet i olika lokaler krävs alltså ett tillstånd per sådan enhet.

Ett tillstånd som beviljas annan vårdgivare än öppenvårdsapotek får endast avse dispensering till slutenvård och för den egna verksamheten.

Förslaget utgör ingen skillnad ifrån vad som i dag gäller enligt Läkemedelsverkets föreskrifter.

Under utredningens arbete har fråga uppkommit om inte vårdgivares, t.ex. landstings, tillstånd borde kunna omfatta tillhandahållande av maskinellt dosdispenserade läkemedel till öppen vård med bl.a. hänvisning till 3 e och 18 d §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL. Enligt 3 e § HSL får landsting erbjuda den som får hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) läkemedel utan kostnad. Enligt 18 d § HSL får landsting på framställning av en kommun inom landstinget erbjuda samtliga som bor i en viss boendeform som avses i 5 kap. 5 § andra stycket socialtjänstlagen (2001:453) eller i en del av en sådan boendeform läkemedel ur läkemedelsförråd vid det särskilda boendet. Landstinget ska svara för kostnaderna för läkemedel som tas ut ur sådana förråd. Dessa läkemedel ska således vara kostnadsfria för de boende. Ett landsting får också på framställning av en kommun inom landstinget erbjuda den, som genom kommunens försorg får hemsjukvård, att få läkemedel utan kostnad ur sådana förråd. En undantagsbestämmelse finns i 4 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. för det

fall ett landsting utnyttjar möjligheten att erbjuda läkemedel utan kostnad enligt denna paragraf.

Utredningen anser emellertid att dessa bestämmelser inte utgör skäl för kommuner och landsting att tillhandahålla maskinellt dosdispenserade läkemedel i öppen vård. Även om det inte skulle vara fråga om detaljhandel med läkemedel anser utredningen att det vore olämpligt att kommuner och landsting agerar på dosmarknaden i den öppna vården. Utredningen ställer sig tveksam till om ett sådant agerande skulle kunna karakteriseras som sedvanlig kommunal verksamhet (se prop. 2008/09:145 s. 152f). Ur utredningens perspektiv förefaller det också finnas en fungerande konkurrens mellan dosaktörerna i den öppna vården. En begränsning av dosapotekens marknad skulle även kunna ifrågasättas EU-rättsligt. Utredningen ser därför ingen anledning att öppna upp för aktörer som agerar utifrån andra förutsättningar än dosapoteken.

Förslaget innebär i praktiken endast att den reglering som i dag finns på föreskriftsnivå placeras på lagnivå. Förslagen har utarbetats enligt försiktighetsprincipen och mot bakgrund av att marknaden fortfarande är relativt ny. Utredningen bedömer också att det är viktigt att de aktörer som agerar på öppenvårdsmarknaden kan konkurrera på lika villkor. Om förutsättningarna skiljer sig för mycket kan det leda till en snedvriden konkurrens. Det är också viktigt med förutsebarhet för de dosaktörer som etablerat sig på marknaden. Alltför stora förändringar i förutsättningarna skulle kunna bidra till att de aktörer som etablerat sig på marknaden avvecklar sin verksamhet. Detta skulle i sin tur kunna leda till att sjukvårdshuvudmännen får färre anbudsgivare i sina upphandlingar och högre priser på maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Sammanfattningsvis är någon ändring i sak inte avsedd utan endast ett förtydligande på lagnivå.

Handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd

Bestämmelserna om handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering avser i dag endast tillstånd på öppenvårdsapotek (se 8 kap. 1, 2 och 5 §§ lagen om handel med läkemedel). Eftersom utredningen föreslår att kravet på tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering i 6 kap. 1 § lagen om

handel med läkemedel även ska omfatta andra, t.ex. landsting krävs följdändringar i 8 kap. 1, 2 och 5 §§. Utredningen föreslår därför att hänvisningen till ”på öppenvårdsapotek” stryks i dessa bestämmelser.

Beslut av Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering ska, enligt förslaget till ny lydelse av 8 kap. 1 §, för samtliga aktörer fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Regeringen har i förordningen (2009:659) föreskrivit att sådant beslut ska fattas inom 90 dagar från det att ansökan inkom till verket.

Av förslaget till ny lydelse av 8 kap. 2 § framgår vidare att Läkemedelsverket får ta ut ansökningsavgift och årsavgift av samtliga dosaktörer. I och med detta måste även vårdgivare som beviljats tillstånd för sluten vård betala avgifter till Läkemedelsverket. Frågan om t.ex. när och på vilket sätt som avgifterna ska betalas regleras närmare i verkställighetsföreskrifter. Regeringen har i förordningen om handel med läkemedel föreskrivit att den som ansöker om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ska betala ansökningsavgift med 25 000 kronor per tillstånd. Den som innehar ett tillstånd som avses i första stycket ska betala årsavgift med 17 000 kronor per tillstånd. Utredningen föreslår att samma avgifter ska gälla för övriga vårdgivare.

Av förslaget till ny lydelse av 8 kap. 5 § framgår att samtliga tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering får återkallas om tillståndshavarna inte uppfyller kraven på tillverkning eller om väsentliga ändringar i verksamheten inte anmälts.

8.7 Vilka krav och vilket ansvar ska gälla för verksamheten?

Utredningens förslag och bedömning: Nuvarande krav på maskinell dosdispensering bör behållas.

Det bör framgå av förordningen om handel med läkemedel att endast de öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering har en tillhandahållandeskyldighet avseende maskinellt dosdispenserade läkemedel. Den s.k. 24-timmarsregeln bör

dock inte gälla för maskinellt dosdispenserade läkemedel utan läkemedlen ska tillhandahållas så snart det kan ske.

Socialstyrelsen bör få i uppdrag att se över sina föreskrifter så att informationen till patient om läkemedlen förbättras genom krav på läkemedelsgenomgångar för dospatienter.

Det är av stor vikt att samtliga öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering är anslutna till den s.k. SOL-tjänsten.

Skälen för utredningens förslag och bedömning

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har i ett antal tillsyns-ärenden uppmärksammat problem kring övergången till ny dosleverantör från Apoteket AB. IVO har bl.a. mottagit anmälningar kring uteblivna leveranser och felaktigt innehåll i dospåsarna. IVO har i besluten bl.a. konstaterat att avvikelser måste följas upp och utvärderas. IVO har också konstaterat att dosaktörer inte haft kännedom om de bestämmelser som finns om vårdgivares skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Utredningen har ställt sig frågan om något behöver skärpas i de krav som gäller för dosaktörerna och hur ansvarsfördelningen ska se ut. För att besvara den frågan har utredningen först gått igenom nuvarande krav översiktligt. Utredningen har i avsnittet 7.3 Gällande rätt mer utförligt redogjort för de bestämmelser som gäller för dosaktörerna. Nedan nämns några av de viktigaste kraven ur ett patientsäkerhetsperspektiv och hur de kan påverka ansvarsfrågan.

Nuvarande krav på dosaktörer i öppen vård

Den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek får även enligt 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel bedriva maskinell dosdispensering efter tillstånd från Läkemedelsverket. Maskinell dosdispensering är en form av tillverkning. Ett tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859). Enligt denna bestämmelse ska tillverkning äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning.

Öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering brukar kallas för dosapotek och ska uppfylla de krav som gäller för öppenvårdsapoteken, se 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet (LVFS 2010:9) framgår mer specifika krav för verksamheten. Efter som verksamheten tolkats som tillverkning ska god tillverknings sed följas. Vad som avses med detta preciseras i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverknings sed för läkemedel. I verkets föreskrifter om maskinell dosdispensering ställs bl.a. krav på att en farmaceut ska göra en rimlighetsbedömning av förordnandet (3 kap. 3 §). Föreskrifterna ställer vidare krav på kontrollsystem och att läkemedlen färdigställs i enlighet med receptföreskrifterna (LVFS 2009:13).

Receptföreskrifterna innehåller bl.a. krav på expedition. Expedition inbegriper bland annat färdigställande och utlämnande. Färdigställande omfattar tre kontroller; den *författningsmässiga*, den *farmakologiska* och den *tekniska*. Vid dosapoteket görs i dag den författningsmässiga och farmakologiska kontrollen av en farmaceut innan dispensering. Den tekniska kontrollen görs delvis maskinellt och avslutas med en kontroll av farmaceut. Därefter sker utlämnandet. I utlämnandet ingår information och rådgivning. Det steget kan i princip utföras inledningsvis på dosapoteket. Utlämnandet till patient sker antingen direkt till patientens boende eller via utlämningsställe som kan vara ett apotek. I vissa landsting kan exempelvis ICA eller Pressbyrån vara utlämningsställe. Utlämningsstället har dock aldrig ansvar för information och rådgivning.

En fråga av betydelse för regleringen av dosmarknaden är om expedieringen kan separeras från dosdispenseringen och om den kan delas upp i flera moment som utförs av olika aktörer. Utredningen anser inte att den bör separeras utan att den aktör som bedriver den maskinella dosdispenseringen ska ha ansvar för expedieringen. Eftersom aktörerna bedriver detaljhandel på distans direkt till konsumenter är det viktigt att expeditionen, med de krav som finns enligt receptföreskrifterna, utförs innan dospåsarna når konsumenten. Det är också mer ändamålsenligt om kontrollen görs av den som packat varorna och inte av någon annan. Det kan tilläggas att distanshandeln ofta sker via posten eller ICA där det normalt inte finns farmaceuter.

Av 21 § läkemedelslagen framgår vidare att sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel ska lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten. Information och rådgivning ska också ges i enlighet med 22 § läkemedelslagen och Läkemedelsverkets receptföreskrifter. Av 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapoteken ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Av 5 kap. 21 § LVFS 2009:13 framgår också att apotekspersonalen, genom individuellt anpassad information, så långt det är möjligt ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt.

Enligt 3 kap. 17 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet ansvarar enheten för dosverksamhet för de dosdispenserade läkemedlen tills de nått mottagaren. Föreskrifterna pekar alltså här ut dosaktören som ansvarig. I 4 kap. ställs därutöver krav på personal och organisation. Tillståndshavaren ska ha en sakkunnig som ska finnas tillgänglig i den omfattning som verksamheten kräver.

Eftersom dosapoteken bedriver distanshandel omfattas de även av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek. Föreskrifterna ställer krav som syftar till en säker och ändamålsenlig distanshandel med läkemedlen. Som exempel kan nämnas krav vid transport för att bevara läkemedlets kvalitet och som syftar till att hindra olovlig befattning med läkemedlen. Föreskrifterna ställer vidare krav på information och rådgivning, returer, spårbarhet och egenkontroll. I Läkemedelsverkets vägledning till föreskriften anges bl.a. att öppenvårdsapoteket kan anlita underleverantörer för att t.ex. distribuera expedierade och färdigförpackade läkemedelsförsändelser. Det framgår vidare av vägledningen att det är viktigt att notera att öppenvårdsapotekets ansvar för att läkemedlen hanteras i enlighet med regelverket inte upphör då läkemedlen lämnar apoteket utan först när läkemedlen når konsumenten. Detta gäller alltså även dosapotek. Även om öppenvårdsapoteket anlitar underleverantörer ska kraven i t.ex. 1 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel uppfyllas,

dvs. handeln ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Dessa krav kan anses omfatta bl.a. att det är väsentligt med säker emballering och att kylvaror ska transporteras/hanteras i en obruten kylkedja.

Utredningen anser att det avseende öppenvårdsapotek finns omfattande krav. Det finns även bestämmelser som anger att dosaktören har ett ansvar fram till och med att produkten nått konsumenten enligt LVFS 2009:10. Det finns dessutom krav som öppenvårdsapotek omfattas av i egenskap av vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) på samma sätt som de aktörer som finns i den slutna vården, se nedan.

Nuvarande krav på vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen

Patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL innehåller bestämmelser om vårdgivares skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

Av bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och PSL framgår att vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera sin verksamhet på ett sätt som leder till att lagens krav på god och säker vård upprätthålls. Vidare framgår bl.a. att kvaliteten fortlöpande ska utvecklas och säkras, samt att verksamheten ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet i vården.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ställer krav på vårdgivaren att ha ett ledningssystem för verksamheten som utvecklar och säkrar verksamhetens kvalitet. Vårdgivaren ska göra riskanalyser, egenkontroller, utredningar av avvikelser, analyser samt förbättrande åtgärder i verksamheten samt i processer och rutiner. Om en verksamhet inte når upp till krav i lagar och föreskrifter är det en avvikelse som verksamheten måste hantera. Identifierade avvikelser ska åtgärdas. Processer och rutiner ska ses över så att den som bedriver verksamheten kan säkerställa att en inträffad avvikelse inte inträffar igen (se t.ex. IVO:s beslut dnr 8.5-37446/2013 eller dnr 8.5-37429/2013).

Behövs fler krav?

Syftet med översynen är bl.a. att utforma ett regelverk och andra åtgärder som åstadkommer en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

Utredningen kan konstatera att det redan finns ett antal krav på kontroll och ansvar för öppenvårdsapotek och andra vårdgivare som figurerar i distributionskedjan. IVO har uttalat (se t.ex. beslut i dnr 8.5-37433/2013 avseende landsting) följande vad gäller vem som ansvarar för om något blir fel. ”Dosverksamhet är en komplex verksamhet som förutsätter samverkan mellan flera olika vårdgivare och stödsystem, exempelvis tillgång till uppdaterade adressregister och välfungerande system för att hantera läkemedelsordinationer. Landstingen har ansvar för att erbjuda en god hälso- och sjukvård för befolkningen inom landstingets geografiska område. Detta gäller även om man valt att genom avtal överlämna vissa sjukvårdsuppgifter till annan utförare. Att den aktuella dostjänsten har överlämnats till annan utförare fritar således inte landstinget från ansvaret att försäkra sig om att tjänsten fullgörs på ett sådant sätt så att god och säker vård kan upprätthållas. Det medför ett ansvar att inom landstingets system för egenkontroll följa upp att identifierade brister tas om hand. Landstinget har därmed det yttersta ansvaret för att uppmärksammade patientsäkerhetsrisker hanteras. IVO har inte tillsyn över it-system som t.ex. Pascal. Däremot har IVO möjlighet att granska konsekvenserna för patientsäkerheten vid användningen av en viss teknik, organisatorisk lösning eller it-stöd”.

Det finns alltså redan höga krav på vårdgivaren oavsett vem det är. Utredningen har inte kunnat identifiera behov av några särskilda ytterligare krav men vill understryka vikten av en god kommunikation och samverkan mellan de olika vårdgivarna. Marknaden är fortfarande relativt ny och nuvarande aktörer kan ibland behöva viss tid för att anpassa sig till gällande regelverk. Det kan dock finnas behov av vissa mindre kompletteringar. Utredningen har t.ex. bedömt det som nödvändigt att förtydliga i lagen om handel med läkemedel att öppenvårdsapotek är vårdgivare (se avsnitt 8.6).

Läkemedelsverket har i sin rapport Utvärdering av dostjänsten² pekat på följande förbättringar som kan göras

- Praktiska förbättringar t.ex. utformningen av dospåsen, flexibilitet avseende uthämtningsintervall, dosapotekens tillgänglighet, support kring dostjänsten vid ordination av dosläkemedel.
- Bättre information och kunskap om dostjänsten och om de ordinerade läkemedlen kring syftet med behandlingen och potentiella biverkningar.
- Systematisk uppföljning av dostjänsten med hjälp av t.ex. läkemedelsgenomgångar.

Utöver de krav som regleras i författningar finns krav i landstingens upphandlingar. Det är av stor vikt att kraven i landstingens avtal med dosaktörer formuleras tydligt.

Utredningen resonerar nedan kring några områden där förbättringar är möjliga.

Tillhandahållandeskyldighet av maskinellt dosdispenserade läkemedel

Syftet med översynen är att utforma regelverk och andra åtgärder som bl.a. åstadkommer en god tillgänglighet. Öppenvårdsapotek ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Enligt kommittédirektivet omfattar tillhandahållandeskyldigheten inte maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Apoteket AB hade enligt tidigare ägardirektiv en skyldighet att tillhandahålla dosdispenserade läkemedel. Utredningen anser att det bör framgå av förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att de öppenvårdsapotek som ägnar sig åt maskinell dosdispensering även har en skyldighet att tillhandahålla förordnade maskinellt dosdispenserade läkemedel. Det är dock omöjligt för dosapoteken att alltid göra det inom 24 timmar eftersom det tar viss tid att dispensera läkemedlen. Den s.k. 24-timmarsregeln bör därför inte gälla men tiden får inte överskridas med mer än vad som

² Läkemedelsverkets rapport Utvärdering av dostjänsten, 2013-02-28.

är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

Information och rådgivning till patienten

I dag når läkemedlen patienten på olika sätt. Dosdispenserade läkemedel kan levereras till särskilda boenden eller hämtas ut av patienten eller dennes ombud på ett öppenvårdsapotek eller på ett annat utlämningsställe, vilket innebär att förutsättningarna för att lämna information varierar. Dosaktörerna har telefonkundtjänster dit patienter och andra kan höra av sig vid frågor.

En gemensam nämnare för alla distributionskanaler är dock att det alltid finns en förskrivare som inledningsvis utfärdar ett recept. Mot bakgrund av Läkemedelsverkets rapport ställer sig därför utredningen frågan om informationen till patienterna kan bli bättre, antingen vid förskrivningar, expeditionstillfällen eller vid läkemedelsgenomgångar.

Information som lämnas av förskrivaren vid förskrivningstillfället och av apotek vid expeditionstillfället regleras i 21–22 §§ läkemedelslagen (1992:859), 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 2009:13) och information som lämnas vid läkemedelsgenomgångar regleras i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2000:1).

Av 2 kap. 15 § receptföreskrifterna framgår att receptutfärdaren ska, vid utlämnandet, lämna de anvisningar som är nödvändiga för att patienten ska kunna använda läkemedlet på ett riktigt sätt.

Av 5 kap. 21 § receptföreskrifterna framgår att apotekspersonalen ska, genom individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Eftersom dosaktörerna är öppenvårdsapotek gäller även denna bestämmelse för personalen på dosapoteken.

Enligt 18 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2010:9) om maskinell dosverksamhet ska information och rådgivning om de dosdispenserade läkemedlen ges i enlighet med 22 § läkemedelslagen (1992:859) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Till de dosdispenserade läkemedlen ska fogas erforderlig skriftlig patientinformation. Enligt 19 § samma föreskrift ska en förteckning över

de dosdispenserade läkemedlen lämnas till patienten för att möjliggöra identifiering av läkemedlen.

Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvård (SOSFS 2000:1). Föreskrifterna har meddelats med stöd av 2 § 1, 2 och 4 och 4 § 2 och 3 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt 4 kap. 5 § 6, 7 kap. 4 § och 8 kap. 5 § andra stycket patientsäkerhetsförordningen (2010:1369). I 3 a kap. anges när läkemedelsgenomgångar ska erbjudas. En vårdgivare ska erbjuda de patienter som är 75 år eller äldre som är ordinerade minst fem läkemedel en enkel läkemedelsgenomgång vid olika tillfällen. Utredningen bedömer att bestämmelsen skulle kunna kompletteras på så sätt att en läkemedelsgenomgång alltid ska göras i samband med att patienten ska få sina läkemedel via maskinell dosdispensering. Socialstyrelsen bör därför få i uppdrag att tillse att myndighetens föreskrifter innehåller krav på läkemedelsgenomgångar för dospatienter. Socialstyrelsen bör inom ramen för uppdraget t.ex. ta ställning till om läkemedelsgenomgångar även bör göras kontinuerligt. Socialstyrelsen bör även närmare precisera förutsättningarna och tidpunkten för sådana läkemedelsgenomgångar.

Behov av förbättringar av olika it-system?

Vid förskrivningar för dospatienter finns det flera it-system som måste fungera.

Förskrivaren når förskrivningar för dospatienter via it-systemet Pascal som förskrivaren antingen loggar in på separat eller kan komma åt direkt från sitt journalsystem. Journalsystemen kan även direktintegreras mot Receptdepå human i receptregistret hos E-hälsomyndigheten.

För apotekens hantering av recept används elektroniska system vanligen kallade receptexpeditionssystem. Receptexpeditionssystemen måste godkännas av E-hälsomyndigheten innan anslutning till myndighetens system och tjänster kan ske. Att en apoteksaktör använder ett av E-hälsomyndigheten godkänt system är en del av det underlag som ligger till grund för de intyg som behövs vid apoteksaktörs ansökan hos Läkemedelsverket om tillstånd om att

få bedriva detaljhandel. System som används inom den slutna vården genomgår inte samma granskning.

E-hälsomyndigheten ska enligt 1 § förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska vidare samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsområdet. Myndigheten ska enligt 2 § i instruktionen särskilt ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel.

Registret över sortiments- och leveransinformation (SOL) får aktörerna tillgång till via den s.k. SOL-tjänsten. Utredningen bedömer att det av patientsäkerhetsskäl är av stor vikt att den dosaktör som övertar en patientgrupp från en annan dosaktör har tillgång till rätt adresser till patienterna.

Det är även viktigt att de olika dosaktörerna på marknaden kan konkurrera på lika villkor. En förutsättning för detta är att aktörerna har tillgång till samma infrastruktur. Syftet med översynen är enligt utredningens kommittédirektiv bl.a. att verka för en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning och goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens.

Utredningen bedömer mot den bakgrunden att det är mycket angeläget att även Apoteket AB ansluter sig till den s.k. SOL-tjänsten hos E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten får ofta önskemål om förbättringar av olika it-tjänster. Myndigheten har för avsikt att formulera en policy för vilka typer av tjänster som myndigheten kan tillhandahålla. Som exempel kan nämnas att det ska vara en tjänst som har ett nationellt intresse.

Av de tillsynsärenden som Inspektionen för vård och omsorg, IVO haft framgår att kritik har riktats mot ordinationsverket Pascal som landstingen tagit fram och som tillhandahålls av Inera. Ett problem som utredningen uppmärksammas på är att den förskrivare som inte använder Pascal inte kan se om en patient är dospatient. Detta är emellertid ingen ny fråga utan liknande problem fanns även före omregleringen. Farmaceuter som kontrollerar recepten kan ibland i samband med expedieringar upptäcka att en dospatient inte fått alla sina läkemedel förskrivna som dos. Det

är dock inte säkert att felet upptäcks. Det pågår ständigt ett arbete med att hantera de problem som identifierats i Pascal. Hur förskrivningar och förskrivarstöd utvecklas och används är i första hand en fråga för vården. Det är landstingen som styr dessa processer. Möjligen kan den kommande nationella ordinationsdatabasen (NOD) tillgodose detta önskemål. Enligt den information som utredningen inhämtat är tanken med databasen att tillgodose vårdverksamhetens behov av att kunna se en patients hela läkemedelsanvändning. Detta kommer dock att förutsätta att det finns ett krav på använda NOD för förskrivare. Utredningen inser att det tar tid att utveckla it-system och säkerställa att de fungerar. Utredningen ser det som positivt att aktörerna tagit initiativ till samverkan t.ex. inom ramen för det forum för strategiska informationsfrågor i doskedjan som bildats (se avsnitt 7.11).

8.8 Prissättning av maskinellt dosdispenserade läkemedel i öppen vård

Utredningens förslag och bedömning: Handelsmarginalen för maskinellt dosdispenserade läkemedel bör ses över. Förmånssystemet ska fortsatt gälla för maskinellt dosdispenserade läkemedel men regelverket för utbyte ska anpassas. Apoteksaktörerna får byta ut maskinellt dosdispenserade läkemedel men behöver inte göra det. En särskilt anpassad takprismodell tillämpas för läkemedlen. Dosapoteken ska få möjlighet att komma överrens om lägre inköpspriser än de som TLV beslutat om.

Alternativt, om inte förslaget om ny takprismodell genomförs, bör en separat periodens vara-lista tas fram för maskinellt dosdispenserade läkemedel och regleras i myndighetsföreskrifter.

Skälen för utredningens förslag och bedömning

Handelsmarginalen

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om ett läkemedel

ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Öppenvårdsapotekens handelsmarginal är skillnaden mellan apotekens inköpspris (AIP) och försäljningspris (AUP) för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Handelsmarginalen utgör en viktig intäkt för apoteken. Handelsmarginalen utgör den ersättning som apotek får för att hantera läkemedel och andra varor som ingår i högkostnadsskyddet. Syftet är att ge apotekskunderna tillgång till receptbelagda läkemedel och god service på apotek till så låg kostnad som möjligt för skattebetalarna och samhället.

I TLV:s uppdrag ingår att fastställa storleken på apotekens handelsmarginal. Ersättningsens storlek ska bland annat fastställas genom att apotekens lönsamhet ställs i relation till det offentliga behov och målen med marknaden. TLV:s övergripande målsättning är att få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som går till läkemedel, tandvård och apotek. TLV har alltså löpande i uppdrag att se över handelsmarginalen.

I dag är ersättningen för öppenvårdsapotek utformad så att apoteksaktörerna får en handelsmarginal för varje förpackning med läkemedel som har expedierats inom förmånerna. Marginalen varierar utifrån inköpspris på läkemedlet, vilket skapar den s.k. pristrappan. I dag tillämpas samma pristrappa för samtliga aktörer inom öppenvårdsmarknaden, dvs. vanliga fysiska apotek, distansapotek och dosapotek. Detta trots att trappan är utformad för expediering vid fysiska apotek. Ersättningsmodellen för dosapotek är ett resultat av historia snarare än en medveten konstruktion med genomtänkta incitament eller baserad på bedömd lönsamhetsnivå för utförandet av tjänsten.

Handelsmarginalen för dosapoteken beräknas utifrån expedierade ursprungsförpackningar. Maskinellt dosdispenserade läkemedel genomgår en form av ompackning och tillhandahålls inte i ursprungsförpackningar.

I dosverksamheten borde det mest ändamålsenliga vara att använda stora förpackningar, men eftersom handelsmarginalen är knuten till försäljningen av expedierade förpackningar finns det också incitament för dosapoteken att använda de förpackningar som sammantaget ger bästa ekonomiska utfall. Det sker också hos vissa dosapotek. Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har uppmärksammat utredningen på att tillgången på små läkemedels-

förpackningar har minskat vilket föreningen kopplat till användning inom dosverksamheten. Även om det kan förefalla dyrare för det allmänna med små förpackningar på grund av en högre marginal finns det andra faktorer som kan påverka slutpriset på läkemedlet. Mellan de betydligt större förpackningar som används för dos och i vissa fall sjukvården finns det ofta mindre priskonkurrens vilket kan medföra högre priser.

Det är en ologisk konstruktion att handelsmarginalen för maskinellt dosdispenserade läkemedel beräknas utifrån antalet använda ursprungsförpackningar när maskinellt dosdispenserade läkemedel inte expedieras i ursprungsförpackningar. Beräkningsmodellen för handelsmarginalen för maskinellt dosdispenserade läkemedel utgår alltså från förutsättningar som inte finns vid dosdispensering. Utredningen anser därför att handelsmarginalen för maskinellt dosdispenserade läkemedel måste ses över (se nedan).

Krav på utbyte och tillämpningsproblem

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 öppenvård omfattas av läkemedelsförmånerna. Prissättningen av de läkemedel som dispenserats är bl.a. en viktig marknadsfaktor för de aktörer som tillhandahåller dosdispensering och har stor betydelse för den offentliga kostnadskontrollen.

Lagen innehåller även bestämmelser om utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek. Bestämmelserna om utbyte finns i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och innebär att ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna ska bytas ut mot det billigaste tillgängliga utbytbara läkemedlet inom förmånerna. Denna bestämmelse gäller även för dagens s.k. dosapotek, eftersom de också är öppenvårdsapotek.

I kommittédirektivet anges att det vid maskinell dosdispensering har visat sig svårt att genomföra utbyten av läkemedel. Vidare anges att det är oklart vad dessa svårigheter består i.

Enligt den information som utredningen inhämtat är det kostsamt att bygga om s.k. kassetter för att genomföra utbyte på dosapoteken. Enligt uppgift från Apoteket AB medför varje byte till ett nytt läkemedel en omställningskostnad på cirka 50 000 kronor i form av kassettkalibrering, byte av lager och förlorad produktionskapacitet. Det tar också tid att göra nödvändiga anpassningar, vilket gör det svårt att hinna med täta förändringar av periodens vara.

Ytterligare ett problem som förekommit i samband med utbyte är att förpackningar avsedda för dosdispensering har utsetts till periodens vara trots att de inte får expedieras till kund på vanliga öppenvårdsapotek eftersom de har begränsad märkning och t.ex. saknar bipacksedlar. Detta kan få olika konsekvenser: t.ex. att öppenvårdsapoteken beställer hem dosförpackningar som de sedan inte kan expediera eller att dosapoteken riskerar bristande tillgång på dosförpackningar. När varken TLV eller apoteken känner till om periodens vara är en dosförpackning händer det att apoteken beställer hem det som periodens vara och först därefter upptäcker att de inte får expediera läkemedlet. I sämsta fall expedieras ett dosanpassat läkemedel, vilket är en patientsäkerhetsrisk. Det undergräver förtroendet för det generiska utbytet och förorsakar både apoteken och TLV extra arbete.

Det finns ingen heltäckande förteckning med samtliga läkemedelsförpackningar som endast är avsedda för dosdispensering. Dessa förpackningar har, som nämnts, inte bipacksedlar och får inte expedieras till kund. De är inte markerade på något särskilt sätt i NPL (Nationellt Produktregister) så att det går att urskilja vilka läkemedel som enbart är avsedda för dos. TLV har genom frågor till läkemedelsföretagen försökt samla in uppgifter om vilka läkemedel som enbart är avsedda för dos. Dessa uppgifter presenterar TLV på sin webbplats.

Enligt uppgift är dock tanken att åtminstone de företag som är medlemmar i Läkemedelsindustriföreningen ska lägga in information i NPL om vilka av deras läkemedel som endast är avsedda att dosdispensering.

Om TLV uppmärksammar att det är ett dosläkemedel som har blivit periodens vara ska apoteken expediera det läkemedel som av TLV angetts som reserv till periodens vara.

Bestämmelserna om utbyte är vidare inte anpassade till maskinell dosdispensering, bl.a. eftersom dispenseringen redan är gjord när expedieringen sker.

Regleringen av utbytet innebär att både patient och farmaceut under vissa förutsättningar kan motsätta sig att utbyte av patientens förskrivna läkemedel sker. Något undantag för tillämpningen av dessa bestämmelser avseende maskinell dosdispensering har inte gjorts.

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. Om krav på utbyte inte skulle gälla borde administration och kostnader kunna minska för nämnda aktörer. Dosdispenserade läkemedel passar som ovan nämnts under rubriken *Handelsmarginalen* inte in i det vanliga generiska utbytet med periodens vara på öppenvårdsapotek eftersom det systemet är knutet till förpackningsstorlekar.

Förluster till följd av bristande utbyte

Av TLV:s rapport Översyn av 2011 års modell för utbyte på apotek, 2011, framgår att läkemedelsförmånerna skulle kosta 8 miljarder kronor mer om året utan utbytesmodellen. Om utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel inte kommer till stånd på det sätt som förutsätts i lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns en risk för onödigt höga läkemedelskostnader.

Totalt kommer i genomsnitt 62 procent av försäljningen till dospatienter från dosdispenserade läkemedel (1,1 miljarder kronor). Övriga läkemedel till dospatienter tillhandahålls i helförpackningar. Enligt utredningens analys uppgick den totala försäljningen av läkemedel inom förmånerna som ingår i systemet för periodens vara för år 2013 till 4,67 miljarder kronor (apotekens försäljningspris exklusive moms). Detta motsvarar 20 procent av den totala försäljningen inom läkemedelsförmånerna.

Av försäljningen inom periodens vara-systemet var drygt 640 miljoner kronor försäljning till dospatienter, dvs. 14 procent.

Av försäljningen till dospatienter var 84 procent (cirka 540 miljoner kronor) dosdispenserade läkemedel.

Utredningens analys pekar på att om utbyte skulle ske till periodens vara i optimal utsträckning på dosmarknaden skulle det innebära en teoretisk möjlig årlig besparing på 227 miljoner kronor utöver vad som i dag sparas in vid utbyte av läkemedel på apotek. I ett sådant scenario skulle dosmarknaden utgöra cirka 9 procent av marknaden för utbytbara läkemedel. Med optimalt utbyte avses att för läkemedel som dosdispenseras motsvarar priset per styck det lägsta för en periodens vara i utbytesgruppen (oavsett förpackningsstorlek) samma månad. Det innebär alltså en teoretisk besparing på 227 miljoner kronor om dosapoteken hade expedierat det läkemedel som var billigast per styck oavsett förpackningsstorlek. Analysen omfattar inte särskilda dosförpackningar utan kostnaden baseras på periodens vara för en enskild patient.

TLV har genomfört en analys som i stället utgått ifrån att utbytet av de dosdispenserade läkemedlen enbart sker till det lägsta priset på periodens vara i samma utbytes- och förpackningsstorleksgrupp som den förpackning som expedierades 2012. Besparingspotentialen sjunker i så fall till cirka 78 miljoner kronor (varav dosdispenserade läkemedel utgör 72 miljoner kronor). Metoden bortser från dosapotekens möjlighet att själva välja förpackningsstorlek i syfte att optimera handelsmarginalen, men tar större hänsyn till möjligheten att dosapoteken snarare optimerat sitt utbyte för att minimera antalet omkalibreringar av kassetter. TLV har utifrån analysen uppgett följande merkostnader för uteblivet utbyte; 30 kronor per förpackning och cirka 6,5 miljoner kronor per månad. TLV uppskattar att detta utgör en förlust på cirka 78 miljoner kronor per år.

Differensen i besparingspotentialen mellan utredningens och TLV:s analyser beror på olika sätt att räkna. Utredningens beräkningsmodell jämför med lägsta pris på periodens vara oavsett förpackningsstorlek medan TLV jämfört med lägsta pris inom respektive förpackningsstorleksgrupp.

Alternativa regleringar

Utredningen har analyserat ett antal olika alternativ för att uppnå en så ändamålsenlig prissättning som möjligt. Utredningen anser att handelsmarginalen bör ses över i samtliga alternativ med undantag för det sista alternativet (eftersom läkemedlen där inte omfattas av förmånssystemet). Utredningen har övervägt följande alternativ.

1. En ny takprismodell och slopat krav på utbyte.
2. Periodens vara delas upp på två separata listor; nuvarande periodens vara-lista och en lista för maskinellt dosdispenserade läkemedel.
3. Längre perioder: förlängda prisperioder för periodens vara för dos.
4. Dosapoteken står för kostnaderna för den uteblivna besparingen för samhället när utbyte inte sker.
5. Landstingen tar över ansvaret. Maskinellt dosdispenserade läkemedel omfattas inte av läkemedelsförmånssystemet och landstingen står för kostnaderna.

Ytterligare ett alternativ skulle kunna vara att enbart handelsmarginalen ses över och anpassas till maskinellt dosdispenserade läkemedel. Utredningen anser att detta visserligen skulle utgöra en förbättring men inte är tillräckligt, varför detta inte föreslås som ett separat alternativ.

Svårigheter vid val av lösning

Utredningen har vid valet mellan olika lösningar funnit att förändrade prismodeller för läkemedel alltid får effekter som kan vara svåra att förutse. Att läkemedlen dispenserar maskinellt utgör ytterligare en komplexitet och innebär att fler aktörer kan påverkas.

Förändringarna kan t.ex. påverka antalet dospatienter, vilka läkemedel som används och finns tillgängliga, konkurrensen och priserna på marknaden. Flera olika aktörer berörs också och marknaden anpassar sig efter hand. Prismodeller för läkemedel bör därför ses över med jämna mellanrum så att prissättningen blir ändamålsenlig.

En ny takprismodell (alternativ 1)

Utredningen har ovan beskrivit en rad problem som leder till att utbytet sker i begränsad utsträckning i dag. Ett problem är att systemet med periodens vara bygger på hela förpackningar. Alternativ 1 innebär att öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering (dosapotek) inte är skyldiga att byta ut maskinellt dosdispenserade läkemedel. Förmånssystemet ska fortsatt gälla men kravet på utbyte slopas. Det bör dock gå att byta ut maskinellt dosdispenserade läkemedel om öppenvårdsapoteken så önskar.

För att uppnå kompenserande prispress föreslås dock att ett särskilt pris enligt en ny prismodell ska kunna tas ut för maskinellt dosdispenserade läkemedel i det utbytbara sortimentet. Priset ska baseras på det pris som finns på periodens vara per tablett eller motsvarande. Utgångspunkten vid beräkningen av detta pris ska vara det lägsta priset för styrka och tablett eller motsvarande i utbytesgruppen. Prismodellen utnyttjar konkurrensen som finns i det ordinarie generikasystemet. Modellen skiljer sig, trots påståenden om motsatsen, från den modell som finns i Norge. I Norge tillämpas en stegvis prismodell (trinnprismodellen) för generiska läkemedel. Trinnprismodellen innebär att det högsta tillåtna priset för ett läkemedel sänks stegvis när patentet gått ut. Sänkningarna görs med vissa intervall. Denna modell utnyttjar således inte konkurrensen mellan de olika generikatillverkarna. Trinnpriserna gäller för hela generikamarknaden till skillnad från den här föreslagna modellen. Utredningens förslag avser bara läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering. I utredningens förslag prissätts de maskinellt dosdispenserade läkemedlen utifrån prisbilden för hela utbytbarhetsgruppen. Därigenom utnyttjas den generiska konkurrensen och prispressen maximalt. Prissättningen ska bara tillämpas för läkemedel som avses dosdispenseras maskinellt, dvs. en begränsad del av sortimentet. Detta skiljer sig också från den norska modellen.

TLV har redan i dag möjlighet att meddela föreskrifter om ett pris enligt 7 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner första gången som ett läkemedel prissätts.

Alternativet innebär också att priset på maskinellt dosdispenserade läkemedel ska kunna ändras.

Syftet med förslaget till ny prismodell är att möjliggöra för TLV att sätta ett "tablettpris" eller motsvarande som utgör ett takpris för substans och styrka i utbytesgruppen. Utredningen har inte tagit ställning till hur ofta TLV behöver ändra takpriset. Det skulle kunna ske varje månad eller t.ex. varje halvår. Samtidigt bör det även vara möjligt för företagen att ändra priser löpande under taket. Takpriset bör sättas som apotekens inköpspris (AIP). Då ändras inte takpriset om handelsmarginalen ändras.

Utredningen föreslår i detta alternativ även att de öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering ska få förhandlingsrätt på AIP genom en ny 7 c § i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Utredningen bedömer att dosapoteken med stöd av denna bestämmelse kan förhandla om inköpspriset på maskinellt dosdispenserade läkemedel med innehavaren av godkännande för försäljning. TLV sätter ett takpris och marginalen mellan AUP och AIP tillfaller apoteken. Vid utformningen av den nya handelsmarginalen är det viktigt att det beaktas att dosapoteken får förhandla sig till ett lägre AIP än det som TLV fastställt.

Utredningen bedömer vidare att alternativ 1 bör utformas med ledning av det prissättningssystem som finns för extemporeläkemedel. Apoteken får där ansöka om att tillämpa en viss taxa för extemporeläkemedel (se TLV:s handbok gällande prissättning av extemporeläkemedel)³. Extemporeläkemedel och maskinellt dosdispenserade läkemedel uppvisar vissa likheter eftersom de inte utgör en del av det ordinarie systemet för expediering av läkemedel. Utredningen bedömer därför att systemen bör likna varandra. Föreskrifter som motsvarar innehållet i tillämpliga delar i TLV:s nuvarande handbok om prissättning av extemporeläkemedel borde därför kunna meddelas av TLV för maskinellt dosdispenserade läkemedel med stöd av 7 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 4 a § förordningen om läkemedelsförmåner. Om dosapoteken måste ansöka om att få tillämpa "dostaxan" blir det också tydligt för TLV vilka öppenvårdsapotek som har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. Eftersom det är den som upphandlar dostjänsten som bestämmer i vilken utsträckning som dos ska användas förefaller det rimligt att taxan kopplas till att

³ Utredningen har i SOU 2014:20 avsnitt 9.3 lämnat förslag till ny reglering av prissättning av extemporeläkemedel.

dosaktören har avtal om leverans av maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Någon tillsyn krävs inte av TLV vad gäller utbytesregelverket. Däremot krävs givetvis som vanligt tillsyn av att rätt priser tas ut.

Genom utredningens förslag i alternativ 1 finns det möjligheter att förluster som görs i dag till följd av bristande utbyte kan återvinnas.

Som framgår av vad utredningen har anfört tidigare under rubriken *Handelsmarginalen* bör TLV också se över marginalen för maskinellt dosdispenserade läkemedel så att den blir anpassad till tabletter eller motsvarande i stället för förpackningar⁴.

Två listor för periodens vara (alternativ 2)

Alternativ 2 innebär att kravet på utbyte kvarstår men att byte ska ske enligt en periodens vara-lista särskilt avsedd för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Handelsmarginalen bör även enligt detta alternativ ses över. Alternativet syftar till att åtgärda de förluster som i dag sker till följd av bristande utbyte. Endast sådana läkemedel som har brytningstillstånd bör tas upp på periodens vara-listan för dos. Systemet för periodens vara regleras genom myndighetsföreskrifter. Alternativet kräver inga lagändringar.

TLV har uppmärksammat utredningen på att en grundläggande förutsättning för att komma till rätta med dagens problem med dosläkemedel i systemet för periodens vara är att det går att se t.ex. i varuregistret vilka läkemedel som enbart får dosdispenseras eftersom förpackningarna saknar bipacksedlar. Läkemedelsförpackningar som saknar bipackssedlar får inte expedieras till konsument. Utredningen bedömer att TLV bör kunna meddela föreskrifter om att företagen, för att komma in på periodens vara-listan för dos, måste bekräfta att läkemedlet är ett sådant som får dosdispenseras/har brytningstillstånd.

TLV har redan i dag en möjlighet att meddela föreskrifter om att företag ska bekräfta att deras läkemedel är tillgängliga under hela perioden (se 21 § sista stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner

⁴ Läkemedel kan tillhandahållas i olika beredningsformer varav endast vissa lämpar sig för maskinell dosdispensering.

samt regeringens bedömning i prop. 2013/14:93 s 154f). TLV får med stöd av dessa bemyndiganden meddela föreskrifter om utbyte och vad som ska avses med att ett läkemedel är tillgängligt (se prop. 2008/09:145 s. 263). Utredningen bedömer att TLV bör kunna komplettera begreppet tillgänglighet för maskinellt dosdispenserade läkemedel genom att konstatera att med tillgängligt maskinellt dosdispenserat läkemedel avses, utöver de kriterier som TLV tidigare angett, att läkemedlet får dosdispenseras/har brytningstillstånd.

Förslaget kräver att TLV tar fram en ny lista för maskinellt dosdispenserade läkemedel och utövar tillsyn över att utbyte sker enligt den nya listan.

TLV bör också i detta alternativ se över handelsmarginalen för maskinellt dosdispenserade läkemedel så att den blir anpassad till tabletter eller motsvarande.

Längre prisperioder för periodens vara (alternativ 3)

Alternativ 3 innebär att TLV får i uppdrag att genom ändrade föreskrifter införa förlängda utförsäljningsperioder för periodens vara. Detta kan t.ex. vara sex månaders förberedelseperiod och sex månaders försäljningsperiod. Alternativet gäller bara för läkemedel med brytningstillstånd som är utbytbara mot periodens vara. Det avser alltså ett relativt begränsat segment av läkemedelssortimentet.

TLV bör även i detta alternativ se över marginalen för maskinellt dosdispenserade läkemedel så att den blir anpassad till tabletter eller motsvarande.

Öppenvårdsapoteken står för kostnaderna för den utblivna vinst som samhället gör när utbyte inte sker (alternativ 4)

Alternativ 4 innebär att dosapoteken får stå de ökade kostnaderna för att de inte byter ut läkemedel till periodens vara. Den förlust som görs på uteblivet utbyte skulle då kunna åtgärdas direkt och i exakta kronor. Detta skulle kunna lösas praktiskt genom att apoteken skulle få sälja ett originalläkemedel till samma pris som det läkemedel som det normalt ska bytas ut till enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. I de fall apoteket byter ut läkemedlet blir det dock givetvis ingen extra kostnad för

apoteket. Det finns situationer där maskinellt dosdispenserade läkemedel kan vara enkla att byta ut.

Utredningen bedömer att skyldigheten bara bör omfatta läkemedel som ska bytas ut enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. i dess lydelse från och med den 1 juli 2014. Skyldighet att stå kostnader för att utbyte inte skett till läkemedel som enbart är utbytbara enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. (parallellimport) ska alltså inte omfattas. Alternativ 4 kräver enligt utredningens bedömning en lagändring.

I genomsnitt innebär alternativ 4 enligt TLV:s uppgifter att apoteket får betala cirka 30 kronor per förpackning och månad. Detta kan ställas mot de 50 000 kronor som Apoteket AB har uppgett att det kan kosta att byta ut ett maskinellt dosdispenserat läkemedel.

Ytterligare en siffra att relatera till är den nyligen införda sanktionsavgift som apotek kan tvingas betala vid överträdelser av utbytesregelverket. Denna kan sättas till ett belopp mellan 5 000 och 10 miljoner kronor (se prop. 2013/14:93 s. 161).

TLV bör också i detta alternativ se över marginalen för maskinellt dosdispenserade läkemedel så att den blir anpassad till tabletter eller motsvarande.

Landstingen tar över ansvaret (alternativ 5)

Det kan övervägas om maskinellt dosdispenserade läkemedel över huvud taget ska omfattas av läkemedelsförmånerna. En möjlighet skulle kunna vara att landstingen i stället tar över hela ansvaret och bekostar dessa läkemedel via upphandling. Problemen med kravet på utbyte försvinner då.

Avvägning av de olika modellernas för- och nackdelar

Utredningen har analyserat de för- och nackdelar som de ovan redovisade alternativen kan innebära. Som tidigare nämnts finns det alltid olika svårigheter vid valet av lösning. Utredningen har därför sökt utvärdera vilka fördelar som väger tyngst med respektive förslag och identifiera åtgärder för att förebygga de nackdelar som identifierats.

När det gäller *alt. 5* att utesluta maskinellt dosdispenserade läkemedel ur förmånerna så skulle det innebära att problemet med krav på utbyte i lagen om läkemedelsförmåner m.m. försvinner. Det blir också beställarna (landstingen) som betalar i stället för någon annan vilket kan förefalla logiskt. Utredningen bedömer dock att konstruktionen blir otymplig eftersom den skulle särskilja användning och finansiering av dessa läkemedel från de som expedieras på vanligt sätt från öppenvårdsapoteken. 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. Förslaget är också mycket ingripande och innebär en stor risk att kostnaderna blir högre för bl.a. landstingen eftersom patienternas egenavgifter då försvinner.

När det gäller *alt. 4* att apoteken i stället ska betala för uteblivet utbyte så kan det förefalla attraktivt att den som inte följer en regel får ersätta förlusten som detta förorsakar. Utredningen bedömer dock att det finns nackdelar med förslaget som väger tyngre. Det är t.ex. viktigt att farmaceuterna inte får något incitament att motsätta sig utbyte så att apoteken ska kunna undvika att betala. Expedierande farmaceut får endast motsätta sig utbyte av ett förskrivet läkemedel om det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten. Alternativ 4 kan därmed sätta farmaceuterna i en svår situation.

Det är vidare förskrivarna som avgör vilka läkemedel patienterna ordinerar och landstingen som avgör vilka patienter som erbjuds dos. Från apotekshåll skulle det därför kunna hävdas att en rimlig utgångspunkt är att det i stället är landstinget som står för kostnaden.

Regleringen kring hur ersättningen ska konstrueras kan också bli komplicerad och svår att utöva tillsyn över.

När det gäller *alt. 3* om längre perioder innebär det bl.a. stora fördelar för generikaföretagen eftersom de kan planera sin tillverkning och försäljning bättre. Längre förberedelsestider kan också underlätta för apoteken och partihandeln vid beställning av varor. Det innebär också att apoteken får lägre kostnader för kassation, eftersom de kommer att kunna sälja en större del av de läkemedel som köpts in. Minskad kassation är positivt av bl.a. miljöskäl. Utbytena borde minska (eftersom perioderna är längre) vilket

normalt är positivt för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal eller anhöriga som vårdar patienten.

Utredningen lämnade redan 2012 ett liknande förslag (se avsnitt 14.5.2 i SOU 2012:75). Regeringen ansåg då att förslaget inte var förenligt med transparensdirektivet (direktiv 89/105/EEG). Skälet till detta var följande. ”Enligt artikel 6.1 i transparensdirektivet ska medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. Bestämmelsen avser beslut om ansökan om att få ett läkemedel uppfört på den förteckning över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemen. Periodens vara skulle kunna ses som en del av det svenska sjukförsäkringssystemet. Om det skulle göra det blir denna artikel tillämplig. Enligt ett uttalande från Transparency Committee (arbetsgrupp inom ramen för direktivet på kommissionen) den 1 december 2007 konstaterar kommittén att tidsfristerna som anges i transparensdirektivet gäller tiden från det att ansökan har mottagits till dess beslutet träder i kraft och läkemedlet faktiskt kan börja säljas. Vidare anger kommittén att den som har försäljningstillstånd ska kunna lämna in ansökningar när som helst och ha rätt att få ett beslut inom 90 dagar” (se prop. 2013/14:93 s. 136).

Regeringen pekade även på att det finns en risk för sämre tillgänglighet med förslaget eftersom vissa leverantörer sannolikt inte klarar att leverera under hela försäljningsperioden. Det finns därmed en risk för att vissa leverantörer försvinner vilket kan leda till en försvagad prispress och ökade kostnader.

Regeringen bedömde också att förslaget endast skulle leda till marginellt färre byten än i dag (se s. 133f i nämnda prop.).

När det gäller *alt. 2* om två listor för periodens vara så kan alternativet genomföras utan lagändringar och kan i praktiken införas av TLV redan i dag. *Alt. 2* innebär en fördel för öppenvårdsapoteken. Det minskar risken för öppenvårdsapotek att beställa hem läkemedelsförpackningar som endast är avsedda för dosdispensering och som inte får säljas utan måste kasseras. Minskad kassation är positivt av bl.a. miljöskäl.

En nackdel för dosaktörerna med *alt. 2* är att det är osannolikt att hela det sortimentet för dos som behövs kommer att finnas på lista 2 som är den som ska omfatta läkemedel som får dosdispenseras maskinellt, dvs. de läkemedel som har brytningstill-

stånd. Då kommer dosapoteken att behöva köpa in och dispensera läkemedel på lista 1.

Det konstateras att alt. 2 inte skulle leda till någon förenklad hantering för de företag som dosdispenserar läkemedel maskinellt, då alternativet leder till att ett stort antal byten ska genomföras varje månad.

Problemet med utbytet för dospatienter, vårdande hälso- och sjukvårdspersonal, omsorgspersonal eller anhöriga kvarstår också.

Alt. 2 innebär en ökad administrativ börda för TLV. Förslaget kan förefalla enkelt vid en första anblick men flera frågor kan uppkomma vid utformningen av myndighetsföreskrifterna. Kan t.ex. ett läkemedel förekomma på båda listorna och innebär det i så fall oklarheter för apoteken? Om förslaget innebär att listorna för samma typ av läkemedel ges olika prisnivåer så kommer företagen sannolikt att framför allt leverera läkemedel som ingår på den lista som genererar högst intäkt. Det kan därmed finnas risk för felaktig produktionsplanering och otillräckliga utbud – detta kan därmed även leda till onödigt höga priser för vissa läkemedel (prispressmekanismerna urholkas). TLV måste också fortsätta att utöva tillsyn över att utbyte faktiskt sker och enligt rätt lista.

Frekventa förändringar av innehållet i dospåsarna riskerar att liksom i dag skapa osäkerhet hos patienter och hälso- och sjukvårdspersonal eller anhöriga som bistår patienterna. Alt. 1 innebär däremot att utbyte inte krävs vilket därför kan innebära en förbättring för patienten som slipper upprepade utbyten. Dospatienter är i regel sköra eftersom de ofta är äldre och har många läkemedel. Med färre byten blir det lättare för dem att ta rätt läkemedel. Det blir också enklare för den hälso- och sjukvårdspersonal eller anhöriga som bistår dospatienterna att se till att patienterna får rätt läkemedel. Alternativ 1 är därför ett mer patientsäkert alternativ.

Dosaktörerna kan genom förslaget köpa in läkemedel som passar för maskinell dosdispensering. De behöver inte kalibrera om kassetterna för andra läkemedel än de förskrivna eller sådana läkemedel de själva valt att köpa in. Ett slopat utbyte underlättar även för dosaktörerna att följa Läkemedelsverkets rekommendationer som anger följande. Om expedieringen vid ett och samma tillfälle omfattar flera styrkor av samma läkemedelssubstans, ska apoteket vid utbyte se till att samtliga styrkor om möjligt är av samma sort (namn, tillverkare, varumärke etc.), se Vägledning

till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, bil. 1.

Alternativ 1 utnyttjar prispressen i lika stor utsträckning som det ordinarie generiska utbytet. Utredningen bedömer att inget av de övriga alternativen leder till lika hög prispress som alt. 1. TLV ska även med detta alternativ anpassa handelsmarginalen till tabletter eller motsvarande i stället för som i dag till hela förpackningar. TLV bör också vid utformningen av den nya marginalen beakta att apoteken får förhandlingsrätt.

Utredningen har beräknat att om utbyte skett till periodens vara i optimal utsträckning på dosmarknaden skulle det innebära en teoretisk möjlig besparing på 227 miljoner kronor. Genom alternativ 1 skapas en prismodell som syftar till att vinna lika mycket som om optimalt utbyte skett. Det är inte säkert att så stora besparingar går att göra men prismodellen kommer i vart fall att leda till besparingar såvida dosmarknaden totalt sett inte ökar markant och blir en större del av marknaden för utbytbara läkemedel.

Genom att dosapoteken får ansöka om att tillämpa taxan för maskinellt dosdispenserade läkemedel så får TLV kännedom om de dosapotek som finns och kan inrikta eventuell tillsyn och uppföljning bättre. TLV får därigenom en bättre överblick över marknaden och kan lättare utöva tillsyn.

Alternativ 1 borde även leda till mindre kassationer eftersom dosapoteken kommer att kunna sälja en större del av de läkemedel som köpts in. Minskad kassation är positivt av bl.a. miljöskäl.

Alternativ 1 har dock vissa nackdelar. Genom att dosapoteken får tillämpa ett lägre AIP än det av TLV beslutade för maskinellt dosdispenserade läkemedel görs ytterligare avsteg från huvudregeln att det är TLV som ska fastställa priset (jfr 7 a och 7 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m., där avsteg redan gjorts).

Om antalet dospatienter ökar markant kan detta komma att påverka det generiska utbytet generellt. En betydligt större dosmarknad bedöms kunna påverka generikamarknaden på följande sätt. För de utbytbara läkemedel som framför allt distribueras till dospatienter kommer t.ex. incitamenten att priskonkurrera på den ordinarie generikamarknaden att minska. Om större volymer framöver går in i dosmodellen så kan också den nuvarande generikamodellen bli svagare.

Förslaget bedöms också innebära en ökad administrativ börda för TLV som kräver resurser. TLV måste t.ex. meddela föreskrifter om den nya takprismodellen och besluta om takpriser.

Vid en samlad bedömning förordar ändå utredningen alternativ 1 då utredningen bedömer att fördelarna med alternativ 1 väger tyngst. Kravet på utbyte är förenat med stora tillämpningssvårigheter och behöver tas bort eller förändras. De problem som finns med nuvarande system åtgärdas i stor utsträckning och högsta möjliga prispress uppnås. Det är också enligt utredningens bedömning det mest patientsäkra alternativet och har högst besparingspotential. Dessutom kan det innebära minskad belastning på miljön. Utredningen anser att en ökad förhandlingsrätt för dosapoteken bara påverkar marknaden negativt om dosmarknaden ökar markant. Antalet dospatienter har legat stabilt under lång tid. Det finns ingen reglering eller annan begränsning av hur många patienter som ska erbjudas dos. Om en större ökning sker kan TLV t.ex. anpassa marginalen eller takpriset till de ändrade förhållandena. Dosmarknadens utveckling bör bevakas och följas upp och regleringen kan ses över vid behov. TLV får även med utredningens förslag en möjlighet att noga kontrollera vilka dosapotek som får tillämpa dostaxan. Tanken är att det bara är de dosapotek som omfattas av upphandlingar som ska få tillämpa dostaxan. Genom att TLV har överblick över hur många dosapotek som finns och vilka priser de tillämpar så förefaller TLV vara den myndighet som är mest lämpad att bevaka marknaden.

Utredningens förslag

Utredningen förordar alltså att handelsmarginalen ses över och att alternativ 1 införs. Handelsmarginalen bör inte utgå ifrån förpackningar eftersom läkemedlen tas ur förpackningar och dispenseras i dospåsar. TLV bör se över handelsmarginalen så att den beräknas utifrån tabletter eller motsvarande i stället för förpackningar. Vid beräkningen av handelsmarginalen bör TLV beakta att apoteken har en förhandlingsrätt. Det finns i dag ett antal aktörer som gett sig in på marknaden under vissa förutsättningar. En eventuell förändring av ersättningsnivåer måste därför ha en tillräckligt lång övergångstid. Genomförandet av förändringar enligt ovan skapar

nya förutsättningar och incitament för dosaktörerna som är av sådan vikt att det även bör göras en analys av handelsmarginalens utformning, för att förväntad prispress ska åstadkommas och få genomslag. Enligt utredningens bedömning ingår det i TLV:s uppdrag att löpande se över handelsmarginalen. Något särskilt uppdrag för detta behövs därför inte.

Utredningen föreslår en ny bestämmelse i 21 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. om utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel. Förslaget innebär att dosapoteken får byta ut läkemedel. Det är alltså inget krav på utbyte, men dosapoteken får byta ut läkemedlet om det väljer det. Utbyte får dock inte ske när den som har utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Utredningen har valt att inte lägga in någon hänvisning i 21 § till undantaget i 21 a §. Skälet till detta är att det inte bedömts nödvändigt eftersom rubriken till 21 a § tydligt anger vad som gäller för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel samt att 21 a § är placerad direkt i anslutning till 21 §. Utredningen föreslår även ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel. Därigenom kan föreskrifter om utbyte meddelas som är anpassade till de specifika förhållanden som gäller för dosapotek. Nuvarande 21 a § föreslås i stället betecknas 21 b § så att undantag från krav på utbyte placeras i anslutning till kravet på utbyte i 21 §. Detta innebär även att hänvisningen till nuvarande 21 a § i 25 a § ska ändras.

En alternativ prispress behövs dock om byte inte sker. Denna kan uppnås genom att ett särskilt pris måste tillämpas för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Utgångspunkten vid beräkningen av detta pris ska vara lägsta pris för Läkemedelsverkets utbytesgrupper⁵. Därigenom utsätts maskinellt dosdispenserade läkemedel för konkurrens i hela det generiska utbytessortimentet oavsett förpackningsstorlek. TLV behöver med utredningens förslag inte fatta beslut om pris för varje individuellt läkemedel som omfattas av denna modell. TLV kommer i stället att besluta om ett pris för en viss substans och styrka i utbytesgruppen.

⁵ Utbytesgrupper är uppbyggda av styrka, substans och beredningsform. Det finns dock utbytesgrupper som har samma styrka, substans och beredningsform men ändå är indelade i s.k. A- och B-grupper.

TLV kan med stöd av 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas. TLV kan alltså meddela föreskrifter om ett pris för maskinellt dosdispenserade läkemedel om läkemedlet tidigare inte prissatts.

Utredningen föreslår därutöver ett tillägg i 13 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att möjliggöra för TLV att meddela särskilda föreskrifter om ändringar av pris för maskinellt dosdispenserade läkemedel. En utvecklad takprismodell finns från och med den 1 juli 2014. Den innefattar förutom läkemedel som utsatts för generisk konkurrens även äldre läkemedel som varit godkända i 15 år. Lagstiftaren har formulerat detta som ett bemyndigande. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna om det har gått 15 år efter det att läkemedlet godkänts för försäljning, eller om det finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige. Utredningen föreslår att det införs en ny punkt 3 i bemyndigandet om prisändringar. Punkten 3 avser omfatta föreskrifter om ändring av inköps- och försäljningspris för läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering. TLV kan då med stöd av förslaget meddela föreskrifter om prisändringar för maskinellt dosdispenserade läkemedel.

TLV kan med stöd av 4 a § förordningen om läkemedelsförmåner och förslaget i 13 § andra stycket 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m. meddela föreskrifter om en ny takprismodell.

Öppenvårdsapotek har i dag förhandlingsrätt på läkemedel inom förmånerna som inte omfattas av krav på utbyte (t.ex. inköpspris på originalläkemedel som inte omfattas av periodens vara systemet). Utredningen bedömer att om krav på utbyte inte längre ska gälla för läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering så bör de öppenvårdsapotek som expedierar läkemedlen (dosapoteken) också få förhandlingsrätt på apotekens inköpspris. En ny 7 c § föreslås därför i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Förhandlingsrätten gäller bara för dosapotek eftersom det endast är där som läkemedlen får expedieras. Eftersom förhandlingsrätten utgör ett undantag från 7 § föreslås även en ändring i 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. som tydliggör detta. Förhandlingsrätten

ska endast omfatta inköspriset på maskinellt dosdispenserade läkemedel och är mindre omfattande än för parallellimporterade läkemedel eftersom den senare omfattar både inköps- och försäljningspris.

Dosapoteken får ansöka om att tillämpa taxan för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Tanken är att det även fortsatt ska vara landstingen och förskrivarna som bestämmer om hur många patienter som ska erbjudas dos. Utredningen bedömer därför att det endast är de företag som har avtal om leveranser av dosdispenserade läkemedel som ska få tillämpa taxan. TLV får också genom dosapotekens ansökan kännedom om aktörerna och marknaden och kan följa utvecklingen och rapportera till regeringen om prismodellen behöver ses över.

Om alternativ 1 inte väljs bedömer utredningen att alternativ 2 i vart fall bör genomföras (dvs. förslaget om en separat periodens vara-lista för maskinellt dosdispenserade läkemedel).

Om inget av utredningens förslag genomförs behöver NPL i vart fall kompletteras med sökbara uppgifter om vilka läkemedel som enbart är avsedda för dosdispensering, dvs. saknar bipacksedel. Uppgifter i fritext om att läkemedlet är avsett att dosdispenseras är inte tillräckligt för att TLV ska kunna sortera bort dessa läkemedel från det vanliga periodens vara-systemet.

Konsekvenser av alternativen 1 och 2 redovisas närmare i avsnitt 8.10.

8.9 EU-rättsliga aspekter

Utredningens bedömning: Förslagen och bedömningarna är förenliga med EU-rätten.

Skälen för utredningens bedömning

Utredningen har i sitt tidigare betänkande SOU 2012:75 lämnat en utförlig redogörelse för den EU-rätt som utredningen måste beakta (se avsnitt 3.10 i SOU 2012:75). Nedan lämnas därför bara bedömningar kring hur de bestämmelser som tidigare redovisats i detta avsnitt bör tillämpas.

Krav på tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering

Utredningen föreslår i avsnitt 8.6 att det även fortsättningsvis ska krävas tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering. Dosdispensering definieras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Utredningen bedömer att detta borde rymmas inom artikel 40.2 andra stycket i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG som anger att krav på tillverkningstillstånd inte kan uppställas för sådan verksamhet. Det utesluter dock inte att det är fråga om tillverkning. Fråga uppstår då hur Sverige kan uppställa något krav på tillstånd över huvud taget?

Utredningen bedömer att även om maskinell dosdispensering kan rymmas inom artikel 40.2 andra stycket så är verksamheten som sådan oharmoniserad. EU-lagstiftaren konstaterar endast att en viss typ av tillverkning inte kräver tillstånd. Direktivet nämner dock inte maskinell dosdispensering eller vad verksamheten kan omfatta. Det är i sammanhanget även viktigt att notera att dosaktörerna bedriver detaljhandel med dosdispenserade läkemedel vilket direktivet inte harmoniserar. Utredningen föreslår även att marknaden ska behållas på så sätt att de dosaktörer som etablerat sig på marknaden ska kunna fortsätta med detaljhandel och även expediera läkemedlen till konsument. Dosaktörerna behöver följa god tillverkningssed eftersom själva dispenseringen tolkas som tillverkning. De behöver dock även uppfylla de andra krav som öppenvårdsapotek omfattas av eftersom de ägnar sig åt detaljhandel. De får också möjlighet att fortsätta att sälja helförpackningar. Ett särskilt tillstånd till maskinell dosdispensering behövs därför för denna verksamhet.

Även om verksamheten faller utanför EU-direktivets ramar är medlemsstaterna skyldiga att beakta fördragets regler om bl.a. fri rörlighet för varor och tjänster. Utredningen föreslår att krav på tillstånd för maskinell dosdispensering även fortsättningsvis ska gälla och att verksamheten ska bedrivas i Sverige. Det är viktigt att notera att verksamheten maskinell dosdispensering utgör mer än bara detaljhandel. Det krävs därför både tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek och tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering för en dosaktör. Kraven gäller för såväl svenska som utländska aktörer

som etablerat sig i Sverige. Det är alltså fråga om en icke-diskriminerande åtgärd som skulle kunna anses begränsa handeln mellan medlemsstaterna. Icke-diskriminerande åtgärder som begränsar handeln kan emellertid motiveras av folkhälsoskäl enligt den s.k. Cassis-doktrinen om åtgärden är proportionerlig (se s. 162 i SOU 2012:75). Det är nödvändigt att de aktörer som ska verka på marknaden även fortsättningsvis kan visa att de uppfyller de krav som ställs för att skydda patientsäkerheten redan innan de börjar sin verksamhet. En förutsättning för att tillsynen ska kunna utföras är också att verksamheten bedrivs i Sverige och inte via distanshandel från utlandet. Utredningen bedömer därför att förslagen är proportionerliga.

Det kan tilläggas att det i praktiken alltid behövs en förskrivning av ett läkemedel innan det kan bli föremål för maskinell dosdispensering. EU-domstolen har också ansett det motiverat att medlemsstaterna uppställer hinder för distanshandel med receptbelagda läkemedel. Den har vidare konstaterat att ett förbud mot distanshandel med läkemedel kan motiveras med stöd av argument rörande behovet av att patienten får personlig rådgivning och att denne skyddas när läkemedlen lämnas ut samt behovet av att kontrollera äktheten av läkarrecepten och att garantera en omfattande och behovsanpassad läkemedelsförsörjning (se mål C-322/01 Doc Morris).

Mot den bakgrunden konstaterar utredningen att det inte finns några hinder för aktörer i utlandet att bedriva maskinell dosdispensering i Sverige så länge som de uppfyller kraven och etablerar sig i Sverige. Det finns däremot ingen skyldighet för Sverige att låta aktörer i utlandet bedriva maskinell dosdispensering i hemlandet och sälja maskinellt dosdispenserade läkemedel till konsumenter i Sverige på distans. Utredningen bedömer inte heller att det skulle vara lämpligt eftersom verksamheten inte skulle gå att utöva tillsyn över på samma sätt som i Sverige.

Enligt kommittédirektivet ska utredaren också analysera hur hanteringen av utländska aktörers möjligheter att bedriva dosverksamhet påverkar läkemedelsförmånssystemet, särskilt bestämmelserna om utbyte av läkemedel. Eftersom något förslag om att låta aktörer bedriva maskinell dosdispensering från utlandet inte lämnas så påverkas inte läkemedelsförmånssystemet och dess krav på utbyte.

En ny prismodell för maskinellt dosdispenserade läkemedel

När det gäller den föreslagna prismodellen konstaterar utredningen att den enda sekundärrätt som finns på området är transparensdirektivet (89/105/EEG). Transparensdirektivet slår fast tre krav avseende prissättning och subventionsbeslut.

- Beslut ska fatta inom viss tidsram (90/180 dagar).
- Beslut ska kommuniceras till sökanden och innehålla en motivering som grundas på objektiva och kontrollerbara kriterier.
- Beslut ska gå att överklaga på nationell nivå.

Utredningen lämnar inte några förslag eller bedömningar som strider mot dessa krav. Även om förslagen bedöms förenliga med sekundärrätten måste de som nämnts ovan vara förenliga med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) och tillämplig rättspraxis från EU-domstolen. Det som ligger närmast till hands vad gäller läkemedel är fördragets förbud mot handelshinder och krav på rättfärdigande av handelshindren. Kvantitativa handelshinder samt åtgärder med motsvarande verkan för den fria rörligheten av varor är förbjudna enligt artiklarna 34 och 35 FEUF. Domstolen har definierat ”åtgärder med motsvarande verkan” som ”alla handelsregler antagna av medlemsstater som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, för handeln inom unionen (se mål 8/74, Åklagaren mot Dassonville, REG 1974, svensk specialutgåva, volym 2). Om nationella åtgärder har handelshindrande effekter (om än bara potentiella) spelar det mindre roll vilken exakt rättslig form de har. Hur liten den eventuella handelshindrande effekten är saknar betydelse.

Handelshinder kan dock motiveras. Hinder som ställer upp diskriminerande krav gentemot utländska varor kan motiveras enligt artikel 36 FEUF. Handelshinder som är icke-diskriminerande kan utöver artikel 36 FEUF även motiveras genom åberopande av s.k. tvingande hänsyn. I båda fallen gäller också att åtgärden måste vara proportionerlig i förhållande till det syfte som avses skyddas.

Samtliga förslag är icke-diskriminerande. Med andra ord, var och en som vill verka på den svenska marknaden och få tillgång till det svenska förmånssystemet eller bedriva dosapotek i Sverige omfattas av samma regler. För det fall kraven i förslagen skulle

kunna uppfattas som handelshinder eller en åtgärd med motsvarande verkan kan de alltså motiveras med något av de skäl som anges i artikel 36 FEUF eller doktrinen om tvingande hänsyn. Enligt artikel 36 får handelshinder motiveras med intresset för att skydda människors hälsa. Syftet med samtliga förslag är att skydda folkhälsan. Därutöver innebär även tvingande hänsyn enligt EU-domstolens praxis att medlemsstaterna kan rättfärdiga icke-diskriminerande handelshinder för att skydda den ekonomiska balansen i sociala trygghets- och socialförsäkringssystem. Läkemedelsförmånssystemet hänförs internationellt sett till socialförsäkringssystemet. Utredningen bedömer att förslagen i lagen om läkemedelsförmåner m.m. är nödvändiga av såväl folkhälsoskäl som den ekonomiska balansen i förmånssystemet. Vad gäller övriga författningsförslag bedömer utredningen att de syftar till att skydda folkhälsan och bedöms vara proportionerliga.

8.9.1 Anmälan till kommissionen

Utredningens bedömning: Förslagen behöver inte anmälas enligt direktiv 98/34/EEG eller tjänstedirektivet.

Skälen för utredningens bedömning: Utredningen har i sitt tidigare betänkande SOU 2012:75 redogjort för de krav på anmälan av tekniska föreskrifter som finns i direktiv 98/34/EEG och krav på anmälan av förslag som påverkar tjänsteutövare enligt tjänstedirektivet (direktiv 2006/123/EG). Av kommissionens handledning för informationsförfarandet enligt direktiv 98/34/EEG framgår som utredningen tidigare nämnt att en anmälan krävs i de fall det är fråga om att fastställa krav på egenskaper för produkter. Utredningen ställer inga krav på tillstånd för själva tillverkningen utöver de krav som redan gäller för tillverkning av läkemedel. Utredningen ställer alltså inga krav på läkemedlen i sig utan endast krav på tillstånd för att få bedriva verksamheten. Tillståndskravet kan ses som ett krav på försäljningsform (jfr utredningens resonemang kring tidigare förslag om tillstånd för hantering av narkotika s. 752 i SOU 2012:75). Utredningen bedömer därför att det inte är fråga om någon teknisk föreskrift som ska anmälas. Utredningen bedömer inte heller att tjänstedirektivet är tillämpligt. För det fall

detaljhandel med läkemedel kan påverka utövning av en tjänst så faller den föreslagna regleringen av krav på tillstånd för maskinell dosdispensering under undantaget för hälso- och sjukvårdstjänster enligt artikel 2.2 i tjänstedirektivet. Vad som avses med hälso- och sjukvårdstjänster enligt direktivet framgår av direktivets ingress. Enligt skäl 22 bör undantaget om hälso- och sjukvårdstjänster omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. Det är medlemsstatens lagstiftning som är vägledande för vad som är ett reglerat vårdyrke. I 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) anges vilka vårdyrken som är reglerade i Sverige. Här nämns bl.a. apotekare och receptarier, med andra ord farmaceuter. Utredningen föreslår krav på tillstånd för maskinell dosdispensering. De dosförpackade läkemedlen syftar till att bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd. Det krävs farmaceuter för verksamheten i så väl öppen vård som sluten vård. Mot den bakgrunden bedömer utredningen att verksamheten i vart fall faller under hälso- och sjukvårdsundantaget i tjänstedirektivet.

8.10 Konsekvenser

Förslagen syftar till en tydligare reglering av marknaden för maskinell dosdispensering. Vad gäller krav på tillstånd och övriga krav på dosaktörerna införs inga större ändringar i sak. Utredningen bedömer dock att krav på läkemedelsgenomgångar bör införas vid insättning av dos.

Utredningen föreslår vidare en ny prismodell för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Förslagen om prissättning syftar till att åstadkomma en långsiktigt hållbar prissättningsmodell speciellt anpassad för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Förslagen innebär att krav på utbyte inte ska gälla för dosapotek, dvs. öppenvårdsapotek med tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. En alternativ prispress införs i stället som går ut på att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar om ett pris per tablett eller motsvarande (takpris). Dosapoteken får vidare rätt att för-

handla om ett inköpspris från läkemedelsföretagen. Priset får sättas lägre än det pris som TLV beslutat om. Handelsmarginalen bör också ses över så att den inte längre är anpassad till förpackningar utan till tabletter. Förslaget benämns nedan alternativ 1.

Om den nya prismodellen inte införs föreslås att en separat periodens vara-lista tas fram för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Förslaget benämns nedan alternativ 2.

Om förslagen och bedömningarna inte genomförs skulle det bl.a. innebära att de förluster som i dag uppkommer på grund av bristande utbyte skulle kvarstå. Regleringen av maskinell dosdispensering skulle även vara fortsatt otydlig.

8.10.1 Patienterna

Läkemedelsgenomgångar

Utredningen föreslår att läkemedelsgenomgångar ska bli obligatoriska för patienter som erbjuds maskinell dosdispensering genom ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter. Läkemedelsgenomgångar används främst för att öka patientsäkerhet och kvalitet vid långvarig läkemedelsbehandling. Genomgången kan bland annat förhindra att patienter tar läkemedel som de inte längre behöver, är olämpliga för äldre, påverkar varandra negativt eller orsakar biverkningar. Kravet bör innebära en förbättring för patienterna eftersom det syftar till att förbättra patientsäkerheten.

En ny prismodell enligt alternativ 1

Dospatienter är sköra patienter. De har flera läkemedel och är ofta äldre. För dessa patienter kan utbytet av läkemedel skapa osäkerhet. Genom ett slopat krav på utbyte slipper patienterna denna olägenhet. Det kan även utgöra en patientsäkerhetsrisk om osäkerheten leder till att patienten t.ex. avstår från att ta läkemedlet. Det blir också lättare för anhöriga, hälso- och sjukvårdspersonal och omsorgspersonal som bistår patienterna om samma läkemedel används. Patientsäkerhetsvinsterna med ett slopat utbyte blir sannolikt större på dosmarknaden av tre skäl: (1) dosapoteken har särskilda incitament att använda sig av en leverantör av ett specifikt

läkemedel (för att minska behovet av omkalibrering av dosmaskinerna), (2) en dospatient använder ett och samma dosapotek över en längre tid till skillnad från patienter som hämtar ut sina läkemedel på "vanliga" apotek där det är stor sannolikhet att man besöker olika apotekskedjor som är skyldiga att byta till periodens vara, samt (3) dospatienter har fler läkemedel och är ofta äldre än genomsnittspatienten på ett öppenvårdsapotek vilket gör att patientsäkerhetsriskerna med generiskt utbyte är större vid dessa utbyten.

Eftersom dosapoteken har incitament att behålla samma leverantör av ett utbytbart läkemedel ökar sannolikheten att patienten erhåller samma läkemedel över tid (utbyte genomförs fortfarande, men till samma läkemedel över en längre tid).

Dospatienter är ofta högkonsumenter av läkemedel vilket innebär att en minskad eller ökad prispress på utbytbara läkemedel inte kan förväntas påverka dem i någon större utsträckning. Detta då de oavsett prismodell i de allra flesta fall har nått eller kommer att nå taket i högkostnadsskyddet.

En ny prismodell enligt alternativ 2

Utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv är det patientgrupper med många läkemedel som tenderar att drabbas negativt av utbyte av läkemedel. Om utbytet *de facto* skulle öka med denna modell skulle detta kunna innebära fortsatt och kanske till och med högre risk för oklarheter kring dospåsarnas innehåll för patienterna.

Dospatienter är som nämnts under alternativ 1 ofta högkonsumenter av läkemedel vilket innebär att en minskad eller ökad prispress på utbytbara läkemedel inte kan förväntas påverka dem i någon större utsträckning.

8.10.2 Läkemedelsföretagen

Nedan används begreppen generikaföretag och originalföretag. Även om begreppen generika och original ansetts oklara använder utredningen dem eftersom det annars är svårt att peka ut olika typer av företag som berörs.

En ny prismodell enligt alternativ 1

Alternativ 1 innebär att den prispress som finns i det ordinarie utbytessystemet kan utnyttjas. Genom en ökad konkurrens kan priserna sänkas per tablett.

Den förändrade prismodellen med en förhandlingsrätt för dosapoteken på apotekens inköpspris (AIP) borde leda till en stärkt position och ett ökat inflytande på marknaden för dosapoteken.

Generikaföretag som har läkemedel i periodens vara-systemet skulle behöva hantera både den nationella prissättningen inom periodens vara-systemet och förhandlingar med dosapoteken inom ramen för utbyte av läkemedel som ska dosdispenseras. Utifrån resonemanget att apotekens benägenhet att byta leverantör är låg, är det rimligt att anta att ett fåtal (större) aktörer kommer att dominera marknaden för utbytbara läkemedel till dospatienter. Det kan leda till att små och medelstora företag får sämre möjligheter att konkurrera.

En utökad styrning mot fler billigare preparat kommer att minska företagets intäkter.

Parallellimportörer och parallelldistributörer – det vill säga aktörer som köper in läkemedel som godkänts nationellt eller centralt utanför Sverige och som packas om och säljs på den svenska marknaden – kan till viss del också tänkas påverkas av förslaget. Det förekommer att dessa säljer läkemedel inom ramen för periodens vara. Att detta vanligtvis är mindre aktörer på marknaden för utbytbara läkemedel talar för att de skulle ha svårt att konkurrera med större generikaföretag i förhandlingar om längre kontrakt med dosapoteken. Samtidigt är vissa parallellimportörer/parallelldistributörer stora leverantörer av läkemedel som inte omfattas av periodens vara-systemet där apoteken redan i dag har förhandlingsrätt. Det är möjligt att enstaka parallellimportörer/parallelldistributörer skulle kunna använda sina befintliga relationer för att även få möjlighet till att leverera utbytbara läkemedel som blivit föremål för parallellimport/parallelldistribution.

En ny prismodell enligt alternativ 2

För generikaföretagen innebär förslaget att deras läkemedel kan hamna på två olika listor. Företagen måste därför ha kännedom om de båda listorna och konsekvenserna av att ett läkemedel finns på den ena eller andra listan.

Sannolikt kommer förslaget leda till en utökad administrativ börda för företagen givet kravet om att meddela vilka läkemedel som har brytningstillstånd eller har förpackningar avsedda för dos.

I den mån *originalföretagen* också har produkter inom ramen för utbytessystemen kan de påverkas i likhet med vad som skrivs om generikaföretagen ovan.

8.10.3 Dosapoteken

Krav på tillstånd

Utredningens förslag angående krav på tillstånd innebär inga ändringar i sak för dosapoteken. Utredningen föreslår en övergångsbestämmelse som innebär att tillstånd enligt äldre föreskrifter gäller. De tillstånd som tidigare beviljats gäller alltså fortfarande.

Tillhandahållandeskyldighet

Utredningen förtydligar att dosapoteken har tillhandahållandeskyldighet avseende förordnade maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Förslaget bedöms inte påverka dosaktörerna eftersom de enligt utredningens bedömning redan har en tillhandahållandeskyldighet av samtliga förordnade läkemedel och varor i egenskap av öppenvårdsapotek. Dessutom anges mer specifika krav på tillhandahållande i de avtal som ingås mellan dosaktörer och landsting.

En ny prismodell enligt alternativ 1

Dosapotekens agerande kommer, och ska enligt förslaget, förändras med den föreslagna prismodellen. Dosapoteken behöver inte längre byta ut maskinellt dosdispenserade läkemedel. Om de inte byter ut läkemedel behöver de inte heller lika ofta upplysa patienter

om att utbytet har skett och skriftligen underrätta den som utfärdat receptet. Dosapoteken får möjlighet att förhandla om lägre inköpspriser än de som TLV har beslutat om. Detta kan öka deras inflytande på marknaden. Eftersom de får möjlighet att förhandla ner apotekens inköpspris (AIP) kan de också öka sin marginal eftersom denna utgör differensen mellan apotekens försäljningspris (AUP) och AIP. Utredningen föreslår dock att handelsmarginalen ska ses över utifrån förhandlingsrätten. Eftersom det är TLV som preciserar handelsmarginalen går det i dagsläget inte att ange hur konstruktionen för marginalen kommer att se ut.

På längre sikt kan lönsamheten totalt sett sjunka om den ökade lönsamheten på läkemedlen ger dosapoteken incitament att lägga lägre anbud vid förnyade upphandlingar av dostjänsten. Det är dock inte säkert att en sådan utveckling skulle ske endast till följd av utredningens förslag. Mycket låga anbud har förekommit tidigare.

Dosapotekens förhandlingsstyrka kommer sannolikt (på samma sätt som för generikaföretagen) påverkas av aktörens storlek. Större aktörer har i regel bättre förutsättningar att förhandla fram mer förmånliga inköpspriser. Förhandlingar tar resurser i anspråk och större företag kan därför ha bättre möjligheter. Förhandlingar kan även påverkas av om dosapoteket även driver annan verksamhet som kan ingå som en del i förhandlingarna. På sikt kan detta tänkas påverka marknads dynamik och göra det svårare för nya aktörer att träda in på marknaden (som redan i dag enbart består av tre företag på öppenvårdsmarknaden). Utredningen bedömer dock att redan den befintliga modellen där maskinell dosdispensering upphandlas för ett eller flera landsting gör det svårt för små aktörer att delta. Investeringar och de nuvarande kraven på dosaktörerna bidrar till att det krävs en viss volym för att få verksamheten att gå runt.

En ny prismodell enligt alternativ 2

På grund av transparensdirektivet 89/105/EEG ska TLV fatta beslut inom en viss tid. Detta innebär att förslaget inte skulle leda till någon förenklad hantering för de företag som dosdispenserar

läkemedel maskinellt, då effekten ändå blir att ett stort antal byten ska genomföras varje månad.

En separat utbyteslista för ”dosgenerika” kan också öka dosaktörernas administrativa belastning eftersom de måste hålla reda på två listor. Dosaktörerna får dock möjlighet att byta ut enligt en lista som är anpassad för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Det kan dock inte garanteras att läkemedlet alltid finns på listan för dos. I sådana fall kommer dosapoteket att tvingas att byta ut läkemedlen enligt den vanliga periodens vara-listan. I detta alternativ kvarstår dosapotekens problem och kostnader med utbyte.

Eftersom listan för dos gäller läkemedel med brytningstillstånd är det ideala utfallet att en mer rationell förpackningsstorlek används vid dispensering.

8.10.4 Andra vårdgivare som bedriver maskinell dosdispensering

De vårdgivare som här avses är de hälso- och sjukvårdsaktörer som avses i 5 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Som exempel kan nämnas sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän.

Krav på tillstånd

Utredningen föreslår endast att kravet på tillstånd för vårdgivare som t.ex. landsting, sjukhus och sjukhusapotek, vilket regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet, lyfts till lagnivå. Det innebär ingen ändring i sak för när den här typen av aktörer ska ansöka om tillstånd. Samma krav gäller.

När det gäller det tillstånd som redan har beviljats Södra Älvsborgs sjukhus i Borås med stöd av föreskrifterna föreslår utredningen en övergångsbestämmelse som innebär att sjukhusets tillstånd ska fortsätta att gälla.

En skillnad är dock att utredningen föreslår att Läkemedelsverket även ska kunna ta ut avgifter av vårdgivare som inte är öppenvårdsapotek. För sjukhuset i Borås innebär det att sjukhuset måste betala årsavgifter. För andra vårdgivare som vill ansöka om

tillstånd framöver tillkommer även en ansökningsavgift utöver årsavgiften. Regeringen har i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel föreskrivit att den som ansöker om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska betala ansökningsavgift med 25 000 kronor per tillstånd. Den som innehar ett tillstånd som avses i första stycket ska betala årsavgift med 17 000 kronor per tillstånd. Utredningen föreslår att samma avgifter ska gälla för övriga vårdgivare.

Prismodellerna enligt alternativ 1 och 2

Prismodellerna rör läkemedel som ska användas i öppenvården inom läkemedelsförmånerna. Prismodellernas konstruktion bör därför inte påverka prissättningen av maskinellt dosdispenserade läkemedel i sluten vård.

8.10.5 Öppenvårdsapotek som inte bedriver maskinell dosdispensering

Krav på tillstånd

Den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek kan även fortsättningsvis ansöka om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering.

Tillhandahållandeskyldighet

Utredningen föreslår att den som har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek ska ha en tillhandahållandeskyldighet av förordnade maskinellt dosdispenserade läkemedel. Förslaget rör bara dosapoteken och inte öppenvårdsapotek som saknar tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering.

En ny prismodell enligt alternativ 1

Förslagen berör främst dosapoteken. Dosapoteken får jämfört med andra öppenvårdsapotek en större förhandlingsrätt gentemot läkemedelsföretagen. Möjligen skulle då dosapoteken även få en bättre förhandlingssitts vad gäller hela förpackningar för originalläkemedel och parallellimporterade läkemedel än vad övriga apotek har.

Om dosmarknaden skulle växa till följd av att priser sjunker på dostjänsten skulle det eventuellt kunna påverka öppenvårdsapoteken. En större ökning av antalet dospatienter skulle ske på bekostnad av marknaden för vanliga öppenvårdsapotek som inte bedriver dosdispensering. Det skulle dock kräva en markant ökad användning av dosförskrivning, som har legat på en stabil nivå under lång tid. Tanken är att TLV ska följa dosmarknadens utveckling. Om marknaden ökar markant kan TLV anpassa marginalen eller takpriset till de ändrade förhållandena.

En ny prismodell enligt alternativ 2

Eftersom endast öppenvårdsapotek som har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering får expediera maskinellt dosdispenserade läkemedel påverkar förslaget inte direkt öppenvårdsapoteken. De blir även fortsatt skyldiga att byta ut förskrivna läkemedel enligt den vanliga periodens vara-listan.

Alternativ 2 minskar dock risken för öppenvårdsapotek att beställa hem läkemedelsförpackningar som endast är avsedda för dosdispensering och som inte får säljas utan måste returneras eller destrueras.

8.10.6 Landstingen

Krav på tillstånd

Förslaget om tillstånd innebär ingen ändring i sak. Landstingens upphandlingar påverkas inte av tillståndskravet. Om landstingen önskar bedriva maskinell dosdispensering i egen regi, se avsnitt 8.10.4.

En ny prismodell enligt alternativ 1

Landstingen, som är beställare av dostjänsten, påverkas av den föreslagna förändringen. Vinster kommer främst att ske med en handelsmarginal som tar hänsyn till dosaktörernas ökade förhandlingsrätt. Dospengen, dvs. landstingens betalning för dostjänsten, kan påverkas av förändrad prissättning av läkemedel. Dospengen påverkas av en mängd olika faktorer, framför allt volymen på tjänsten, dvs. antalet dospatienter som omfattas av berörd upphandling. Från landstingshåll bedöms dock att dospengen inte kommer att påverkas av förslaget, i vart fall inte minska. Utredningen bedömer emellertid utifrån marknadsmässiga principer att dospengen borde kunna minska. Dosapoteken får en förhandlingsrätt och därmed en potentiellt förhöjd handelsmarginal. Detta borde leda till incitament för dosapoteken att ta ut en lägre ersättning för hantering av dosläkemedel. Det skulle kunna leda till en sänkt dospeng och att konkurrensen sker utifrån annat än pris, t.ex. kvalitet på tjänsterna.

En ny prismodell enligt alternativ 2

Förslaget syftar till att möjliggöra fler utbyten än i dag. Det borde innebära en vinst för landstingen eftersom de har kostnadsansvaret för förmånerna.

Dospengen, dvs. landstingens betalning för dostjänsten, kan också påverkas av förändrad prissättning av läkemedel. Det är dock svårt att förutse på vilket sätt.

Läkemedelsgenomgångar

Att genomföra läkemedelsgenomgångar i högre utsträckning än vad som sker i dag tar resurser i anspråk hos landstingen. Eftersom dospatienter ofta är äldre och i viss utsträckning redan ingår i den grupp patienter som har rätt till läkemedelsgenomgångar torde det inte innebära någon alltför stor förändring.

De patientsäkerhetsrisker som kan förebyggas genom förslaget torde även spara resurser åt landstingen.

8.10.7 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV

Båda förslagen till prismodeller innebär en ökad administrativ börda för TLV. Det är dock svårt att bedöma vilket av alternativen som kommer att innebära mest administration. Sannolikt kommer prismodell 1 att innebära mer administration i början men på sikt mindre. När det gäller prismodell 2 är det svårare att se att administrationen eller i vart fall tillsynen kommer att minska på sikt.

En ny prismodell enligt alternativ 1

Ett slopat krav på utbyte innebär att TLV inte längre behöver utöva tillsyn över att utbyte sker eller administrera sanktionsavgifter på området.

Däremot kommer resurser tas i anspråk för myndigheten vad gäller utarbetande av en ny prismodell. TLV behöver också utveckla en handelsmarginal som inte bygger på förpackningar. Utredningens föreslagna modell innebär även att beslut om takpriser behöver fattas löpande. Däremot behöver TLV inte fatta beslut om pris för varje individuellt läkemedel som omfattas av denna modell. TLV kommer i stället att besluta om ett pris för en viss substans och styrka i utbytesgruppen.

En ny prismodell enligt alternativ 2

Om TLV ska administrera en särskild lista över periodens vara för maskinellt dosdispenserade läkemedel bör även den bygga på tillgänglighet och pris per enhet. Transparensdirektivet (Direktiv 89/105/EEG) ställer krav på medlemsstater att meddela beslut om nytt pris inom 90 dagar efter ansökan och med denna förutsättning skulle TLV behöva revidera listan inför varje månad. Det skulle innebära ökad administration och kostnader för TLV.

8.10.8 Läkemedelsverket

Krav på tillstånd

Läkemedelverket behöver se över föreskrifterna (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet eftersom kravet på tillstånd till maskinell dosdispensering föreslås regleras i lag även för vårdgivare som organiserar läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus.

Tillhandahållandeskyldighet

Utredningen föreslår att det uttryckligen anges i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att dosapotek ska tillhandahålla maskinellt dosdispenserade läkemedel. Förslaget bedöms inte nämnvärt påverka Läkemedelsverket tillsyn eftersom dosapoteken, enligt utredningens bedömning, redan har en tillhandahållandskyldighet av samtliga förordnade läkemedel och varor i egenskap av öppenvårdsapotek.

8.10.9 E-hälsomyndigheten

Tillstånd

Eftersom dosapoteken fortsatt föreslås vara öppenvårdsapotek innebär förslaget inga strukturella förändringar vad gäller dosapotekens tillgång till E-hälsomyndighetens tjänster.

Prismodellerna enligt alternativ 1 och 2

E-hälsomyndigheten tillhandahåller i dag uppgifter om pris till öppenvårdsapoteken genom produkt- och artikelregistret (VARA). Om E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla de priser som TLV beslutat om (takpriser alternativt priser för lista 2) även på maskinellt dosdispenserade läkemedel kan detta påverka myndighetens tjänster.

8.10.10 Socialstyrelsen

Läkemedelsgenomgångar

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ges i uppdrag att se över föreskrifterna så att det blir krav på läkemedelsgenomgångar för dospatienter. Enligt uppgift från Socialstyrelsen är föreskrifterna för närvarande under översyn. Förslaget borde inte ta i anspråk mer resurser än vad som redan avsatts för detta arbete.

8.10.11 Kriminalvården

Tillstånd

Utredningens förslag borde inte innebära några konsekvenser för kriminalvården eftersom de aktörer som i dag finns på marknaden kommer att kunna fortsätta med sin verksamhet.

En ny prismodell enligt alternativ 1 och 2

Kriminalvården är beställare av maskinell dosdispensering i dag och står kostnaderna för läkemedlen. De borde därför inte påverkas direkt av förslagen som rör förmånssystemet. Det kan dock inte uteslutas att större förändringar på dosmarknaden generellt också kan få konsekvenser för Kriminalvården avseende t.ex. pris (jämför vad som angetts för landstingen ovan).

8.10.12 Konsekvenser för staten och andra konsekvenser

Flera av förslagen kräver ändringar i lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter.

En ny prismodell enligt alternativ 1

Förslaget syftar till att minska de samhällsekonomiska förluster som uppstår till följd av ett alltför begränsat eller kostnadsineffektivt utbyte av utbytbara läkemedel på dosmarknaden. Utredningens analys visar att det i teorin går att spara omkring 227 miljoner

kronor per år om alternativ 1 införs. Utifrån ovan redogörelse bedöms sannolikheten att förslaget kommer att leda till exakt de besparingarna som begränsad. Exakt hur mycket det går att spara på modellen är i dagsläget svårt att beräkna. Utredningen bedömer dock att stora besparingar kan göras.

Om antalet dospatienter däremot i framtiden ökar markant kan det befaras att samhällets kostnader på längre sikt riskerar att öka till följd av minskad generisk konkurrens, alternativt ligga kvar på en konstant nivå. Utvecklingen av antalet patienter bör dock gå att följa och systemet kan i så fall justeras.

En ny prismodell enligt alternativ 2

Utbytet till billigare läkemedel kommer sannolikt att öka vilket medför vissa besparingar inom ramen för läkemedelsförmånerna.

Förslaget innebär inga lagändringar.

8.10.13 Domstolarna

En ny prismodell enligt alternativ 1

Förslaget innebär att TLV kan fatta beslut om takpriser för maskinellt dosdispenserade läkemedel per tablett eller motsvarande. Eftersom det i dag redan finns en takprismodell för förpackningar bedöms detta inte innebära ett ökat antal överklaganden för domstolarna. Det kan tänkas att ett företag som ansöker om att få tillämpa den s.k. ”dostaxan” inte får det om den inte uppfyller TLV:s krav. Eftersom det bara finns tre dosaktörer i dag bedöms inte heller detta påverka antalet överklaganden för domstolarna.

Utredningens bedömning bygger på information från TLV om att nuvarande takprismodeller under tidigare år endast inneburit ett fåtal rättsprocesser.

En ny prismodell enligt alternativ 2

Förslaget innebär att TLV kan utse periodens vara för maskinell dosdispensering. Möjligen skulle företag kunna klaga på att deras läkemedel inte blivit periodens vara för dos. Utredningen bedömer

dock att förslaget inte kommer att leda till ett ökat antal överklaganden för domstolarna. Skälet till detta är att nuvarande system för periodens vara endast lett till ett fåtal rättsprocesser under tidigare år.

8.10.14 Övrigt

Utredningens förslag och bedömningar 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. EU-rättsliga konsekvenser redovisas i avsnitt 10.6. Resonemang kring om särskild hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkter för ikraftträdande finns i kapitel 11.

9 Särsläkemedel – bakgrund och nuläge

9.1 Uppdraget

Antalet särsläkemedel ökar kontinuerligt. Även om behandlingskostnaden för ett särsläkemedel 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 särsläkemedel som blivit föremål för prövning om subvention kommit att ingå i läkemedelsförmånerna. Men för vissa gäller inte detta.

Utredningen har därför i tilläggsdirektiven (dir. 2011:82) fått i uppdrag att

- särskilt belysa hur den framtida prissättningen av särsläkemedel bör utformas och analysera och pröva om det finns behov av en separat prissättningsmodell för särsläkemedel,
- vid behov lämna förslag på hur en prismodell för särsläkemedel bör utformas och vilka kriterier som ska ligga till grund för att värdera ett särsläkemedel, och
- analysera hur den föreslagna prismodellen påverkar tillgången till särsläkemedel.

9.2 Vad är särsläkemedel?

På EU-nivå finns det en särskild reglering när det gäller läkemedel avsedda för mindre patientgrupper, s.k. särsläkemedel eller på engelska, orphan drugs, föräldralösa läkemedel (Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särsläkemedel). Som särsläkemedel betecknas ett läkemedel som

under framtagandet fått särläkemedelsstatus. Detta innebär särskilda mer förmånliga villkor för framtagande och försäljning. Bland de viktigaste är marknadsexklusivitet, avgiftsreduktion eller avgiftsbefrielse från ansökningsavgiften. En närmare beskrivning av särläkemedel och förhållandena inom den svenska hälso- och sjukvården när det gäller dessa återfinns i bilaga 4 till utredningens första betänkande Pris, tillgång och service (SOU 2012:75). Bilagan utgörs av en rapport beställd av utredningen från Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet.

De kriterier som ska vara uppfyllda för att ett läkemedel ska få särläkemedelsstatus är att läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst 5 av 10 000 personer inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) lider av vid ansökningstillfället. Men det kan också avse läkemedel som utan att rikta sig till en sådan begränsad patientgrupp är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande, *svårt* funktionsnedsättande eller allvarliga och kroniska tillstånd inom EES och att det utan stimulansåtgärder inte är troligt att en försäljning av läkemedlet inom EES skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen.

Ytterligare ett krav är att det inte ska finnas någon tillfredsställande metod som godkänts inom EES för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet eller, om det finns godkända metoder, att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd, det vill säga har en signifikant bättre effekt än tidigare behandlingar.

Det finns på EU-nivå även rekommendationer när det gäller behandling och uppföljning av just sällsynta sjukdomarna (se avsnitt 9.16).

Inom EU används begreppen sällsynta tillstånd respektive sjukdomar¹ som kollektiva termer för sjukdomar med låg förekomst och hög svårighetsgrad. Det är en heterogen grupp sjukdomar/diagnoser som innefattar framför allt genetiska sjukdomar, sällsynta cancerformer, auto-immuna sjukdomar, kongenitala missbildningar, toxiska sjukdomar eller infektionssjukdomar. Tillstånden ska vara livshotande eller kroniskt försvagande.

¹ Rare conditions or rare diseases.

Särläkemedel som används vid sällsynta tillstånd är ofta mycket dyra och patientgrupperna uppvisar stora skillnader. Det kan i Sverige handla om alltifrån en patient vart femte år till en patientgrupp på cirka 5 000 personer. Gemensamt för dem är att det rör sig om svåra tillstånd där det ofta saknas alternativa behandlingar.

I Europaparlamentets och rådets förordning 141/2000/EG om särläkemedel använder man begreppet sällsynta tillstånd – rare conditions. Fördelen med det är att en sjukdom kan innefatta olika tillstånd med olika svårighetsgrad. Inom EU är kriteriet högst 5 per 10 000 invånare. Medlemsstaterna kan dock ha andra kriterier. I Sverige tillämpas för närvarande 1 per 10 000 invånare. I förslaget till en nationell strategi² föreslår Socialstyrelsen att en harmonisering till EU:s definition bör övervägas. I England används europadefinitionen av sällsynta sjukdomar men man har för en mindre grupp läkemedel, s.k. ultra-orphans, infört en särskild ordning baserad på ett mindre antal patienter som bedöms lida av det tillstånd läkemedlet är avsett för.

För närvarande uppskattas det att det finns mellan 5 000 och 8 000 olika sällsynta sjukdomar. Totalt drabbar sällsynta sjukdomar mellan 6 och 8 procent av befolkningen inom EU under deras livstid. Trots att varje enskild sällsynt sjukdom karakteriseras av låg prevalens, är ändå det totala antalet personer som drabbas av sällsynta sjukdomar i EU uppskattat till mellan 27 och 36 miljoner. De flesta av dessa personer lider av mycket sällsynta sjukdomar, som drabbar högst 1 person på 100 000 invånare och en stor del av sjukdomstillstånden går inte att behandla med läkemedel.

9.3 Vad innebär status som särläkemedel?

Genom nämnda förordning omfattas de läkemedel som definieras som särläkemedel av olika stimulansåtgärder. Särläkemedelsstatus innebär vissa fördelar för det företag som tar fram den aktuella produkten. Företaget får bl.a.

- ensamrätt på en bestämd terapeutisk indikation på den inre marknaden (EES) under 10 år,

² Socialstyrelsen: Sällsynta sjukdomar – En slutrapport om nationell funktion och förslag till strategi 2012-10-31.

- avgiftsfri protokollassistans som liknar proceduren för vetenskaplig rådgivning av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA,
- reduktion eller befrielse från avgift för ansökan om godkännande för försäljning,
- tillträde till de s.k. ramprogrammen med bl.a. specifika satsningar på forskning om sällsynta sjukdomar.

Vid godkännande av särläkemedel tas hänsyn till svårigheter att rekrytera patienter till kliniska studier och det finns exempel på produkter som godkänts efter kliniska studier som omfattar så lite som 30 och 40 patienter.

Kraven som ställs på särläkemedel för övrigt, t.ex. i fråga om god tillverkningssed, toxikologi m.m., är desamma som för andra läkemedel och godkännandet för särläkemedel villkoras alltid med krav om uppföljning. När ett särläkemedel registreras för försäljning erhåller det ensamrätt på marknaden för den indikation som det registrerats för under tio år. Om läkemedlet registreras för ytterligare en ovanlig indikation kan det få tio års ensamrätt även för den indikationen. En utvärdering görs av läkemedlet efter fem år. Om läkemedlet inte längre uppfyller de förutsättningar som uppställs i förordningen för att klassificeras som ett särläkemedel kan ensamrättsperioden kortas till sex år. Exklusiviteten kan således brytas om en förmodat olönsam produkt visat sig vara tillräckligt lönsam för att fortsatt ensamrätt på marknaden inte längre ska vara motiverad.

Status som särläkemedel innebär emellertid inte ett åtagande från medlemsstaterna inom EES att bekosta läkemedlet inom ramen för det nationella läkemedelsförmånssystemet eller hälso- och sjukvård i övrigt. Beslut om läkemedelsförmåner fattas liksom beslut om finansiering av annan hälso- och sjukvård i enlighet med subsidiaritetsprincipen av respektive land. I Sverige bedöms särläkemedel enligt samma principer som övriga läkemedel.

9.4 Läkemedel för sällsynta tillstånd

Utöver de godkända läkemedel som har (75 stycken) eller har haft (16 stycken) särläkemedelsstatus fanns i oktober 2014 ytterligare 85 läkemedel som används för behandling av sällsynta sjukdomar. Anledningen till att producenten inte har sökt särläkemedelsstatus för dessa varierar.

Bland de läkemedel som inte har särläkemedelsstatus finns flera av de mest säljande läkemedlen i Sverige, bl.a. Humira, Enbrel, Mabthera samt Herceptin. Enbart en begränsad del av försäljningen av dessa uppskattas vara för behandling av sällsynta sjukdomar.

Sammanlagt finns det således 176 läkemedel som är avsedda för sällsynta sjukdomar, som faller under EU:s klassificering.

Även om utvecklingen nu tycks ha vänt och alltför få företag satsar på läkemedel för smala patientgrupper, har läkemedelsföretag tidigare i allmänhet haft ett begränsat intresse av att utveckla läkemedel avsedda för sällsynta sjukdomar. Endast ett begränsat antal har därför hittills lanserats på marknaden. Den främsta orsaken har uppgetts vara bristen på lönsamhet till följd av att utvecklingskostnader måste tjänas in från behandling av endast en liten grupp patienter. För att öka forskning, utveckling och tillgängligheten för denna typ av läkemedel har bland annat USA:s Orphan Drug Act från 1983 och Europaparlamentets och rådets förordning 141/2000/EG tagits fram.

Bakgrunden till dessa rättsakter är att det offentliga i berörda länder sett som sitt ansvar att underlätta framtagandet (forskning, utveckling och marknadsgodkännande) av behandlingar utifrån utgångspunkten att patienter med sällsynta sjukdomar bör ha rätt till samma kvalitet vid behandling som andra patienter.

De nationella systemen och regelverken för offentlig subventionering av läkemedel i ett globalt perspektiv varierar i utformning från land till land. Detta är fallet även inom EU eftersom frågor kring hälso- och sjukvårdens uppbyggnad och struktur utgör ett område som inte är harmoniserat genom unionsrättslig lagstiftning. Det följer direkt av fördraget för den Europeiska Unionens funktionssätt att dessa frågor i allt väsentligt faller under nationell lagstiftning.

Inom EU intar emellertid läkemedelsområdet allmänt sett en viktig roll i unionsrätten och ett stort antal bindande rättsakter har

antagits av rådet. Rättsakterna bygger, förutom på ökad transparens, på det dubbla syftet att dels skydda och förbättra folkhälsan, dels främja den fria rörligheten av läkemedel inom unionen. Ett resultat av detta arbete har varit framtagande av regelverk kring särläkemedel som reglerar frågor kring stimulansåtgärder inför godkännande samt möjlighet till marknadsexklusivitet under upp till 10 år. Frågan om utformningen av läkemedelsförmåner i medlemsstaterna berörs dock inte.

Hanteringen av dessa nya läkemedel anses vara en framtida utmaning för hälso- och sjukvårdens beslutsfattare. Det finns flera skäl till detta. Kostnaden per hälsovinst, t.ex. kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) kan vara hög och över de nivåer som normalt betraktas som kostnadseffektiva om hänsyn inte tas till andra etiska principer. Besluten är ofta förknippade med en stor osäkerhet på grund av bristande eller knapphändigt vetenskapligt underlag. Ett annat skäl är att avgränsningen av ett visst sjukdomsslag – och därmed också dess förekomst – inte är entydigt definierat trots strikta regelverk kring hur detta ska hanteras inom EU. Detta är särskilt uppenbart inom utvecklingen av olika former av biologiska markörer för cancersjukdomar, vilket inneburit uppdelning av tidigare enhetliga diagnoser i många olika undergrupper. Framsteg inom forskningen innebär också att det kan komma att bli möjligt att dela upp många ”vanliga” sjukdomar, såsom högt blodtryck, artrit, skilda cancerformer, och diabetes i mindre och distinkta subpopulationer med patienter med specifika genetiska profiler, så kallad individualiserade läkemedel. Incitament, t.ex. i form av särläkemedelslagstiftning eller särskilda regler inom ramen för t.ex. läkemedelsförmåner, kan ytterligare bidra till en annorlunda tolkning av avgränsningar av specifika patientpopulationer inom en sjukdom eller sjukdomsgrupp. Regelverket kring särläkemedel inom EU ställer dock formella krav på kliniskt definierade sjukdomstillstånd. För uppdelning av sjukdomstillstånd krävs både att läkemedlet har en dokumenterad effekt i just den definierade subgruppen och att det inte har effekt i den större populationen. Det senare kravet är dock möjligt att påverka genom att studera den större gruppen först sedan läkemedlet godkänts och lanserats för klinisk användning.

Utvecklingskostnaderna är höga för att ta fram ett nytt läkemedel, både för särläkemedel och vanliga läkemedel, och tiden för

att ta fram ett läkemedel, från upptäckt till lansering på marknaden, ligger generellt mellan åtta och tolv år. Dessutom är det få preliminära produkter som klarar sig hela vägen fram till klinisk användning – uppskattningsvis leder endast ett av cirka 7 500 forskningsobjekt till ett nytt läkemedel som når ut på marknaden.

9.5 Försäljning av särläkemedel i Sverige

I oktober 2014 fanns totalt 75 särläkemedel godkända för användning i Europa. Av dessa 75 läkemedel hade 55 läkemedel försäljning i Sverige år 2013. Därutöver finns det 16 läkemedel godkända i Europa som tidigare haft särläkemedelsstatus. Av dessa hade 12 försäljning i Sverige år 2013.

Läkemedel med särläkemedelsstatus i april 2014 hade en total försäljning om 826 miljoner kronor (AUP ex moms) år 2013. De mest säljande särläkemedlen var Revlimid, Soliris och Tracleer.

Tabell 9.1 Mest säljande särläkemedel

Mest säljande särläkemedel 2013	Försäljning 2013 Miljoner kronor; AUP ex moms
Revlimid	135,2
Soliris	93,9
Tracleer	89,6
Tasigna	67,2
Vidaza	48,4
Sprycel	46,5
Elaprase	36,1
Myozyme	31,1
Revatio	29,4
Nexavar	22,3

Källa: E-hälsomyndigheten, Concise.

Tidigare fanns som nämnts ytterligare 16 särläkemedel på listan men dessa har förlorat sin status av särläkemedel. De läkemedel som tidigare haft särläkemedelsstatus hade en total försäljning om

403 miljoner kronor år 2013, där fyra läkemedel³ stod för 90 procent av försäljningen.

Anledningarna till att ett läkemedel förlorat sin särläkemedelsstatus varierar men en kan vara att tiden för marknadsexklusivitet löpt ut och en annan att användningen visat sig vara större än vad som förutsattes vid beslutet om särläkemedelsstatus, som t.ex. Glivec. Ytterligare fyra har avregistrerats.

Fördelat utifrån storlek på patientgrupp⁴ skedde den största försäljningen av läkemedel med särläkemedelsstatus till patientgrupper där det uppskattningsvis finns mellan 1 000 och 5 000 individer i Sverige som har aktuell sjukdom/tillstånd. Det är också i denna storleksgrupp som det finns flest särläkemedel med försäljning i Sverige.

Tabell 9.2 Fördelning på patientgrupper

Storlek på patientgrupp	Försäljning 2013 Miljoner kronor; AUP ex moms	Antal läkemedel	Försäljning per läkemedel 2013 Miljoner kronor; AUP ex moms
a. <20	39,8	2	19,9
b. 20–50	3,5	2	1,8
c. 50–100	115,9	5	23,2
d. 200–500	66,5	8	8,3
e. 500–1 000	213,3	10	21,3
f. 1 000–5 000	366,5	25	14,7
g. >5 000	22,3	1	22,3
Totalt	827,8	53	15,6

Källa: E-hälsomyndigheten, Concise.

I Tabell 9.2 kan det även noteras att den genomsnittliga försäljningen per läkemedel inte har en tydlig koppling till storleken på

³ Glivec 232 miljoner kronor, Sutent 54 miljoner kronor, Afinitor 45 miljoner kronor och Fabrazyme 32 miljoner kronor.

⁴ Storlek på patientgrupp har uppskattats utifrån förekomst av sjukdomen/tillståndet i Europa (källa: EMA) multiplicerat med Sveriges befolkning i slutet av år 2013 (9 644 864 personer; källa: SCB). I de fall läkemedlen används för behandling av flera olika tillstånd har storleken på de berörda patientgrupperna adderats till varandra. Detta är också skälet till att ett särläkemedel uppskattas kunna användas för behandling av fler än 5 000 individer, trots att det i definitionen av särläkemedel ingår att patientgruppen ska vara färre än 5 på 10 000 (dvs. knappt 5 000 individer i Sverige).

patientgruppen i Sverige utan att läkemedlen vanligtvis har en försäljning på i genomsnitt 10–20 miljoner kronor oavsett storlek på patientgrupp.

I flertalet fall finns läkemedels- eller andra behandlingsalternativ för de sjukdomar/tillstånd som särläkemedlen avser att behandla. För 37 av de 53 särläkemedlen som hade försäljning i Sverige år 2013 finns behandlingsalternativ, för 13 saknas behandlingsalternativ och i tre fall saknas behandlingsalternativ för något av de tillstånd som läkemedlet avser att behandla medan det för ett eller flera av övriga tillstånd finns behandlingsalternativ.

9.6 Kommande läkemedel mot sällsynta tillstånd

Antalet ansökningar om särläkemedelstatus som hittills prövats inom den Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) är drygt 1 250. Av dessa har drygt 1 000 resulterat i särläkemedelsstatus, 18 har avslagits men i 229 fall har ansökan återtagits. Bland de senare kan det finnas ett stort antal ansökningar om särläkemedelsstatus som riskerat att få avslag.

Under åren 2009–2013 har godkända ansökningar⁵ fördelat sig enligt följande:

2009	88	(varav 8 godkända produkter)
2010	112	(varav 5 godkända produkter)
2011	98	(varav 1 godkänd produkt)
2012	140	(varav 3 godkända produkter)
2013	116	

Under första halvåret 2014 har 41 ansökningar godkänts.

Den s.k. Fyrlänsgruppen är ett samarbete mellan Stockholms läns landsting, Landstinget i Östergötland, Västra Götalandsregionen och Region Skåne som bevakar nya läkemedel eller nya indikationer för befintliga läkemedel som förväntas erhålla marknadsföringsgodkännande inom en nära framtid. Gruppens uppgift är att bevaka kommande läkemedel och uppskatta det nya läkemedlets

⁵ <http://www.ema.europa.eu>

potentiella värde och konsekvenser för vården vid ett godkännande, s.k. ”horizon scanning”. Kartläggningen registreras i en databas (MIMER) vars innehåll sammanfattas till en tidig bedömningsrapport.

De läkemedel mot sällsynta tillstånd som förväntas godkännas under de närmaste åren skulle kunna medföra betydande kostnadsökningar för samhället.

I september 2013 presenterade den globala branschorganisationen för läkemedelsföretag (PhRMA) en omfattande kartläggning av vilka läkemedel mot sällsynta sjukdomar som är under utveckling⁶. Sammanställningen inkluderade en kombination av helt nya läkemedel mot sällsynta sjukdomar och redan godkända läkemedel där studier genomförs om de kan användas för behandling av sällsynta sjukdomar. Analysen inkluderade 453 läkemedel mot sällsynta sjukdomar som per den 23 september 2013 var under utveckling (fas I–III) eller för vilka vid den tidpunkten fanns en ansökan om marknadsgodkännande till USA:s motsvarighet till EMA, Food and Drug Administration (FDA).

Tabell 9.3 Läkemedel under utveckling för sällsynta sjukdomar

Fas	Antal läkemedel * **
Fas I	60
Fas I (avslutad)	2
Fas II	194
Fas II (avslutad)	9
Fas III	153
Fas III (avslutad)	3
Ansökan inskickad	32
Totalt	453

* I de fall ett läkemedel befinner sig i olika utvecklingsfaser för olika indikationer placeras läkemedlen utifrån den indikation där utvecklingen kommit längst. Exempel: ibrutinib (Janssen Biotech/Pharmacyclics) utvecklas just nu för bl.a. indikationerna kronisk lymfatisk leukemi (ansökan inskickad), mantelcellslymfom (fas III) och multipelt myelom (fas II). I tabellen ovan räknas ibrutinib in i kategorin ”ansökan inskickad”.

** I fråga om läkemedel där utveckling genomförs i två faser parallellt så placeras läkemedlet i den senaste utvecklingsfasen. Exempelvis AAV1-FS344 (Milo Biotechnology) för behandling av Duchennes muskeldystrofi och Beckers muskeldystrofi befinner sig i fas I/II. I tabellen ovan räknas AAV1-FS344 i kategorin ”fas II”.

Källa: PhRMA 2013, Utredningens bearbetning.

⁶ PhRMA, Medicines in Development Rare Diseases 2013.

Nya sär läkemedel kan framför allt förväntas inom cancerområdet. Totalt fanns knappt 200 sär läkemedel under utveckling mot cancer eller cancerrelaterade tillstånd i september 2013).

Tabell 9.4 Sär läkemedel under utveckling indelade efter terapiområden

Terapiområde	Fas I	Fas I avslutad	Fas II	Fas II avslutad	Fas III	Fas III avslutad	Ansökan inskickad	Totalt
<i>Cancer, övriga</i>	9		51	4	38		3	105
Genetiska sjukdomar	12		29	1	34		9	85
<i>Cancer, blod</i>	11		28	1	22		3	65
Övrigt	4		16		9	1	5	35
Neurologiska sjukdomar	6	1	12	1	9		3	32
Infektions-sjukdomar	8		10		6	2	2	28
Sjukdomar i andningsvägarna	2		8	1	6		3	20
Autoimmuna sjukdomar	1		9	1	7			18
Ögonsjukdomar	3		7		4		2	16
<i>Cancer, hud</i>			8		6		1	15
Transplantation	2		9		3			14
Mag-tarmsjukdomar	4		7		3			14
<i>Cancer, relaterade tillstånd</i>	1	1	4		4			10
Blodsjukdomar			3		3		1	7
Tillväxtsjukdomar	2		1		4			7
Hjärt-kärlsjukdomar			3		1			4
Hudsjukdomar			1	1				2
Totalt	65	2	206	10	159	3	32	477*

* Vissa sär läkemedel utvecklas parallellt för behandling inom olika terapiområden. I tabellen ovan räknas dessa en gång per terapiområde.

Källa: PhRMA 2013, Utredningens bearbetning.

För att göra en bedömning av vilka läkemedel som kan förväntas nå den svenska marknaden de kommande åren har utredningen gått igenom status för de 32 läkemedel som i september 2013 var före-

mål för godkännandeprocessen hos FDA. Av dessa 32 läkemedel hade 24 stycken (75 procent) blivit godkända ett år senare.

Tabell 9.5 Läkemedel mot sällsynta sjukdomar som var under bedömning i sept. 2013 och som blivit godkända av FDA fram till sept. 2014

Läkemedel (Tillverkare USA)

human prothrombin complex concentrate (Octapharma USA)

Avastin (Genentech)

Nexavar (Bayer HealthCare Pharmaceuticals)

ramucirumab (Eli Lilly)

ibrutinib (Janssen Biotech / Pharmacyclics)

obinutuzumab (Genentech)

siltuximab (Janssen Research & Development)

trametinib and dabrafenib (GlaxoSmithKline)

Alprolix (Biogen Idec)

Bronchitol (Pharmaxis)

Eloctate (Biogen Idec)

NovoThirteen (Novo Nordisk)

Ruconest (Santarus)

tafamidis meglumine (Pfizer)

Vimizim (BioMarin Pharmaceutical)

miltefosine (Paladin Therapeutics)

Northera (Chelsea Therapeutics)

tasimelteon (Vanda Pharmaceuticals)

Adempas (Bayer HealthCare Pharmaceuticals)

Opsumit (Actelion Pharmaceuticals)

metreleptin (Amylin Pharmaceuticals)

Octaplas LG (Octapharma USA)

Xiaflex (Auxilium Pharmaceuticals)

Zavesca (Actelion Pharmaceuticals)

Källa: PhRMA 2013, Utredningens bearbetning.

Elva av de 24 läkemedlen som i september 2014 befanns vara godkända för behandling av sällsynta sjukdomar i USA, tillhandahålls i Sverige. Ett av dessa läkemedel har dock inte fått den nya indikationen godkänd men finns tillgänglig för behandling av en annan sällsynt sjukdom i Sverige sedan tidigare. Sex av de 24 läkemedlen tillhandahålls ännu inte på den svenska marknaden men har antingen blivit godkända av EMA eller har erhållit så kallad "posi-

tive opinion” från EMA. Dessa läkemedel kan med stor sannolikhet förväntas på den svenska marknaden i närtid. För de kvarvarande sju läkemedlen som blivit godkända av FDA så finns i dagsläget ingen information om när och om de kommer att beviljas marknadsgodkännande, men det är sannolikt att de kan nå den svenska marknaden under år 2015. Utifrån detta skulle man kunna göra uppskattningen att drygt tio läkemedel kommer att godkännas för behandling av sällsynta sjukdomar de kommande 6–12 månaderna.

Ett annat sätt att uppskatta hur många nya läkemedel som kommer att nå marknaden de närmsta åren är att utgå ifrån antal läkemedel som finns i fas III. I september 2013 befann sig enligt PhRMA 156 läkemedel i eller hade avslutat fas III. Sannolikheten för att en produkt i fas III ska bli godkänd har uppskattats till drygt 70 procent⁷. Tidsperioden från inledning av fas III till marknadsgodkännande har tidigare uppskattats till 3,5 år.⁸ Om sannolikheten för godkännande (70 procent) och tidsperioden (3,5 år) är korrekt kan cirka 30 nya läkemedel mot sällsynta sjukdomar förväntas per år. Av det totala antalet läkemedel i fas III är dock 30 en kombination av ”nya” läkemedel mot sällsynta sjukdomar och ”befintliga läkemedel” som godkänns för behandling av en sällsynt sjukdom.

Hutchings et al. publicerade i februari 2014 en prognos över hur många ”nya” särläkemedel som kan förväntas på marknaden fram till år 2020.⁹ Artikelnen baseras på en modell som utgår ifrån historiska trender över utvecklingen av antalet läkemedel som erhåller särläkemedelsstatus och andelen av dessa läkemedel som erhåller marknadsföringsgodkännande. Enligt artikelnen så kan mellan 9–10 nya särläkemedel per år förväntas fram till år 2020.

⁷ Fagnan.E.D., et al., Financing drug discovery for orphan diseases. *Drug Discovery Today* 2014. 19 (5): p. 533–538.

⁸ Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2013.

⁹ Hutchings, A., et al., Estimating the budget impact of orphan drugs in Sweden and France 2013–2020. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 2014. 9(1): p. 22.

Tabell 9.6 Prognos över antalet särläkemedel på marknaden fram till 2020

År	Totalt antal (nya) särläkemedel på marknaden	Nya under året
2014	92	5
2015	101	10
2016	111	10
2017	121	10
2018	130	10
2019	140	10
2020	149	10

Källa: Hutchings, A., et al.

De läkemedel mot sällsynta sjukdomar som förväntas ha störst försäljning de kommande åren finns redan på marknaden i dag. I en analys gjord av analysföretaget EvaluatePharma i april 2013 gjordes prognoser över försäljningen av läkemedel mot sällsynta sjukdomar fram till år 2018. Av de 20 läkemedel som förväntas ha högst försäljning år 2018 finns 19 på marknaden redan i dag. Av de läkemedel som är under utveckling så förväntas ibrutinib (Pharmacyclics) nå högst global försäljning år 2018. Försäljningen uppskattas till 1,3 miljarder US-dollar 2018, vilket förväntas placera det som det tjugonde mest säljande särläkemedlet 2018.

Det finns stora osäkerheter i prognoserna över vilka läkemedel mot sällsynta sjukdomar som kommer att nå marknaden de kommande åren. Analyser baserat på den historiska utvecklingen talar för att cirka 10 nya läkemedel per år kommer att nå marknaden de kommande fem åren, totalt cirka 50 stycken. Om perspektivet breddas till att även inkludera befintliga läkemedel som godkänns för behandling av sällsynta sjukdomar ökar antalet till cirka 30 godkännanden per år.

9.7 Nuvarande hantering av prissättning och subvention

En uttömmande beskrivning av prissättnings- och subventionsprocesser återfinns i avsnitt 3.5 i utredningens första betänkande Pris, tillgång och service (SOU 2012:75). Här ska bara nämnas vissa i detta sammanhang relevanta inslag i den processen.

För att ett läkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna till ett fastställt pris som gäller på alla öppenvårdsapotek krävs enligt 8 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att det marknadsförande företaget ansöker om detta. Detta gäller för alla läkemedel, även särläkemedel. Att ett läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna medför att patientens kostnader för läkemedlet begränsas enligt en modell som innebär att de samlade kostnaderna för läkemedel under en sammanhängande tolv månaders period som mest får uppgå till ett visst belopp. Detta är för närvarande 2 200 kronor men uppräknas årligen med prisbasbeloppet.

Det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, som prövar om ett läkemedel ska ingå i förmånerna. Myndigheten inrättades i oktober 2002, då under namnet Läkemedelsförmånsnämnden. Den prövning som görs där utgår ifrån bestämmelserna i 15 § tidigare nämnda lag. Enligt dessa bestämmelser ska ett läkemedel omfattas av förmånerna och ett försäljningspris fastställas under förutsättning att kostnaderna för användningen framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter och att det inte finns andra tillgängliga behandlingar som är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Vid den prövningen ska myndigheten beakta bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL. Det innebär en målsättning som går ut på god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Av denna bestämmelse framgår också att vården ska grundas på de etiska principer som fastslagits av riksdagen, nämligen människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen (den s.k. etiska plattformen). I korthet innebär det att vården ska visa respekt för människors lika värde och att de som har störst behov ska ges företräde i vården. Lagen om läkemedelsförmåner lägger till detta även den s.k. kostnadseffektivitetsprincipen.

Det ankommer enligt 8 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. på det ansökande företaget att visa att förutsättningarna för subvention är uppfyllda. Det innebär att TLV granskar och värderar de underlag företaget lämnat in med ansökan. Enligt 9 § ska TLV före beslutet överlägga med såväl företaget som landstingen. Detaljerna om hur dessa överläggningar ska gå till finns inte reglerade i lagstiftningen. Överläggningsinstitutet har främst tagits i anspråk av företagen i de fall man riskerar ett avslag eller en begränsning av den subventionerade användningen. Mer sällan har landstingen haft

överläggningar med TLV utöver skriftliga yttranden om ansökan och underlagen från företagen.

Beslut om subvention av ett nytt läkemedel utan generisk konkurrens fattas av en särskilt utsedd nämnd, Nämnden för läkemedelsförmåner. Nämnden utses av regeringen och består enligt 5 § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket av en ordförande och sex ledamöter. Av dessa kommer tre ledamöter från landstingen. De övriga har erfarenheter från medicin, ekonomi och patientorganisationerna. Enligt 8 § instruktionen kan nämnden vid behov tillfälligt adjungera en eller flera experter med särskild sakkunskap. Adjungerade experter har rätt att yttra sig men deltar inte i besluten. Sådan adjungering har hittills skett i begränsad omfattning.

9.8 TLV:s slutrapport 2010 med anledning av apoteksreformen

I sin slutrapport den 13 april 2010 med anledning av regeringens uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden lämnade TLV en beskrivning, analys och skattning av tänkbara verktyg för att vidareutveckla prissättningen av originalläkemedel. TLV konstaterade där att den särskilda regleringen för särläkemedel sammantaget leder till lägre utvecklingskostnader för särläkemedel än för andra läkemedel. Tillsammans med ensamrätten på marknaden innebär detta lättnader för företagen. Det hävdas trots detta att utvecklingskostnaderna är så stora och patientpopulationen så liten att läkemedelsföretagen behöver ta ut ett högre pris per behandlad patient än vad som brukar krävas för läkemedel avsedda för större patientgrupper.

Enligt rapporten ökar antalet ansökningar kontinuerligt. Genomsnittligt försäljningsvärde för en särläkemedelsprodukt var 20 miljoner kronor 2008. De 12 största stod för 90 procent av totalkostnaderna och hade ett genomsnittligt försäljningsvärde på 40 miljoner.

TLV framhöll att det totala antalet patienter som behandlas med särläkemedel också kommer att öka och att ökningen kan bli en stor belastning för den totala läkemedelsbudgeten. Då rapporten skrevs uppskattade EMA att ungefär 400 ansökningar om godkän-

nande hade kommit in. Om 20–50 procent av produkterna skulle godkännas och uppnå en försäljningsvolym på 20–40 miljoner kronor, skulle den totala kostnaden uppgå till 1,5–8,6 miljarder kronor inom några få år, dvs. cirka 10–25 procent av den totala budgeten för läkemedelsförmånerna. Det var enligt TLV:s mening därför av stor vikt att kostnadsutvecklingen på särläkemedel noggrant följdes.

TLV framhöll vidare i sin rapport bl.a. att NICE (National Institute for Health and Care Excellence) i Storbritannien inlett försök med en tidig dialog med läkemedelsföretagen när det gäller särläkemedel som är under framtagande. Också inom det europeiska samarbetet mellan pris- och subventionsmyndigheter undersöktes möjligheterna att på Europainivå gemensamt utveckla en modell för dialog med läkemedelsföretagen tidigt i processen med att ta fram nya särläkemedel.

För att effektivt kunna följa upp effekterna av behandlingar av sällsynta tillstånd krävdes en internationell samverkan. TLV avsåg att arbeta aktivt för att åstadkomma internationell samverkan kring frågan om hantering av särläkemedel.

TLV framhöll slutligen att myndigheten kan acceptera en sämre kostnadseffektivitet, som oftast beror på en betydligt högre behandlingsekostnad per patient, för en behandling av en svår sjukdom än vad som accepteras om det gäller en lindrigare sjukdom. Myndigheten ansåg dock att det inte var förenligt med 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att göra skillnad mellan patienter beroende på om deras sjukdom är vanlig eller ovanlig.

9.9 TLV:s uppdrag att utveckla den värdebaserade prissättningen

I regleringsbrevet för 2014 har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fått i uppdrag att utveckla den värdebaserade prissättningen i syfte att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela sin livscykel.

Regeringen har därefter i prop. 2013/14:93 Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (2013/14:SoU 22, rskr 2013/14:272) framhållit att den värdebaserade prissättningen bör utvecklas i syfte att öka kostnadseffektiviteten vid nyintro-

duktion av läkemedel men även vid omprövningar av läkemedelssubvention. Regeringen anser att befintliga instrument som också kan utvecklas, är ökad effektivitet i omprövningarna och ökad kvalitet i uppföljningen av läkemedel i klinisk vardag. Ett fördjupat samarbete med landstingen, i syfte att samordna pris- och volymkomponenterna inom ramen för pris- och subventionsbesluten på TLV, är också en angelägen insats.

Regeringen anser därför att TLV i ett närmare samarbete med landstingen bör kunna utveckla prismodellen så att ökad hänsyn kan tas till pris- och volymkomponenterna.

Nuvarande regelverk ger såväl landsting som sökande företag möjlighet till överläggning med TLV i samband med att ett läkemedelsbolag ansöker om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmåner. Regeringen menar att TLV bör utreda vidare om det är möjligt för TLV att utveckla denna möjlighet till överläggning i syfte att möjliggöra att även volymkomponenten kan inkluderas i samband med ett förmånsbeslut.

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

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

Regeringen anser att TLV bör överväga om landstingen kan involveras mer än i dag i TLV:s uppdrag att ta fram underlag för

hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel anpassade för slutenvården. Regeringens bedömning är att underlagen bör kunna vara praktiska stöd för landstingen när det gäller beslut om inköp, upphandling och användning av slutenvårdsläkemedel men även av medicintekniska produkter.

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

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

TLV har redan inlett arbetet med att skapa de nya plattformar som krävs för att förverkliga de intentioner som regeringen ger uttryck för i propositionen.

Utgångspunkten är att ett läkemedel ska värderas utifrån samma principer oavsett om det är ett förmånsläkemedel eller ett klinikläkemedel. Det är också en målsättning att utredningsarbetet ska effektiviseras, vilket kräver att arbetet påbörjas i tidigare faser, helst redan när det förligger en s.k. "positive opinion" från den Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Målet är att det ska föreligga en värdering i anslutning till att det finns ett marknads-godkännande och att då också en eventuell trepartsöverläggning är klar.

9.10 Läkemedel inom öppen och sluten vård – begrepp och verklighet

Begreppen öppen och sluten vård respektive recept- och rekvisitionsläkemedel utgör en skiljelinje i vårdapparaten. Den är av betydelse för hur läkemedel finansieras och distribueras. Öppenvårdsläkemedel finansieras till stor del genom att staten står för kostnaden utöver vad patienten betalar själv. Läkemedel som förskrivs på recept administreras av patienten själv och de säljs till patienten på ett öppenvårdsapotek. Läkemedel som kommer patienten till del på sjukhus ingår normalt sett i den vårdavgift som patienten betalar.

Denna skiljelinje blir dock allt svårare att tillämpa på grund av förändringarna i sjukvårdsstrukturen. Enligt 5 § HSL benämns vård som ges under intagning som sluten vård. De vårdinsatser som tidigare krävde att patienten togs in på sjukhus sker i dag ofta utan att patienten behöver läggas in. Det räcker med att patienten besöker sjukhuset på dagtid för att behandling som kräver insatser från hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna ges. Det är därför först när patienten blir intagen eller inlagd för vård som vården betraktas som sluten vård.

Vården präglas således av en ökande andel öppen vård. Nya teknologier gör det onödigt att skriva in patienten på sjukhuset, eftersom behandlingen antingen sker i primärvården eller på sjukhusens mottagningar eller inom dagvården. En konsekvens av detta är att också antalet vårdplatser har minskat.

Kostnaden för den slutna vårdens läkemedel ingår i behandlingen och belastar inte patienten. När läkemedel börjar skrivas ut på recept och hämtas ut på apotek bekostas de däremot av patienten. Detta utgör ett av skälen till att receptläkemedlen subventioneras. Subventionen innebär en rättighet för patienten och förhindrar att enskilda patienter drabbas av de höga kostnader som är en följd av att läkemedel blir allt dyrare.

Läkemedel som används inom sluten vård benämns även rekvisitionsläkemedel eller klinikläkemedel. Dessa läkemedel rekvireras från ett sjukhusapotek till en vårdinrättning. De finansieras genom vårdinrättningens budget, och i förlängningen av landstinget. Samma läkemedel kan klassificeras både som ett receptläkemedel

och som ett rekvisitionsläkemedel alternativt klinikläkemedel, beroende på i vilket sammanhang det används.

I dag finns flera olika begrepp som används för att klassificera användningen av läkemedel i skilda delar av vården. Special- respektive basläkemedel används bl. a. då landstingen vill förtydliga vem som ska förskriva läkemedlet och/eller vilka verksamheter som ska stå för kostnaden. Begreppen recept- respektive rekvisitionsläkemedel används både för att beskriva hur läkemedel ordinerar och hur de finansieras. Den klassificering som gör åtskillnad på öppen och sluten vård blir dock allt mindre användbar i takt med utvecklingen. Begreppen är dock inte utmönstrade och kommer därför emellanåt att användas i detta betänkande när det framstår som lämpligt.

9.11 Finansieringen av läkemedel inom läkemedelsförmånerna

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

Statens ekonomiska ersättning till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna fastställs normalt genom överenskommelser mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Det anslag (1:5 Bidrag för läkemedelsförmånerna) i statsbudgeten där medel finns avsatta för att ersätta landstingen får användas för utgifter för det särskilda statsbidraget till landstingen för deras kostnader för läkemedelsförmåner så att ändamålsenliga och säkra läkemedel ska kunna förskrivas till en rimlig kostnad för den enskilde.

Landstingen har valt att i olika situationer fortsätta att finansiera vissa läkemedel som förskrivs utan att de omfattas av läkemedelsförmånerna (via den så kallade undantagshanteringen, se avsnitt 9.12), på samma sätt som sker för så kallade rekvisitionsläkemedel.

Landstingen får i dag ingen ersättning för dessa kostnader och i den mån de aktuella läkemedlen ökar i användning med ökade kostnader som resultat riskerar detta att urholka den ersättning landstingen får av staten.

Eftersom det råder fri prissättning av läkemedel utanför förmånerna både för läkemedelsföretagen och apoteken så kan priserna vara mycket högre för ett läkemedel utanför förmånerna än vad som varit fallet inom förmånerna. Detta riskerar också att öka landstingens kostnader.

I dagsläget finns s.k. solidarisk finansiering av enskilda läkemedel (HIV-preparat, blödarpreparat, behandling mot Gauchers sjukdom) som är ett medel för att hantera den ojämna fördelningen av patienter som kräver dessa dyra behandlingar mellan landstingen. I de fall särläkemedel uppfyller kriterierna för att inkluderas i den solidariska finansieringen ingår även dessa. För att en sjukdom ska omfattas av dagens solidariska finansiering måste tre kriterier vara uppfyllda; ojämn fördelning av patienter med en viss sjukdom mellan landstingen, kostsam behandling som innebär betydande kostnader för ett landsting jämfört med andra samt att läkemedlet är dokumenterat effektivt. Den solidariska finansieringen ryms inom statsbidraget för läkemedelsförmånerna. Den innebär i korthet ett skydd för det enskilda landstinget mot höga kostnader för läkemedel.

9.12 Hantering av öppenvårdsläkemedel som inte ryms inom läkemedelsförmånerna

Läkemedel som uteslutande ska användas inom den slutna vården behöver inte få ett förmånsgrundande pris fastställt av TLV. Många läkemedel har dock försäljning både inom öppen vård och slutenvård och företag ansöker därför oftast hos TLV om ett förmånsgrundande pris för sina läkemedel. Det förekommer också att företag ansöker hos TLV om förmånsgrundande pris för läkemedel som uteslutande används inom slutenvård. Om ett läkemedelsföretag inte ansöker om förmån för ett läkemedel, som huvudsakligen används inom slutenvård, men som till viss del även förskrivs på recept saknas förutsättningar för TLV att pröva frågan om förmånsstatus.

Om ett läkemedel inte uppfyller kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. avslås ansökan och produkten kommer inte att ingå i förmånerna. Företaget får inför TLV:s beslut en utredningspromemoria som innehåller en preliminär bedömning

om produkten kan få ingå i förmånerna eller inte. Vissa företag väljer vid ett negativt preliminärt besked att dra tillbaka sin förmånsansökan, vilket medför att någon slutlig prövning inte blir gjord och att läkemedlet stannar utanför förmånerna. I normalfallet får ett sådant läkemedel betalas fullt ut av patienten själv. Det kan finnas produkter där företag väljer att inte ens ansöka om att ingå i förmånerna eftersom det är mer lönsamt för företaget att sälja produkten med fri prissättning utanför förmånerna eller för att företaget bedömer att TLV, utifrån tidigare praxis, inte kommer att godkänna ansökan.

I och med att försäljningen utanför förmånerna har vuxit under de senaste tio åren, men framför allt under de senaste fem åren, har frågan om läkemedel som säljs utanför förmånerna blivit allt viktigare. Under en tioårsperiod har försäljningen av läkemedel utanför förmånerna gått från 500 miljoner till 2,4 miljarder kronor.

Kostnaderna för läkemedel som tagits ur förmånen hanterar landstingen i vissa fall på rekvisition. Dessa läkemedel är helt kostnadsfria för patienten men utgör en kostnad för landstingen.

Under de senaste åren har TLV avslagit ett antal ansökningar om ett förmånsgrundande beslut och pris framför allt på grund av att produkten inte bedömts vara kostnadseffektiv. Det har mestadels handlat om läkemedel anpassade för den öppna vården. Läkemedlet kan dock vara kostnadseffektivt vid användning för en avgränsad grupp eller i en avgränsad situation. Myndigheten har trots det inte ansett det möjligt att villkora beslutet med en begränsning utan har då i stället avslagit ansökan om förmån.

Nya läkemedelsterapier och eventuella andra problemställningar kring läkemedel utvärderas vid behov av NLT-gruppen (Nya läkemedelsterapier, se avsnitt 9.14). För vissa av produkterna har NLT-gruppen rekommenderat en begränsad användning. Läkemedlen har då varit så dyra att det inte är aktuellt att patienterna själva kan betala utan det är landstinget som står för kostnaderna. Det finns även exempel på läkemedel som vänder sig till relativt breda patientgrupper men som fått ett negativt förmånsbeslut och där landstingen står för kostnaderna. För läkemedel som landstinget finansierar på detta sätt erhåller landstingen ingen ersättning från staten.

För läkemedel som inte ingår i förmånerna, är det också betydligt svårare för landstingen att följa upp användning och kostnader.

Även för denna typ av läkemedel sker faktureringen från apoteken till landstingen i särskild ordning. Vissa landsting hanterar dessa läkemedel på rekvisition, vilket gör att det inte räcker med att titta på receptföreskrivningen för att följa denna användning.

I de överenskommelser som har funnits mellan staten och SKL och som reglerar ersättningen till landstingen har funnits en hanteringsordning (den så kallade undantagshanteringen) för receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånerna. Enligt överenskommelsen har parterna varit överens om 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.

För läkemedel som inte har ett förmånsgrundande pris fastställt av TLV råder fri prissättning både för läkemedelsföretagen och för apoteken. Detta innebär att priset kan stiga när ett läkemedel inte längre ingår i läkemedelsförmånerna och att priset för samma läkemedel kan variera mellan olika apotek.

9.13 Handel med läkemedel och expediering av läkemedel

I sitt första betänkande Pris, tillgång och service (SOU 2012:75) har utredningen utförligt beskrivit regelverket kring handel med läkemedel, bestämmelser om detaljhandel med läkemedel till konsument och skyldigheten att tillhandahålla läkemedel.

Som framgår där krävs Läkemedelsverkets tillstånd för att få bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument (öppenvårdsapotek). För att få tillstånd att driva ett öppenvårdsapotek måste sökanden dels uppfylla vissa krav på lämplighet, dels visa att den har förutsättningar att uppfylla en rad krav som ställs på verksamheten. Bland andra får inte läkemedelstillverkare och de som är behöriga att förordna läkemedel tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

Öppenvårdsapoteket är också skyldigt att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, men också samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Med förordnade läkemedel avses dels läkemedel som förskrivits på

recept, dels rekviderade läkemedel, dvs. läkemedel som hälso- och sjukvården har beställt från ett apotek. Också receptfria läkemedel omfattas av tillhandahållandeskyldigheten om de har förordnats. I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om utbyte av läkemedel, som ska beaktas vid expedieringen på apoteket. Skyldigheten består således i att apoteket ska tillhandahålla det förordnade läkemedlet eller det läkemedel som följer av bestämmelserna om utbyte av läkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. (prop. 2008/2009:145 s. 119).

Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska det tillhandahållas inom 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågades. Tiden får bara överskridas om det finns beaktansvärda skäl, men inte längre än vad som är nödvändigt.

Det krävs också tillstånd för att bedriva partihandel med läkemedel. Partihandel utgörs av anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Även tillverkare av läkemedel kan få rätt att bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningsstillståndet. Även för partihandel gäller i likhet med öppenvårdsapotek att särskilda krav ska vara uppfyllda. Den som har tillstånd att bedriva partihandel är också skyldig att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske. Däremot preciseras inte inom vilken tidsrymd det ska ske.

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

Det har dock uppställts hinder för den som är behörig att förordna läkemedel att även tillhandahålla ordinerade läkemedel. Utöver det tidigare nämnda förbudet för den som är behörig att förordna läkemedel att bedriva detaljhandel, får den som har rätt att förskriva ett läkemedel enligt 2 kap. 13 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit endast tillhandahålla ett läkemedel i samband med behandling och då endast i form av jourdos. Med jourdos avses enligt 1 kap. 3 § samma föreskrift läkemedel som vid behandlingstillfället lämnas ut i mindre antal doser för att täcka

patientens behov till dess läkemedlet kan expedieras från ett öppenvårdsapotek.

Det är Läkemedelsverket som har tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument får återkallas bl.a. om tillståndsinnehavaren inte uppfyller kraven i den s.k. kravkatalogen, t.ex. tillhandahållandeskylldigheten.

9.14 NLT-gruppen och dess rekommendationer samt ordnat införande

NLT-gruppen (Nya läkemedelsterapier) är en nationell samverkansgrupp som består av läkemedelsansvariga från landets olika regioner och representanter från SKL. Gruppen har totalt tolv medlemmar och är tillsatt på uppdrag av Sveriges landstingsdirektörer. Gruppens uppdrag är att vid behov värdera nya läkemedelsterapier (och andra frågeställningar) och lämna en rekommendation till landstingen på lösningar. I praktiken hanterar NLT-gruppen läkemedel som är särskilt komplicerade för landstingen att själva ta ställning till, exempelvis på grund av högt pris. Målsättningen är att främja jämlik vård och enhetlig praxis över landet genom de rekommendationer som NLT-gruppen lämnar till landstingen.

NLT-gruppen bedömer vid behov både rekvisitionsläkemedel och läkemedel på recept. Via klinikläkemedelsprojektet kan gruppen begära in hälsoekonomiska bedömningar från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) för ärenden som rör rekvisitionsläkemedel.

Om läkemedelsföretaget får avslag på sin ansökan om subvention från TLV gör NLT-gruppen en bedömning av hur landstingen ska rekommenderas att hantera läkemedlet i fråga. NLT-gruppen gör inga egna hälsoekonomiska bedömningar utan utgår ifrån den bedömning som TLV har gjort. NLT-gruppen har däremot bättre möjlighet att diskutera pris med läkemedelsföretaget och kan lämna rekommendationer till läkemedelsföretag om vad som kan anses vara en rimlig prisnivå.

Gruppen förhandlar i dag inte fram några avtal om läkemedel men samråder med läkemedelsbolagen om priserbjudanden till landstingen som i sin tur kan ingå avtal med läkemedelsbolagen genom upphandling. Gruppen kan rekommendera behandling med ett läkemedel utifrån en viss prisnivå och kan hantera s.k. ”hemliga priser” (som är sekretesskyddade). Även alternativa prismodeller diskuteras med läkemedelsbolagen.

Särläkemedel utgör en särskild utmaning avseende pris och betalningsvilja. NLT-gruppen strävar efter att hålla sig till den bedömning av betalningsvilja som TLV utgår ifrån, men i praktiken kan bedömningen ibland bli något mer generös från landstingen då det är svårare att neka patienter möjligheten till en effektiv behandling.

NLT-gruppen tog 2010 ställning till särläkemedlet Kuvan som då fått avslag på sin ansökan om generell subvention från TLV. TLV bedömde att preparatet hade acceptabel hälsoekonomi för behandling upp till 18 års ålder, men eftersom bolaget inte önskade subvention med begränsning/villkor resulterade det hela i ett avslag från TLV. NLT-gruppens rekommendation blev en restriktiv användning av preparatet till ungdomar under 18 år där diet-behandling gett otillräcklig effekt och finansiering via landstingens undantagsrutin.

Fram till nu har NLT-gruppen lämnat sammanlagt sex rekommendationer om särläkemedel. Bland de övriga rekommendationer som lämnats märks ett antal läkemedel som är avsedda för sällsynta tillstånd men där läkemedlet inte haft särläkemedelsstatus alternativt upphört att ha det. Av de läkemedel som fått en bedömning är det bara ett som fått en oreserverad rekommendation, nämligen Vidaza till en förhandlad prisnivå.

Det finns förslag om att utöka samverkan mellan landstingen. Detta kommer att påverka NLT-gruppens fortsatta arbete. SKL har i promemorian Prissättning, introduktion och uppföljning i samverkan (2014-05-15) redovisat ett förslag till en landstingsgemensam samverkansform inom läkemedelsområdet i syfte att fatta mer välgrundade, snabba och samordnade beslut runt användning av nya och mer kostsamma läkemedel, för att därigenom möjliggöra en mer jämlik läkemedelsbehandling för patienterna. Landstingen ska därmed uppträda mer gemensamt som kravställare och starka köpare, vilket i sin tur ska leda till en mer kostnadseffektiv läke-

medelsanvändning, bättre läkemedelpriser och därigenom snabbare åtkomst till nya behandlingsmetoder.

Förslaget är en sammanvägning av erfarenheter, överväganden och resultat från de projekt som utöver NLT-gruppen hittills bedrivit, nämligen ELIS (Effektivisering av Läkemedelsupphandling I Samverkan) och OtIS (Ordnat Införande i Samverkan).

I förslaget till samverkansmodell ingår sex huvudfunktioner:

- en gemensam beställarfunktion
- en förhandlingsdelegation för ökad prispress
- ett NT-råd för vägledande rekommendationer
- horizon-scanning samt införande- och uppföljningsprotokoll
- marknadsbevakning och upphandlingssamverkan
- ansvar för samordning och koordinering hos SKL

I förslaget har även beaktats den av TLV föreslagna utvecklade samverkan med landstingen och SKL som initierats under senhösten 2013 och som startat upp under hösten 2014. De första besluten avsåg två läkemedel för behandling av kronisk hepatit C.

Den nuvarande NLT-gruppens arbetsuppgifter övertas av ett NT-råd med en bredare representation än i dag, där kompetens i medicinsk etik och hälsoekonomi även ingår. NT-rådet ska utses av hälso- och sjukvårdsdirektörerna. Begreppet ”råd” signalerar en större tyngd än det betydligt vagare ”grupp”. Tanken är också att rådet ska ha tydliga mandat från landstingen.

NT-rådet ska avlämna rekommendationer på samma medicinska grund och utifrån samma etiska plattform som TLV, med hälsoekonomiska underlag och i nära samarbete med förhandlingsdelegationen.

Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin (NLS) har SKL tillsammans med E-hälsomyndigheten ett uppdrag att utreda den långsiktiga hanteringen av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. I uppdraget ingår att utarbeta rutiner för att landsting, i undantagsfall, ska kunna tillhandahålla läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna till en avgränsad patientgrupp där behandlingen är tydligt kostnadseffektiv. Landstingen ska också utveckla en långsiktig lösning för hanteringen av fakturer-

ings- och statistikfiler gällande landstingens betalning för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

En gemensam målbild i arbetet är att kunna hantera alla öppenvårdsläkemedelskostnader som betalas helt eller delvis av landstingen via en enda gemensam rutin.

9.15 Rekommendationer från Europeiska Unionens råd om satsning avseende sällsynta sjukdomar

En utgångspunkt för de åtgärder som vidtas i medlemsstaterna utgör Europeiska unionens råds rekommendation av den 8 juni 2009 om en satsning avseende sällsynta sjukdomar (2009/C 151/02).

EU-kommissionen antog i november 2008 ”Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén om sällsynta sjukdomar: utmaningar för Europa”. Den 8 juni 2009 gav Europeiska unionens råd ut rekommendationer om satsningar avseende sällsynta sjukdomar. I den sistnämnda rekommenderas främst medlemsstaterna att upprätta och genomföra planer och strategier avseende sällsynta sjukdomar. Vidare ges rekommendationer om vad som bör göras i de respektive medlemsstaterna och gemensamt mellan länderna när det gäller definitioner, kodning och inventering av sällsynta sjukdomar, forskning, kompetenscentrum och europeiska referensnätverk för sällsynta sjukdomar, samlande av expertis om sällsynta sjukdomar på EU-nivå, patientorganisationers egenmakt samt långsiktig hållbarhet.

Enligt rådets rekommendation är det angeläget att de övergripande värdena allmängiltighet och tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet värnas för patienter med sällsynta sjukdomar. Rådet menar vidare att det – med hänsyn till den låga prevalensen för varje enskilt tillstånd men den sammanlagda vanligheten – krävs en övergripande ansats grundad på särskilda och kombinerade insatser för att förhindra hög sjuklighet eller förtida död och för att förbättra de drabbade personernas livskvalitet och samhällspotential. En del i en sådan strategi avser att sörja för tillgång till verksamma läkemedel. Det ska bland annat kunna ske genom ökat samarbete inom EU och gälla t.ex. bedömnings-

rapporter om särläkemedels terapeutiska värde och därmed skynda på medlemsländernas prissättning och snabba på patienternas tillgång till dessa läkemedel.

I rådets rekommendation framkommer inga ställningstaganden rörande hur särläkemedel ska prioriteras i förhållande till andra läkemedel eller andra behandlingar riktade till sällsynta eller svåra sjukdomar.

The European Project for Rare Diseases National Plans Development (EUROPLAN) är ett projekt med syftet att ge de nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheterna "verktyg" för att utveckla och genomföra nationella planer och strategier för sällsynta sjukdomar. EU-kommissionen beslutade i november 2009 att inrätta en expertkommitté för sällsynta sjukdomar. Denna kommitté ska hjälpa kommissionen att utforma och genomföra gemenskapens insatser som rör sällsynta sjukdomar samt stimulera utbytet av relevanta erfarenheter, strategier och metoder mellan medlemsstaterna och berörda aktörer. Denna kommitté ersatte EU-arbetsgruppen för sällsynta sjukdomar som inrättades 2004.

Orphanet är en databas på europeisk nivå som innehåller dokumentation och information om sällsynta sjukdomar och särläkemedel. Databasen startades 1997 av det franska hälsodepartementet, men har sedan 2001 delvis fått finansiering av EU och databasen har hittills översatts till fem språk. Även Orphanet omnämns i rådsrekommendationerna.

9.16 Socialstyrelsens uppdrag att inrätta en nationell funktion för sällsynta diagnoser

Socialstyrelsen redovisade i en rapport i juni 2010 en översyn av organisationen av informations- och hälso- och sjukvårdsresurserna för personer med ovanliga diagnoser och deras anhöriga baserad på intervjuer med personer eller organisationer som arbetar med, har kunskap om och spelar en roll inom området ovanliga diagnoser. Den bild som framträder av hur det ser ut och fungerar i dag är att det skiljer sig åt beroende på vilken diagnos eller diagnosgrupp man talar om. Vidare uppges det även råda kunskapsbrist inom hälso- och sjukvården i stort, men även inom övriga samhällsinstanser som berörs av området ovanliga diagnoser. Man framhåller även de

problem som ett decentraliserat system för finansiering av hälso- och sjukvården kan medföra när det gäller mycket dyra utredningar och behandlingar.

Socialstyrelsen konstaterar att det är svårt att ge en entydig bild av hur organisationen av informations- och hälso- och sjukvårdsresurser för personer med ovanliga diagnoser och deras anhöriga fungerar. De ovanliga diagnoserna är många och behov och tillgängliga resurser skiftar till stor del. Dock bedömer Socialstyrelsen att det framträder ett antal centrala förbättringsområden där insatser bör göras.

Socialstyrelsen föreslår i rapporten att man i ett första steg ingående bör kartlägga de olika ovanliga diagnoserna eller diagnosgrupperna och de specifika behov som finns, samt tillgänglighet till kunskap, information och hälso- och sjukvård för dessa. Vidare bör man gå vidare med de förbättringsområden som lyfts fram i utredningen. Dessa är

- att se över möjligheterna att vidare utreda en central finansieringsmodell för de ovanliga diagnoser som innebär mycket dyra utredningar och behandlingar
- att se över möjligheterna att göra insatser för att öka samordningen av vårdprogram och riktlinjer för ovanliga diagnoser inom hälso- och sjukvården
- att se över möjligheterna att göra insatser för att öka kunskapen om ovanliga diagnoser hos övriga berörda samhällsinstanser
- att se över möjligheterna att organisera samordning och koordinering av frågor rörande ovanliga diagnoser så väl inom hälso- och sjukvården som inom vardagslivet på central och lokal nivå

Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen upprättat en nationell funktion för sällsynta diagnoser (Nationella Funktionen Sällsynta diagnoser, NFSD) samt utvärderat funktionens inledande arbete. Den nationella funktionen uppgift är att ansvara för samordning, koordinering och informationsspridning inom området sällsynta sjukdomar. Efter upphandling fick Ågrenska AB uppdraget. Avtalet var på tre år efter en inledning i januari 2012. Den nationella funktionen har nu upphandlats på nytt och Ågrenska har

vunnit upphandlingen och får fortsätta arbetet under ytterligare tre år från den 1 januari 2015.

Socialstyrelsen har också lämnat underlag och förslag till en nationell strategi för sällsynta sjukdomar. Socialstyrelsen har utformat strategin i enlighet med rekommendationer från Europeiska unionens råd från 2009 om en satsning på sällsynta sjukdomar med hjälp av tidigare sammanställd kunskap på området och en större krets personer som har god erfarenhet inom området sällsynta sjukdomar. EUROPLAN-projektet har utarbetat dessa rekommendationer till medlemsstaterna för att underlätta definitionen, genomförandet och övervakningen av nationella handlingsplaner eller strategier. Rekommendationerna har sedan anpassats efter svenska förutsättningar.

Det övergripande syftet med upprättandet av en strategi på området är att säkerställa att personer med en sällsynt diagnos får tillgång till de befintliga samhällsresurser som är nödvändiga för en god hälsa.

Målen för strategin är att

- patienter med sällsynt sjukdom ska ha tillgång till vård och omsorg av hög kvalitet,
- personer med en sällsynt sjukdom ska bemötas utifrån den unika situation som sjukdomen medför,
- vården, omsorgen och andra insatser samordnas utifrån individens behov, och
- personer med sällsynt sjukdom ska ha en upprättad individuell vård- och omsorgsplan.

Det pågår för närvarande en intensiv kunskapsutveckling inom hälso- och sjukvården med introduktion av nya teknologier och metoder för diagnostik och behandling. Det är en utveckling som öppnar för nya behandlingsmöjligheter och kan kräva stora investeringar. Detta ställer allt högre krav på samverkan mellan olika aktörer. Patienterna ställer ökade krav på att behandlas där resultaten är de bästa. Flera nyligen presenterade rapporter såsom Vårdanalys rapport Centralisering med patienten i centrum och Sveriges Kommuner och Landstings rapport Nivåstrukturerad cancervård – för patientens bästa uttrycker behov av att stärka

patientinflytandet i vården. En ny patientlag träder också i kraft den 1 januari 2015 (2013/14:106).

De viktigaste faktorerna för patienter är vårdkvalitet, kontinuitet i vårdkontakten och en väl fungerande vårdkedja. Det geografiska avståndet till vårdgivaren lyfts i detta sammanhang fram som något som är av underordnad betydelse.

Sverige har ett decentraliserat hälso- och sjukvårdssystem vilket medför stora utmaningar för landets landsting, bl.a. när det gäller att bära och utveckla spetskompetens samt ta emot och omsätta ny kunskap samtidigt som gamla metoder utmönstras.

Den högspecialiserade vården utgör en mindre del av det totala vårdutbudet, men fyller en viktig del i vårdkedjan (se avsnitt 9.18). Trots sin begränsade omfattning utgör den högspecialiserade sjukvården en central del av hälso- och sjukvården och har nära koppling till forskning och utveckling, vilket gör den till en av de verksamheter som stöder och ger förutsättningar för god vård inom övriga delar av hälso- och sjukvården. En särskild utredare har fått i uppdrag att se över hur den högspecialiserade vården kan utvecklas genom en ökad koncentration i syfte att få förbättrade vårdresultat och därigenom en mer jämlik vård samt för att erhålla ett mer effektivt utnyttjande av hälso- och sjukvårdens resurser. Uppdraget ska redovisas senast den 25 november 2015 (dir 2014:56).

9.17 Vården av patienter med sällsynta sjukdomar i Sverige

Socialstyrelsen har tagit fram nationella riktlinjer inom flera områden. De nationella riktlinjerna är ett stöd för dem som fattar beslut om hur resurserna ska fördelas inom hälso- och sjukvården. Målet med riktlinjerna är att bidra till att patienter får en god vård. De är inte bindande uttalanden om lämpliga behandlingsåtgärder eller rådgivning till patienter i enskilda fall. Det är alltid behandlande läkare som har ansvaret för att i det enskilda fallet, baserat på vetenskap och beprövad erfarenhet, göra en bedömning av den individuella patientens behov så att denne får adekvat behandling.

Landsting eller regioner, sjukhus och specialistföreningar tar också fram vårdprogram eller riktlinjer. I vissa fall har man särskilda processer för inom vilka områden vårdprogrammen eller

riktlinjerna ska tas fram. Varje utgivare svarar själv för kvalitet och aktualitet i sina vårdprogram eller riktlinjer. Även dessa vårdprogram eller riktlinjer ska ses som vägledning.

Det finns flera vårdprogram och vårdriktlinjer inom området sällsynta diagnoser som stöd för vårdpersonalen, men långt ifrån för alla diagnoser.

I linje med den satsning som sker inom hela EU och med stöd av de rekommendationer som lämnats arbetar Nationella Funktionen Sällsynta diagnoser, NFSD, tillsammans med universitetssjukhusen, Ågrenska AB och Riksförbundet Sällsynta diagnoser med att bilda så kallade Centrum för Sällsynta Diagnoser, CSD, inom sjukvårdsregionerna vid Sveriges sju universitetssjukhus. I dag finns ett centrum inom Västra Götalandsregionen, vid Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus, och ett inom Stockholms läns landsting, vid Karolinska universitetssjukhuset.

Inom varje CSD finns ett antal expertteam. Expertteamen är specialiserade på och har fokus på en diagnos, en diagnosgrupp eller på diagnostik av oklara syndrom och har i uppgift att arbeta för att underlätta för personer med sällsynta diagnoser och deras närstående. Ett team har i uppgift att arbeta för att underlätta för personer som har en viss sällsynt diagnos och för deras närstående, framför allt i sådana avseenden som betingas av sällsyntheten. Teamet arbetar utifrån fyra målområden, däribland ett medicinskt och ett för utvärdering. För att få kalla sig för expertteam inom ett CSD måste teamet också uppfylla vissa kriterier inom områdena organisation, samverkan, dokumentation, uppföljning samt information och kommunikation.

Målet för CSD är att skapa förutsättningar för förbättrad livssituation för barn, ungdomar och vuxna med sällsynta diagnoser. Det handlar om samordning av både medicinska och sociala insatser. Stödet kan innebära hjälp att finna information om sjukdomen och dess behandling, att koordinera insatser från andra vårdgivare, skapa kontaktmöjligheter med andra med samma tillstånd och på olika sätt stärka förmågan och förutsättningarna för den enskilde att hantera kontakten med till exempel skola, försäkringskassa, barnavårdscentral och sjukvård på hemorten, genom utbildning. Såväl brukare som samhällsaktörer ska kunna få stöd med information och samordning vid CSD.

9.18 Rikssjukvård

Formerna för hur den högspecialiserade vården har planerats och tillhandahållits har varierat över tid. Central planering och styrning har i perioder ersatts av lokalt självstyre.

År 2002 inrättade den dåvarande regeringen ett projekt på Regeringskansliet i syfte att analysera förutsättningarna, utmaningarna och framgångsfaktorerna för att utveckla den högspecialiserade sjukvården och den kliniska forskningen. Arbetet utmynnade i propositionen Nationell samordning av rikssjukvården (prop. 2005/06:73), i vilken regeringen föreslog inrättandet av en rikssjukvårdsnämnd samt preciserade rikssjukvårdens syfte och innehåll. Med rikssjukvård avses hälso- och sjukvård som bedrivs av ett landsting och som samordnas med landet som upptagningsområde.

Sedan 2007 ansvarar Socialstyrelsen för denna planering. Arbetet med rikssjukvården syftar till att koncentrera vissa typer av högspecialiserad sjukvård till ett fåtal kliniker för att ge en högre vårdkvalitet och ett bättre resursutnyttjande. Arbetet bedrivs genom Rikssjukvårdsnämnden. Under de år som nämnden har funnits har 19 områden utretts eller är under utredning. Av dessa har 12 definierats som rikssjukvård och avser främst kirurgiska ingrepp.

Socialstyrelsen gjorde 2012 en intern översyn av gällande arbetsprocesser och arbetsformer för rikssjukvården. Några av slutsatserna i rapporten var att nomineringen och prioriteringen av områden som är lämpliga för rikssjukvårdsutredning ska vara öppen för andra än ledamöterna i Rikssjukvårdsnämnden samt huvudmännen, t.ex. patientföreträdare och specialistföreningar. Vägledande för prioriteringen är angelägenhetsgraden utifrån möjligheten till kvalitetsförbättringar, ökad patientnytta och effektivare resursutnyttjande. Vidare lyfte man fram behovet av att fördjupat diskutera och beskriva patientperspektiven i rikssjukvården, utveckla uppföljningen av vårdkedjan samt kostnader och ersättningsmodeller vid rikssjukvård.

9.19 Regionala cancercenter

Parallellt med rikssjukvården pågår ett nivåstruktureringsarbete inom ramen för den nationella cancerstrategin inom hälso- och sjukvården. Arbetet har sin utgångspunkt i den intensiva kunskapsutveckling som skett under de senaste decennierna samt i patienternas ökade krav på att behandlas där resultaten är de bästa. I dag tyder uppföljningar på att resultaten varierar i landet för patienter med sällsynt cancer och för patienter som har behov av komplexa vårdinsatser.

I regeringens uppdrag till de nyligen etablerade sex regionala cancercentren (RCC) ingår att de ska medverka till en optimal nivåstrukturerings inom sin sjukvårdsregion. Arbetet ska rapporteras under 2014. Samtidigt ska RCC bidra till det arbete som SKL bedriver inom ramen för en överenskommelse med regeringen om nivåstrukturerings på nationell nivå för sällsynta eller särskilt svårbehandlade cancersjukdomar.

I september 2013 presenterade SKL en rapport som belyser hur nationell samverkan mellan sjukvårdshuvudmännen bör utvecklas så att en koncentration av vårdåtgärderna leder till ökad vårdkvalitet samt stärker förutsättningarna för klinisk forskning. Förslaget omfattar enbart sådana cancersjukdomar eller åtgärder som bör koncentreras till färre än sex platser i landet för att de har låg volym, kräver omfattande kunskap och kompetens och/eller kräver avancerad utrustning. RCC:s nationella samverkansgrupp föreslås ta ansvar för processen och att bereda förslag om nationell nivåstrukturerings av en given vårdinsats. Beredningsprocessen ska vara transparent och inkludera en löpande information till huvudmännen. Tre pilotförsök har påbörjats. En försöksperiod på tre till fem år föreslås då arbetssättet provas vid fler cancerdiagnoser.

9.20 Arbetet med sällsynta sjukdomar inom Norden och EU

Syftet med det nordiska samarbetet på detta område är att minska ojämlikhet i hälsa samt att sprida information och kunskap om hälsa. Därutöver deltar de nordiska länderna aktivt i det europeiska samarbetet kring hälsofrågor och samarbetar också med andra

internationella organisationer. TLV ingår även i ett samarbete där subventionsmyndigheterna i de nordiska länderna träffas cirka var artonde månad för att utbyta erfarenheter och lära av varandra.

Inom ramen för det nordiska samarbetet inom social- och hälsoområdet fick landshövding Bo Könberg ansvar för att ta fram en rapport om förstärkt nordiskt samarbete om hälso- och sjukvård. Förslagen skulle kunna genomföras inom 5–10 år.

Rapporten Det framtida nordiska hälsosamarbetet¹⁰ lämnades i juni 2014. Bland de 14 konkreta förslag som redovisas i rapporten återfinns av intresse för denna utrednings arbete med särläkemedel ett förslag om att etablera ett nordiskt nätverk kring sällsynta diagnoser, ett annat om att etablera en nordisk beredningsgrupp för samarbete om högspecialiserad behandling inom hälso- och sjukvården, ett tredje om inrättandet av ett nordiskt virtuellt center för registerbaserad forskning samt ett fjärde om ökat informationsutbyte om inköpsavtal och om användningen av nya läkemedel.

Enligt rapporten utmanas de nordiska länderna, liksom alla andra länder, av att nya – och ofta mycket dyra – läkemedel konstant introduceras på marknaden, något som ofta är till stor nytta för patienterna, men som sätter press på ländernas hälso- och sjukvårdsutgifter. Samtidigt innebär den geografiska närheten och språkgemenskapen att skillnader i ländernas tillämpning av nya läkemedel lätt omtalas i de olika nationella medierna, vilket kan pressa hälsovårdsmyndigheterna att följa grannländernas beslut.

De nordiska ländernas befolkningar är relativt små och därför är det en utmaning att få ett tillräckligt stort befolkningsunderlag för att utveckla och upprätthålla expertisen vad gäller insatser för människor med sällsynta diagnoser. De nordiska länderna har sammanlagt dock cirka 26 miljoner invånare och ländernas gemensamma drag gör att ett nordiskt samarbete känns självklart, något som ska stärka det enskilda landets kunskapsmiljöer om och insats för människor med sällsynta diagnoser.

De nordiska länderna har under flera år inlett olika samarbeten om sällsynta diagnoser, till exempel samarbetet om informationsutbyte via Rare Link. Rare Link är en nordisk länksamling för ovanliga diagnoser med syftet att vara en informationskälla för både personer med ovanliga diagnoser och professionella. Rare dis

¹⁰ Copenhagen: Nordisk Ministerråd, 2014. 32 s.

är en nordisk databas för sällsynta sjukdomar som finansieras via Nordiska ministerrådet.

Dessa samarbeten ska utvecklas, men det är även viktigt att stärka de pågående och nya gemensamma nordiska insatserna och att samordna dem bättre.

Könberg anser att länderna därför bör upprätta ett nordiskt nätverk för ett framåtriktat samarbete på området för sällsynta diagnoser som kan säkra den kontinuitet som behövs i arbetet. På så sätt får det nordiska samarbetet inom området en större effekt för de relevanta ämnesmiljöerna och myndigheterna i länderna – och slutligen även för invånarna.

Utöver vad som beskrivits i avsnitt 9.15 bedrivs arbete på EU-nivå inom ramen för genomförandet av patientrörlighetsdirektivet (2011/24/EU) och etableringen av europeiska referensnätverk.

Som ett resultat av Sveriges ordförandeskap i EU ledde Läke-medelsverket under 2010 ett projekt för att förbättra kunskaps-spridningen kring läkemedels effekter i klinisk vardag inom EU. Detta projekt har sin grund i konferensen "Assessing Drug Effectiveness – Common Opportunities and Challenges for Europe" som Socialdepartementet, tillsammans med TLV och Läke-medelsverket, genomförde under det svenska EU-ordförandeskapet sommaren 2009.

Det innebar att Läke-medelsverket skulle stödja några kliniska nätverk inom EU som framgångsrikt arbetar inom området klinisk effekt. Flertalet var inriktade på behandling av sällsynta tillstånd.

Avsikten var att förbättra insamling och spridning av data om läkemedels effekt och säkerhet i klinisk vardag till nytta för patienter, sjukvård, myndigheter, akademi och företag.

Arbetet med området sällsynta diagnoser pågår inom EU:s medlemsländer. Arbetet följs upp av EUROPLAN som syftar till att underlätta genomförandet och övervaka de nationella satsningarna på en europeisk nivå.

Inom området sällsynta diagnoser verkar också EURORDIS som är en icke statlig allians av patientorganisationer och enskilda som verkar inom området sällsynta diagnoser. EURORDIS arbetar för att förbättra livskvaliteten för personer med sällsynta diagnoser i Europa.

EUCERD (European Union Committee of Experts on Rare Diseases) bistår Europeiska kommissionen med utarbetande och

genomförande av satsningarna inom området sällsynta diagnoser. Man har bland annat utarbetat rekommendationer om kvalitetskriterier för utformningen av expertcenter inom medlemsländerna.

Under andra halvåret 2010 inledde EU-kommissionen en process som var avsedd att pågå i två år i syfte att skapa förutsättningar för ett gemensamt ansvar på läkemedelsområdet. Kommissionen bildade då plattformen "Access to medicines in Europe". Avsikten var att utreda en rad initiativ för att förenkla tillgången till innovativa läkemedelsbehandlingar. TLV var representerat i styrgruppen samt i tre av fem arbetsgrupper, varav ett syftade till att identifiera mekanismer för samordnad tillgång till särsläkemedel ("Mechanism of coordinated access to Orphan medicinal Products"). Resultatet presenterades i form av förslag till åtgärder för Europeiska Rådet 2013.

9.21 Internationell utblick

9.21.1 Inledning

I det följande ger utredningen en överblick av sex länders hantering av och strategi för prissättning, finansiering och subvention av särsläkemedel (Nederländerna, Danmark, Österrike, Frankrike, Storbritannien och Kanada). I Nederländerna, Österrike och Frankrike tillämpas EU:s definition av särsläkemedel. I Storbritannien används dessutom en snävare definition ("ultra-orphans") för läkemedel avsedda för särskilt ovanliga sjukdomar. Dessa "ultra-orphans" har tidigare bedömts av en nationell expertgrupp och finansierats via nationella medel i stället för sedvanlig finansiering via sjukvårdsregionernas budgetar. NICE övertog detta uppdrag från 1 april 2013 och kommer under en övergångsperiod tillämpa en interimprocess som beskrivs närmare nedan. I Kanada finns i dag ingen vedertagen definition av särsläkemedel. På federal nivå används ingen särskild bedömningsmodell för särsläkemedel. I provinsen Ontario används dock sedan flera år en särskild utvärderingsprocess för läkemedel för behandling av särskilt ovanliga sjukdomar. Övriga undersökta länder tillämpar inte någon särskild modell för ställningstagande till subvention eller finansiering av särsläkemedel, men särskilda finansieringslösningar förekommer för särskilt dyra läkemedel.

I flera av de undersökta länderna står den slutna vården, via sjukhusens budget, för behandlingskostnaden för särläkemedel. Vissa andra länder finansierar användningen av särläkemedel i öppenvården via nationell eller regional socialförsäkring. I Kanada finansieras samtliga nödvändiga läkemedel för slutenvårdsbruk av det offentliga medan subvention inom öppenvården beslutas inom varje provins/territorium och dessa har definierat olika kriterier för vilka patienter som kan omfattas av subvention.

I Österrike och Frankrike krävs särskilt tillstånd för förskrivning av särskilt dyra läkemedel, däribland särläkemedel.

Tillgängligheten till särläkemedel uppges vara relativt god i de undersökta länderna. I Frankrike finns ett flertal stödåtgärder och regelverk för att främja en god tillgång på särläkemedel.

En systematisk beskrivning av de senaste aktiviteterna kring sällsynta sjukdomar i olika europeiska stater återfinns i en rapport från EUCERD (European Union Committee of Experts on Rare Diseases).¹¹

Några specifika skillnader ses vad gäller subvention av specifika särläkemedel: Kuvan (sapropterin dihydroklorid) omfattas av subvention i Österrike medan Danmark finansierar behandling via sjukhusens budget. VPRIV (velaglucerase alfa) omfattas av subvention i Österrike medan Nederländerna och Danmark finansierar behandling via sjukhusbudget. Soliris (eculizumab) omfattas av subvention i Österrike, medan Danmark finansierar behandling via sjukhusen. I Storbritannien är finansiering av Soliris under utredning.

Nedan beskrivs respektive land närmare.

9.21.2 Storbritannien

Definition av särläkemedel

I Storbritannien följer man EU:s definition av särläkemedel men har utöver denna term även definierat en subgrupp kallad "ultra-orphans"; läkemedel mot extremt ovanliga sjukdomar med en prevalens på maximalt 1 patient per 50 000 individer inom landet.

¹¹ 2014 Report on the Art of Rare Disease Activities in Europe: Part V – Activities in EU Member States and other European countries in the field of rare diseases.

Prissättning och finansiering

Fram till den 31 mars 2013 kunde National Institute for Health and Care Excellence (NICE) remittera ultra-orphans för granskning av Advisory Group for National Specialised Services (AGNSS), en separat kommitté inom National Specialised Commissioning Group (NCSG). AGNSS bedömde ultra-orphans behandlingseffekt och expertgruppens bedömning utgjorde rekommendation till politiker som tog beslut om huruvida dessa läkemedel skulle vara tillgängliga för patienter inom NHS och huruvida de skulle finansieras på nationell nivå (i stället för sedvanlig regional finansiering inom ramen för Primary Care Trusts budget).

Den 1 april 2013 upphörde AGNSS uppdrag att bedöma ultra-orphans och NICE har nu övertagit ansvaret i enlighet med Health and Social Care Act 2012. Från den 1 april 2013 ska NICE bedöma dyra läkemedel för ovanliga sjukdomar och lämna rekommendationer till NHS Commissioning Board gällande vilka läkemedel som ska finansieras av nationella medel. Under en övergångsperiod kommer en interimsmetod tillämpas vid läkemedelsbedömningar, och på sikt planeras utveckling av en ny bedömningsmodell. NICE:s interimsprocess kommer ta hänsyn till information och evidens från olika intressenter. Utvärdering kommer ske av the Highly Specialised Technologies Evaluation Committee, ett oberoende råd med experter från NHS, patient- och vårdgivarorganisationer, relevanta akademiska discipliner samt läkemedelsindustrin. Utvärderingsprocessen bygger på det arbete som AGNSS tidigare genomfört. The Evaluation Committee ska efter bedömning av samtliga nedanstående kriterier nå ett konsensusbeslut kring eventuell rekommendation för nationell finansiering:

- Sjukdomstillståndets natur
- Behandlingens effekt och påverkan
- Kostnad för NHS och omsorgen
- Bedömning av valuta för pengarna
- Behandlingens påverkan utöver direkta hälsofördelar
- Möjligheter att erbjuda behandling

Rådet lämnar sin rekommendation kring nationell finansiering för behandling, baserat på en viss indikation, till NICE som lämnar den slutgiltiga rekommendationen till NHS. Politiker kommer fortsatt ha mandat att besluta om vilka läkemedel som ska erhålla subvention och the Commissioning Board fattar beslut om subventionens storlek och vilka center som ska få erbjuda behandling. Ytterligare information finns i Prioriteringscentrums rapport i bilaga 7 till detta betänkande.

Specifika särläkemedel

Vid granskning av särläkemedlet Soliris konstaterade AGNSS att det föreligger klinisk evidens för att preparatet ger klinisk effekt. I detta fall önskade dock politiker ytterligare utredning kring preparatets pris i förhållande till klinisk effekt innan beslut om finansiering. Ärendet är nu överlämnat till NICE som övertagit AGNSS roll som bedömare.

9.21.3 Nederländerna

Definition av särläkemedel

I Nederländerna definieras särläkemedel i enlighet med EU:s definition. Alla särläkemedel som är godkända på den europeiska marknaden finns tillgängliga också i Nederländerna. Nederländerna antog i oktober 2013 en nationell plan för sällsynta sjukdomar, som bl.a. innefattar finansiering av forskning och utveckling av behandling samt långsiktig tillgång till särläkemedel.

Prissättning och finansiering

I Nederländerna tillämpas internationell referensprissättning för läkemedel. Det finns ingen särskild prismodell för särläkemedel.

Endast registrerade läkemedel kan subventioneras och staten bestämmer vilka läkemedel som får subvention. Ansökan om subvention görs till College voor zorgverzekering (CVZ) och beslut om subvention fattas per indikation, inte per substans. Fram till 2012 fanns särskilda regler för subvention av särläkemedel och det

fanns en generös inställning till att finansiera behandling med särläkemedel. En översyn av modellen pågår nu på grund av generellt ökande hälso- och sjukvårdskostnader och finansieringsutmaningar. I framtiden ska samma regelverk tillämpas på samtliga subventionsbeslut förutom extremt dyra läkemedel och särskilda specialistpreparat.

Öppen vård

Stegvis ska en övergång ske till att specialistläkemedel för öppenvårdsbruk inte längre finansieras via subvention utan i stället av sjukhusens budget, och ersättning kommer endast medges om behandling sker via en specialist på sjukhus eller av ett sjukhus. I praktiken innebär detta att patienter inte längre kan hämta ut denna typ av läkemedel via öppenvårdsapotek utan i stället får läkemedlet från den behandlande enheten. Dessa bestämmelser omfattade 27 läkemedel under 2013, varav flera särläkemedel. Det är ännu inte bestämt om samtliga särläkemedel för öppenvårdsbruk kommer finansieras av sjukhusen.

Sluten vård

Fram till 2012 kunde vårdenheter erhålla särskild finansiering, utöver den ordinära läkemedelsbudgeten, vid användning av särskilt dyra läkemedel, exempelvis särläkemedel. I utbyte ställdes då krav på uppföljande studier för att kartlägga läkemedelsanvändning och behandlingens kostnadseffektivitet. Vid ogynnsamma utfall kunde behandling med läkemedlet nekas fortsatt finansiering via denna särskilda budget och sjukhuset/läkemedelsföretaget fick då själva stå för kostnaden ur sin ordinarie budget. Från och med 2014 avskaffas möjligheten till villkorad finansiering liksom den särskilt avsatta budgeten eftersom det visat sig svårt att samla in data och påvisa kostnadseffektivitet. Behandling med särläkemedel i slutenvård finansieras för närvarande huvudsakligen inom ramen för den ordinarie kostnadsmodellen för vård, det s.k. DBC-systemet.

Från och med 2014 sker förhandlingar centralt direkt med läkemedelsbolag. Det är sannolikt att forskning fortsatt kommer uppmuntras för att erhålla dokumentation om vilka behandlingar

som har klinisk effekt och intervjuade personer bedömer att någon form av ”pay-for-performance” möjligen kan bli aktuellt.

Hittills har finansieringsreformen inte haft någon påtaglig påverkan på tillgängligheten av särläkemedel, men det är oklart hur tillgängligheten kan komma att påverkas när reformen fått fullt genomslag.

Specifika särläkemedel

Kuvan och Soliris omfattades tillsammans med 42 andra särläkemedel av subvention i Nederländerna 2012. VPRIV var ett av 21 särläkemedel tillgängliga genom finansiering via sjukhusbudget under samma år.

9.21.4 Österrike

Definition av särläkemedel

I Österrike finns ingen formell definition av särläkemedel antagen men i praktiken tillämpas EU:s definition (förordning 141/2000) för särläkemedel.

Under 2012 hade den österrikiska socialförsäkringen kostnader för särläkemedel på cirka 106,5 miljoner euro (93,2 miljoner euro 2011) och 2011 var 3,5 procent av landets totala läkemedelskostnader kostnader för särläkemedel men bara 0,03 procent av alla förskrivna läkemedel var särläkemedel.

Prissättning och finansiering

Särläkemedel behandlas i nuläget på samma sätt som övriga läkemedel i Österrike vad gäller prissättning och subvention.

Enligt den österrikiska socialförsäkringslagen (ASVG) ska alla försäkrade patienter erhålla nödvändig medicinsk behandling så länge resurserna används på ett rimligt sätt. Det finns ingen särskild finansieringslösning för särläkemedel och alla patienter anses ha samma rättighet till behandling eftersom den österrikiska socialförsäkringen baseras på solidaritetsprincipen.

Det finns ingen central reglering för finansiering av läkemedel utan ersättningen är varje delstats (Bundeslands) ansvar. Inom den offentliga sjukvården finansieras utredning och behandling ur sjukhusens budget. Sjukhusen får i sin tur ersättning från respektive delstats hälso- och sjukvårdsbudget (Landesgesundheitsfonds). Utredning och behandling inom den privata vården finansieras däremot av patientens sjukförsäkring.

Öppen vård

Subventionerade läkemedel för öppenvårdsbruk finns med på en särskild lista (Erstattungskodex, EKO) och finansieras av socialförsäkringen under förutsättning att förskrivning skett av läkare. I vissa fall krävs också ett särskilt tillstånd för att förskriva, vilket ges av chefsläkare på sjukförsäkringen. Chefsläkaren fattar beslut om huruvida ett läkemedel ska få förskrivas inom subventionen efter bedömning av medicinska, farmakologiska och ekonomiska faktorer. Vanligen tillhör särläkemedel den kategori av läkemedel som kräver särskilt tillstånd. Det finns ingen begränsning i förskrivningen av särläkemedel när förskrivningen väl är godkänd av chefsläkaren.

De läkemedel för vilka företagen ansökt om subvention faller under statliga regleringar gällande pris. Beslut om pris i samband med subvention tas av Association of Austrian Social Security Institutions efter förhandling med läkemedelsbolaget i fråga. Om särläkemedlet inte omfattas av subvention tillämpas fri prissättning. Inför beslut om subvention bedöms preparatets värde i förhållande till andra behandlingar och/eller preparat (om möjligt). Särläkemedel kan inkluderas i subventionen om behandlingen anses nödvändig och preparatet anses lämpligt för bruk. Det finns ingen särskild finansiering avsatt för denna typ av läkemedel.

Sluten vård

De flesta särläkemedel används inom den slutna vården och finansieras av sjukhusens budget. Om ett läkemedel anses vara mest lämpat för behandling inom slutna vård, t.ex. Elaprase,

bedöms vanligen inte läkemedlet för subvention, men subvention kan godkännas i särskilda fall.

Specifika särläkemedel

Under 2012 var 13 av totalt 72 särläkemedel med marknadsföringstillstånd uteslutna ur den allmänna subventionen av öppenvårdsläkemedel i landet. Det är sannolikt att merparten av dessa ändå användes för behandling inom slutenvården. Endast Plenadren saknade säkert försäljning i landet under året.

Både Kuvan, VPRIV och Soliris omfattas av subvention i Österrike. På grund av det höga priset diskuteras emellanåt huruvida det är öppen- eller slutenvården som ska finansiera behandlingen. Det pågår dock för närvarande ingen översyn av prissättningsmodellen för särläkemedel inom landet.

Övrigt

I dag krävs vanligen inte någon särskild registrering i samband med användning av särläkemedel men i en kommande nationell handlingsplan, för läkemedel för ovanliga sjukdomar, kommer registrering uppmuntras för att främja kunskapsläget.

En undersökning 2011 bland österrikiska patienter påvisade regionala skillnader i finansiering av läkemedel. I vissa regioner godkände sjukförsäkringen finansiering av läkemedel medan andra regioner avstod. Arbete pågår för närvarande med att utjämna dessa regionala skillnader.

På grund av skillnader i finansiering mellan öppen- och slutenvård kan tillgänglighetsutmaningar finnas för den enskilde individen, men österrikiska patienter tycks överlag ha en god tillgänglighet till särläkemedel.

9.21.5 Danmark

Definition av särläkemedel

Det finns inte någon officiell definition av särläkemedel i Danmark. Den danska motsvarigheten till Socialstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, betraktar sjukdomar som sällsynta om de inte drabbar fler än 1–2 per 10 000 invånare och begreppet omfattar inte andra än svåra genetiska eller medfödda tillstånd. I juli 2014 antog Sundhedsstyrelsen en nationell strategi för insatser till gagn för människor med sällsynta sjukdomar. I denna görs inga avvikelser från den tidigare definitionen.

Prissättning och finansiering

Det finns ingen särskild prissättningsmodell för särläkemedel. Subventionsbeslut baseras vanligen på en begränsad hälsoekonomisk bedömning men någon formell hälsoekonomisk bedömning krävs inte. Det finns inte någon särskild modell för bedömning av subvention av särläkemedel och behandling med särläkemedel är vanligen begränsad till slutenvården.

Läkemedel som används inom dansk slutenvård köps in efter upphandling. Det finns ingen särskild budget för användning av särläkemedel och det ställs inte några särskilda krav i samband med användning. Särläkemedel inom slutenvård är gratis för patienten och finansieras av det offentliga till det pris som läkemedelsbolagen anmäler till AMGROS, som utgör det gemensamma organ som ombesörjer upphandling och läkemedelsförsörjningen till danska sjukhus.

Eftersom det är de enskilda förskrivarna som bestämmer vilka läkemedel som ska användas är tillgängligheten god till särläkemedel; nästan alla läkemedel som är godkända inom EU finns tillgängliga på den danska marknaden.

I särskilda fall kan Sundhedsstyrelsen godkänna behandling med läkemedel som saknar marknadsföringstillstånd även utanför kliniska prövningar. Patienter som har en livshotande sjukdom där väldokumenterade behandlingsalternativ saknas, kan erbjudas experimentell behandling.

Användningen av särläkemedel är kostsam men det pågår för närvarande ingen diskussion kring förändring av modellen särskilt för särläkemedel. Däremot pågår en översyn av modeller för prioritering av läkemedel generellt och en ny modell kan komma att implementeras. Det är i nuläget oklart huruvida särläkemedel kommer omfattas av den nya modellen eller inte.

Specifika särläkemedel

Varken Kuvan, VPRIV eller Soliris omfattas av den allmänna läkemedelssubventionen i landet. Behandling med dessa särläkemedel finansieras i stället helt av sjukhusens budget.

9.21.6 Frankrike

Definition av särläkemedel

Frankrike tillämpar EU:s definition av sällsynta sjukdomar (prevalens $< 5 / 10\,000$ individer) och särläkemedel definieras som läkemedel som används för behandling av en sådan sjukdom.

Frankrike var det första land som antog en omfattande plan med särskild finansiering för sällsynta sjukdomar och är nu inne på sin andra plan, som löper ut under året.

Fyra olika sjukförsäkringsorganisationer hanterar särläkemedel inom landet: Agence National de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Haute Autorité de Santé (HAS), Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) och Ministère des Affaires Sociales et de la Santé (Social- och hälsovårdsministeriet). Dessutom har Les Entreprises du Médicament (LEEM) tillsatt en arbetsgrupp som diskuterar frågor rörande sällsynta sjukdomar och behandling av dessa. Arbetsgruppen anordnar årligen en workshop där särläkemedel diskuteras.

Det finns för närvarande flera stödåtgärder i Frankrike för att främja introduktion av nya särläkemedel på marknaden. Exempelvis erbjuds gratis vetenskaplig rådgivning av ANSM, skattelättnader och ”snabbspår” för bedömning av subventionsansökan hos HAS.

Prissättning och finansiering

Innan pris på läkemedel fastslås genomförs en bedömning av Commission de la Transparence på HAS gällande subvention. Denna grupp lämnar ett uttalande till Social- och hälsovårdsministeriet (och den statliga sjukvårdsförsäkringen) om subvention och finansiering av läkemedlet. Läkemedlets kliniska värde och dess relativa effektivitet bedöms och denna bedömning ligger till grund för prisbeslut. För så kallade innovativa läkemedel (där särläkemedel oftast ingår) genomförs prioriterade bedömningar vilket innebär att beslut ofta kommer inom 15 dagar efter marknadsföringsgodkännande. Efter att ett beslut om subvention är fattat utarbetas ett avtal mellan industrin och staten via CEPS som är den myndighet som sätter regelverket för prissättning av subventionerade läkemedel i Frankrike. Endast ett av de 62 särläkemedel som erhållit marknadsföringstillstånd inom EU fram till 2012 har blivit nekat rekommendation om fransk subvention.

Särläkemedel kan i Frankrike huvudsakligen förmedlas via öppen eller sluten vård via en av två listor:

- Läkemedel subventionerade av den statliga sjukvårdsförsäkringen (tillgängliga på öppenvårdsapotek).
- Läkemedel tillgängliga via sjukhusapotek. Dessa läkemedel finansieras vanligen via ett DRG-system (diagnosrelaterat grupperingssystem) kallat Groupes H (GHS).

Vissa särskilt dyra slutenvårdsläkemedel, som återfinns på ”liste hors GHS” (framtagen av Social- och hälsovårdsministeriet), finansieras helt via den nationella sjukvårdsförsäkringen.

”Liste retrocession” listar läkemedel som kan göras tillgängliga på sjukhusapotek för öppenvårdsbehandling. Dessa läkemedel finansieras via den nationella sjukvårdsförsäkringen. Särläkemedel för öppenvårdsbruk återfinns vanligen på denna lista.

Från den 1 januari 2010 ska den initiala förskrivningen av ett särläkemedel, som används inom sluten vård, förskrivas via sjukhus, endast kan förskrivas av specialister, eller som kräver särskild uppföljning, alltid valideras av en enhet som är särskilt specialiserad på den aktuella sjukdomen.

Enligt ANSM:s websida 2012 marknadsfördes 54 särläkemedel i Frankrike.

9.21.7 Kanada

Definition av särläkemedel

I Kanada regleras läkemedel på nationell nivå av The Food and Drugs Act och The Food and Drug Regulations. I nuläget finns ingen distinktion mellan särläkemedel och övriga läkemedel och man har inte heller officiellt definierat ”ovanliga sjukdomar”. Samma regelverk gäller därför vid godkännande av alla typer av läkemedel. Health Canada, den federala myndigheten med övergripande ansvar för hälso- och sjukvård, arbetar dock för närvarande med att utveckla ett ramverk för hantering av särläkemedel, och inom en nära framtid väntas en definition av särläkemedel och en process för hur läkemedel kan klassificeras som särläkemedel, fastslås.

Prissättning och finansiering

The Patented Medicines Price Review Board (PMPRB) bevakar på federal nivå prisnivån på läkemedel inom landet.

Öppen vård

Eftersom hälso- och sjukvård styrs från landets tio provinsregeringar och tre territorialregeringar finns ingen samlad nationell policy för prissättning och subvention. Läkemedel kan i Kanada vara subventionerade av delstater, privata försäkringsbolag eller av den federala staten i vissa speciella fall. Ett beslut om subvention tas vanligen efter en hälsoekonomisk bedömning. I landet finns generellt ingen federal finansiering av receptbelagda läkemedel för öppenvårdsbruk. I stället har varje provins sina egna regelverk för läkemedelssubvention och de olika provinserna erbjuder varierande möjligheter till finansiering av receptbelagda öppenvårdsläkemedel och ställer också olika krav/har olika regelverk.

Särläkemedel finansieras i huvudsak på två olika sätt inom öppen vård på provinsnivå:

Läkemedelsbolag kan ansöka till Common Drug Review (CDR) om att ingå i provinsfinansieringen av läkemedel. CDR gör en bedömning av kliniska och ekonomiska aspekter och lämnar en

rekommendation gällande ersättning till beslutsfattare inom provinsen som fattar det slutgiltiga beslutet om läkemedlet ska ingå bland de läkemedel som ersätts. Varje enskild provins fattar beslut om eventuell subvention baserat på den rekommendation CDR lämnat och andra faktorer så som patientgrupp, regionala prioriteringar och finansiella resurser. För att den enskilde patienten ska kunna erhålla ersättning för sina läkemedelskostnader krävs dessutom att denne omfattas av något av provinsens/territoriets finansieringsprogram. Provinser har möjlighet att förhandla om "hemliga" prisrabatter med läkemedelsbolagen vilket kan vara ett möjligt sätt att finansiera läkemedel som annars vore för dyra.

Landet erbjuder ingen garanti för tillgänglighet till öppenvårdsläkemedel i allmänhet och därmed finns inte heller någon garanti för tillgänglighet till särläkemedel.

Alberta Rare Diseases Drug Program erbjuder sedan 2009 ett speciellt finansieringsprogram som ger möjlighet att finansiera behandling av vissa sällsynta genetiska sjukdomar som drabbar mindre än 1/50 000 kanadensare alternativt färre än 50 invånare i Alberta. En grupp av specialister inom genetiska sjukdomar lämnar utlåtande gällande behandlingsriktlinjer och ersättningskriterier. Denna grupp bedömer varje patientfall individuellt och följer upp behandlingssvar.

Ontario har sedan 2007 en speciell utvärderingsprocess för läkemedel som behandlar (vissa) ovanliga sjukdomar. Inom provinsen ansåg man att CDR:s nationella utvärderingsprocess inte var lämplig för utvärdering av läkemedel för särskilt ovanliga sjukdomar eftersom det är svårt att bedöma kostnadseffektivitet och klinisk effekt i randomiserade, kontrollerade studier när patientpopulationen är extremt liten. Drugs for Rare Diseases (DRD) working group tillsattes för att utveckla en ny bedömningsprocess som i dag tillämpas för särskilt ovanliga tillstånd. Gruppen består av totalt nio personer och inkluderar the Executive Officer, läkare, farmaceuter, en hälsoekonom, en farmakolog, en expert på genetiska metabola sjukdomar hos barn samt vid behov även etiker.

DRD-gruppens utvärderingsprocess genomförs i sju steg:

- Verifikation av att sjukdomen är tillräckligt ovanlig (prevalens: max 1/150 000 kanadensare per år)

- Efterforskningar kring sjukdomens natur
- Utvärdering av potentiellt värde av erbjuden behandling
- Uppskattning av behandlingens kliniska effekt
- Uppskattning av kostnader och utvecklande av rekommendation för finansiering
- Insamlande av synpunkter från experter och intressenter
- Övervakning av ny tillkommen information och omvärdering av rekommendation/process

Processen kan inledas efter ansökan från läkemedelsföretag alternativt enskilda förskrivare. Gruppen lämnar sin rekommendation kring eventuell finansiering till hälso- och sjukvårdsministeriet i Ontario men det finns ingen separat finansieringslösning vilket innebär att den enskilde patienten, för att erhålla ersättning för läkemedelskostnaden, måste omfattas av något de befintliga finansieringsprogrammen.

Sluten vård

Alla nödvändiga läkemedel som administreras inom sluten vård finansieras av det offentliga i enlighet med Canada Health Act.

Specifika särläkemedel

Läkemedlet Kalydeco (ivakaftor) har nyligen fått avslag om subvention då CDR bedömde att den relativa kostnadseffektiviteten (ICER) var för låg.

År 2011 nekades Kuvan subvention för indikationen phenylketonuri (PKU). CDR bedömde att det förelåg otillräcklig information om hur man identifierar den subpopulation som kan förväntas få en kostnadseffektiv behandling. Ontarios DRD-process har valt att avstå utvärdering av Kuvan eftersom den behandlade sjukdomen inte ansågs vara ovanlig nog.

År 2011 erhöll VPRIV rekommendation om att omfattas av subvention för patienter med Gaucher's sjukdom typ 1 i de provinser där Cerezyme (imiglukeras) bedömts vara en kostnads-

effektiv behandling (och där denna behandling subventioneras). Ontarios DRD-process har inte utvärderat VPRIV.

År 2010 valde CDR att avstå rekommendation för subvention för läkemedlet Soliris för indikationen Paroxysmal nocturn hemoglobinuri (PNH). CDR bedömde att läkemedlet inte var kostnads-effektivt till det angivna priset. Ontarios DRD-program valde att rekommendera finansiering av Soliris för indikationen PNH. Bedömning av Soliris för indikationen atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom pågår hos CDR.

9.21.8 Prisbildningen i vissa europeiska länder

Det blir allt vanligare i Europa att länder använder sig av överenskommelser med läkemedelsföretagen i samband med ordnat införande av nya läkemedel mot sällsynta sjukdomar (managed entry agreements, MEA:s)¹². Det finns ofta särskilda kriterier för att ett läkemedel ska kunna bli föremål för en sådan överenskommelse. Överenskommelserna kan vara kopplade till medicinska resultat eller till ekonomiska mål. I en nyligen genomförd studie av överenskommelser kring särläkemedel i sju länder identifierades totalt 42 MEA:s rörande 26 olika nya läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Flest överenskommelser kunde observeras i Italien (15), följt av Nederländerna (10), England och Wales (8), Sverige (5) och Belgien (4). Drygt hälften av överenskommelserna (55 procent) var resultatbaserade riskdelningsmodeller. Knappt hälften av överenskommelserna (45 procent) var kopplade till ekonomiska mål. Enligt studien förekommer även överenskommelser i de två övriga studerade länderna (Frankrike och Tyskland). Forskare erhöll dock inga data från dessa två länder med hänvisning till att överenskommelserna är konfidentiella.

För övriga europeiska länder saknas internationella jämförelser av tillämpningen av riskdelningsmodeller specifikt för introduktionen av läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Däremot finns kartläggningar av överenskommelser som är kopplade till introduktionen av nya läkemedel oavsett läkemedlet syftar till att behandla

¹² Morel, T., et al., Reconciling uncertainty of costs and outcomes with the need for access to orphan medicinal products: a comparative study of managed entry agreements across seven European countries. *Orphanet J Rare Dis*, 2013. 8: p. 198.

”vanliga” eller sällsynta sjukdomar. I en nyligen publicerad rapport om MEA:s i Europa fann forskarna Alessandra Ferrario och Panos Kanavos¹³ att en majoritet av länderna tillämpar olika former av MEA:s. De kartlagda överenskommelserna fokuserade i tre fjärdedelar av fallen på att hantera budgetpåverkan. Författarna kunde även identifiera två övergripande trender på nationell nivå: I vissa länder var det ett starkt fokus på att hantera budgetpåverkan (Italien, Portugal, Litauen, Tjeckien och Belgien), medan kostnads-effektivitet var i fokus i Sverige, Nederländerna och Storbritannien.

¹³ Kanavos, A.F.P., Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience. 2013 The London School of Economics and Political Science.

10 Överväganden och förslag om särläkemedel

10.1 Uppdraget

Utredningen har genom tilläggsdirektiv (dir. 2011:82) fått i uppdrag att

- 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.

10.2 Utredningens tolkning av uppdraget

Utredningen har enligt direktiven i uppdrag att se över den framtida prissättningen av *särläkemedel*. Som framgår av beskrivningen i kapitel 9 utgör särläkemedel en begränsad grupp av läkemedel avsedda för patienter med sällsynta och svåra sjukdomstillstånd. Dessa läkemedel har också redan före godkännandet definierats som sådana.

Det finns dock läkemedel som i princip uppfyller de krav som uppställts för att läkemedel ska betecknas som särläkemedel men som av olika skäl inte kommit att få formell status som särläkemedel. Dessa läkemedel kan vara avsedda för lika begränsade patientgrupper och kan vara lika livsavgörande som de som har tilldelats särläkemedelsstatus. Även dessa läkemedel betingar många

gångar höga priser. Enligt utredningens uppfattning finns det inte några starka skäl att behandla dessa läkemedel på annat sätt än läkemedel som fått särläkemedelsstatus.

Höga priser är dock inte något som enbart kännetecknar läkemedel för små patientgrupper med sällsynta sjukdomar. Många av de nya effektiva läkemedel som introduceras i dag har så höga priser att inte heller de bedöms som kostnadseffektiva. Detta utgör också ett problem för sjukvården men omfattas inte av utredningens uppdrag.

Som utredningen tolkat avsikten med uppdraget går uppdraget ut på att utreda och föreslå lösningar på problemet med kostnader för läkemedel avsedda för mycket små patientgrupper som är alltför höga i förhållande till effekten för att de ska kunna subventioneras inom den vanliga prövningen enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Gemensamt för dessa patienter är att de lider av livshotande eller svårt invalidiserande sjukdomar och att de ofta saknar alternativa behandlingar. Det innebär således att särläkemedelsstatus och sällsyntheten inte i sig är avgörande utan det ska för dessa små patientgrupper röra sig om livshotande eller svårt invalidiserande sjukdomstillstånd och avsaknad av andra behandlingsalternativ. Utredningen har därför valt att fokusera inte bara på särläkemedel utan även på andra läkemedel för sällsynta tillstånd.

10.3 Inledande reflektioner om kostnader

10.3.1 Kort om kostnader och budgetpåverkan

I kommittédirektiv 2011:82 anges att antalet särläkemedel ökar kontinuerligt. 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 utan behandling 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. Men för vissa gäller inte detta.

Som en konsekvens av att antalet särläkemedel ökar kommer det totala antalet patienter som behandlas med särläkemedel också att öka även om det för varje indikation (dvs. det symptom, sjukdoms-

tillstånd eller liknande, för vilket ett specifikt läkemedel är avsett) endast kommer att finnas en mindre grupp patienter. Ökningen kan därmed bli en stor belastning för den totala läkemedelsbudgeten.

Kostnaderna för sär läkemedel ökade från 330 miljoner kronor år 2006 till 826 miljoner kronor år 2013.¹ Det bör samtidigt framhållas att det är ett fåtal sär läkemedel som står för den större delen av dessa kostnader.

I en nyligen publicerad artikel av Hutchings et al.² uppskattas sär läkemedel stå för 4,1 procent av de totala läkemedelskostnaderna i Sverige år 2020, vilket skulle innebära en fördubbling jämfört med dagens situation. Artikeln baseras på en modell där historiska trender över bl.a. utvecklingen av antalet läkemedel som erhåller sär läkemedelsstatus, andelen av dessa läkemedel som erhåller marknadsföringstillstånd och genomsnittlig försäljning per sär läkemedel extrapoleras över kommande år. I förutsägelsen utgår man även ifrån att sär läkemedlen kommer att minska i pris med 65 procent efter 12 år.

I Hutchings studie presenteras inga scenarier där flera antaganden som kan leda till en ökad budgetpåverkan av sär läkemedel adderas till varandra. Exempelvis om priskonkurrensen efter patentutgång inte blir så stor som författarna förväntar sig samtidigt som andelen sär läkemedel som når marknaden blir högre än den historiska trenden. I ett sådant scenario kan sär läkemedlens andel av läkemedelsförsäljningen komma att överstiga de 9 procent som det anges att enbart en ökad "framgångsnivå" i att nå marknaden skulle innebära.

Det kan även noteras att Hutchings artikel enbart fokuserar på läkemedel som erhållit sär läkemedelsstatus. Om man i stället vill uppskatta den totala kostnaden för läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar (oavsett sär läkemedelsstatus) blir situationen annorlunda. Flera av de mest sålda läkemedlen i Sverige har indikation för sällsynta sjukdomar. Detta gäller exempelvis Humira (försäljning (AIP) år 2013: 854 miljoner kronor), Enbrel (730 miljoner kronor), Mabthera (367 miljoner kronor) och Herceptin

¹ Källa: Concise och Orphanet.

² Hutchings, A., et al., *Estimating the budget impact of orphan drugs in Sweden and France 2013–2020*. Orphanet Journal of Rare Diseases, 2014.

(355 miljoner kronor). Dock kan enbart en mycket begränsad del av försäljningen av dessa läkemedel samtidigt hänföras till behandling av sällsynta sjukdomar.

Några av författarna till studien ovan har tidigare publicerat en artikel där man uppskattade budgetpåverkan av sär läkemedel i euroländerna och Storbritannien. Till skillnad från studien som rör Sverige användes antalet sällsynta sjukdomar snarare än antalet sär läkemedel som utgångspunkt för beräkningarna. På så vis tar man hänsyn till att många läkemedel som får sär läkemedelsstatus är avsedda att användas mot tillstånd för vilka det redan finns ett godkänt sär läkemedel tillgängligt.³ Enligt denna studie förväntas tillväxten fortsätta mellan år 2010 och år 2016, men takten avtar och planar ut runt 4,5 procent 2016. Kostnaderna för sär läkemedel förväntades alltså inte öka som en andel av totalkostnaden efter 2016, till skillnad från den mer nyligen publicerade studien om Sverige där tillväxten antas fortsätta fram till år 2020.

För båda de ovan nämnda studierna gäller att förekomsten av enskilda kostnadsdrivande sär läkemedel kan ha stor påverkan på den totala kostnaden. Glivec (imatinib), som tidigare var ett sär läkemedel, hade år 2013 en försäljning på 230 miljoner kronor. Förekomsten av ett fåtal nya lika högt säljande sär läkemedel kan ha en stor påverkan på prognoserna. Detta gäller även ett omvänt scenario där nya storsäljande sär läkemedel inte lanseras och generiska alternativ till Glivec skapar en priskonkurrens på marknaden (fyra generiska alternativ har blivit godkända i Europa men inget av dessa fanns ännu tillgängligt i Sverige den 3 juni 2014).

Även om det finns få vetenskapliga studier där prognoser görs beträffande utvecklingen av kostnaderna för sär läkemedel så finns det desto fler prognoser som riktar sig till investerare i sär läkemedelsmarknaden. I exempelvis en rapport från BCC research⁴ görs bedömningen att den globala försäljningen av sär läkemedel kommer att öka med i genomsnitt 5,4 procent per år mellan 2012 och 2017. Man konstaterar även att cancer är det största sjukdomsområdet för nya sär läkemedel. I en annan rapport från Evaluate

³ Marknadsexklusivitet hindrar inte att ytterligare ett läkemedel mot samma sjukdom kan få sär läkemedelsstatus om det har en signifikant bättre effekt än tidigare läkemedelsbehandling.

⁴ Report projects global orphan drug market to tap \$112 billion in 2017. Available from: www.drugs.com

Ltd.⁵ uppskattas den globala marknaden för särsläkemedel öka med 7,1 procent per år mellan 2012 och 2018, vilket är en dubbelt så snabb utveckling som den samlade försäljningsutvecklingen för receptbelagda läkemedel.

Flera läkemedelsföretag har en aktiv strategi att fokusera på särsläkemedel. I en artikel från Thomson Reuters Life Sciences Consulting och Pfizer från 2012⁶ konstaterar författarna att utveckling av särsläkemedel är en ekonomiskt livskraftigt strategi. Författarna argumenterar för att det ur ett ekonomiskt/investerar-perspektiv är mer fördelaktigt att utveckla och kommersialisera särsläkemedel än läkemedel mot vanliga sjukdomar. Orsaken till detta är en kombination av kommersiella faktorer och faktorer som rör forskning och utveckling. Bland de kommersiella faktorerna nämns premiumprissättning⁷, snabbare upptag av läkemedlen, lägre marknadsföringskostnader och längre marknadsexklusivitet. Författarna beskriver att tänkbara strategier för läkemedelsföretag som vill verka på särsläkemedelsmarknaden inkluderar identifiering av sällsynta undergrupper av sjukdomar inom mer vanliga sjukdomar.

Det finns olika vägar att lansera ett särsläkemedel. Ett sätt är ny användning av redan existerande aktiva beståndsdelar. Ytterligare ett är att lansera en ny aktiv beståndsdel för en första smal användning. Som exempel kan nämnas flera nya cancerläkemedel. Incitamenten utgörs som nämnts av kortare tid till lansering, färre patienter i kliniska prövningar samt höga marginaler och möjlighet till hög avkastning. När läkemedlet väl är godkänt och marknadsförs får det i regel försäljning till skillnad från läkemedel inom terapiområden med ett flertal effektiva behandlingsalternativ och hård konkurrens om marknadsandelarna.

Ett annat sätt är olika metoder för förlängning av marknadsexklusiviteten. I det sammanhanget kan man notera att läkemedelsföretagen aktivt arbetar med att ta fram t.ex. nya beredningsformer

⁵ EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2013. 2013.

⁶ Meekings, K.N., C.S. Williams, and J.E. Arrowsmith, Orphan drug development: an economically viable strategy for biopharma R&D. Drug Discov Today, 2012. 17(13–14): p. 660–4.

⁷ En strategi att hålla prissättningen onormalt hög i förhållande till produkter av liknande slag. Den liknas ibland vid att skumma grädden från toppen av marknaden. Den används för att maximera vinsten på områden där konsumenten är villig att betala mer, där det saknas alternativ och där det finns hinder att komma in på marknaden eller där säljaren inte kan spara kostnader genom att producera mer.

av sina läkemedel som om de godkänns innebär en förlängning av produktens marknadsexklusivitet (s.k. "Life Cycle Management"). Oavsett om kostnadsökningen kommer att följa prognoserna från dem som skattar den högt eller dem som skattar den lågt, finns det problem kopplat till förmånsbeslut som rör läkemedel för sällsynta tillstånd. Enligt TLV:s slutrapport från april 2010⁸ kan myndigheten acceptera en sämre kostnadseffektivitet, som oftast beror på en betydligt högre kostnad per patient, för en behandling av en svår sjukdom än myndigheten 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.

10.3.2 Prioriteringscentrums rapporter och den etiska plattformen

Utredningen har uppdragit åt Prioriteringscentrum att uppdatera den rapport som utarbetades på utredningens uppdrag år 2012. Prioriteringscentrum har i en ny rapport analyserat i vilken utsträckning särskilda hänsyn kan tas vid prioritering av särläkemedel och läkemedel för behandling av sällsynta tillstånd och hur ett sådant undantag är förenligt med den etiska plattformen för prioriteringar. Den nya rapporten återfinns som bilaga 7 i detta betänkande. Innehållet i den tidigare rapporten finns som bilaga 4 i SOU 2012:75.

I rapporten konstateras att särläkemedel är en relativt heterogen grupp av läkemedel och att det finns andra läkemedel med motsvarande egenskaper. Ur prioriteringssynpunkt är det därför mer relevant att fokusera på alla typer läkemedel, som används för sällsynta tillstånd, när man diskuterar vilka principer för prioriteringar som bör gälla.

Prioriteringscentrum har också prövat sina slutsatser mot den svenska etiska plattformen och ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

⁸ TLV:s uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden, slutrapport i april 2010.

Prioriteringscentrum drar den preliminära slutsatsen att samhället bör kunna betala mer per hälsovinst (kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) och acceptera lägre krav på vetenskapligt underlag vid prioritering av läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar om vissa villkor är uppfyllda. Dessa villkor är att behandlingen har en hög kostnad per hälsovinst som en konsekvens av att den omfattar få patienter, att det rör sig om ett tillstånd med mycket stor svårighetsgrad, att behandlingen på goda grunder kan antas ha en väsentlig effekt och det inte finns någon alternativ behandling med en väsentlig effekt som förväntas förebygga, bota, fördröja försämring eller lindra det aktuella tillståndet. Grunden för denna slutsats är en strävan efter att alla medborgare ska ges lika möjligheter till vård men även en så lika nivå av hälsa möjligt. Att lyfta fram effekten som en oberoende faktor bidrar till detta.

Om ovan angivna kriterier är uppfyllda kan läkemedlet enligt Prioriteringscentrum bedömas i relation till en högre kostnad per QALY men en viktig utgångspunkt är att det måste finnas en övre gräns för hur hög kostnad per QALY samhället kan acceptera. Annars kan oacceptabla undanträngningseffekter uppstå för andra prioriterade tillstånd.

Sammanfattningsvis anser författarna till rapporten att dagens etiska plattform tillsammans med den modifiering av kostnads-effektivitetsprincipen, som finns i senare lagstiftning, ger möjlighet att ta särskilda hänsyn vid prioritering av läkemedel riktade till sällsynta och mycket svåra tillstånd. För att en särbehandling av ett läkemedel ska kunna övervägas bör läkemedlet ha en väsentlig effekt på det aktuella tillståndet. Det är utifrån den etiska plattformen skillnad mellan behandlingar som har dålig kostnadseffektivitet (hög kostnad per QALY) på grund av liten effekt respektive om de har god effekt men kostnadseffektiviteten blir låg på grund av en hög kostnad i förhållande till effekt. Skillnaden motiveras utifrån att *effektstorleken* hos behandlingen påverkar dess möjlighet att bidra till ett mer jämlikt utfall där en större effektstorlek bidrar till ett mer jämlikt utfall än en mindre effektstorlek.

Däremot framhåller författarna till rapporten att ett resonemang som baseras på en begränsad *budgetpåverkan* står i strid med principerna för den etiska plattformen. Att den totala kostnaden för samhället blir låg med en åtgärd som uppvisar dålig kostnadseffek-

tivitet (hög kostnad per QALY) bara för att det rör sig om få patienter kan inte i sig vara ett argument för att vidta åtgärden. Att utan andra skäl än mindre budgetpåverkan genomföra en sådan åtgärd innebär att patienter med vanliga sjukdomar missgynnas. Det är lika lite acceptabelt som att ta hänsyn till den samlade nyttan av en viss åtgärd i samhället. Det skulle nämligen gynna den större gruppen. Därför är det betänkligt att tillåta budgetpåverkan styra om sällsynta tillstånd ska särbehandlas.

10.4 Värdering och finansiering av läkemedel för mycket små patientgrupper

10.4.1 Utgångspunkter

Även vid bedömning av dessa frågor gäller de tidigare angivna utgångspunkterna för utredningens arbete:

- *Tillgänglighet* som i det här fallet betyder tillgång till behandling, som också kan utvecklas till att innefatta god tillgång på relevant och avgörande behandling.
- *Jämlik vård* som innebär lika möjligheter över landet.
- *Kostnadskontroll* som innebär att hur höga kostnader som helst inte kan accepteras för läkemedel, varför den offentliga betalaren behöver en förhandlingsposition och en kraftfull köparroll.

Till detta kommer att det är angeläget att behålla gemensamma lösningar och bygga på redan befintliga strukturer. För läkemedel innebär det distribution och försäljning via apotek och att E-hälsomyndighetens informationsflöden bör utnyttjas för läkemedel som förskrivs i den öppna vården samt att de sjukhusadministrerade läkemedlen hanteras på det sätt som gäller för dem, dvs. via rekvisition och upphandling.

En lösning får heller inte rubba grundvalarna för det nuvarande systemet för läkemedelsförmåner. Ett utmärkande drag för detta system är att det kännetecknas av öppna prioriteringar som baseras på samtliga tre etiska principer i den etiska plattformen. Beskrivningar av den etiska plattformen finns i avsnitt 6 i bilaga 4 till SOU

2012:75 samt i avsnitt 4 i bilaga 7 till detta betänkande. Med öppen prioritering avses här en prioritering där prioriteringsbeslut, grunderna och konsekvenserna är tillgängliga för alla som önskar ta del av dem. Att öppet redovisa en prioritering innebär att dessa krav tillgodoses.

10.4.2 Problemanalys

Vissa läkemedel har så höga kostnader att det framstår som uteslutet att infoga dem i förmånssystemet. Enligt uppdraget ska utredningen överväga om det är lämpligt att för sär läkemedel skapa en annan prissättningsmodell än den som regleras i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och som utvecklats i TLV:s praxis. De krav som bör ställas upp för en sådan särskild prissättningsmodell är att den inte står i strid med de principer som ligger till grund för prioriteringarna i svensk hälso- och sjukvård.

Det är inte realistiskt att förvänta sig att företagen kommer att anpassa sin prissättning efter det svenska regelverket och på ett avgörande sätt avvika från den prisbild som gäller på den europeiska marknaden. Denna är ett resultat av den fria rörligheten för varor inom den Europeiska unionen och utvecklingen av parallellhandeln.

Den bild som framkommer vid granskningen av området är mycket varierad. Utredningen kan konstatera att för vissa sjukdomstillstånd handlar det om behandling av olika stadier av en sjukdom, där kan det finnas tillgång till flera behandlingsalternativ. För andra utgör läkemedlet det enda effektiva behandlingsalternativet, i vart fall den enda effektiva läkemedelsbehandlingen.

Storleken av patientgruppen som berörs varierar också. Europadefinitionen för en sällsynt sjukdom innebär ett sjukdomstillstånd som omfattar så många som 5 000 patienter i ett land av Sveriges befolkningsstorlek. Flertalet sär läkemedel (68 procent) är avsedda för fler än 500 patienter (i Sverige). Av de läkemedel som används i Sverige är det färre än 10 som har en patientgrupp som omfattar högst 100 patienter.

Av de läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar men som inte ingår i läkemedelsförmånerna och som, eventuellt efter instruktion av sjukvårdspersonal, kan administreras av patienten

själv har främst Kuvan och Cerezyme/VPRIV⁹ uppmärksammats. Alla tre läkemedel har varit föremål för TLV:s prövning och har bedömts inte uppfylla kraven i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. På marknaden finns i övrigt enstaka produkter som inte ingår i läkemedelsförmånerna men som har en viss försäljning. Det finns även några som inte tillhandahålls eller där det saknas uppgifter. Anledningen till detta har inte gått att få fram.

10.4.3 Behovet av en särskild hantering

Utredningen kan konstatera att det inte är mer än en handfull sär-läkemedel för öppenvårdsbruk som faller utanför läkemedelsförmånerna trots att de tillhandahålls i Sverige och är avsedda för försäljning på öppenvårdsapotek.

När ett läkemedel inte omfattas av förmånerna används för närvarande ett förfarande som har visat sig kunna lösa en del fall. Respektive landsting tar ställning till om den enskilda patienten ska få ett visst läkemedel som inte ingår i förmånerna på grund av bristande kostnadseffektivitet. Landstingen finansierar då läkemedlet genom en speciallösning, ofta genom att patienten hämtar det kostnadsfritt på apotek medan kostnaden faktureras sjukvårdshuvudmannen. Med en sådan lösning löper patienterna dock stor risk för att inte få likvärdig vård över hela landet. Utredningen har förstått att det även inom ett och samma landsting inte är helt säkert att tillgången på medicinsk behandling är jämlik.

Som framgår av Prioriteringscentrums rapport har NICE (National Institute of Health and Care Excellence) i England konstaterat att flertalet av de särläkemedel som myndigheten anser varit möjliga att utvärdera används för patientgrupper med sjukdomar som inte är extremt sällsynta. Däremot konstaterade NICE att det finns speciella problem förknippade med att utvärdera de läkemedel som används för behandling av mycket sällsynta sjukdomar, så kallade "ultra orphan drugs". Det beror bl.a. på bristen på

⁹ Efter en dom i Förvaltningsrätten i Stockholm den 14 juni 2013 (mål nr 7165–12) ingår Cerezyme i läkemedelsförmånerna. Kammarrätten i Stockholm har i dom den 8 oktober 2014 funnit att domslutet inte ska ändras. TLV har meddelat att myndigheten inte avser att överklaga beslutet eftersom domstolen anser att TLV i stället för att utesluta Cerezyme borde ha sänkt priset. Kammarrätten delar dock TLV:s uppfattning om att läkemedlet inte får kosta hur mycket som helst.

tillförlitliga vetenskapliga underlag men också på att det finns behov av andra kriterier för att godkänna läkemedel för mycket sällsynta sjukdomar. NICE drog därför slutsatsen att det inte finns behov av förändringar vid handläggning av läkemedel med en prevalens högre än 1 per 50 000 invånare vilket motsvarar en gräns på drygt 1 000 patienter i England. Motsvarande gräns i Sverige skulle vara cirka 200 patienter. I EU-parlamentets och rådets förordning 536/2014/EU av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG anges följande i skäl 9 i förordningens preambel:

Clinical trials for the development of orphan medicinal products as defined in Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council (1) and of medicinal products addressed to subjects affected by severe, debilitating and often life-threatening diseases affecting no more than one person in 50 000 in the Union (ultra-rare diseases) should be fostered.

Detta innebär att begreppet "ultra rare" numera har definierats inom den Europeiska unionen. Det innebär också att definitionen ligger närmare den definition av en sällsynt sjukdom som Sverige för närvarande använder sig av och som innebär att en sällsynt sjukdom är den som drabbar högst 1 på 10 000 personer. Definitionen av begreppet sällsynt sjukdom baseras på regeringens proposition om Stöd och service till vissa funktionshindrade (prop. 1992/93:159).

Utredningen anser mot bakgrund av de olika avgränsningar som nämnts ovan att det finns anledning fokusera på de läkemedel som är avsedda för patientgrupper som omfattar högst 200 patienter.

Argumentet för en annan prissättning på särsläkemedel vilar på påståendet om bristande lönsamhet eftersom utvecklingskostnaderna behöver slås ut på färre patienter än som krävs när det gäller läkemedel för tillstånd som förekommer oftare. Med den definition som gäller för sällsynta sjukdomar inom den Europeiska Unionen skulle en sådan patientgrupp inom unionen omfatta 250 000 patienter, vilket utgör en försvarligt stor grupp. Men det går inte att bortse från att några få produkter riktar sig till en högst begränsad grupp som inte har tillgång till andra behandlingsalternativ. Detta innebär att kostnaderna per patient blir hög, ofta alltför hög för att läkemedlet ska kunna omfattas av subventionssystemet utan att det rubbar grundvalarna för nuvarande värdebaserade system.

10.4.4 Vilka läkemedel bör omfattas?

Det framförs ibland som ett argument för att ett läkemedel ska finansieras med offentliga eller gemensamma medel att medlemsstaterna inom EU på något sätt förbundit sig att finansiera ett läkemedel bara för att det fått sär läkemedelsstatus. Det finns dock ingen formell koppling mellan sär läkemedelsstatus och finansiering inom läkemedelsförmån eller hälso- och sjukvård.

Det finns trots allt också de läkemedel som är avsedda för små patientgrupper utan att de för den skull har fått sär läkemedelsstatus. Vissa av dessa utgör det enda behandlingsalternativet för de patienter de är avsedda för och betingar höga priser. Det saknas enligt utredningens mening anledning att hantera dessa läkemedel på annat sätt än läkemedel som fått sär läkemedelsstatus efter en bedömning i COMP (Committee for Orphan Medicinal Products) vid den Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Det är emellertid viktigt att utredningens förslag inte undergräver nuvarande system med värdebaserad prissättning. Utredningens målsättning är tvärtom att inom ramen för det nuvarande systemet ta fram en lösning som kan fungera när sedvanliga metoder för värdering av ett läkemedel inte lämpar sig.

10.4.5 Alternativa lösningar

Det är viktigt att förutsättningarna för en ny ordning fastställts på förhand. Det handlar om att uppställa såväl begränsningar avseende patientgruppens storlek och tillgång till behandlingsalternativ som krav på sjukdomen svårighetsgrad och effekten eller kunskap om effekten av behandlingen. Utredningen vill särskilt framhålla att det alltid finns risk för att en särskild lösning skapar mekanismer som bidrar till att tänja på uppsatta gränser för att utöka utrymmet för den särskilda lösningen. Det är därför nödvändigt att säkerställa att beslutande myndighet får effektiva instrument för att säkerställa en fast styrning och att det fastläggs klara förutsättningar.

Tillgång till läkemedelsbehandling i nuvarande system sker i huvudsak på två sätt. Antingen får patienten tillgång till läkemedelsbehandling som inbegripet på sjukhus alternativt vid besök på vårdinrättning eller så sker det efter förskrivning på recept i öppen vård. I det förra fallet ska läkemedlet ingå i vårdavgiften. I det

senare fallet köper patienten läkemedlet på ett öppenvårdsapotek. I de fall läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna träder ett rabatteringsystem in och patienten betalar en del av kostnaden upp till en viss nivå. Annars betalar patienten kostnaden för läkemedlet själv om inte kostnaden enligt särskild överenskommelse faktureras sjukvårdshuvudmannen.

Det vilar i huvudsak på läkemedelsföretagen själva att välja om företaget ska ansöka om förmån eller inte för sin produkt. Ingår läkemedlet inte i förmånerna är prissättningen fri och det innebär att priset inte återverkar på andra länders förmånsprissättning. I ett flertal länder tillämpas nämligen s.k. internationell referensprissättning. Det är således inte möjligt att med nuvarande prissättnings-system tvinga företagen att ansluta sig till det svenska förmåns-systemet.

Utredningen har identifierat tre alternativa vägar för att komma till rätta med problemet med höga kostnader för läkemedel avsedda för svåra sjukdomstillstånd hos mycket små patientgrupper.

Ett alternativ är att behålla *nuvarande prissättningsmodell* även för denna grupp men med ett högre tröskelvärde än vad som accepteras för närvarande.

Ett annat alternativ är att utforma en *särskild prissättningsmodell* för noga definierade läkemedelskategorier eller patientgrupper.

Ett tredje alternativ är att skapa en *alternativ ordning för att värdera och finansiera läkemedel* som annars kanske inte skulle komma till användning för de patienter som behöver dem.

Att *behålla nuvarande värdebaserade prissättning* även för läkemedel mot sällsynta sjukdomar, dvs. en oförändrad prissättningsmodell är givetvis ett huvudalternativ. Det fungerar som det visat sig i flertalet fall men i några fall är det inte tillräckligt utan där behövs särskilda åtgärder. Den åtgärd som står till buds är då en förhöjning av betalningsviljan, eventuellt förenad med en specialdestinerad finansieringslösning. Som tidigare beskrivits i Prioriteringscentrums rapport (SOU 2012:75) är det inte etiskt försvarbart att positivt särbehandla sällsyntheten i sig. En höjning av tröskelvärdet för vissa sjukdomar skulle således innebära en övervägande risk för att det uppkommer krav på en allmän höjning av betalningsviljan för behandling av svåra sjukdomstillstånd.

Fördelarna med detta alternativ är att den nuvarande prissättningsmodellen utgör en etablerad ordning, som är känd och

beprövad samt att den vilar på öppna prioriteringar. Nackdelen är att det med all säkerhet blir kostnadsdrivande. Det finns en uppenbar risk för att företagen anpassar sin prissättning till den betalningsvilja som prissättande myndighet gett uttryck för. Men även med ett högre tröskelvärde kommer denna modell inte att räcka till för de mycket dyra produkterna.

Utredningen har diskuterat alternativet med *en särskild prissättningsmodell* som vilar på en helt annan grund än den nuvarande. Prioriteringscentrum tog i sin rapport fram ett antal organisations- och finansieringsmodeller (SOU 2012:75, s. 961 ff.). Ingen av dessa uppfyllde samtidigt de krav på öppna prioriteringar, jämlik vård och kostnadskontroll som bör uppställas för en särskild ordning för tillgång till relevant behandling. Oavsett vilken lösning som skulle väljas, någon av de modeller som Prioriteringscentrum presenterade eller någon annan som vilar på särskilda kriterier och/eller annan finansiering, skulle det påverka nuvarande subventionssystem. En sådan särskild prissättningsmodell kan ta sikte på väl definierade läkemedelsgrupper. Den kan även baseras på en särskild finansieringslösning.

Som ett av de organisatoriska alternativen kan övervägas att de angivna läkemedelsgrupperna inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna utan att de införlivas bland de läkemedel som landstingen väljer att själva subventionera, ofta utan kostnad för patienten, alternativt tillhandahålls direkt av förskrivaren eller via sjukhusapoteken. I det senare fallet blir det kostnadsfritt för patienten på grund av de hinder som uppställts för förskrivare eller sjukvårdshuvudman att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Det kan dock ifrågasättas om ett parallellt subventionssystem är rätt väg att gå. Det finns även här en uppenbar risk för att det snart ger upphov till krav på samma eller andra och nya lösningar för ytterligare patientgrupper och situationer. Fördelar med en särskild prissättningsmodell är att det blir en tydlig och transparent beslutsprocess med öppna prioriteringar. Nackdelen med en särskild prissättningsmodell är att den kan bli kostnadsdrivande. Ett högre tak kan vara lockande för de företag vars produkter redan finns i förmånerna men som uppfyller kriterierna för att omfattas av den nya lösningen. Även för de produkter som kan förväntas i lanseras i framtiden kan det bidra till att påverka företagens prissättning.

Alternativet att skapa *en ny ordning för värdering och finansiering av läkemedel* tar uteslutande sikte på de läkemedel som annars inte skulle komma de patienter till del som behöver dem. Denna nya ordning skulle avse läkemedel som inte uppfyller kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Den kan också omfatta de klinik- eller sjukhusläkemedel som NLT-gruppen (snart NT-rådet) inte anser sig kunna rekommendera för användning efter det att TLV gjort en hälsoekonomisk utvärdering. För dessa läkemedel kan en avtalsmodell som tar vid efter eller inför ett befarat subventionsavslag respektive negativ rekommendation vara ett alternativ. Samma principer bör gälla för prioriteringar av läkemedel vid sällsynta och svåra tillstånd oavsett hur läkemedlet når patienten. Det är givetvis frivilligt för landstingen att välja att delta i en sådan avtalsmodell men för att den ska vara möjlig krävs samverkan och att samtliga landsting är eniga om att välja en sådan väg för det aktuella läkemedlet.

I detta tredje alternativ ankommer det på TLV att ta initiativ till överläggningar mellan företaget och landstingen så snart det kan konstateras att läkemedlet betingar ett pris som överskrider det tröskelvärde som inom ramen för TLV:s prövning enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har ansetts som acceptabelt.

De läkemedel som det rör sig om här är i regel avsedda för patienter som behandlas på ett fåtal ställen i landet. I bästa fall finns en särskild behandlingsplan. Överläggningarna bör ta sikte på en helhetslösning för de patienter som ska behandlas. I denna lösning ingår såväl uppföljning av behandlingen som utvärdering av metoder och dosering. De ekonomiska överenskommelser som kan komma ifråga påverkar inte prissättningen på apotek. Formerna för överenskommelserna kan variera. Det kan vara "pay for performance"¹⁰, volymprisöverenskommelser eller andra former av ekonomisk trade-off¹¹ eller regelrätta kick-backs¹². Det kan också vara prissänkningar i olika intervall efter vissa angivna tider. Målet är att en sammantagen kostnad för behandlingen håller sig på rimlig nivå. Så länge avtalen följs, förblir produkten subventionerad.

¹⁰ Betalning för medicinsk effekt på de patienter som behandlas.

¹¹ Ekonomiskt utbyte, bl.a. i form av tjänster.

¹² Återbetalning av en viss del av vinsten.

Det finns dock ett antal frågor som behöver diskuteras och fördjupas. Det gäller bl.a. utformningen av processen för denna särskilda ordning, vilka som deltar och var beslutsansvaret ligger. Det krävs ett ställningstagande till hur beslutprocessen bör vara utformad och om det ska krävas särskilda finansieringslösningar. Det är särskilt viktigt att eftersträva en lösning som leder till jämlik vård, innebärande likvärdig behandling i hela landet. En uppskattning av hur många läkemedel en sådan särskild lösning kan komma att omfatta är också av betydelse. Utredningen vill särskilt betona att denna lösning tar sikte på en nationell samordning med samma pris över hela landet.

10.5 En särskild hantering av vissa läkemedel

Utredningens förslag: För vissa läkemedel som inte kan bli subventionerade i den vanliga proceduren enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska det öppnas en möjlighet till subvention enligt en särskild ordning inom läkemedelsförmånerna som innebär att TLV tillsammans med landstingen och det berörda företaget kommer överens om närmare villkor för subventionsbeslutet. De läkemedel som kan omfattas av denna ordning ska uppfylla vissa särskilt angivna villkor. Bland dessa villkor ingår begränsningar när det gäller storleken av patientgruppen, krav på att behandlingen ger en väsentlig effekt och brist på jämförbara behandlingsalternativ. Regeringen får meddela föreskrifter om vilka läkemedel som ska kunna omfattas av den föreslagna ordningen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ett läkemedel som omfattas av den föreslagna ordningen ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna.

Utredningens bedömning: Något motsvarande behov av reglering för klinik- eller sjukhusläkemedel föreligger inte. Läkemedel som tillhandahålls patienten inom slutenvård eller efter rekvisition ryms inom ramen för landstingens verksamhet.

Skälen för utredningens förslag och bedömning

Förutsättningar

Problemen kring sällsynta sjukdomar har varit föremål för uppmärksamhet inom ramen för det europeiska samarbetet. I de olika medlemsstaterna pågår arbete med att ta fram planer och strategier. Socialstyrelsen har haft regeringens uppdrag att ta fram underlag till en sådan strategi. Strategin prioriterar bl.a. forskning, läkemedel, nationella nätverk och regionala centra. I uppdraget har också ingått att inrätta en nationell funktion för samordning, koordinering och informationsspridning inom området sällsynta sjukdomar. En sådan har också inrättats, Nationella Funktionen Sällsynta Diagnoser (NFSD). Vidare har en särskild utredare fått i uppdrag att se över hur den högspecialiserade vården kan utvecklas för att genom ökad koncentration nå förbättrade vårdresultat och mer jämlik vård (S 2014:11). Utredaren ska lämna förslag på vilka kriterier som ska ligga till grund för nivåstruktureringen och en effektiv modell för hur bedömning, urval, beslut, genomförande och uppföljning av den vården skulle kunna se ut.

På läkemedelsområdet bedrivs ett antal olika projekt inom den Nationella läkemedelsstrategin¹³, där jämlik vård, kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och grogrund för innovation utgör väsentliga inslag. Arbetet i strategin spänner över hela läkemedlets värdekedja, från forskning och innovation till uppföljning av effekter i klinisk vardag. Strategin utgör en plattform för diskussion och utveckling på nationell nivå. I den nationella läkemedelsstrategin ingår också att på ett tidigt stadium uppmärksamma vilka läkemedel som är på väg att lanseras under de närmaste åren för att kunna förbereda introduktion och ta upp en diskussion med företaget om prissättning och användning.

Grunden är således lagd för att hålla samman behandlingen av patienter med sällsynta diagnoser och utforma behandlingsplaner för dessa. Som framgår ingår i dessa samordningsplaner inte bara hälso- och sjukvården utan också insatser från socialtjänst, och andra berörda samhällsinstanser för patienter och anhöriga.

¹³ <http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/Nationell-lakemedelsstrategi/>

Det finns flera aspekter på behandling av svåra och sällsynta sjukdomstillstånd. Ett är behovet av en sammanhållen vård och ökad kunskap om tillståndet som sådant och den behandling som är tillgänglig. Det handlar här om ett fåtal patienter men också ett fåtal medicinska specialister som har kunskapen, ansvarar för vården och har ett behov av att hålla samman kunskap och säkerställa att information om sjukdomen kommer patienterna till del samt att kunskapsöverföring sker mellan specialister och berörda behandlingsställen. Det gäller också att identifiera patienter och säkerställa att de får behandling samt att denna följs upp. Där har läkemedelsföretagen en viktig roll att fylla och behöver engageras i planering och utförande.

Det är i ett sådant sammanhang den föreslagna överläggnings- och förhandlingsordningen ska ses. Ett nationellt beslutsfattande är därvid att föredra. Detta medför också att krav på att besluten grundas på objektiva och verifierbara kriterier ska vara uppfyllda.

Sammantaget bildar detta en bakgrund till och förutsättningar för att hantera läkemedel som är avsedda för små patientgrupper men som på grund av alltför höga priser inte uppfyller förutsättningarna enligt 15 § lagen(2001:160) om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i förmånssystemet. Dessa läkemedel utmärks också av att det ofta saknas tillräckligt dokumentation för att beslutande myndighet eller vårdgivare ska kunna bilda sig en uppfattning om värdet av behandlingen eller i vart fall om behandlingen har en effekt som motsvarar kostnaden.

Hanteringen

För att på ett tidigt stadium förbereda sig inför behovet av en särskild hantering av vissa läkemedel bör TLV och landstingen, redan innan det blir aktuellt med en lansering av en ny behandling, inleda en dialog med företagen om de läkemedel som kan tänkas uppfylla villkoren för att hanteras enligt den beskrivna överläggnings- och förhandlingsordningen. Först senare kan det bli aktuellt att bestämma hur läkemedlet ska tillhandahållas patienten, genom förskrivning på recept eller efter rekvisition på specialistklinik

Ansökningar om att inkludera receptbelagda läkemedel för små patientgrupper i läkemedelsförmånerna prövas av Tandvårds- och

läkemedelsförmånsverket (TLV) enligt samma regelverk som övriga läkemedel.

Begreppet sär läkemedel är kopplat till hur ovanligt tillståndet är, inte hur många av individerna som kan vara aktuella för behandling. När det gäller prioriteringar är det inte intressant om ett läkemedel är ett sär läkemedel utan hur många individer som kan bli föremål för behandling. Annars missgynnas patienter med vanligare sjukdomar men där behandlingen endast är lämplig eller avsedd för ett fåtal.

Som tidigare framhållits är det ett problem att behandlingskostnaden för sär läkemedel och andra läkemedel för små patientgrupper ofta är mycket hög på grund av höga läkemedelspriser. Även om den höga kostnaden för själva läkemedelsbehandlingen i viss utsträckning uppvägs av att andra insatser inom vård och omsorg faller bort, så tenderar kostnaden per hälsovinst för läkemedel avsedda för sällsynta tillstånd vara mycket hög. Läkemedelsföretagen motiverar mestadels sina höga priser med att antalet patienter som använder ett sär läkemedel är få till antalet och därmed kommer priset per patient behöva bära en stor del av utvecklingskostnaden. Samtidigt kan det vetenskapliga underlaget när det gäller effekter och totala behandlingskostnader vara svagt då det av skilda skäl kan vara svårt att genomföra lika omfattande kliniska prövningar som för betydligt vanligare tillstånd.

Samtliga läkemedel bör i första hand bedömas som vanligt, antingen genom att företaget ansöker om subvention för läkemedel som efter förskrivning säljs av ett öppenvårdsapotek till patienten eller genom att landstingen begär att TLV gör en hälsoekonomisk bedömning av läkemedel som används på sjukhusklinik eller för inneliggande patient.

För de läkemedel där kostnaden blir så hög att det inte ryms inom ramen för förmånerna eller kan rekommenderas för användning, föreslår utredningen att TLV i vissa fall ska kunna ta initiativ till överläggningar mellan företaget och landstingen i syfte att komma överens om vilka villkor som ska gälla för att läkemedlet ska få ingå i läkemedelsförmånerna och vilket pris som ska gälla där.

Förutsättningen för att TLV ska ta ett sådant initiativ är att läkemedlet uppfyller uppsatta kriterier avseende t.ex. patientantal, sjukdomskaraktistika, långvarig/livslång behandling, brist på annan

relevant behandling. Det innebär dock inte att detta läkemedel automatisk ska erbjudas patienten utan *enbart* att läkemedlet ska kunna bli föremål för prövning i en sådan särskild överläggnings- och förhandlingsordning som avses med utredningens förslag. Särskilda hänsyn bör dock kunna tas när det gäller att prioritera behandlingar av sällsynta och svåra tillstånd där patienten inte har tillgång till en godtagbar alternativ behandling.

Det kan övervägas om Nämnden för läkemedelsförmåner ska vara involverad i urvalet av de läkemedel som ska hanteras på detta sätt eller om det ska uppställas fasta kriterier som utesluter avvägningssmöjligheter. Utredningen bedömer att det är lämpligast att regeringen fastställer dessa kriterier i förordning för att begränsa tolkningsutrymmet.

Det finns naturligtvis en del risker med ovan beskrivna ordning för hantering av de angivna läkemedlen. Det kan befaras att det uppstår ett hårt tryck på att alltfler typer av nya dyra läkemedel ska inrymmas i en sådan beslutsordning. Det kommer också att finnas motkrafter som vill begränsa gruppen läkemedel som kan ingå i den föreslagna överläggnings- och förhandlingsordningen. Med utredningens förslag blir det regeringen som har ansvar för de överväganden som behöver göras när frågan uppkommer om inkludera även andra läkemedel än de som ligger i denna utrednings uppdrag.

Företaget och landstingen behöver under de överläggningar som ska ske enas om ett antal villkor för användningen av det aktuella läkemedlet som innebär åtaganden från såväl företagets som landstingens sida. Innehållet och formerna för dessa åtaganden kan variera beroende på de förhållanden som gäller för det specifika läkemedlet eller patientgruppen. En förutsättning bör vara att det finns en vårdplan eller program för den aktuella patientgruppen, där det ingår uppföljning och utvärdering av behandlingen. För sällsynta sjukdomar är det viktigt att beskriva förekomsten i Sverige för att komma fram till hur vården av dessa patienter ska organiseras i syfte att ge dem tillgång till utredning, behandling, uppföljning och vetenskaplig utvärdering. Det innebär i många fall ett behov av att samla vården av patientgrupperna till särskilda centra eller behandlingsställen, specialiserade på en eller ett fåtal diagnoser. Centrum för Sällsynta Diagnoser, CSD, som är under uppbyggnad inom sjukvårdsregionerna vid Sveriges sju universitets-sjukhus, bör kunna spela en viktig roll för att åstadkomma en

bÄttre och mer sammanhÄllen behandling av patienter med sÄllsynta diagnoser.

Det Är sÄrskilt angelÄget att ÖverlÄggningarna och Överenskommelserna resulterar i en adekvat uppföljning. Det Är inte alltid givet att vÄrdet av en behandling Är klarlagt när det blir aktuellt att börja använda sig av den.

Företagets medverkan utgÖr en av komponenterna för de villkor som ingår i den Överenskommelse som träffas. Överenskommelsen kan vara tidsbegrÄnsad eller i vart fall innehÄlla avstÄmningstidpunkter. I de fall denna process utgÅtt frÄn en förmÄnsansÖkan bÖr den få formen av ett subventionsbeslut. Det Är nämligen företagen som väljer hur man lanserar ett läkemedel eftersom prissÄttningen i Sverige i princip Är fri utanför subventionssystemet. Den föreslagna sÄrskilda ÖverlÄggnings- och förhandlingsordningen kan sÄledes leda till ett beslut om subvention. DÄrmed kommer ÖppenvÄrds-läkemedel distribueras och säljas genom ÖppenvÄrdsapoteken. Läkemedlet ingår i läkemedelsförmÄnerna efter en prövning som ger utrymme för en stÖrre flexibilitet Än tillÄmpningen av 15 §.

I och med detta infÖrs i begrÄnsad omfattning en form av listprissystem men bara efter en Överenskommelse som gjorts pÄ det i det fÖregÄende beskrivna sÄttet. Listpris innebÄr att priset Är det officiella fÖrsÄlningsspriset men att vÄrdet av kostnaden för användningen av läkemedlet pÄverkas av att olika villkor i beslutet ger utrymme för motprestationer som ibland kan vara av ekonomiskt slag. Beslut om subvention och pris fattas av TLV och innehÄller Överenskomna villkor. Exempel pÄ sÄdana villkor kan vara att rÄtt att fÖrskriva inom förmÄnerna begrÄnsas till sÄrskilda specialistenheter samt detaljerade uppföljningsvillkor. Det Är av stÖrsta vikt att villkoren Är mÖjliga att fÖlja upp och att efterlevnaden sÄkerstÄlls.

Givetvis kan TLV besluta om uteslutning av läkemedlet ur förmÄnerna om fÖrutsÄttningarna för beslutet inte lÄngre fÖreligger eller om de villkor som uppstÄllts inte fÖljs. Det Är ett oavvisligt krav för att den föreslagna ordningen ska leda till det avsedda resultatet att TLV fortlöpande bevakar just dessa beslut och vidtar Åtgärder om nÅgon av de parter som deltagit inte fÖljer sin del av de Åtaganden som gjorts. Ett sÄdant avsteg skulle kunna vara att lands-tingen inte uppfyller sitt Åtagande att tillse att samtliga de patienter som identifierats får tillgÄng till behandling eller att företaget bris-

ter i att tillhandahålla den volym som överenskommits. Det krävs också att andra delar av överenskommelsen som ligger till grund för beslutet såsom prisöversyn och uppföljningsstudier kommer till stånd. Brister förutsättningarna här får TLV ompröva beslutet.

Trots allt finns det omständigheter som talar för att parterna kommer att uppfylla sina åtaganden. Om landstingen tvekar att påta sig ansvaret för behandlingen i enlighet med villkoren, finns det risk för att läkemedlet kommer till användning ändå i de fall där behovet framstår som särskilt ömmande. Då står landstingen med kostnaden men utan eventuella rabatter eller återbäringar eftersom avtalet brutits. Vidare bortfaller därmed möjligheterna att skapa jämlik vård över landet. Om företaget inte följer villkoren eller nekar till att fullgöra motprestationer och andra villkor kan det få till följd att användningen av läkemedlet begränsas eller helt upphör. Det kan också påverka företagets trovärdighet i andra ansökningsärenden.

Regleringen

Utredningen föreslår att den nya överläggnings- och förhandlingsordningen för hantering av läkemedel som är avsedda för mycket små patientgrupper med synnerligen svåra sjukdomstillstånd regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i de fall det rör sig om läkemedel som inte uteslutande ska användas i den slutna vården. TLV ska enligt förslaget fastställa ett inköpspris och ett försäljningspris för vissa läkemedel efter särskilda överläggningar med landsting och den som marknadsför läkemedlet. Vilka läkemedel det kan bli frågan om kan preciseras i förordning. Enligt utredningens uppfattning bör regeringen fastställa de kriterier som bör vara uppfyllda för att den föreslagna nya ordningen för värdering av dessa läkemedel ska kunna tillämpas och ange dessa i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner.

Kriterierna för vilka läkemedel som omfattas ska vara objektiva och kontrollerbara. Utredningen föreslår en ny 11 a § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om vilka läkemedel som omfattas av 11 a §.

De överläggningar som beskrivs här är av ett annat slag än de överläggningar som sedan tidigare gäller för prövning av ansökningsärenden. Den nu föreslagna överläggnings- och förhandlingsordningen innebär vidare möjligheter än de trepartsöverläggningar som för närvarande genomförs med stöd av 9 §.

Under utredningens arbete har det framkommit synpunkter på att andra läkemedel kan behöva omfattas av den ordning som avses i 11 a §. Huruvida bestämmelsen ska kunna användas även i andra sammanhang får regeringen ta ställning till.

Det bör av bestämmelser i förordningen framgå att det i första hand måste föreligga hinder mot att med stöd av 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. subventionera läkemedlet på grund av för hög läkemedelskostnad och att den höga kostnaden i sin tur är en konsekvens av att patienterna är få. Därutöver bör det i förordningen uppställas krav på att det rör sig om ett sjukdomstillstånd med mycket hög svårighetsgrad, begränsningar vad gäller den aktuella patientgruppens storlek, att det föreligger brist på alternativ läkemedelsbehandling med väsentlig effekt på det aktuella tillståndet samt att det aktuella läkemedlet med stor sannolikhet har en väsentlig effekt.

I förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket finns bestämmelser om vilka ärenden som avgörs av Nämnden för läkemedelsförmåner. De ärenden om läkemedelsförmåner som inte ska prövas och avgöras av nämnden prövas och avgörs av myndighetschefen.

De ärenden som blir aktuella som resultat av den nya överläggnings- och förhandlingsordningen förete stora likheter med de ärenden som nämnden normalt beslutar om. Starka skäl talar därför för att nämnden bör fatta beslut även i dessa ärenden. Utredningen bedömer att instruktionen lämnar utrymme för det. Någon ändring behövs därför inte. Nämnden kan när den sammanträder även adjungera en eller flera experter med särskild sakkunskap utan rätt att delta i beslutet men med rätt att yttra sig. Det lämnar utrymme för möjlighet att knyta relevant sakkunskap till nämnden i just dessa ärenden.

När det gäller formerna för handläggningen ligger det närmast till hands att TLV får bemyndigande att i föreskrifter utforma de närmare detaljerna för dessa. TLV bör också utveckla praxis för

värdering och bedömning av de läkemedel som blir föremål för prövning enligt den nya ordningen.

Myndighetens beslut får enligt förslaget förenas med andra särskilda villkor. Exempel på villkor som kan bli aktuella är uppföljningsvillkor av olika slag, tidsbegränsningar, återbetalning på grund av bristande effekt, omförhandlingstidpunkter för prissättning, volymbegränsningar m.m. Eftersom förhållandena för ett läkemedel kan se helt annorlunda ut än för ett annat är det av vikt att det finns en frihet för de parter som är berörda att kunna anpassa villkoren efter förhållandena i det enskilda fallet.

Eftersom dessa läkemedel inte kan omfattas av läkemedelsförmånerna med tillämpning av 15 § föreslår utredningen att de ändå ska kunna ingå i förmånerna genom en ny bestämmelse, 15 a § med följande innebörd. Om ett receptbelagt läkemedel inte uppfyller kraven i 15 § kan det ändå omfattas av läkemedelsförmånerna om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i enlighet med 11 a § fastställer ett inköpspris och ett försäljningspris för läkemedlet.

Eftersom kriterierna i 15 § inte behöver vara uppfyllda är det viktigt att det tydligt framgår vilka kriterier som i stället ska gälla för den särskilda beslutsordningen. Utredningen föreslår därför ett bemyndigande i 15 a § andra stycket om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ett sådant läkemedel ska *få ingå i läkemedelsförmånerna*. Exempel på sådana förutsättningar kan vara att betalningsviljan och att bristen på alternativ relateras till sällsyntheten där prisnivån förhåller sig till förekomsten av det aktuella sjukdomstillståndet. Betalningsviljan härleds ur rättviseargumentet att det ska finnas tillgång till ett behandlingsalternativ. Prisnivån för läkemedel riktade till små grupper kan därmed få vara högre än den gängse. TLV får på grundval av de kriterier som anges i föreskrifterna utveckla praxis för prövning även inom detta område.

Utredningen går därmed längre än vad som inryms i TLV:s nuvarande arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen. Förslaget innebär också en möjlighet att inkludera läkemedel i läkemedelsförmånerna utan att de uppfyller förutsättningarna i 15 §.

I samband med sådana överläggningar som avses i förslaget till ny 11 a § kan TLV behöva överlämna ingivna uppgifter till sjuk-

vårdshuvudmännen och sökanden. För sådana uppgifter kan sekretess enligt 30 kap. 23 § och p. 16 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) gälla hos verket. Utredningen föreslår därför en ändring i 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Genom förslaget överförs den sekretess som kan gälla för uppgifterna så att den gäller också hos sjukvårdshuvudmännen. Uppgifterna blir då även skyddade när de lämnats ut till landstingen.

Finansieringen

Det har i sammanhanget framförts önskemål om en särskild finansiering av vissa nya och särskilt dyra läkemedel. Som exempel har nämnts att det bör finnas en särskild summa avsatt för dessa ändamål. Hur situationen ska lösas när väl de avsatta medlen är förbrukade har lämnats öppet. Att det ska röra sig om fortsatt statlig finansiering är genomgående i de diskussioner som förts beträffande sär läkemedel och andra läkemedel mot sällsynta tillstånd.

Det förslag som lämnas här till en ny ordning för hantering av läkemedel som i dag inte kan ingå i läkemedelsförmånerna och som är avsedda för små patientgrupper med särskilt allvarliga tillstånd bygger på att nuvarande system för finansiering av läkemedel i öppen vård ligger kvar. Det senaste avtalet mellan staten och landstingen innehöll ett flertal åtaganden från vardera sidan, bl.a. ett åtagande från landstingens sida att se till att läkemedel som inte fanns i förmånerna ändå skulle komma patienterna till del när det saknades alternativ och det bedömdes vara kostnadseffektivt att behandla patienten. I avtalet var också kopplat instrument för att fördela bidraget mellan landstingen. Förutom de sedvanliga demografiska skillnaderna mellan landstingen fanns också möjligheter till solidarisk finansiering när vissa patienter med kostnadskrävande behandlingar var ojämnt fördelade över landet.

Utredningen anser att med den föreslagna ordningen kan sådana avtal om finansiering även i fortsättningen slutas. De läkemedel som kan bli föremål för den nya förhandlingsordningen kommer fortsatt vara få. Även om läkemedelskostnaden för varje patient kan bli hög, kommer den inte att rubba grunden för det statliga bidraget till landstingen. De justeringar som krävs med anledning

av den föreslagna ordningen ryms inom ramen för nuvarande lösningen med ett avtal mellan staten och landstingen. Den påverkar inte heller en överflyttning av betalningsansvaret från staten till landstingen.

Läkemedel som faller utanför ramen för läkemedelsförmånerna finansieras i sin helhet av landstingen. Det får ankomma på landstingen att där skapa förutsättningar för fördelaktiga överenskommelser med berörda företag.

10.6 EU-rättsliga aspekter

Utredningens bedömning: Förslagen och bedömningarna är förenliga med EU-rätten.

Skälen för utredningens bedömning: Reglering kring läkemedel avsedda för mindre patientgrupper, s.k. särläkemedel, återfinns i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel. Särkläkemedel betecknar ett läkemedel som under framtagandet fått särkläkemedelstatus. Detta innebär särskilda mer förmånliga villkor för framtagande och försäljning. Bland de viktigaste är marknadsexklusivitet och avgiftsbefrielse.

Status som särläkemedel innebär emellertid inte ett åtagande från medlemsstaterna inom EU att bekosta läkemedlet inom ramen för det nationella läkemedelsförmånssystemet eller hälso- och sjukvård i övrigt. Beslut om läkemedelsförmåner fattas liksom beslut om finansiering av annan hälso- och sjukvård av respektive land i enlighet med subsidiaritetsprincipen.

Den enda sekundärrätten som finns när det gäller prissättning av läkemedel är transparensdirektivet (89/105/EEG). Transparensdirektivet reglerar dock inte vad förmånerna ska omfatta utan detta är medlemsstaterna fria att besluta om. Den reglering/process som föreslås måste däremot uppfylla direktivets krav på transparens. Transparensdirektivet uppställer huvudsakligen tre krav.

- Beslut ska fattas inom viss tidsram (90/180 dagar).
- Beslut ska kommuniceras till sökanden och innehålla en motivering som grundas på objektiva och kontrollerbara kriterier.

- Beslut ska gå att överklaga på nationell nivå.

TLV:s beslut enligt den föreslagna 11 a § måste alltså fattas inom tidsfristen. Besluten kommer att kommuniceras till parterna och vara motiverade och överklagbara enligt förvaltningslagen (1986:223) på samma sätt som övriga beslut TLV fattar. Besluten ska också fattas enligt de objektiva och kontrollerbara kriterier som ska anges i förordning enligt utredningens förslag.

Utredningen kan inte se att förslagen striden mot någon artikel i Fördraget om den Europeiska unionens funktionssätt. Utredningen har i sitt tidigare betänkande SOU 2012:75 lämnat en utförlig redogörelse av den EU-rätt som utredningen måste beakta (se avsnitt 3.10 i SOU 2012:75).

10.6.1 Tekniska föreskrifter och tjänstedirektivet

Utredningens bedömning: Förslagen behöver inte anmälas enligt direktiv 98/34/EEG eller tjänstedirektivet.

Skälen för utredningens bedömning: Utredningen har i sitt tidigare betänkande SOU 2012:75 redogjort för de krav på anmälan av tekniska föreskrifter som finns i direktiv 98/34/EEG och krav på anmälan av förslag som påverkar tjänsteutövare enligt tjänstedirektivet (direktiv 2006/123/EG).

Enligt direktiv 98/34/EEG ställs krav på anmälan av tekniska föreskrifter till kommissionen. Enligt artikel 1.11 omfattar direktiv 98/34/EG inte tekniska specifikationer eller andra krav, eller föreskrifter för tjänster, som hänger samman med socialförsäkrings-systemen. Läkemedelsförmånerna utgör i internationellt hänseende en del av det svenska socialförsäkringssystemet. Förslaget omfattas därför inte av direktivet.

Ett liknande undantag finns i tjänstedirektivet. Enligt artikel 1.6 påverkar inte direktivet lagstiftning om social trygghet. Läkemedelsförmånerna är den del av detta system.

Utredningens bedömning överensstämmer med tidigare bedömningar av liknande frågeställningar (se prop. 2013/14:93 s. 176).

10.7 Konsekvenser

Förslagen syftar till att ta fram en lösning på problemet med bristande kostnadseffektivitet på grund av en alltför hög kostnadsnivå hos läkemedel för mycket små patientgrupper. Gemensamt för de patienter som berörs är att de har ett sällsynt tillstånd och att det saknas annan effektiv läkemedelsbehandling. Antalet sådana läkemedel bedöms vara litet men utredningen föreslår en ny ordning för hantering av de läkemedel som inte kan ingå i läkemedelsförmånerna med nuvarande regeltillämpning. Förslaget ansluter dock till nu gällande system för subvention av läkemedel och de strukturer som redan finns.

10.7.1 Patienterna

För de patienter som berörs innebär förslaget att det öppnas nya möjligheter till jämlik vård över landet och ett närmare samarbete mellan forskare och företagen till nytta för patienterna. Patienterna vet vad de kan förvänta sig av vårdgivaren och små patientgrupper med svåra tillstånd får tillgång till behandling. Förslaget innebär att de patienter som berörs följs upp och att behandlingen utvärderas. Sammanfattningsvis leder förslaget till ökad trygghet för patienterna och en större förutsebarhet.

10.7.2 Vården och vårdpersonalen

Förslaget bör leda till att vården får bättre tillgång till nya och innovativa behandlingar för små patientgrupper med svåra sjukdomstillstånd. För närvarande är det både resurskrävande och svårbedömt att hantera uppkomna frågor om vilka läkemedelsbehandlingar och vilka patienter som ska få tillgång till läkemedel som inte bedömts som kostnadseffektiva. Förslaget stimulerar till mer samarbete kring behandling och uppföljning av de berörda patientgrupperna.

Det blir aktuellt för landstingen att delta i överläggningar med läkemedelsföretag om de aktuella läkemedlen i ett fåtal ärenden per år och detta kräver att landstingen avsätter resurser för sådana överläggningar. Eftersom förslaget vilar på landstingens nya sam-

verkansmodell blir enskilda landstings medverkan i förhandlingar dock begränsad. I den nya samverkansmodellen kommer det att finnas en förhandlingsdelegation med formellt förhandlingsmandat.

10.7.3 Det allmännas kostnader för läkemedelsförmånerna

Det är vanskligt att beräkna kostnaden för det allmänna med förslaget. De beräkningar som gjorts utgår ifrån dagens nivå på antal produkter som hamnat utanför läkemedelsförmånerna. Med den utgångspunkten rör det sig om en mycket begränsad kostnadsökning. Möjligheterna till besparingar genom ett utvecklat samarbete mellan landstingen när det gäller dessa läkemedel bör medföra en starkare köparroll för det allmänna.

I dag ligger kostnaden för sär läkemedel på ca 900 miljoner per år. Risker för att denna kostnad skulle öka annat än marginellt genom utredningens förslag är liten. Genom att modellen förutsätter landstingens medverkan och TLV beslutar om begränsningar och villkor för en subventionering behåller staten sin kostnadskontroll och begränsar det offentliga åtagandet. Modellen bygger på den nuvarande strukturen för läkemedelsförmånerna. Skulle statens roll begränsas eller finansieringslösningarna förändras innebär det att även denna modell påverkas. Om man räknar med ett par, möjligen tre produkter per år som kan bli aktuella för beslut enligt den nya modellen får det ingen större effekt på läkemedelsförmånerna.

10.7.4 Öppenvårdsapoteken

De läkemedel som berörs av förslaget kommer att ingå i läkemedelsförmånerna. Det innebär att de kommer att expedieras på öppenvårdsapoteken och att den fastställda apoteksmarginalen utfaller. Däremot kommer parallellhandel på de produkter som blir föremål för bedömning och överläggningar enligt den föreslagna modellen inte bli aktuell. Detta kan innebära ett ekonomiskt intäktsbortfall för öppenvårdsapoteken. Ett sådant bortfall blir dock högst begränsat och med all sannolikhet inte märkbart då det förväntas röra sig om endast ett fåtal läkemedel.

10.7.5 Partihandeln

Partihandlarna påverkas inte av förslaget eftersom det inte påverkar detaljhandeln i någon större utsträckning.

10.7.6 Läkemedelsföretagen

För den forskande industrin innebär förslaget ökade möjligheter att få avsättning för såväl sär läkemedel som andra läkemedel för små och svårt sjuka patientgrupper, vilka tidigare kunnat säljas i Sverige endast i begränsad omfattning. Det innebär också en utökad möjlighet till uppföljning och nära samarbete med de forskare som är verksamma inom vården av patienter med sällsynta sjukdomar.

För parallellhandlarna innebär den nya processen att möjligheterna minskar för parallellhandel i Sverige med läkemedel som blivit subventionerade genom den föreslagna ordningen. Det följer av att villkoren för subvention inbegriper villkor som enbart den forskande industrin kan uppfylla. Anledningen till detta är att parallellhandeln är beroende av många faktorer såsom t.ex. tillgång på produkter, valutafluktuationer och köpkraft. Då det enligt utredningens bedömning enbart kommer att vara ett begränsat antal läkemedel som blir föremål för denna särskilda överläggnings- och beslutsprocess kommer det endast att i begränsad omfattning påverka parallellhandelsföretagen. Den övervägande majoriteten läkemedel kommer även i fortsättningen att bedömas på sedvanligt sätt. Det innebär i majoriteten av fallen generell subvention där förutsättningar för parallellhandel inte berörs.

10.7.7 E-hälsomyndigheten

Förslaget bedöms inte påverka E-hälsomyndigheten.

10.7.8 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV

För TLV innebär förslaget att myndigheten får ett större utrymme och nya verktyg för att komma tillrätta med svårigheterna att hantera vissa angelägna läkemedel inom nu gällande regelsystem.

TLV kommer att behöva avsätta resurser för att utforma föreskrifter för det utökade överläggningsförfarandet. En del av föreskriftsarbetet och aktiviteter med utökade överläggningar pågår redan. Därmed får utredningens förslag inte samma effekt på resursåtgången som om det arbetet inte hade inletts. Det begränsar den resursåtgång som följer av utredningens förslag. Utredningen bedömer att arbetet med förberedelser för den nya proceduren kan beräknas ta cirka 600 arbetstimmar i anspråk. TLV behöver därutöver avsätta resurser för hantering av överläggningar och beslutsfattande. Detta arbete kan antas kräva mer resurser än motsvarande bedömning av ett läkemedel enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det kan dock förväntas resultera i färre överklaganden och därmed mindre arbetsbelastning. Kriterier för den hälsoekonomiska bedömningen som TLV ska göra i de fall som tas upp för bedömning enligt 11 a § och 15 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får liksom tidigare angavs i samband med att 15 § lagen infördes utvecklas genom praxis.

10.7.9 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket bedöms inte påverkas.

10.7.10 Domstolarna

Utifrån utredningens förslag kan möjligen fler beslut komma att fattas om läkemedel som används vid sällsynta tillstånd. Allmänt kan det förväntas att det kommer cirka tio nya sär läkemedel eller läkemedel mot sällsynta tillstånd per år. Beslut om dessa kommer i några fall bli föremål för överklaganden. Detta utgör ingen skillnad från vad som för närvarande gäller. Den nya processen som blir möjlig enligt förslaget kommer givetvis inte i samtliga fall att leda till ett positivt beslut. I några fall kan det tänkas att det uppstår någon form av oenighet. Eftersom oenighet leder till att det inte kommer att fattas ett beslut om förmån i enlighet med bestämmelserna i 11 a § och 15 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. återstår enbart möjligheten till ett avslagsbeslut i enlighet med 15 § samma lag. Detta innebär inte någon skillnad

gentemot dagen situation. Därmed bör inte antalet överklaganden kunna öka i någon nämnvärd omfattning.

10.7.11 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. EU-rättsliga konsekvenser redovisas i avsnitt 10.6. Resonemang kring frågan om särskild hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkter för ikraftträdande finns i kapitel 11.

11 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Utredningens förslag och bedömningar: Förslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2016 med nedan angivna undantag.

En övergångsbestämmelse ska införas för tillstånd till maskinell dosdispensering som har meddelats enligt den gamla lagen.

Ikraftträdandet för de förslag som rör en ny prismodell för maskinellt dosdispenserade läkemedel behöver sannolikt anpassas till aktuella upphandlingar och eventuellt träda i kraft senare än den 1 juli 2016. Ikraftträdandet bör därför övervägas på nytt när förslagen ska utarbetas.

Förslaget till ändring i förordningen om handel med läkemedel som rör skyldigheter för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter om expedieringar av förskrivningar för djur behöver sannolikt träda i kraft först efter att uppgifterna har preciserats, med andra ord senare än den 1 juli 2016.

Förslaget till ändring i förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg bedöms kunna träda i kraft den 1 januari 2016.

Skälen för utredningens förslag och bedömningar

Handel med läkemedel för djur

Utredningen föreslår i 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel en ny uppgiftsskyldighet för öppenvårdsapoteken till E-hälsomyndigheten. Apoteken ska enligt förslaget vid expediering av en förskrivning för djur lämna de uppgifter som krävs för en sådan expediering. Det är Läkemedelsverket som anger vilka uppgifter

som krävs för en giltig förskrivning, se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Utredningen har erfarit att många av dessa uppgifter redan lämnas till E-hälsomyndigheten i dag.

Eftersom lagförslaget i avsnitt 1.3 ändrar i en författning som ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer krävs ingen ikraftträdandebestämmelse i detta förslag.

Utredningen föreslår vidare i 8 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel att E-hälsomyndigheten ska få ta ut en avgift för att täcka kostnaderna för att föra ett nationellt register över elektroniska recept för djur. I andra stycket föreslås att avgiften får tas ut av tillståndshavaren. Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek. E-hälsomyndigheten tar i dag redan ut avgifter av öppenvårdsapoteken med stöd av 13 § 2 förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

Vissa anpassningar kan behöva göras för öppenvårdsapoteken och E-hälsomyndigheten på grund av förslagen om uppgiftsskyldighet för apoteken och möjligheten för E-hälsomyndigheten att ta ut avgifter. Vilka uppgifter som ska lämnas behöver dock preciseras i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel (se avsnitt 5.8.6). Med hänsyn till detta, sedvanligt beredningsarbete och riksdagsbehandling föreslår utredningen att förslaget ska träda i kraft den 1 juli 2016.

Utredningen förslår ytterligare ändringar i förordningen om handel med läkemedel. I 11 a, 11 b, 11 c och 11 d §§ föreslås uppgiftsskyldigheter för E-hälsomyndigheten till enskilda veterinärer, Statens jordbruksverk, länsstyrelser och Läkemedelsverket. De uppgifter som ska lämnas ut föreslås avse uppgifter om expedieringar av förskrivningar för djur. Sannolikt behöver uppgifterna som nämnts preciseras ytterligare i förordningen och i så fall måste det först utredas vilka uppgifter som avses (se avsnitt 5.8.6). Nämnda paragrafer bör i så fall träda i kraft först efter att uppgifterna har precisats.

Utredningen föreslår att artikel 7 i direktiv 2001/82/EG genomförs genom en ändring i läkemedelsförordningen (2006:272). Förslaget innebär att Läkemedelsverket, om hälsoläget så kräver får meddela tillstånd till försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i en annan EES-stat än Sverige. Tillståndet beviljas enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) som även

omfattar licenser. Utredningen bedömer att det kan röra sig om ett fåtal ärenden. Någon större omställningstid borde därför inte krävas för Läkemedelsverket. Förslaget föreslås därför träda i kraft den 1 juli 2016.

Utredningen föreslår att det anges i förordningen (2013:76) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg att inspektionens tillsyn omfattar apotekspersonal som tillverkar eller expedierar såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel. Viss förberedelse för Inspektionen för vård och omsorg kan krävas. Utredningen bedömer dock att ett år bör vara tillräckligt. Med hänsyn till att någon riksdagsbehandling inte krävs föreslås ändringen träda i kraft den 1 januari 2016.

Maskinellt dosdispenserade läkemedel

Utredningen föreslår en ny reglering om krav på tillstånd för maskinell dosdispensering. Förslaget gäller både för vårdgivare i öppen vård (öppenvårdsapotek) och aktörer i sluten vård (vårdgivare som omfattas av 5 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel). Förslaget utgör inte någon ändring i sak. Förslagen bedöms med hänsyn till sedvanlig beredning och riksdagsbehandling kunna träda i kraft den 1 juli 2016.

Det föreslås även en övergångsbestämmelse för att den som i dag har beviljats tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering ska kunna fortsätta att göra det utan att ansöka om ett nytt tillstånd. Ett tillstånd till maskinell dosdispensering som har meddelats enligt den gamla lagen ska därför enligt punkten 2 gälla som tillstånd enligt den nya lagen.

Utredningen föreslår en skyldighet för dosapotek att tillhandahålla maskinellt dosdispenserade läkemedel. De aktörer som bedriver maskinell dosdispensering har avtal med landsting m.fl. som bl.a. innehåller krav på tillhandahållande av sådana läkemedel. Förslaget bedöms därför kunna träda i kraft den 1 juli 2016.

I läkemedelslagen (1992:859) föreslås även en följdändring på grund av förslaget om tillstånd till maskinell dosdispensering i lagen om handel med läkemedel. Följdändringen måste träda i kraft samtidigt som nyss nämnda förslag och föreslås därför även den träda i kraft den 1 juli 2016.

En ny prismodell föreslås för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Om alternativ 1 i utredningens förslag väljs (se 7, 7 c, 13, 21 a och 25 a §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. i avsnitt 1.1 och avsnitt 8.8) föreslås förslagen träda i kraft den 1 juli 2016. Det är i dagsläget svårt för utredningen att förutse exakt vilka upphandlingar som kommer att vara aktuella när förslaget läggs. Utredningen anser därför att ikraftträdandet behöver ses över i ljuset av de upphandlingar som då är för handen. Sveriges Kommuner och Landsting har till utredningen framfört önskemål om att den nya regleringen kring dos ska träda i kraft 2020. Skälen som angavs var att en ny upphandling måste inväntas. Utredningen bedömer därför att frågan bör övervägas på nytt när förslaget läggs.

Utredningen föreslår även att det bemyndigande som föreslås i 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. delegeras vidare till TLV genom en ändring i 4 b § förordningen om läkemedelsförmåner. TLV föreslås enligt ändringen få meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det ska användas för maskinell dosdispensering. Ändringen föreslås träda i kraft samtidigt som 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., dvs. den 1 juli 2016. Även detta datum kan givetvis behöva skjutas på framtiden med hänsyn till landstingens upphandlingar.

För det fall alternativ 2 för prismodellen väljs (se avsnitt 8.8 om en separat periodens vara-lista för maskinell dosdispensering) har TLV redan i dag möjlighet att meddela föreskrifter som möjliggör förslaget. TLV har även möjlighet att löpande se över handelsmarginalen. Något ikraftträdande behövs alltså inte för detta alternativ.

Särläkemedel och vissa andra läkemedel

Utredningen föreslår en ny paragraf, 11 a §, i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Förslaget utgör en möjlighet för landsting och läkemedelsföretag att komma överens om ett pris som fastställs av TLV för vissa läkemedel. De läkemedel som avses är främst särläkemedel och läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar. Myndighetens beslut får förenas med särskilda villkor. Ett

bemyndigande för regeringen föreslås också för att föreskrifter om vilka läkemedel som kan omfattas ska kunna meddelas.

De läkemedel som avses är normalt mycket dyra och bedöms i vissa fall inte som kostnadseffektiva enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (som anger kriterier för när ett läkemedel ska omfattas av förmånerna). Utredningen föreslår därför en ny 15 a § som medger att sådana läkemedel kan komma att ingå i läkemedelsförmånerna, utan att förutsättningarna i 15 § är uppfyllda, om de blir föremål för TLV:s beslut enligt 11 a §. För att det ska bli tydligt vilka kriterier som gäller för när dessa läkemedel ska ingå i förmånerna föreslår utredningen även ett bemyndigande här. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ett sådant läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

Förslaget utgör endast en möjlighet som landstingen och industrin kan använda sig av. Landstingen och industrin kan alltså vända sig till TLV när de så önskar och känner sig förberedda. TLV måste dock vara redo när ett ärende kommer in till myndigheten. Det behöver vidare preciseras i förordning eller myndighetsföreskrift vilka läkemedel som kan komma i fråga och under vilka förutsättningar. TLV överlägger redan i dag med landsting och industri enligt 9 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Förslaget i 11 a § utgör en utökad överläggningsmöjlighet för TLV §. Utredningen bedömer därför att TLV redan har stor kompetens för frågan. Även om viss förberedelsetid kommer att behövas för uppgiften bedömer utredningen att förslaget bör kunna träda i kraft inom 1,5 år. Utredningen anser också att en lösning för den här typen av läkemedel är efterfrågad och bör träda i kraft så snart som det är möjligt. Förslagen föreslås därför träda i kraft den 1 juli 2016.

Utredningen föreslår även en ändring i 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Förslaget innebär att om ett landsting i samband med sådana särskilda överläggningar som avses i förslaget till ny 11 a § får en uppgift från TLV som är sekretessbelagd enligt 30 kap. 23 § första stycket 1 OSL så blir sekretessen tillämplig på uppgiften även hos landstinget. Förslaget föreslås träda i kraft samtidigt som förslaget till ny 11 a § dvs. den 1 juli 2016.

12 Författningskommentar

12.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

7 §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a, 7 b och 7 c §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas.

Paragrafen innebär ytterligare ett undantag från bestämmelsen i 7 § om att öppenvårdsapoteken ska tillämpa de av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fastställda priserna. En ny hänvisning till 7 c § införs. Utredningen föreslår även i SOU 2014:20 en ny 7 c §. Vid en fortsatt beredning av de båda förslagen föreslås den föreslagna förhandlingsrätten i 7 c § för maskinellt dosdispenserade läkemedel i stället placeras i en ny 7 d §. Hänvisningen i 7 § bör då också korrigeras.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.8.

7 c §

Den som har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek får köpa in läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

Vad gäller maskinellt dosdispenserade läkemedel, som inte behöver bytas ut enligt den föreslagna 21 a §, föreslås att öppenvårdsapotek som har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering ska få använda ett lägre inköpspris än vad som har fastställts av TLV med stöd av 7 §. Förhandlingsrätten gäller endast för öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering och enbart för läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering. Med dosdispensering avses färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning, se 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. De läkemedel som avses är läkemedel som färdigställs på detta sätt genom en maskinell process.

Utredningen föreslår i SOU 2014:20 en ny 7 c §. Vid en fortsatt beredning av de båda förslagen föreslås den nu föreslagna förhandlingsrätten om maskinellt dosdispenserade läkemedel i stället placeras i en ny 7 d §.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.8.

11 a §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får för vissa läkemedel fastställa ett inköpspris och ett försäljningspris efter särskilda överläggningar med landsting och den som marknadsför läkemedlet.

Myndighetens beslut får förenas med särskilda villkor.

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka läkemedel som omfattas av första stycket.

Paragrafen innebär att TLV för vissa läkemedel som anges närmare i förordning och myndighetsföreskrifter får fastställa ett inköpspris och försäljningspris. De läkemedel som främst avses är sär-läkemedel och läkemedel mot sällsynta sjukdomar för en begränsad grupp patienter. Priset ska fastställas efter särskilda överläggningar med företrädare från landsting och den som marknadsför läkemedlet och ska gälla över hela landet. Paragrafen utgör en utökad överläggningssamverkan för TLV med läkemedelsföretaget och landstingen utöver vad som anges i 9 §. Läkemedel som normalt inte skulle omfattas av läkemedelsförmånerna kan genom denna

paragraf ändå göra det om landsting och företag kan enas och TLV fastställer ett pris (se även förslaget till ny 15 a §).

TLV:s beslut får enligt *andra stycket* förenas med särskilda villkor. Exempel på villkor som kan bli aktuella är tidsbegränsningar, återbetalning på grund av att läkemedlet i fråga har bristande effekt, omförhandlingstidpunkter för prissättning och volymbegränsningar.

Bemyndigandet i *tredje stycket* omfattar föreskrifter om vilka läkemedel som kan omfattas av TLV:s beslut. De läkemedel som främst avses är läkemedel som är avsedda för små patientgrupper som saknar alternativ behandling. Kriterierna för vilka läkemedel som omfattas ska vara objektiva och kontrollerbara.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.5.

13 §

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

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

1. har gått 15 år efter det att läkemedlet godkänts för försäljning,
2. finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige, eller
3. är fråga om ett läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering.

Paragrafen behandlar ändringar av pris. I *andra stycket* införs en ny *tredje punkt* enligt vilken regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås få utfärda föreskrifter om förutsättningarna för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läke-

medel inom läkemedelsförmånerna om läkemedlet ska användas för maskinell dosdispensering. Med dosdispensering avses färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning, se 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. De läkemedel som avses är således läkemedel som färdigställs på detta sätt genom en maskinell process.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.8.

15 a §

Om ett receptbelagt läkemedel inte uppfyller kraven i 15 § ska det ändå omfattas av läkemedelsförmånerna om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i enlighet med 11 a § fastställer ett inköpspris och ett försäljningspris för läkemedlet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla för att ett sådant läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Paragrafen som är ny innebär att även om ett läkemedel inte uppfyller kraven för att ingå i läkemedelsförmånerna som anges i 15 § så kan läkemedlet ändå omfattas av förmånerna på vissa villkor. För att omfattas av läkemedelsförmånerna enligt denna paragraf måste läkemedlet uppfylla de kriterier som beslutats av regeringen i enlighet med 11 a §. De läkemedel som främst kan komma i fråga här är särlekemedel och läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Läke-medlen ska även omfattas av ett beslut av TLV enligt 11 a §.

Bemyndigandet i *andra stycket* omfattar föreskrifter om transparenta kriterier för när ett läkemedel ska kunna ingå i förmånerna enligt 15 a §. Föreskrifterna kan omfatta kriterier som nämns i 15 § men behöver kompletteras och anpassas till den nya överläggnings- och förhandlingsordningen i 11 a §.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.5.

Utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel

21 a §

Ett öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering får byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna och som ska användas för maskinell dosdispensering mot ett läkemedel som det är utbytbart mot.

Utbyte får dock inte ske om den som har utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig utbyte.

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

Paragrafen är ny och utgör ett undantag från 21 §. Ett expedierande öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering är enligt första stycket inte skyldigt att byta ut ett läkemedel enligt 21 § som ska användas för maskinell dosdispensering. Däremot får apoteket byta ut läkemedlet om det väljer att göra det. Maskinellt dosdispenserade läkemedel föreslås av utredningen prissättas per tablett eller motsvarande enligt föreskrifter som meddelas med stöd av 7 § andra stycket (första gången läkemedlet prissätts) eller 13 § andra stycket (när priset ändras).

Andra stycket innebär att utbyte inte får ske när den som har utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. "Medicinska grunder" har här samma betydelse som i 21 § tredje stycket 1.

I tredje stycket föreslås ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Bemyndigandet avser omfatta föreskrifter om utbyte som är anpassade till de specifika förhållanden som kan uppstå hos öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering.

Angående det pris som ska gälla för de maskinellt dosdispenserade läkemedlen kommer TLV inte att behöva fatta beslut om pris för varje individuellt läkemedel. TLV kommer i stället att besluta om ett pris för en viss substans och styrka i utbytesgruppen.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.8.

25 a §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den

- 1. som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §, eller*
- 2. som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 b § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 b §.*

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

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

I paragrafen har en paragrafhänvisning ändrats som en följd av att nuvarande 21 a § föreslås betecknas 21 b §.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.8.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

Förslaget föreslås träda i kraft den 1 juli 2016.

Förslaget behandlas i kapitel 11.

12.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap.

6 §

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

- 1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,*
- 2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,*
- 3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,*
- 4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,*
- 5. vid expediering av en förskrivning för människa, till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister och vid expediering av en förskrivning för djur de uppgifter som krävs för en sådan expediering,*
- 6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,*
- 7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,*
- 8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,*
- 9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,*
- 10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,*
- 11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egen-vård till konsumenter samt se till att informationen och rådgiv-*

ningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

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

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

En skyldighet att lämna uppgifter om expedieringar av förskrivningar för djur införs för öppenvårdsapoteken i lagen. Utöver de uppgifter som apoteken ska lämna vid förskrivningar för människor enligt 8 § lagen (1996:1156) om receptregister ska öppenvårdsapoteken även lämna sådana uppgifter som krävs vid expediering av en förskrivning för djur. Uppgifterna preciseras närmare i verkställighetsföreskrifter. Exempel på sådana uppgifter som kan omfattas av verkställighetsföreskrifterna är de uppgifter som krävs för en giltig förskrivning för djur enligt bilaga 10 i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Andra exempel är uppgift om vilket apotek som expedierat förskrivningen, uppgift om datum för expediering eller uppgift om pris. Denna uppräkningslista är inte uttömmande.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.8.5.

6 kap.

1 §

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva maskinell dosdispensering.

Ett tillstånd får beviljas endast den som

- 1. har tillstånd enligt 2 kap. 1 § att bedriva öppenvårdsapotek eller är annan vårdgivare, och*
- 2. visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).*

En ändring införs i *första stycket* som inte längre knyter tillstånd till maskinell dosdispensering till en plats (på öppenvårdsapotek) utan i stället till kravet på tillstånd.

I *andra stycket* anges till vem tillstånd till maskinell dosdispensering får beviljas. Med den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § att bedriva öppenvårdsapotek avses enligt *punkten 1* den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Med "annan vårdgivare" avses samma aktörer som omfattas av 5 kap. lagen om handel med läkemedel (Sjukhusens läkemedelsförsörjning). Som exempel kan nämnas den som bedriver sjukhusapotek, sjukhus eller som är sjukvårdshuvudman. Med "sjukhusapotek" avses den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. Samtliga aktörer som kan omfattas av 6 kap. 1 § är också vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) och är skyldiga att uppfylla kraven på vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen. Bestämmelsen innebär inte att 5 kap. om sjukhusens läkemedelsförsörjning blir tillämpligt på öppenvårdsapotek.

I *andra stycket punkten 2* anges som krav för tillstånd att aktören även fortsättningsvis ska kunna visa att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), dvs. kraven som ställs på tillverkning. Nuvarande 6 § andra stycket har placerats i andra stycket som punkten 2. Kravet innebär bl.a. att tillverkningen ska äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. Vidare ska en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet uppfylls.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.6.

6 kap.

2 §

Ett tillstånd enligt 1 § ska gälla tills vidare.

Ett tillstånd som beviljas den som får bedriva öppenvårdsapotek ska avse ett visst öppenvårdsapotek.

Ett tillstånd som beviljas annan vårdgivare ska avse en viss enhet för maskinell dosdispensering och får endast tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten.

Paragrafen anger tillståndets längd och omfattning. Ett tillstånd till maskinell dosdispensering ska enligt *första stycket* även fortsättningsvis gälla tills vidare. Tillståndet kan således inte begränsas i tid.

Det krävs vidare enligt *andra stycket* ett tillstånd per öppenvårdsapotek.

Ett tillstånd som beviljas annan vårdgivare än den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska enligt *andra stycket* avse en viss enhet. Om en vårdgivare t.ex. driver sjukhus eller är sjukvårdshuvudman och bedriver maskinell dosdispensering i form av definierad verksamhet med flera olika maskiner och verksamheter inom ett större område inom olika lokaler krävs alltså ett tillstånd per sådan enhet. Den här typen av tillstånd, dvs. tillstånd som beviljas sådana vårdgivare som omfattas av 5 kap. får endast tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten. Begreppet sluten vård definieras i 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). "För hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning ska det finnas sjukhus. Vård som ges under intagning benämns sluten vård". Det är alltså endast för den här typen av egen verksamhet som maskinell dosdispensering får bedrivas enligt *andra stycket*.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.6.

8 kap.

1 §

Beslut av Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva

1. *detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,*
2. *partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, och*
3. *maskinell dosdispensering enligt 6 kap. 1 § ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.*

Hänvisningen till "på öppenvårdsapotek" är struken i första stycket 3. Ändringen innebär att kravet på handläggning enligt punkten 3 gäller för samtliga beslut om maskinell dosdispensering enligt förslaget till 6 kap. 1 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.6.

8 kap.**2 §**

Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva

- 1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,*
- 2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, eller*
- 3. maskinell dosdispensering enligt 6 kap. 1 §.*

Så länge tillståndet gäller får Läkemedelsverket ta ut en årsavgift av tillståndshavaren. Läkemedelsverket får vidare ta ut en årsavgift av den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 §.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Hänvisningen till ”på öppenvårdsapotek” är struken i första stycket 3. Ändringen innebär att avgifter enligt första och *andra* stycket inte bara får tas ut av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek utan även av annan vårdgivare som avses i 6 kap. 1 § (t.ex. landsting, sjukhus eller sjukhusapotek). Läkemedelsverket får alltså både ta ut ansökningsavgift och årsavgift av vårdgivare som ansökt om respektive beviljats tillstånd till maskinell dosdispensering.

Regeringen får enligt *tredje* stycket meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.6.

8 kap.**2 a §**

E-hälsomyndigheten får ta ut en avgift för att

- 1. utfärda ett intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument har förutsättningar att uppfylla de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7,*
- 2. kontrollera det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6, och*

3. *täcka kostnaderna för att föra ett nationellt register över elektroniska recept för djur.*

En avgift enligt första stycket 1 får tas ut av den som ansöker om tillståndet. En avgift enligt första stycket 2 och 3 får tas ut av tillståndshavaren.

Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

I paragrafen behandlas i *första stycket* möjligheten för E-hälsomyndigheten att ta ut vissa avgifter av den som har tillstånd eller ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel till konsument, se *punkterna 1 och 2*. En ny *punkt 3* införs som anger att E-hälsomyndigheten även får ta ut avgifter för att täcka kostnaderna för att föra ett nationellt register över elektroniska recept för djur. Paragrafen har utformats med 25 § lagen (1996:1156) om receptregister som förebild.

En ändring införs i *andra stycket* som innebär att avgiften för att täcka kostnaderna för receptregistret för djur får tas ut av tillståndshavaren, dvs. den som har tillstånd att bedriva detaljhandel enligt 2 kap. 1 §.

Regeringen får enligt *tredje stycket* meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna. De föreskrifter som kan meddelas kan avse storleken på avgifterna samt myndighetens rätt att disponera avgiftsinkomsterna.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.8.7.

8 kap.

5 §

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering, enligt 6 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

1. *uppfyller de krav som föreskrivs i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), eller*
2. *anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 6 kap. 3 §.*

Ändringen innebär att tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering kan återkallas för samtliga aktörer som beviljats tillstånd enligt 6 kap. 1 § som inte längre uppfyller kraven i punkterna 1 och 2.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.6.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelse

1. *Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.*
2. *Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering som har meddelats enligt äldre föreskrifter gäller fortfarande.*

Lagen föreslås i *punkten 1* träda i kraft den 1 juli 2016.

En övergångsbestämmelse föreslås i *punkten 2* som innebär att tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering som beviljats enligt äldre föreskrifter fortfarande gäller. Tillstånd som har beviljats tidigare enligt t.ex. Läkemedelsverkets föreskrifter gäller således även efter att lagen trätt i kraft.

Förslaget behandlas i kapitel 11.

12.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2014:463) om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap.

6 §

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

1. *ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,*
2. *bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,*
3. *tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,*

4. *ha en läkemedelsansvarig för apoteket,*
5. *vid expediering av en förskrivning för människa, till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister och vid expediering av en förskrivning för djur de uppgifter som krävs för en sådan expediering,*
6. *ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,*
7. *till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,*
8. *utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,*
9. *på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,*
10. *på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,*
11. *tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,*
12. *ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,*
13. *i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, och*
14. *kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.*

Ändringen är en följdändring. Eftersom utredningen föreslår att 2 kap. 6 § 5 lagen om handel ska ändras (se avsnitt 12.2) och denna bestämmelse även ändras genom SFS 2014:463 som ännu inte trätt i

kraft behöver SFS 2014:463 också ändras. Skälet till att något ikraftträdandedatum ännu inte kan anges är att ikraftträdandet av författningen beror på när EU-rättsakter kan antas (se prop. 2012/13:40 avsnitt 10.4).

Förslaget behandlas i kapitel 11.

12.4 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL

30 kap.

25 §

Får ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 9, 11 a och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos landstinget eller kommunen.

Detta gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Enligt förslaget till ny 11 a § i lagen om läkemedelsförmåner m.m. (se avsnitt 12.1) ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) för vissa läkemedel fastställa ett inköpspris och ett försäljningspris efter särskilda överläggningar med landsting och den som marknadsför läkemedlet. TLV:s beslut ska alltså föregås av särskilda överläggningar med landstingen och den som marknadsför läkemedlet. I samband med sådana överläggningar kan TLV behöva överlämna ingivna uppgifter till sjukvårdshuvudmännen och sökanden. För sådana uppgifter kan sekretess enligt 30 kap. 23 § och p. 16 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) gälla hos verket. Genom förslaget överförs den sekretess som kan gälla för uppgifterna så att den gäller också hos sjukvårdshuvudmännen. En förutsättning är dock att inte en primär sekretessbestämmelse (se 3 kap. 1 § OSL) till skydd för samma intresse ändå är tillämplig hos landstinget eller kommunen. Sekretessen omfattar

alltså utöver överläggningar enligt 9 och 13 §§ också sådana särskilda överläggningar som avses i 11 a §.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.5.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

Lagen föreslås träda i kraft samtidigt som 11 a § i förslaget till ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (se avsnitt 12.1).

Förslaget behandlas i kapitel 11.

12.5 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

16 §

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle vara bemannad med en eller flera farmaceuter.

Vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs inte något sådant tillstånd.

Andra stycket gäller inte för ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket.

Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering finns i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I fjärde stycket har ”öppenvårdsapotek” strukits eftersom regleringen i 6 kap. lagen om handel med läkemedel nu även avser den som bedriver maskinell dosdispensering i den slutna vården.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.6.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2016.

Förslaget behandlas i kapitel 11.

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 konkur-

rens 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.

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 herefter 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 1 143 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. öppenvårdsapoteck. Dessa tjänster innefattar exempelvis åtkomst till det s.k. receptregistret, läkemedelsförteckningen, högkostnadsdatabasen, varuregistret, folkbokföringsregistret, förskrivarkodregistret, arbetsplatskodregistret och expeditiionsställeregistret. 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 sluten vården. Apoteket AB:s och dess dotterbolags maskinella dosdispensering bedrivs i Sverige på nio öppenvårdsapotek som ägs av Apoteket AB. Det finns dock även andra aktörer som bedöms ha förutsättningar för och intresse av att bedriva maskinell dosdispensering. Vissa aktörer har även uttryckt intresse av att bedriva sådan dispensering från utlandet.

Landstingen och Kriminalvården köper de dosdispenserings-tjänster som Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB tillhandahåller. Vid dessa köp torde lagen (2007:1091) om offentlig upphandling vara tillämplig. Även om köpen endast avser själva förpackningstjänsten och inte de läkemedel som förpackas, innebär detta för Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB att bolagen även

får sälja de läkemedel som dispensereras till patienter i öppen respektive sluten vård.

Dosdispensering av läkemedel kan ske manuellt eller maskinellt. Maskinell dosdispensering är en högt specialiserad och automatiserad verksamhet och innebär en omfattande hantering av läkemedel. De flesta läkemedel som dispensereras förpackas maskinellt.

För att läkemedel ska kunna dosdispenserars maskinellt måste de tas ut ur sina originalförpackningar och för denna åtgärd krävs s.k. brytningstillstånd. Sådant tillstånd meddelas av Läkemedelsverket efter ansökan av den som ämnar dosdispensera eller av innehavaren av försäljningstillståndet. Brytningstillstånd kan inte beviljas utan medgivande av den som innehar försäljningstillståndet för läkemedlet ifråga.

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

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

När ett dosrecept kommit fram till den som ska utföra dispenseringen genomför en farmaceut en författningsmässig och farmakologisk kontroll av samtliga läkemedelsförordnanden på dosreceptet. När kontrollen utförts dispenserars läkemedlen för upp till två veckors förbrukning. För att den som utför dispenseringen ska kunna åtgärda en ändring av en dosföreskrivning till nästa ordinarie dosleverans krävs, utom i akuta situationer, att ändringen görs före en viss angiven tid (s.k. stopptid). De dosförpackningar som framställs vid maskinell dosdispensering måste enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet märkas. Märkningen ska bl.a. omfatta patientens namn och födelse-data, datum och tidpunkt för administreringstillfälle, läkemedlets namn, styrka och dosering. De uppgifter som används vid märkningen hämtas i huvudsak från dosreceptet eller dosrekvisitionen. När läkemedlen dispenserats kontrolleras varje dosförpackning.

Därefter levereras dosförpackningarna på det sätt som patienten anvisat.

Dosdispenseringen till den slutna vården fungerar i huvudsak på samma sätt som dispenseringen till öppen vård. Det finns dock vissa skillnader som bör framhållas. Vid dosdispensering till slutenvården förordnas de läkemedel som ska dispensereras på dosrekvisitioner. Dessa rekvisitioner måste enligt landstingens krav kunna ändras dagligen.

2.2 Förordnande av läkemedel för dosdispensering

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

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

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

Ett dosrecept innehåller inte enbart förordnanden av läkemedel som ska dispenserars, 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. Fler-talet läkemedel som dosdispenseras för patienter i öppen vård omfattas av läkemedelsförmånen. Prissättningen av de läkemedel som dispenseras är bl.a. en viktig marknadsfaktor för de aktörer som tillhandahåller dosdispensering och för den offentliga kostnadskontrollen.

Lagen innehåller även bestämmelser om utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek. Bestämmelserna om utbyte finns i 21 § och innebär kortfattat att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera utbytbara sådana läkemedel, ska läkemedlet som huvudregel bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet. Öppenvårdsapoteket ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet. Sistnämnda skyldighet har av apoteksaktörer och landsting beskrivits som svåradministrerad och kostsam.

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

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

2.3.4 Tystnadsplikter

Vid omregleringen av apoteksmarknaden skapades ett regelsystem av bl.a. olika tystnadsplikter för att skydda dels enskilda mot sådana integritetsintrång som hanteringen av uppgifter om bl.a.

deras hälsa kan medföra, dels bl.a. dosaktörer mot att konkurrenter och andra får obehörig insyn i olika affärs- och driftsförhållanden.

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

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

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

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

Verksamhet vid sjukhus och andra liknande inrättningar som drivs av enskilda faller utanför OSL:s tillämpningsområde. För

personal inom den enskilda hälso- och sjukvården finns dock föreskrifter om tystnadsplikt i 6 kap. 12–16 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

Vid maskinell dosdispensering till öppen och slutenvård som bedrivs på ett öppenvårdsapotek och som innefattar detaljhandel med läkemedel, gäller patientsäkerhetslagens bestämmelser om tystnadsplikt. Bestämmelserna gäller för den personal som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, såsom exempelvis legitimerade apotekare och receptarier. De gäller också för den apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar.

En privat aktör som endast bedriver maskinell dosdispensering med tillstånd enligt 16 § läkemedelslagen driver inte apotek och således förekommer inte heller någon apotekspersonal i en sådan verksamhet. Om en sådan tillståndshavare bedriver dosdispensering till slutenvård som innefattar försäljning av läkemedel kommer patientsäkerhetslagens bestämmelser om tystnadsplikt endast att gälla för de farmaceuter och annan personal som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården. Personal som deltar i maskinell dosdispensering som bedrivs med tillstånd enligt 16 § läkemedelslagen och där försäljning av läkemedel inte sker, torde inte omfattas av patientsäkerhetslagens tystnadspliktsbestämmelser.

2.3.5 Behandling av personuppgifter

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

Patientdatalagen torde inte vara tillämplig på verksamheter som avser detaljhandel med läkemedel (se prop. 2007/08:126, s. 105). Det är också som tidigare sagts tveksamt om maskinell dosdispensering av läkemedel kan anses utgöra en sådan verksamhet som omfattas av HSL. Det är därför osäkert om patientdatalagen är tillämplig i de fall ett landsting i egen regi skulle bedriva maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i slutenvården. Vad som nu sagts gäller även för det fall ett landsting genom avtal skulle uppdraga 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 slutenvård kan ske med stöd av apoteksdatalagen (2009:367). Apoteksdatalagen är inte tillämplig på den personuppgiftsbehandling som utförs av den som bedriver maskinell dosdispensering med tillstånd enligt 16 § läkemedelslagen. För den som bedriver sådan dosdispensering gäller att personuppgiftsbehandlingen måste vara förenlig med bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PuL. Det är dock tveksamt om bestämmelserna i PuL medger sådan personuppgiftsbehandling som behöver utföras vid maskinell dosdispensering och även om detta vore möjligt är frågan om det är lämpligt (se prop. 2008/09:145, s. 329 f).

2.3.6 Tillsyn

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

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

Vid maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek omfattar Socialstyrelsens tillsyn personal som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, vilka är verksamma inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel samt apotekspersonal inom sådan detaljhandel som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Vid maskinell dosdispensering till patienter i slutenvård som bedrivs med tillstånd enligt 16 § läkemedelslagen och som innefattar försäljning av läkemedel, är Socialstyrelsens tillsynsansvar mer begränsat än vad som gäller sådan dosdispensering som sker på öppenvårdsapotek. Detta eftersom den personal utan legitimation för yrke inom hälso- och sjukvård 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 dispensereras. 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 dispensereras 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 uppdraget ingår även att analysera om det finns en skyldighet att tillåta aktörer i utlandet att bedriva dosdispensering av läkemedel till patienter i Sverige och, om så inte är fallet, detta ändå är lämpligt. Utredaren ska därvid analysera hur detta påverkar läkemedelsförmånssystemet, särskilt bestämmelserna om utbyte av läkemedel.

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

hantering inom hälso- och sjukvården samt för handel med läkemedel.

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

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

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

2.4.2 Frågor som rör Apoteket Farmaci AB

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

Enligt statens ägaranvisningar för Apoteket AB gäller att bolaget ska tillse att Apoteket Farmaci AB:s inriktning inte är direkt mot konsument, dvs. att någon marknadsföring av recept-expediering 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 ägar-anvisningar 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 forskrivningsrätt

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 forskrivarens 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 recept-expeditioner, 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 bestäm-

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

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

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

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

Fullmakter

Det förekommer sedan lång tid att läkemedel för en patient hämtas ut från apoteket av någon annan än patienten. I dessa fall krävs att ombudet har fullmakt att hämta ut läkemedlen. Före omregleringen av apoteksmarknaden hade Apoteket AB ett fullmaktsregister av vilket det framgick vem som hade rätt att hämta ut läkemedel för någon annans räkning. Eftersom samtliga apotek hade tillgång till uppgifterna i det registret, kunde ett ombud hämta ut läkemedel på elektroniskt lagrade recept på det apotek som passade. Efter omregleringen får öppenvårdsapoteken enligt 7 § 5 apoteksdata-

lagen (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 upp-

gifter 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 djur-

läkemedel 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 receptexpeditions-system för läkemedel för djur.

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

4.2.2 Registrering av vissa uppgifter

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

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

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

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

4.2.3 Prissättning av läkemedel för djur

Priserna för läkemedel för djur är inte reglerade, utan fri prissättning gäller. Det finns inte heller något krav på att en aktör ska erbjuda läkemedel till samma pris över hela landet. Det finns inget centralt register där t.ex. en veterinär kan jämföra priser när ett preparat ska skrivas ut, utan veterinären är hänvisad till de olika öppenvårdsapoteken för att jämföra priser. Detta kan få konsekvenser för 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, 05.08.1998, Celex 398L0048). Utredaren ska även redovisa om förslagen omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 27.12.2006 s. 36, Celex 32006L0123) och i så fall motivera förslagen enligt direktiven.

6 Övriga frågor

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

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

Utredaren ska i sitt arbete avseende de uppdrag som lämnas samråda med Konsumentverket, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statskontoret, Apotekens Service AB, Jordbruksverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, Livsmedelsverket, Konkurrensverket, Sveriges Kommuner och Landsting, Apotekarsocieteten, Läkemedelsindustri-föreningen, 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 tillhandahållandeskylldigheten 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 patent-skyddas 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 rekvisitions-

läkemedel (läkemedel som beställs från sjukhusapotek till avdelningar och mottagningar).

Regeringen presenterade i juni 2010 Nationell läkemedelsstrategi – en förstudie. I förstudien konstateras att de framtida ökade möjligheterna till individanpassad läkemedelsbehandling är viktiga medicinska framsteg men också kostsamma ur ett läkemedelsperspektiv. Möjligheterna att bota och lindra sjukdomar för vilka det tidigare inte fanns något läkemedel ökar hela tiden. Detta är till ökad nytta för patient och samhälle men driver också på läkemedelskostnaderna.

I läkemedelsstrategin som beslutades av regeringen den 25 augusti 2011 konstaterades att framtida utmaningar med bland annat en åldrande befolkning kommer att kräva en fortsatt utveckling när det gäller kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Det är viktigt att skapa så mycket hälsa hos befolkningen som möjligt med de resurser som avsätts för läkemedel.

Parallellt med TLV:s arbete har utvecklingen av den nationella läkemedelsstrategin föranlett en fördjupad diskussion om hur väl dagens prissättnings- och prioriteringsmodell är anpassad för att de möta växande utmaningar på läkemedelsområdet.

Därutöver finns det även andra frågor som behöver utvecklas närmare. Nedan redovisas i korthet nuvarande reglering, problemställningar och uppdraget för respektive område.

Uppdraget

Vid redovisning av uppdraget ska utredaren lämna nödvändiga författningsförslag. Förslag och bedömningar ska även motiveras utifrån EU-rättsliga aspekter och det ska anges om förslagen behöver anmälas till EU-kommissionen. Utredaren ska även i sina förslag väga in eventuella förändringar av det s.k. transparensdirektivet (se EU-rättsliga aspekter).

Uppdraget består av två delar:

- uppdrag att föreslå en långsiktigt hållbar modell för prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens som kan möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet, och

- uppdrag att utreda prissättning av vissa grupper av läkemedel, miljöfrågor och försäkringsskydd samt leverans- och tillhandahållandeskyldighet.

I utredarens uppdrag ingår inte att se över prissättningen av det generiska sortimentet eller föreskrifterna om utbyte av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

EU-rättsliga aspekter

Läkemedelsområdet är, bortsett från detaljhandeln i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU, se Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082). Där finns bl.a. bestämmelser om krav på partihandlare vid leverans av läkemedel (se t.ex. artikel 81 i direktiv 2001/83/EG).

Medlemsstaterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundär rätt som finns på området prissättning av läkemedel är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.2.1989, s. 8, Celex 31989L0105), fortsättningsvis benämnt transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Direktivet reglerar dock inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen. Nuvarande transparensdirektiv är för närvarande föremål för översyn. Kommissionen avser att presentera ett förslag till reviderat direktiv i december 2011.

Även andra direktiv av mer horisontell karaktär måste beaktas vid en översyn av prissättningsmodellen. Häribland kan nämnas det s.k. produktansvarsdirektivet (rådets direktiv 85/374/EEG av den

25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, EGT L 210, 7.8.1985 s. 29, Celex 31985L0374). Detta direktiv reglerar skadeståndsansvar för produkter som orsakat skada på person eller egendom.

Andra direktiv av horisontell karaktär är det s.k. tjänstedirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, EUT L 376, 27.12.2006, s. 36, Celex 32006L0123). Tjänstedirektivet är genomfört i Sverige genom en kombination av en horisontell lag med förordning (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 utövan- det 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 original-läkemedel 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 valutakursvägningar ska hanteras och om priserna ska köpkraftskorrigeras,
- redovisa hur tillgången till nya effektiva läkemedel påverkas vid en förändrad prissättning av läkemedel,
- vid behov analysera och pröva andra alternativa prissättningsmodeller,
- utvärdera hur den svenska prisnivån är i jämförelse med andra jämförbara länder som t.ex. Norge, Storbritannien och Danmark,
- lämna förslag på hur höga priser på vissa grupper av originalläkemedel utan generisk konkurrens som ingår i läkemedelsförmånerna kan korrigeras,
- lämna förslag på hur prissättningsmodellen kan skapa konkurrens mellan likvärdiga patentskyddade läkemedel,
- beskriva hur robust den föreslagna prismodellen är vid olika utformningar av finansieringen av läkemedel till landstingen, särskilt med hänsyn tagen till att läkemedel värderas utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv,
- analysera och belysa prismodellens roll i kombination med landstingens och förskrivarnas roll i att säkerställa en 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 särlekemedel finns utmaningar. Ett särlekemedel är avsett för diagnos, prevention eller be-

handling av ett livshotande, allvarligt funktionsnedsättande sjukdomstillstånd som förekommer hos högst 5 av 10 000 individer inom EU.

Antalet särsläkemedel ökar kontinuerligt. Som en konsekvens av detta kommer det totala antalet patienter som behandlas med särsläkemedel 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 särsläkemedel växte med 73 procent mellan 2006 och 2008 (från 330 till 570 miljoner kronor).

Även om behandlingskostnaden för ett särsläkemedel 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 särsläkemedel 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 särsläkemedel bör utformas och analysera och pröva om det finns behov av en separat prissättningsmodell för särsläkemedel,

- 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 priskorrigerings m.m.

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

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

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

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

slutade 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 läkemedels-

förmånsverket. I avvaktan på en översyn sker prissättningen genom en särskild extemporetaxa.

Lagerberedningar och rikslicenser kan ingå i läkemedelsförmåner på samma sätt som godkända läkemedel. Enligt 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan extemporeberedningar, lagerberedningar och rikslicenser ingå i läkemedelsförmåner 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. extemporeapotek. 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 läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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 ordinerar och rekvireras av kliniken för att användas i behandlingen av en enskild patient. Läkemedlet tillhandahålls och administreras av sjukhuset.

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

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

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

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

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

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

Utredaren ska därför

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

Miljöaspekter vid subventionsbeslut

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

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

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

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

När det gäller miljöpåverkan genom konsumtion visar erfarenheter från apoteken och ett flertal studier att mängden läkemedel som hämtas ut på apoteken men inte konsumeras är betydande. Kunskapen om hur mycket läkemedel som inte används eller kasseras på annat sätt än att återlämnas till apotek är mycket begränsad.

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

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

Utredaren ska därför

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

Läkemedelsförsäkring ett viktigt skydd för patienterna

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

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

Av 1 kap. 1 § skadeståndslagen (1972:207) framgår att bestämmelserna om skadestånd i lagen tillämpas, om inte annat är särskilt föreskrivet eller föranleds av avtal eller i övrigt följer av regler om skadestånd i avtalsförhållanden. Detta innebär att skadeståndsrättslig speciallagstiftning kan innehålla regler som avviker från skadeståndslagen. Det finns t.ex. avvikande bestämmelser i produktansvarslagen (1992:18) som i sin tur bygger på rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, (EGT L 210, 7.8.1985, s. 29, Celex 31985L0374).

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

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

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

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

Läkemedelsförsäkringen kan ersätta läkemedelsskador oavsett om det är klarlagt att skadorna har orsakats genom vårdslöshet eller

om produkten haft en säkerhetsrisk. Läkemedelsförsäkringen har dessutom en s.k. bevislättning till följd av åtagandet. Detta innebär att begreppet läkemedelsskada i åtagandet definieras som personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom ett läkemedel.

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

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

Till detta kommer att öppenvårdsapoteken enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska byta ut det föreskrivna läkemedlet mot det billigaste tillgängliga läkemedlet som är utbytbart. Detta kan innebära att ett förskrivet läkemedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen vid apoteket byts ut mot ett läkemedel som är utbytbart och billigare men som inte omfattas av motsvarande försäkringsskydd.

För den enskilda patienten är det av betydelse om han eller hon, om en läkemedelsskada inträffar, är hänvisad till att stämma ett läkemedelsbolag i domstol eller om han eller hon alternativt har möjlighet att anmäla skadan till ett försäkringsbolag som prövar ersättningsanspråket. Dessutom erbjuder en försäkring läkemedelsbolagen ett ekonomiskt skydd mot förluster på grund av oväntade och plötsliga händelser. Detta innebär att patienternas möjligheter att få ersättning ökar.

I promemorian Läkemedelsförsäkringen (Ds 2010:11) behandlas frågan om det är möjligt att kräva att receptbelagda läkemedel som säljs på öppenvårdsapoteken och subventioneras av det allmänna ska omfattas av en försäkring för personskador som kan uppkomma som en följd av användning av läkemedel, eller om det i

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

Utredaren ska

- lämna författningsförslag på vad som bör avses med ett godtagbart skydd hos en försäkring som är obligatorisk för att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna,
- beakta och analysera konsekvenserna av författningsförslagen, bl.a. konsekvenserna av att i en offentligrättslig reglering beskriva vad företag ska åta sig för civilrättsligt ansvar utöver det ansvar de redan har i skadestands- och produktansvarslagen,
- säkerställa att förslagen innebär att nuvarande läkemedelsförsäkring inte urholkas,
- ge författningsförslag på de eventuella följdändringar som bedöms nödvändiga för att kraven på ett godtagbart försäkringskydd 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, parthandlarnas 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 läkemedelsförmånerna och det finns läkemedlen som är utbytbara mot det. Detta system medför hög konkurrens och ger stark prispress inom denna grupp av läkemedel. Uppnådda besparingar tillfaller också i dagens modell det offentliga direkt. Med nuvarande system kan alla företag konkurrera på lika villkor vilket, i kombination med korta försäljningsperioder, gör att både stora och små företag kan överleva på marknaden. Systemet utmanas dock av apoteken som anser att dagens modell för utbyte av läkemedel driver onödiga kostnader i apoteksledet. Modellen för utbyte av läkemedel ifrågasätts även av andra skäl. Generiska läkemedel som av Läkemedelsverket anses som icke utbytbara omfattas exempelvis inte av systemet för utbyte av läkemedel. Detta leder till utebliven priskonkurrens inom denna läkemedelsgrupp. Utredningens arbete med att utveckla prissättningen av originalläkemedel erbjuder möjligheter att utveckla prissättningen även av det generiska sortimentet eller föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Regeringen utvidgar mot denna bakgrund uppdraget så att det står utredningen fritt att även lämna förslag som rör prissättning av generiska läkemedel eller som rör föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Eventuella förslag ska medföra minst samma prispress inom det generiska sortimentet som i dag och den uppkomna besparingen ska tillfalla det offentliga.

Förlängning av uppdraget

Utredaren ska enligt direktiven redovisa sitt uppdrag till regeringen senast den 1 september 2012 i de delar som gäller maskinell dosdispensering, skyldigheten att leverera och tillhandahålla läkemedel, prissättningen på läkemedel utan generisk konkurrens, hantering och prissättning av vissa grupper av läkemedel, läkemedelsförmånernas innehåll, miljöfrågor och försäkringsskydd och ett antal övriga frågor och senast den 1 april 2013 i den del som avser handel med läkemedel för djur. Regeringen förlänger nu tiden för utredningens uppdrag.

Uppdraget i de delar som rör prissättningen på läkemedel utan generisk konkurrens, skyldigheten att leverera och tillhandahålla läkemedel och därmed förknippande frågor om generiska läkemedel ska redovisas senast den 1 november 2012. Uppdraget i de delar som avser maskinell dosdispensering, hantering och 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 Läke-medelsverket 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 licens-läkemedel. 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 licensläke-medel 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 högstkostnadsskyddet 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 licens-läkemedel på de apotek som har fått licens beviljad och apotek inom samma kedja med samma ägare. Detsamma gäller generell licens som därför bara är giltig på de apotek som har fått licens beviljad och apotek inom samma kedja med samma ägare.

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

Regeringen har därefter uppdragit till Apotekens Service AB och Läkemedelsverket att utveckla respektive anpassa sina system till elektroniskt system för ansökningar för licensläkemedel (S2010/2842/FS). I övriga frågor som tas upp i Läkemedelsverkets

rapport behövs enligt regeringens bedömningar ytterligare analys av nuvarande hantering av licensläkemedel och de rättsliga förutsättningarna för olika alternativa lösningar.

Läkemedelsverket fick i uppdrag den 20 oktober 2011 (S2011/9210/FS) att kartlägga orsakerna bakom den ökade mängden ansökningar om licenser för försäljning av icke godkända läkemedel. Uppdraget redovisades till Regeringskansliet den 31 mars 2012. Av redovisningen framgår att det finns flera skäl till att antalet ansökningar ökar, bl.a. på grund av att en patient kan ha flera ansökningar för samma licensläkemedel och att Läkemedelsverket förändrat sin tillämpning i fråga om generella licenser. Om det finns en faktisk ökning av användandet av licensläkemedel är dock enligt myndigheten inte tillräckligt utrett då antalet ansökningar inte direkt återspeglar antalet patienter.

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

Uppdraget

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

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

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

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

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2014:21

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

Beslut vid regeringssammanträde den 20 februari 2014

Bakgrund

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

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

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

rör generiska läkemedel, skyldigheten att leverera och tillhandahålla 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, särlekemedel 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)

Kommittédirektiv 2014:124

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

Beslut vid regeringssammanträde den 28 augusti 2014

Bakgrund

Den 16 juni 2011 beslutade regeringen att tillsätta en särskild utredare för att göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (dir. 2011:55). I direktiven 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, lämna 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 gene-

riska läkemedel, skyldigheten att leverera och tillhandahålla 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.

Enligt tilläggsdirektiv som regeringen beslutade om den 7 mars 2013 (dir. 2013:26) ska utredningen 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.

Den 20 februari beslutade regeringen om ytterligare tilläggsdirektiv (dir. 2014:21) som innebär att utredningstiden förlängs för de delar som rör dosdispenserade läkemedel, särlekemedel och djurläkemedel. Dessa ska redovisas senast den 30 oktober 2014.

Den 1 april 2014 överlämnade utredningen betänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20). I betänkandet redovisar utredningen de delar av uppdraget som rör smittskyddsläkemedel, extemporeläkemedel och licensläkemedel.

Förlängd tid för uppdraget

Utredningstiden förlängs. I de delar som rör dosdispenserade läkemedel, särlekemedel och djurläkemedel ska uppdraget redovisas senast den 31 december 2014.

(Socialdepartementet)

Prioritering av läkemedel för behandling av patienter med sällsynta sjukdomar

Per Carlsson
Mikael Hoffmann
Lars-Åke Levin
Lars Sandman
Johanna Wiss

Sammanfattning

I vilken utsträckning kan särskilda hänsyn tas vid prioritering av sär läkemedel och läkemedel för behandling av sällsynta tillstånd? Bör man i vissa speciella situationer kunna acceptera sämre kostnadseffektivitet och lägre krav på vetenskapligt underlag? Om så, vad är det för villkor/kriterier som då bör vara uppfyllda? Hur stämmer ett sådant undantag med den etiska plattformen för prioriteringar? Finns det andra argument som talar för eller mot en särbehandling av sällsynta tillstånd? Detta är frågor som vi diskuterar i denna rapport som tagits fram på uppdrag av Läkemedels- och apoteksutredningen.

I rapporten konstaterar vi att sär läkemedel är en relativt heterogen grupp av läkemedel och att det finns andra läkemedel med motsvarande egenskaper som inte ansökt eller kunnat ansöka om status som sär läkemedel. Ur prioriteringssynpunkt är det därför mer relevant att fokusera på alla typer av läkemedel, som används för sällsynta tillstånd, när vi diskuterar vilka principer för prioriteringar som bör gälla.

Utifrån litteratur och erfarenheter i andra länder, som formulerat kriterier för en särskild hantering av läkemedel vid sällsynta sjukdomar, drar vi den preliminära slutsatsen att samhället bör kunna betala mer per hälsovinst (kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY)) och acceptera lägre krav på vetenskapligt underlag vid prioritering av läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- att behandlingen har en hög kostnad per hälsovinst som en konsekvens av att den omfattar endast få patienter,
- att det rör sig om ett tillstånd med mycket stor svårighetsgrad,
- att det behandlingsalternativ som övervägs på goda grunder ska antas ha en väsentlig effekt,
- att det inte finns någon alternativ behandling med en väsentlig effekt som förväntas förebygga, bota, fördröja försämring eller lindra det aktuella tillståndet.

Om dessa kriterier anses uppfyllda kan läkemedlet bedömas i relation till ett förhöjt tröskelvärde för kostnadseffektivitet. Hur

högt detta värde kan vara för att anses rimligt tar vi inte ställning till i rapporten, men en viktig ståndpunkt är att det måste finnas en övre gräns för hur hög kostnad per QALY samhället kan acceptera. Detta bör gälla även om ovanstående kriterier är uppfyllda, annars riskerar det uppstå oacceptabla undanträngningseffekter av andra prioriterade åtgärder. Även lägre krav på vetenskapligt underlag ska kunna accepteras.

Denna preliminära slutsats provas sedan mot den svenska etiska plattformen och ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Våra slutsatser från den etiska analysen är att:

Människovärdesprincipen tillåter att sällsynta tillstånd som ger upphov till höga behandlingskostnader kan särbehandlas och därmed kan vårt första kriterium accepteras utifrån den etiska plattformen. När ett högre tröskelvärde (kostnad per vunnen hälso-vinst) för behandling av sällsynta tillstånd accepteras, så ges dessa patienter större likhet i tillgång till hälsa jämfört med andra patienter (under förutsättning att även andra kriterier är uppfyllda). Detta innebär dock inte automatiskt att alla sällsynta tillstånd som ger upphov till höga behandlingskostnader bör särbehandlas.

Enligt *behovs-solidaritetsprincipen* bör samhället sträva efter att alla medborgare i så stor utsträckning som möjligt ges lika möjligheter till vård; men även att de uppnår en så lika nivå av hälsa som möjligt. Det senare förutsätter att vi i första hand prioriterar dem som ligger längst ifrån en sådan lika nivå, dvs. de med störst behov. För att vi ska kunna påverka möjligheter och utfall när det gäller hälsa krävs det att de åtgärder som används faktiskt kan påverka personer till att närma sig ett mer lika utfall, dvs. att dessa åtgärder har en väsentlig effekt på hälsan.

Kostnadseffektivitetsprincipen säger att vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt eftersträvas. Det framgår att mycket svåra tillstånd ska gå före lindrigare tillstånd, även om åtgärderna gentemot de förra är förknippade med förhållandevis högre kostnader per hälso-vinst. När ovanstående kriterier är uppfyllda för behandling av ett sällsynt tillstånd innebär det endast att behandlingen kan bli föremål för en bedömning av om ett högt tröskelvärde kan accepteras. Det innebär alltså inte automatiskt att behandlingen bör erbjudas eller att ett läkemedel till exempel ska inkluderas i läkemedelsförmånerna. Även med dessa kriterier uppfyllda och att det därmed

finns skäl för särbehandling av behandlingen, bör beslutfattaren även i det läget komma fram till vad som är en rimlig relation mellan kostnader och effekt, dvs. vilket som är ett acceptabelt tröskelvärde i den aktuella beslutssituationen.

Sammanfattningsvis anser vi att dagens etiska plattform tillsammans med den modifiering av kostnadseffektivitetsprincipen, som finns i senare lagstiftning, ger möjlighet att ta särskilda hänsyn vid prioritering av läkemedel riktade till sällsynta och mycket svåra tillstånd. För att en särbehandling av ett läkemedel ska kunna övervägas bör det ha en väsentlig effekt på det aktuella tillståndet. Det är en skillnad mellan behandlingar som har dålig kostnadseffektivitet på grund av liten effekt respektive om de har det på grund av hög kostnad. Skillnaden motiveras utifrån att effektstorleken hos behandlingen påverkar dess möjlighet att bidra till ett utfall som ligger i linje med resten av befolkningens hälsa och livskvalitet, där en större effektstorlek närmar sig detta på ett bättre sätt. Vår tolkning är att om det finns två åtgärder med samma kostnadseffektivitetskvot och samma svårighetsgrad men där den ena har större effekt på tillståndet än den andra, så är den med störst effekt som ska ges företräde.

Vi har även undersökt om det finns några argument utifrån samhällsekonomisk effektivitet som talar för eller emot en särbehandling av sällsynta tillstånd. Detta görs utifrån teoretisk och empirisk litteratur i ämnet och preliminära data från en svensk studie. Enligt vissa studier finns det ett samhälleligt värde. Dels i att vetenskapen om att människor blir omhändertagna oavsett situation skapar större trygghet och tillit till samhället utifrån ett egenintresse eftersom alla människor i ett samhälle löper en risk att drabbas av svåra tillstånd. Dels utifrån en mer altruistisk motivering som består i att människor i allmänhet kan påverkas positivt av att bara veta att de lever i ett barmhärtigt samhälle.

Det finns dock inget stöd i renodlade empiriska studier för att människor i allmänhet anser att behandling av sällsynta sjukdomar, allt annat lika, ska särbehandlas. Med andra ord saknas empiriskt stöd för att sällsynthet i sig är ett relevant kriterium vid prioritering. Detta var även slutsatsen av vår tidigare etiska argumentation kring detta (se Carlsson et al. 2012). Preliminära data från en pågående svensk studie kommer delvis fram till samma slutsats. När analysen i samma studie fördjupas och kompletteras

med attitydfrågor och fokusgruppsintervjuer framträder dock en mer nyanserad bild, nämligen att om det rör sig om sällsynta tillstånd med hög svårighetsgrad, och det är den enda behandlingen, så kan stöd finnas för särbehandling.

Efter att ha konstaterat att särskild hänsyn kan övervägas vid prioritering av läkemedel som ska användas vid svåra och sällsynta tillstånd utifrån den etiska plattformen och ur ett välfärdsekonomiskt perspektiv återstår att ta ställning till en rad praktiska överväganden vid utformning av procedurer för prioriteringar, nämligen:

- Utifrån målet att minska olikheter och garantera vård på lika villkor för sällsynta tillstånd är antagligen en modell med ett nationellt beslutsfattande att föredra. Samma principer för prioritering av läkemedel vid sällsynta och svåra tillstånd bör gälla oavsett hur läkemedlet når patienten, dvs. oavsett om detta sker som läkemedel på recept eller rekvisitionsläkemedel. Om prioriteringen görs av en eller flera instanser är en organisatorisk fråga som vi inte tar ställning till i denna rapport.
- Ur prioriteringssynpunkt bör det inte göras åtskillnad mellan sär läkemedel och andra läkemedel som används för sällsynta tillstånd. När det gäller beslut om sär läkemedel i allmänhet ska ingå i förmånssystemet bör de utvärderas och beslutas av Tandvård- och läkemedelsförmånsverket (TLV) på sedvanligt sätt medan vid sådana läkemedel som riktas mot tillstånd som både är mycket sällsynta och mycket svåra kan särskild hänsyn behöva tas och handläggas enligt en modifierad ordning. Detta bör avse såväl kostnaden per hälsovinst som hantering av osäkerhet i det vetenskapliga underlaget och bör gälla oavsett status som sär läkemedel eller ej.
- I vissa situationer när det vetenskapliga underlaget är mycket osäkert uppstår problem vid ställningstagande om generell användning av dyra läkemedel för svår sjukdom på gruppnivå. Det förefaller i det läget rimligt att initialt ge visst avkall på evidensunderlaget för kostnadseffektivitet vid svåra sjukdomar när det av olika skäl inte ter sig möjligt av praktiska skäl att få fram ett sådant. Det kan dock finnas en konflikt i att både acceptera en högre betalningsvilja och dessutom acceptera en större osäkerhet i beslutsunderlaget. I sådana fall är det särskilt

angeläget att sörja för en adekvat uppföljning för att så snart som möjligt försöka minska osäkerheten och eventuellt ompröva beslutet.

- De finns olika principer för hur en patientgrupp med mycket svåra och sällsynta tillstånd kan avgränsas. Gruppen kan dels bestämmas utifrån hur vanligt tillståndet är i befolkningen eller efter antalet patienter med ett visst tillstånd som aktuellt läkemedel ska användas för (med andra ord antalet patienter som är tänkbara för behandling). Det senare beräkningssättet förefaller fördelaktigt då den särskilda problematik vi lyfter här är kopplat till att det är få patienter som är aktuella för behandling, inte hur vanlig/ovanlig tillståndet/sjukdomen är. Vi tar i rapporten inte definitiv ställning till vad som är en lämplig gräns utan detta bör utredas vidare. Vi tror dock att en sådan avgränsning bör sättas betydligt lägre än den vedertagna definitionen av sär läkemedel och för Sveriges del kan en diskussion lämpligen utgå från att den förväntade beräknade storleken på patientgruppen inte bör bli större än 200 patienter (1 på 50 000 invånare) under fem år. Bland annat talar erfarenheter från England för denna avgränsning.
- En väg för att komma fram till vad som är ett rimligt tröskelvärde för kostnadseffektivitet i olika situationer vid sällsynta tillstånd är att någon part åläggs att fatta beslut på ett öppet sätt. Sådana beslut kan sedan diskuteras brett och eventuellt bli föremål för omprövning. Genom att jämföra med andra situationer i vården och samhället där beslut fattas om åtgärder för svåra tillstånd och små patientgrupper kan utvecklingen av en praxis påskyndas. Även jämförelser med beslut i andra länder kan ge en fingervisning om vad som är ett rimligt tröskelvärde i olika situationer.

1 Bakgrund

Den pågående Läkemedels- och apoteksutredningen har i ett tilläggsdirektiv fått i uppdrag att analysera behovet av särskilda lösningar vid beslut om subventionering för sär läkemedel. Orsaken är att dessa läkemedel ofta är förknippade med mycket höga behand-

lingskostnader i kombination med svagt vetenskapligt underlag. Eftersom det rör sig om patientgrupper med svåra tillstånd är det synnerligen problematiskt att inte kunna erbjuda en behandling på grund av den höga kostnaden. Men är det möjligt ur ett rättviseperspektiv att i vissa situationer acceptera en högre kostnad per hälsovinst vid behandling av sällsynta svåra tillstånd jämfört med lika svåra men vanligare tillstånd?

1.1 Vad menas med ett särläkemedel?

Ett särläkemedel är ett läkemedel som uppfyller vissa villkor och därmed omfattas av särskilda stimulansåtgärder innan godkännande av läkemedelsmyndighet. Regelverket kring särläkemedel bygger på den förordning som EU-kommissionen antog år 2000 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 om särläkemedel (Europeiska kommissionen 2000). Beslut om att ett läkemedel ska få status som särläkemedel fattas av EU-kommissionen efter ansökan från företaget till "Committee for Orphan Medicinal Products" (COMP) vid den Europeiska läkemedelsmyndigheten (The European Medicines Agency, EMA).

Ett läkemedel skall klassificeras som särläkemedel om företaget kan påvisa:

- att läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst 5 av 10 000 personer i gemenskapen lider av vid ansökningstillfället,
- att det är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarliga och kroniska tillstånd inom gemenskapen och att det utan stimulansåtgärder inte är troligt att en försäljning av läkemedlet inom gemenskapen skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen,
- att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom gemenskapen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet eller, om det finns en sådan metod, att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.

Särläkemedelsstatus innebär vissa förmåner för det företag som tar fram den aktuella produkten:

- ensamrätt för behandling med en viss produkt på en bestämd terapeutisk indikation inom EU under 10 år,
- kostnadsfri eller reducerad avgift för vetenskaplig rådgivning av läkemedelsmyndighet,
- kostnadsfri eller reducerad avgift för godkännande,
- kostnadsfri inspektion innan godkännande,
- företräde till EU:s forskningsprogram.

Status som särläkemedel innebär däremot inte ett ovillkorligt åtagande från medlemsstaterna inom EU att bekosta läkemedlet inom ramen för läkemedelsförmån eller hälso- och sjukvård i övrigt. Beslut om läkemedelsförmån fattas i likhet med finansiering av annan hälso- och sjukvård i enlighet med subsidiaritetsprincipen av respektive land.

1.2 Så handläggs särläkemedel i Sverige

Ansökningar om att inkludera receptbelagda särläkemedel i läkemedelsförmånerna prövas av Tandvård- och läkemedelsförmånsverket (TLV) enligt samma regelverk som övriga läkemedel. Ökningen av antalet särläkemedel som godkänns för marknadsföring varje år i Sverige är stabil (i genomsnitt 6–7 per år sedan år 2000)¹ men eftersom reformen är relativt ny har ännu endast ett fåtal särläkemedel förlorat sin marknadsexklusivitet fram till idag. Det totala antalet särläkemedel tillgängliga för behandling av patienter har således ökat under det senaste decenniet men på sikt förväntas ett jämviktstillstånd infinna sig (Hutchings et al. 2014).

Tandvård- och läkemedelsförmånsverket har bifallit de allra flesta ansökningar som rört särläkemedel. När TLV avslagit en ansökan eller när företaget väljer att inte ansöka om inträde i läkemedelsförmånerna beslutar enskilda landsting om användningen. I ökad utsträckning fattar de enskilda landstingen sina beslut efter en

¹ <http://www.ojrd.com/content/pdf/1750-1172-9-22.pdf>

rekommendation från en gemensam prioriteringsgrupp (Nya läkemedelsterapier, NLT) som organiseras av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Inom ramen för ett försöksprojekt kan NLT-gruppen avropa hälsoekonomiska utvärderingar från TLV. Detta har bidragit till ett ökat samarbete mellan TLV och NLT-gruppen. De problemställningar som NLT-gruppen möter vid prioriteringar av läkemedel för sällsynta sjukdomar har stora likheter med de TLV:s läkemedelsnämnd möter. Dagens NLT-grupp kommer att från den 1 januari 2015 ersättas av ett så kallat NT-råd (Nya terapier). NT-rådet ska utses av och rapportera till nätverket av hälso- och sjukvårdsdirektörer. NT-rådet ska få i uppgift att rekommendera användning av nya läkemedel och svara för uppföljning av de nya läkemedlen (Sveriges Kommuner och Landsting 2014).

Ett problem är att behandlingskostnaden för sär läkemedel ofta är mycket hög på grund av höga läkemedelspriser. Även om den höga kostnaden för själva läkemedelsbehandlingen i viss utsträckning uppvägs av att andra insatser inom vård och omsorg faller bort, så tenderar även kostnaden per hälsovinst för sär läkemedel vara mycket hög. Höga priser motiveras av att antalet patienter som använder ett sär läkemedel är få och därmed kommer priset per patient behöva bära en stor del av utvecklingskostnaden. Samtidigt kan det vetenskapliga underlaget när det gäller effekter och totala behandlingskostnader vara svagt, då det av skilda skäl kan vara svårt att genomföra lika omfattande kliniska prövningar som för betydligt vanligare tillstånd.

Detta bidrar till att TLV och landstingen, när det gäller läkemedel utanför förmånen, ibland har svårigheter att fatta beslut gällande sär läkemedel på samma grunder och efter samma principer som gäller för övriga läkemedel som introduceras i vården. Enligt en rapport från TLV (2010) framgår att myndigheten accepterat en relativt låg kostnadseffektivitet, dvs. hög kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY), för vissa sär läkemedel på grund av att behandlingen riktas mot en grupp med en svår eller mycket svår sjukdom. Detta grundas i den etiska plattformens behovs-solidaritetsprincip som förskriver att samhället bör betala mer för att vinna hälsa för enskilda patienter och grupper med svåra tillstånd jämfört med de med lindrigare tillstånd. På den punkten har TLV inte skiljt på sär läkemedel och andra läkemedel som också riktas till grupper med svåra tillstånd. Myndigheten har hittills inte

ansett att det är förenligt med 15 § (2002:160) i lagen om läkemedelsförmåner m.m. att göra skillnad mellan patienter beroende på om deras sjukdom är vanlig eller ovanlig. Motsvarande diskussioner rörande svårigheter att hantera beslut om subventionering av särläkemedel som förs i Sverige finns även i andra länder.

1.3 Vad behöver utredas?

Enligt direktivet för den pågående Läkemedels- och apoteksutredningen (Socialdepartementet 2011) ska utredaren:

- 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 kan påverka tillgången till särläkemedel.

Utredningen gav i april 2012 Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet i uppdrag att analysera vilka prioriteringskriterier som är relevanta vid beslut om särläkemedel; den etiska grunden för sådana kriterier; behovet av en särskild prioriteringsprocedur och finansieringsmodell. Prioriteringscentrum redovisade detta uppdrag i en bilaga till Läkemedels- och apoteksutredningens delbetänkande som presenterades den 31 oktober 2012 och i Prioriteringscentrums rapport 2012:1.

Utredningen valde att inte presentera något förslag gällande särläkemedel i delbetänkandet från 2012. När utredningen 2014 återkommer till denna fråga har Prioriteringscentrum fått i uppdrag att uppdatera och utveckla de delar av rapporten som berör principer för prioritering av läkemedel för behandling av sällsynta tillstånd och formerna för beslut och uppföljning. Detta uppdrag redovisas i denna rapport.

2 Handläggning vid beslut om subvention av läkemedel vid sällsynta tillstånd

I detta avsnitt redovisar vi kortfattat relevanta lagar och direktiv som omfattar patienter med sällsynta tillstånd där det finns möjlighet till behandling med läkemedel (t.ex. särlekemedel). Till relevanta lagar och direktiv hör Europeiska unionens råds rekommendation av den 8 juni 2009 om en satsning avseende sällsynta tillstånd; den av Sveriges riksdag beslutade etiska plattformen och riktlinjer för prioriteringar från 1997; Lagen för läkemedelsförmåner från 2002; samt Socialstyrelsens arbete med ovanliga diagnoser.

Vår analys är inte avgränsad till särlekemedel och vi argumenterar för att det är mer relevant att diskutera principer för prioritering av läkemedel i allmänhet vid sällsynta tillstånd än principer avgränsade till särlekemedel.

2.1 Begrepp, definitioner och avgränsning

Begreppen *sällsynta* respektive *ovanliga sjukdomar/diagnoser* brukar användas som kollektiva termer för sjukdomar med låg förekomst och hög svårighetsgrad. Vi finner att sjukdom/diagnos/tillstånd används överlappande i olika dokument som vi refererar till.

Man uppskattar att det för närvarande finns mellan 5 000 och 8 000 olika sällsynta sjukdomar.² Totalt drabbar sällsynta sjukdomar mellan 6 och 8 procent av befolkningen inom EU under deras livstid. Trots att varje enskild sällsynt sjukdom karakteriseras av en låg prevalens, är det totala antalet personer som drabbas av sällsynta sjukdomar i EU uppskattat till mellan 29 och 36 miljoner. De flesta av dessa personer lider av mycket sällsynta sjukdomar, som drabbar högst 1 person per 100 000 invånare.

I Europaparlamentets och rådets förordning nr 141/2000 om särlekemedel använder man begreppet sällsynt tillstånd – *rare condition* och avser med det en förekomst på under 5 per 10 000 invånare.

Socialstyrelsen har i ett uppdrag gällande en nationell plan för sällsynta diagnoser, definierat sällsynthet som något som drabbar

² Europeiska rådet 2009.

färre än 1 på 10 000 eller 950 svenskar³. Dessa innefattar framför allt genetiska sjukdomar, sällsynta cancerformer, auto-immuna sjukdomar, kongenitala missbildningar, toxiska sjukdomar eller infektionssjukdomar^{4 5}. Tillstånden är i många fall livshotande eller kroniskt försvagande. Detta innebär att för Sveriges del avses med sällsynta sjukdomar en snävare grupp sjukdomar än de som kan vara aktuella för regelverket kring särskilda läkemedel.

I rapporten gör vi tre förtydliganden. För det första använder vi begreppet *tillstånd* (jfr eng. *condition*) i stället för diagnos/sjukdom⁶. Vi anser att tillstånd är mest korrekt att använda eftersom sjukdom kan vara ett alldeles för vitt begrepp. Det är inte ovanligt att ett läkemedel endast används vid ett visst avgränsad tillstånd vid ett visst skede av sjukdomen. I många fall är det dock inte någon skillnad mellan antalet patienter som har ett visst tillstånd och det antal som har sjukdomen. Vidare förekommer hälsofrämjande insatser riktade till grupper som ännu inte är sjuka men kan ha en ökad risk för sjukdom. Då är det mer passande att använda begreppet tillstånd.

För det andra är läkemedelsbehandling enbart en av flera behandlingsformer och är oftast inte aktuell för samtliga individer med ett visst tillstånd, vare sig den är sällsynt eller ej. Det innebär att en patientgrupp med ett sällsynt tillstånd kan inrymma fler individer aktuella för behandling med ett visst läkemedel än ett mindre ovanligt tillstånd där läkemedelsbehandling kan vara aktuellt för endast en liten del av individerna. Ur ett läkemedels- och prioriteringsperspektiv är det därför ofta mer relevant att diskutera med utgångspunkt från det antal patienter som är tänkbara för behandling utifrån rent medicinska ställningstaganden och inte antalet patienter med ett visst tillstånd/sjukdom utan hänsyn till om det aktuella läkemedlet kan vara en tänkbar behandling för dem eller ej.

³ Socialstyrelsen. Ovanliga diagnoser. Organisationen av resurser för personer med ovanliga diagnoser. Stockholm 2010. ISBN 978-91-86585-41-9.

⁴ Socialstyrelsens kunskapsdatabas om ovanliga diagnoser.

<http://www.socialstyrelsen.se/ovanligadiagnoser>

⁵ Orphanet. Inserm samt EU-kommissionen (20102206).

<http://www.orphanet.se/national/SE-SV/index/om-sallsynta-diagnoser/>

⁶ Eftersom många läsare kan uppfatta "sällsynta tillstånd" allt för abstrakt har vi på några ställen i rapporten valt att använda begreppet sällsynta sjukdomar i rapporten i syfte att öka läsbarheten.

För det tredje är det viktigt att skilja mellan läkemedelsbehandling i allmänhet vid dessa tillstånd och det särskilda regulatoriska begreppet särlekemedel. För sällsynta tillstånd är det viktigt att beskriva förekomst (befintliga och nytillkomna fall) för att kunna diskutera organisation av vård för att ge denna patientgrupp tillgång till utredning, behandling, uppföljning och vetenskaplig utvärdering. Det innebär i många fall ett behov av att samla vårderna av små patientgrupper till centra med specialkunnande.

Särskild uppmärksamhet vid beslut om införande av nya metoder i vårderna i allmänhet kan vara befogad för grupper med sällsynta och svåra sjukdomar. Sådana beslut om subventionering av vård för sällsynta sjukdomar inbegriper i princip beslut kring alla typer av läkemedel och även andra åtgärder i hälso- och sjukvården och bör inte vara begränsat till enbart läkemedel med särlekemedelsstatus.

Begreppet särlekemedel avser en procedur kring marknadsgodkännande samt marknadsexklusivitet och är kopplat till hur ovanligt tillståndet är, inte hur många av individerna som kan vara aktuella för behandling. För prioriteringsöverväganden är det alltså i princip inte intressant om läkemedlet i sig är ett särlekemedel utan hur många individer som är tänkbara för behandling, annars missgynnas patienter med vanligare tillstånd men där endast en mindre grupp av dessa är aktuella för behandling med ett läkemedel.

I detta sammanhang avgränsar vi oss till läkemedel eftersom andra typer av medicinska teknologier ännu inte är föremål för en rutinmässig nationell granskning och prioritering.

2.2 Övergripande utgångspunkter från lagar och EU-direktiv

2.2.1 Europeiska unionens råds rekommendation till medlemsstaterna

Enligt Europarådets rekommendation är det angeläget att de övergripande värdena allmängiltighet och tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet värnas för patienter med sällsynta tillstånd. Rådet menar vidare att på grund av den låga prevalensen för varje enskilt tillstånd, men att gruppen patienter som är drabbade av dessa tillstånd totalt är relativt stor, krävs en övergripande ansats grundad på särskilda och kombinerade insatser för att förhindra

hög sjuklighet eller för tidig död och för att förbättra de drabbade personernas livskvalitet och samhällspotential. En del i en sådan strategi gäller att sörja för tillgång till verksamma läkemedel. Det ska bland annat kunna ske genom ökat samarbete inom EU och gälla t.ex. bedömningsrapporterna om särlekemedels terapeutiska värde. Därmed ska medlemsländernas prissättning kunna påskyndas och patienterna tidigare få tillgång till särlekemedel.

I rådets rekommendation framkommer inga ställningstaganden som rör hur särlekemedel ska prioriteras i förhållande till andra läkemedel eller andra behandlingar riktade till sällsynta eller svåra sjukdomar.

2.2.2 Den svenska etiska plattformen för prioriteringar

Filosof, etiker, ekonomer och beslutsfattare diskuterar ofta hur en rättvis fördelning av samhällets resurser skulle kunna se ut. Denna etiska argumentation kan ta sig uttryck i formulerandet av olika etiska principer för hur en sådan fördelning bör se ut för att vara etiskt acceptabel. I Sverige har detta resulterat i den etiska plattform för hälso- och sjukvården som formulerades av Prioriteringsutredningen och låg till grund för den lagstiftning som Sveriges riksdag beslutade om år 1997 (Socialdepartementet 1996). De principer som ingår i plattformen ska användas vid all prioritering i hälso- och sjukvården. Den etiska plattformen innehåller tre etiska principer; människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Vi återkommer med en utförligare presentation av dessa principer i Kapitel 4.

2.2.3 Lag om läkemedelsförmåner

En annan central utgångspunkt vid prioritering av läkemedel för sällsynta tillstånd är den lag som reglerar TLV:s uppdrag rörande beslut om vilka läkemedel som ska omfattas av förmånssystemet, Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (Socialdepartementet 2002).

"8 § 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. Lag (2009:373).

...

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

- 1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och*
- 2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Lag (2009:373)”*

Själva lagen ger ingen vägledning om hur sällsynta och svåra tillstånd ska hanteras förutom att den hänvisar till 2 § i hälso- och sjukvårdslagen. Tolkningen av denna har ålagts TLV och andra myndigheter genom utarbetande av en praxis som prövats i domstol vid ett flertal tillfällen.

2.2.4 Exempel på två beslutsärenden

Nedan ges två exempel på beslut av TLV rörande läkemedel för behandling av svåra sällsynta tillstånd. I det första fallet saknas fullgott underlag. Myndigheten har ändå på grund av tillståndets stora svårighetsgrad valt att bifalla ansökan. I det andra fallet finns ett underlag som även omfattar en hälsoekonomisk utvärdering. Trots stor svårighetsgrad har TLV avslagit ansökan med hänvisning till en mycket hög kostnad per hälsovinst.

Ventavis

TLV fattade år 2004 beslut om sär läkemedlet iloprost (Ventavis) vid behandling av primär pulmonell arteriell hypertension (PAH) i funktionsklass III (høgt tryck i lungkretsloppet⁷). PAH karaktäriseras av tilltagande tilltäppning av lungkärlsbädden, vilket på sikt leder till progressiv högerhjärtkammarsvikt och död. Prognosen vid PAH är allvarlig med en medianöverlevnad på omkring tre år. Dödsorsaken har i de flesta fall ett samband med ökning av trycket i lungartären, trycket i högra hjärthalvan och en minskning i hjärtats förmåga att pumpa ut blodet.

Ventavis ansågs vara lämpligt som behandlingsalternativ vid en livshotande sjukdom av hög angelägenhetsgrad. TLV konstaterade i sitt beslut om förmån för Ventavis att det saknades hälsoekonomiskt underlag i detta ärende⁸. Vidare framgår: *”Det begränsade antalet patienter innebär att det kan bli svårt att redan vid registreringen av ett sär läkemedel som Ventavis få fram fullgod dokumentation. För ett sär läkemedel får man godta lägre standard på dokumentationen, vilket gör det svårt att värdera läkemedlet.”* (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2004)

I detta fall begärde TLV att företaget skulle komma in med ytterligare information vad gäller kliniska aspekter.

Cerezyme

I ett omprövningsbeslut om ett läkemedel, imiglukeras (Cerezyme), riktat till patienter med en sällsynt och svår sjukdom (Gauchers sjukdom) har TLV tagit sin utgångspunkt i prioriteringspropositionen från 1997⁹. Cerezyme har funnits på marknaden sedan 1997, dvs. inom förmånen genom beslut av dåvarande Riksförsäkringsverket innan sär läkemedelsföreskriften började gälla och har därmed aldrig fått sär läkemedelstatus. Frågan om Cerezymes förmånsstatus lyftes i en av de genomgångar av det befintliga läkemedels-sortimentet som TLV initierat.

⁷ Ekmechag B. Primär arteriell hypertension. Läkartidningen 2009;34:2057-61.

http://www.lakartidningen.se/store/articlepdf/1/12438/LKT0934s2057_2061.pdf

⁸ http://www.tlv.se/Upload/Beslut/BES_041110_Ventavis.pdf

⁹ <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-uteslutningar/vi-beslutar-att-cerezyme-inte-ska-inga-i-hogkostnadsskyddet/>

TLV resonerar i sitt beslut kring människovärdesprincipen och konstaterar att den föreskriver vad man inte får ta hänsyn till vid prioriteringar. Dit hör om en sjukdom är vanlig eller sällsynt i befolkningen eller om den förekommer i större utsträckning hos män eller kvinnor. Förekomsten i sig kan inte vara grund för prioritering, däremot ska människor ges likvärdiga förutsättningar och kvalitet på vården. Var man bor eller om en sjukdom är sällsynt eller vanlig ska inte styra tillgängligheten.

TLV framhåller att Hälso- och sjukvårdslagens förarbeten trycker på att vårdens resurser i första hand ska gå till de med de svåraste sjukdomarna och sämsta livskvaliteten. Vidare att behoven hos de svagaste ska beaktas:

”Innebörden av behovs- och solidaritetsprincipen är att om prioriteringar måste ske bland effektiva åtgärder ska mer av vårdens resurser ges till de mest behövande med de svåraste sjukdomarna och de med den sämsta livskvaliteten. Solidaritet innebär också att särskilt beakta behoven hos de svagaste. Hit hör exempelvis barn, åldersdementa, medvetslösa och andra som har svårt att kommunicera med sin omgivning. Det sagda gäller även om konsekvenserna då kan bli att alla inte får sina behov tillgodosedda.” (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2012a)

”Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att man vid valet mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder eftersträvar en rimlig relation mellan kostnaderna i form av insatta resurser av olika slag och effekt mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.” (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2012a)

Här kan det finnas en diskrepans mellan prioriteringspropositionen och lagen om läkemedelsförmåner. Det handlar om hur den lexikala ordningen mellan principerna i propositionen ska tolkas när det gäller att balansera kostnadseffektivitet mot svårighetsgrad (behov) och ta hänsyn till resursfördelningen mellan olika verksamhetsområden. Förarbetet till Lagen om läkemedelsförmåner är tydlig på den punkten:

”Grundtankarna i förmånssystemet är att samhällets kostnader för läkemedel ska stå i rimlig proportion till den nytta de tillför och att läkemedelskostnaderna inte får medföra att utrymmet för annan angelägen sjukvård minskar. Det innebär att tillgängliga resurser skall användas där de gör bäst samlad nytta och att kostnaden för en viss insats får vägas mot nyttan av insatsen jämfört med kostnad och nytta

om resurserna används på annat sätt. Det innebär att man vid begränsade resurser kan tvingas göra prioriteringar. Kravet på kostnadseffektivitet bör generellt ställas högre vid mindre angelägna sjukdomstillstånd än vid mer angelägna.” (Socialdepartementet 2001)

I läkemedelsförmånslagen fastslås ”att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter” vilket öppnar för att läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar även bör värderas ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Trots att förarbetena till lagen ger TLV möjlighet att beakta sjukdomens svårighetsgrad i sitt beslut, och att myndigheten också vägt in det i sitt ställningstagande, beslutade TLV att avslå ansökan på grund av att kostnaden per hälsovinst är alltför hög med hänvisning till att resurserna kan användas mer ändamålsenligt i andra delar av hälso- och sjukvården:

”TLV bedömer att kostnaden per vunnen QALY för behandling med Cerezyme av en vuxen patient vid dosering enligt produktresumén, jämfört med symptomlindrande behandling utan enzymsättnings- eller substratreduceringsterapi, är minst 10 miljoner kronor. Beräkningar som TLV gjort med halv dosering (30 E/kg) ger en kostnad på minst 4 miljoner kronor per vunnen QALY. Företaget har inte haft några invändningar mot dessa beräkningar.

TLV kan konstatera att till det pris Cerezyme har idag inom läkemedelsförmåner blir kostnaden per QALY flera gånger högre än den kostnad TLV tidigare accepterat.” (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2012a)

TLV finner alltså vid en samlad bedömning att Cerezyme inte uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att få ingå i läkemedelsförmåner. I detta fall har TLV trots att patientgruppen är liten ändå haft ett underlag som möjliggjort en uppskattning av behandlingens patientnytta och beräkning av kostnadseffektivitet. Företaget har inte heller haft några invändningar mot denna beräkning. Däremot finner TLV att kostnaden per hälsovinst vida överstiger den gräns TLV tidigare tagit ställning för är rimlig även med hänsyn till att det rör sig om en svår sjukdom. När behandlingen aktualiseras är patienterna relativt opåverkade men sjukdomen kan om den förblir obehandlad på sikt leda till svåra tillstånd.

Företaget Genzyme överklagade TLV:s beslut att utesluta läkemedlet Cerezyme ur förmånssystemet till Kammarrätten i Stockholm och i samband med överklagandet begärde företaget även inhibition, dvs. att ikraftträdandet av TLV:s beslut skulle skjutas upp tills domstolen slutligen beslutat i ärendet. Kammarrätten accepterade företags överklagande och från den 25 maj 2012 inhiberades TLV:s beslut.

Kammarrätten meddelade sedermera sitt slutliga beslut i ärendet den 10 oktober 2014 (Kammarrätten i Stockholm 2014). Frågan i målet är om TLV har haft grund för att utesluta Cerezyme ur läkemedelsförmåner med hänvisning till att läkemedlet inte kan anses kostnadseffektivt till det nuvarande priset. Domstolen tog inte ställning till frågan om kostnadseffektivitet men avlog TLV:s överklagande med hänvisning till att myndigheten skulle kunna handlagt ärendet på ett annat sätt.

I domslutet framgår dock att med hänsyn till sjukdomens svårighetsgrad och att det inte finns något reellt behandlingsalternativ inom förmånssystemet är det angeläget att Cerezyme även fortsättningsvis omfattas av förmånssystemet. Vidare skriver domstolen att Cerezyme inte kan anses kostnadseffektivt till vilket pris som helst. TLV har valt att inte överklaga domen.

3 Principer för prioritering av behandlingar vid sällsynta tillstånd i andra länder – exempel från England, Wales och Skottland

Frågan om och hur nya läkemedel för sällsynta tillstånd ska hanteras är aktuell i flera andra europeiska länder, men i få länder har man öppet diskuterat och bestämt principer för hur de ska prioriteras. Genom etableringen av The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) i slutet på 1990-talet håller England och Wales på att bygga upp ett relativt transparent system för utvärdering och prioritering av nya metoder inklusive läkemedel. Där har även debatten om prioritering av sällsynta läkemedel varit livlig. Skottland, som har ett eget system för prioritering av nya läkemedel, är det andra exemplet vi tar upp.

3.1 NICE och hantering av sÄrläkemedel i England och Wales

När NICE för några år sedan fick i uppdrag att föreslå en rutin för sÄrläkemedel, framkom att de flesta ärenden som inkommit för granskning, kunnat hanteras inom ramen för NICE:s ordinarie utvärderingsmetodik. Flertalet av de sÄrläkemedel som NICE ansåg varit möjliga att utvärdera används för patientgrupper med sjukdomar som inte är extremt sÄllsynta. NICE drog dÄrför slutsatsen att det inte finns behov av förändringar vid handläggning av läkemedel med en prevalens högre än 1 per 50 000 invånare vilket motsvarar en grÄns på drygt 1 000 patienter i England och Wales. Motsvarande grÄns i Sverige skulle vara cirka 200 patienter. Däremot konstaterade NICE att det finns speciella problem förknippade med att utvärdera de läkemedel som används för behandling av mycket sÄllsynta tillstånd, så kallade "ultra orphan drugs". Bristen på solida vetenskapliga underlag är en aspekt som togs upp, en annan är behovet av andra kriterier vid godkännande av läkemedel för sÄllsynta tillstånd. Bland annat i ett PM från NICE (DRAFT v3 Appraising Orphan Drugs¹⁰) föreslog institutet 2006 en sÄrskild procedur för granskning och beslut för sÄrläkemedel.

Institutet konstaterade Även att med ett betydligt högre kostnadstak för vad som ska betraktas som kostnadseffektivt så kommer vissa produkter att ha ett allt för högt pris för att uppfattas som rimligt. NICE föreslog att HÄlsodepartementet ska ges möjlighet att förhandla med det sökande företaget med syfte att undersöka förutsÄttningarna att uppnÄ ett acceptabelt pris i linje med ett faststÄllt övre kostnadstak (pund per QALY). När så är fallet skulle produkten återremitteras till NICE för fortsatt handläggning enligt en sÄrskild procedur.

I PM:et ges förslag på kriterier som bör gÄlla för en sÄrskild handläggning:

- tillståndet ska ha en prevalens under 1 per 50 000 invånare,
- produkten kan användas endast för *ett* sÄllsynt tillstånd. Om den kan användas för flera tillstånd ska den sammanlagda prevalensen underskrida 1 per 50 000,

¹⁰ Appraising Orphan Drugs, Draft v3 (2006), National Institute for Health and Clinical Excellence. <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/smt/120705item4.pdf>.

- tillståndet ska vara kroniskt, medföra svår funktionsnedsättning eller vara livshotande,
- produkten ska potentiellt användas för långtidsbruk,

Den rådgivande kommittén ska ägna särskild uppmärksamhet åt:

- om produkten ger, eller skulle rimligen kan förväntas ge, betydande hälsofördelar (betydande minskning av funktionshinder, eller ökad livslängd) för patienter som erhåller behandling,
- om endast undergrupper av patienter troligen gynnas och i så fall vilka,
- vilka kontrollsystem och uppföljningssystem som bör rekommenderas,
- de omständigheter som bör föreligga när behandlingen ska avbrytas på grund av bristande effekt (eller av säkerhetsskäl),
- kostnadseffektivitet.

I juli 2012 beslutade Englands hälsominister att ge NICE uppdraget att utveckla en särskild process för att utvärdera och ta fram riktlinjer för läkemedel till sällsynta tillstånd.¹¹ *"Giving this role to NICE, from April 2013, will create an impartial and robust mechanism for providing independent recommendations on which drugs the NHS Commissioning Board should commission as part of its new role of national commissioner for specialised services."*

I maj 2013 publicerade NICE ett PM med titeln "Interim Process and Methods of the Highly Specialised Technologies Programme", vilket redovisar hur teknologier för behandling av mycket sällsynta tillstånd kommer att handläggas. I detta konstateras att:

"Given the very small numbers of patients living with these very rare conditions a simple utilitarian approach, in which the greatest gain for the greatest number is valued highly, is unlikely to produce guidance which would recognise the particular circumstances of these very rare conditions. These circumstances include the vulnerability of very small patient groups with limited treatment options, the nature and extent of

¹¹ <https://www.nice.org.uk/news/article/nice-to-assess-high-cost-drugs-for-rare-conditions>

the evidence, and the challenge for manufacturers in making a reasonable return on their research and development investment because of the very small populations treated.” (NICE 2013)

Det första exemplet på utvärdering i England avser läkemedlet eculizumab (Soliris) och publicerades för en så kallad konsultation i mars 2014. Läkemedlet används för behandling av paroxysmal nattlig hemoglobinuri (PNH), som är en livshotande genetisk sjukdom som kännetecknas av ett ständigt sönderfall av de röda blodkropparna (hemolys). Sjukdomen drabbar främst unga människor i arbetsför ålder och har en stark negativ påverkan på hälsorelaterad livskvalitet. I september 2014 fattade NICE ett interimistiskt beslut att rekommendera användning. NICE anför att tillgängliga bevis och vittnesmål från läkare och patienter, familjer och vårdare, gör det tydligt att Soliris är ett betydande genombrott i behandlingen. Läkemedlet ger patienter med sjukdomen möjlighet att undvika njursvikt med påföljande behov av dialys och njurtransplantation. Cirka 200 patienter förväntas bli aktuella för behandling.

De totala kostnaderna för läkemedlet är beräknat till 58 miljoner pund (668 miljoner kronor) under det första året. Efter fem år förväntas kostnaden uppgå till 82 miljoner pund (945 miljoner kronor). På grund av läkemedlets höga totala kostnader innehåller utkastet till riktlinjer villkor som ska vara uppfyllda för att finansiering ska bli aktuell. Dessa inkluderar bland annat krav på att samordna användningen av Soliris via utsedda expertcentrum och att införa system för övervakning av hur många som diagnostiseras med sjukdomen, hur många som får läkemedlet, vid vilken dos och hur länge behandlingen pågått. Utan att det definitiva beslutet från NICE är annonserat kan det preliminära beslutet tyda på att institutet accepterar en betydligt högre kostnad per QALY för detta läkemedel än vad som tidigare varit fallet i England. Detta med tanke på den höga kostnaden på omkring 5 miljoner kronor per QALY som TLV har beräknat kommer att gälla i Sverige (se nedan). Den kända beräknade genomsnittliga årskostnaden per patient vid underhållsbehandling i England är för närvarande 3,8 miljoner kronor dvs. något högre än beräknad årskostnad i Sverige.

Frågan om användning av Soliris är även aktuell i Sverige. NLT gruppen rekommenderade landstingen år 2010 att som regel inte använda Soliris för behandling av PNH vid den prisnivå som gällde

då. Om behandling ändå bedöms oundgänglig, rekommenderas landstingen följa de nationella riktlinjer för diagnostik, behandling och uppföljning som finns. På uppdrag av NLT utarbetade TLV år 2012 fram ett hälsoekonomiskt underlag rörande Soliris. Enligt TLV:s utvärdering är nettokostnaden 3,4 miljoner kronor per patient och år. TLV bedömer att den mest troliga kostnaden per QALY för behandling är omkring 5 miljoner kronor (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2012b).

3.2 Scottish Medicines Consortium

Scottish Medicines Consortium (SMC) utvärderar sär läkemedel i stort sett på samma sätt som alla andra läkemedel. Det finns dock vissa undantag. När det gäller sär läkemedel kan SMC utöver klinisk effekt och kostnadseffektivitet väga in ytterligare faktorer (*modifiers*) i beslutet. Särskilda villkor gäller för att acceptera större osäkerhet i den hälsoekonomiska beräkningen respektive en högre kostnad per hälsovinst (QALY).

Större osäkerhet i den ekonomiska analysen

SMC kräver att alla inlagor i ansökan är heltäckande och att alla delar av produktutvärderingen är kompletta. Detta krav finns även för sär läkemedel, för vilka ett meningsfullt försök att presentera robusta kliniska och ekonomiska data måste framgå. SMC medger att sär läkemedel, å ena sidan kan ha mindre omfattande kliniska prövningsprogram och därför mindre information än vanligt om t.ex. effekt och säkerhet. Å andra sidan kan kraven ställas högre på andra delar av ansökan t.ex. kan en mer detaljerad beskrivning av relevansen av surrogatmarkörer och den teoretiska grunden för deras val, relaterat till livskvalitetsdata efterfrågas.

Villkor för att acceptera en högre kostnad per QALY

SMC redovisar inget uttalat tröskelvärde för kostnad per QALY under vilket kostnadseffektiviteten anses visad, och över vilket kostnadseffektivitet inte anses ha visats. Kostnaden per QALY

utgör endast en del av en mer omfattande bedömning av värdet av ett nytt läkemedel. Om kostnaden per QALY är relativt hög, kan andra faktorer också spela roll i SMC:s bedömning och ändra det slutliga beslutet. Dessa faktorer eller modifierare inkluderar (men är inte begränsat till):

- Bevis på en väsentlig förbättring av förväntad livslängd (med tillräcklig livskvalitet att göra extra överlevnad önskvärd). Som en väsentlig förbättring av den förväntade livslängden anges vanligen en medianvinst på tre månader men SMC tar hänsyn till sammanhanget i sitt beslut;
- Bevis på en avsevärd förbättring av livskvalitet (med eller utan överlevnad);
- Bevis för att en undergrupp av patienter kan erhålla särskild eller extra nytta och att läkemedlet i fråga i praktiken kan inriktas på denna undergrupp;
- Avsaknad av andra terapeutiska alternativ med bevisad nytta för tillståndet i fråga som tillhandahålls av Skottlands hälso- och sjukvård;
- Behandlingen kan förväntas utgöra en brygga till en annan verksam terapi (t.ex. benmärgstransplantation eller kirurgi) för en definierad andel av patientgruppen;
- Framtagning av ett registrerat läkemedel som ersättning för en oregistrerad behandling som är etablerad i klinisk praxis och som är det enda terapeutiska alternativet för en specifik indikation.

Dessa särskilda faktorer tillämpas endast för en relativt hög kostnad per QALY när kommittén är övertygad om att den kliniska och ekonomiska utvärderingen av läkemedlet är robust. SMC har även infört en särskild handlägningsordning för *ultra-orphan medicine* med särskilda kriterier.¹²

Vi konstaterar att England, Wales och Skottland, som har ett väl utvecklat system för granskning och beslutsfattande kring nya medicinska metoder, har valt en ordning där fler aspekter vägs in på

¹² https://www.scottishmedicines.org.uk/files/PACE/PACE_Overview_Document_FINAL.pdf

ett explicit sätt vid prioritering av läkemedel för behandling av sällsynta tillstånd jämfört med läkemedel i allmänhet. Om vissa egenskaper hos patientgruppen och behandlingen är uppfyllda kan en högre kostnad per QALY accepteras. Vi vet ännu inte i detalj hur dessa länder kommer att tillämpa sina kriterier i praktiken, men utifrån tidigare förslag kan vi notera att både England, Wales och Skottland förutom sällsynthet lyfter fram att behandlingen ska ge betydande hälsofördelar, det vill säga leda till en väsentlig hälsoförbättring. Vidare hänvisar SMC i Skottland till avsaknad av en alternativ behandling. Avsaknad av ett reellt behandlingsalternativ i kombination med hög svårighetsgrad är något som även kammarrätten i Stockholm tar upp i sitt beslut avseende läkemedlet Cerezyme.

4 Den etiska grunden för särbehandling av läkemedel vid subventionsbeslut

Utifrån de redovisade exemplen från England, Wales och Skottland kommer vi fram till följande stegvisa gång för att avgöra när ett högre tröskelvärde för kostnadseffektivitet (eller enklare uttryckt en hög kostnad per QALY), än vad som gäller i normalfallet, ska kunna accepteras. Det förutsätter att ett antal kriterier är uppfyllda. Dessa kriterier är:

- att behandlingen har en hög kostnad per hälsovinst som en konsekvens av att den omfattar endast få patienter,
- att det rör sig om ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad,
- att det behandlingsalternativ som övervägs på goda grunder antas ha en väsentlig effekt,
- att det inte finns någon alternativ behandling med en väsentlig effekt som förväntas förebygga, bota, fördröja försämring eller lindra det aktuella tillståndet.

När dessa kriterier är uppfyllda kan läkemedlet *bedömas* i relation till ett förhöjt tröskelvärde för kostnadseffektivitet. I detta kapitel analyserar vi om dessa föreslagna kriterier för särbehandling av läkemedel vid sällsynta sjukdomar har stöd i den etiska plattformen för prioriteringar, den grund som riksdagen har fastslagit ska gälla

för alla prioriteringar inom svensk hälso- och sjukvård. Om vi inte finner ett sådant stöd måste det övervägas om dessa kriterier ska modifieras eller om det snarare är den etiska plattformen som behöver utvecklas eller modifieras. Kapitlet inleds med en fördjupad presentation av den etiska plattformen.

4.1 Den etiska plattformen för prioriteringar

Den etiska plattformen för prioriteringar föregicks av prioriteringsutredningen (Socialdepartementet 1995) vars slutsatser omarbetades något i den proposition som låg till grund för förändringar i hälso- och sjukvårdslagen 1997. Den presentation och tolkning som ges av plattformen i detta sammanhang utgår huvudsakligen från propositionen (Socialdepartementet 1996).

4.1.1 Människovärdesprincipen

Som en överordnad princip i den etiska plattformen finner vi människovärdesprincipen som formuleras på följande sätt: *"Alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället"*. (Socialdepartementet 1996)

Principen i sig säger inget mer om vad som avses med personliga egenskaper och funktioner i samhällen, men i propositionen görs följande tolkning: *"Att respektera någons människovärde innebär att man alltid och under alla förhållanden betraktar och behandlar människan som den hon är i sig och inte i egenskap av det hon har eller gör. Människovärdet innebär att alla människor har vissa fundamentala rättigheter (rätt till liv, frihet, personlig säkerhet och ett värdigt liv) som skall respekteras och att i dessa avseenden är ingen förmer än någon annan."* (Socialdepartementet 1996)

Vidare sägs att: *"Det är viktigt att slå fast att begåvning, social ställning, inkomst, ålder etc. inte får avgöra vem som skall få vård eller kvaliteten på vården."* (Socialdepartementet 1996)

I en vidare tolkning av människovärdesprincipen sägs att: *"Det är en form av diskriminering och oförenligt med de etiska principerna att generellt låta behoven stå tillbaka på grund av ålder, födelsevikt, livsstil eller ekonomiska och sociala förhållanden. Däremot är det förenligt med de etiska principerna att i det enskilda fallet ta hänsyn*

till omständigheter som begränsar nyttan av medicinska åtgärder.”
(Socialdepartementet 1996)

I propositionen görs bedömningen att det är oförenligt med människovärdesprincipen att prioritera på basis av social status, ekonomisk ställning, kronologisk ålder, om behoven uppkommit genom en negativ livsstil eller kan anses vara självförvållade.

Prioriteringsutredningen diskuterade dessa frågor utförligare än vad som görs i propositionen och gjorde en distinktion mellan kronologisk och biologisk ålder, där kronologisk ålder är den ålder som är kopplad till födelsedatum, medan biologisk ålder avgörs av organens och kroppen funktion. Människovärdesprincipen tillåter inte att man tar hänsyn till kronologisk ålder hos patienten eller att man tillämpar generella kronologiska åldersgränser vid prioriteringar, om inte den kronologiska åldern på ett systematiskt sätt är förknippad med en viss svårighetsgrad hos tillståndet eller omständigheter som begränsar eller påverkar effekten av en behandling.

En patients biologiska ålder i form av nedsatta fysiologiska resurser – som påverkar möjligheten att tillgodogöra sig åtgärder, eller som leder till att riskerna överväger nyttan eller leder till risk för mycket svåra komplikationer – kan dock vägas in. Likaså betonas i Prioriteringsutredningen att till exempel låg födelsevikt *i sig* inte får utgöra grund för prioritering (eller ransonering) utan att det måste göras en individuell bedömning av patientens förutsättningar att tillgodogöra sig de åtgärder som övervägs (Socialdepartementet 1995).

Att självförvållade skador och sjukdomar eller en skadlig livsstil skulle kunna ligga till grund för prioritering avvisas på grundval av skäl som att kunskapen om orsakssambanden mellan val/livsstil och sjukdom/skada saknades när patienten gjorde de val som kan ha orsakat sjukdomen/skadan eller att ärftliga faktorer kan påverka huruvida sjukdomen/skadan uppkommer. I Prioriteringsutredningen nämns ytterligare skäl som att det kan finnas sociala förhållanden som påverkar våra val och vår livsstil på ett sätt som vi inte kan ses som ansvariga för och att det är svårt att avgränsa vad som är en skadlig livsstil från icke-skadliga livsstilar (Socialdepartementet 1995).

Däremot kan livsstilen vägas in i det enskilda fallet när det bedöms om patienten kommer att ha nytta av åtgärden ifråga, givet patientens fortsatta livsstil. I propositionen slås det fast att i vissa

fall kan det vara motiverat att ställa krav på motprestationer när det gäller livsstil i relation till om en åtgärd ska erbjudas eller inte.

Propositionen avvisar att patientens ekonomiska ställning ska få spela roll för huruvida patienten kommer i åtnjutande av vård och omsorg eller inte. Man menar att patientens förmåga att kunna betala för sin vård inte får ha något inflytande på väntetidens längd eller vården medicinska kvalitet. Detsamma gäller patientens sociala ställning i samhället eller om patienten har vissa ansvarsförhållanden.

4.1.2 Behovs-solidaritetsprincipen

Behovs-solidaritetsprincipen säger att: *”resurserna bör fördelas efter behov”*. (Socialdepartementet 1996).

Enligt propositionen innebär principen att mer av hälso- och sjukvårdens resurser bör fördelas till dem som har de största behoven, i bemärkelsen de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten. Detta gäller även om inte alla får sina behov tillgodosedda. Det sägs att behovets storlek beror av sjukdomens svårighetsgrad men även av dess varaktighet. Samtidigt påpekas att man inte kan ha behov av det som man inte har nytta av, vilket kan ses som ett krav på att de åtgärder som används åtminstone ska ha någon form av minimieffekt.

I Prioriteringsutredningen kopplas behovs-solidaritetsprincipen till Hälso- och sjukvårdslagens portalparagraf där det sägs att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Detta menar man är ett uttryck för solidaritet och syftar till att utjämna skillnader i tillgänglighet när det gäller vård, men även i utfall när det gäller hälsa och livskvalitet. Patienters olika förutsättningar när det gäller utgångsläge och möjlighet att tillgodogöra sig behandling omöjliggör dock en fullständig utjämning. I propositionen uttrycks detta som att solidaritetsaspekten av principen innebär en strävan efter så lika möjligheter till vård och ett så lika utfall när det gäller hälsa och livskvalitet som möjligt i samhället vilket uttrycks på följande sätt:

”Solidaritet innebär inte bara lika möjligheter till vård utan också en strävan att utfallet av vården skall bli så lika som möjligt, dvs. att alla skall nå bästa möjliga hälsa och livskvalitet.” (Socialdepartementet 1996)

Detta innebär att hälso- och sjukvården bör prioritera grupper som ligger längre från en god hälsa eller livskvalitet före grupper som redan har relativt god hälsa eller livskvalitet. Det är dock viktigt att betona att hälso- och sjukvården inte har ett ansvar för att utjämna allmänna livskvalitetsskillnader i samhället eller kompensera grupper för skillnader på andra områden (exempelvis socioekonomiska skillnader), utan att det handlar om att utjämna skillnader kopplat till den form av hälsa och livskvalitet som kan påverkas med vårdåtgärder. Ett sådant tänkande ligger väl i linje med principens behovsaspekt dvs. att prioritera det största behovet eftersom grupper med större behov ligger längre från ett jämnt hälso- och livskvalitetsutfall.

Solidaritetsaspekten är även kopplad till att det är väsentligt att särskilt beakta behoven hos de svagaste grupperna som inte själva kan göra sin röst hörd. Det innebär dock inte automatiskt att dessa grupper ska få en högre prioritering utan endast att deras behov ska bedömas på samma sätt som för andra starkare grupper.

4.1.3 Kostnadseffektivitetsprincipen

Den tredje principen är kostnadseffektivitetsprincipen som säger: *”Vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet eftersträvas.”* (Socialdepartementet 1996)

I propositionen framgår att mycket svåra tillstånd ska gå före lindrigare tillstånd även om åtgärderna gentemot de förra är förknippade med förhållandevis högre kostnader. Propositionen lyfter vidare fram att man i bedömningen av kostnadseffektivitet även måste väga in negativa sidoeffekter av de åtgärder som bedöms. I propositionen betonas dock:

”Att verksamheten bedrivs kostnadseffektivt får däremot aldrig innebära att man underlåter att ge vård till eller försämrar kvaliteten av vården av döende, svårt och långvarigt sjuka, gamla, dementa,

utvecklingsstörda, gravt funktionshindrade eller andra som är i liknande situation.” (Socialdepartementet 1996)

Det sägs att principen endast bör tillämpas vid val av åtgärder i förhållande till samma sjukdom. Detta ställningstagande har modifierats i lagstiftningen som ligger till grund för beslut om att nya läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen, där kostnadseffektiviteten använts för jämförelser mellan sjukdomar och ur ett samhälleligt perspektiv (Socialdepartementet 2001).

”Grundtankarna i förmånssystemet är att samhällets kostnader för läkemedel skall stå i rimlig proportion till den nytta de tillför och att läkemedelskostnaderna inte får medföra att utrymmet för annan angelägen sjukvård minskar. Det innebär att tillgängliga resurser skall användas där de gör bäst samlad nytta och att kostnaden för en viss insats får vägas mot nyttan av insatsen jämfört med kostnad och nytta om resurserna används på annat sätt. Det innebär att man vid begränsade resurser kan tvingas göra prioriteringar. Kravet på kostnadseffektivitet bör generellt ställas högre vid mindre angelägna sjukdomstillstånd än vid mer angelägna.” (Socialdepartementet 2001)

4.2 De föreslagna kriterierna i relation till den etiska plattformen

Eftersom riksdagen fattat beslut att den ovan redovisade etiska plattformen ska vara vägledande för hur prioriteringar görs inom svensk hälso- och sjukvård bör de kriterier som vi formulerat ovan kunna motiveras utifrån plattformen.

4.2.1 Människovärdesprincipen och särbehandling av sällsynta tillstånd

Det första kriteriet implicerar att en specifik patientgrupp, nämligen de patienter som lider av sällsynta tillstånd där behandlingen av det skälet blir förhållandevis dyrare, ska kunna särbehandlas inom det svenska läkemedelsförmånssystemet. Som människovärdesprincipen har formulerats kan den ses som uttryck för en likabehandlingsprincip (Statens Medicinsk-Etiska Råd 2013). Kan principen trots detta ge stöd för en sådan särbehandling?

Här måste vi ställa oss frågan, med avseende på *vad* kräver människovärdesprincipen likabehandling? Principen reglerar fördelningen av hälso- och sjukvårdsresurser (och inte fördelningen av andra resurser i samhället) och följaktligen är det sådant som dessa resurser kan påverka som personer bör behandlas lika med avseende på. Även om det inte sägs uttryckligen i människovärdesprincipen så är en rimlig tolkning att det som personer ska behandlas lika med avseende på är framförallt *fördelningen av hälsa och livskvalitet*. Detta stöds av behovs-solidaritetsprincipens innebörd om att vi bör eftersträva ett lika utfall när det gäller hälsa och livskvalitet. Människovärdesprincipen säger alltså att vi inte får särbehandla personer på ett sätt som kan påverka deras lika utfall av hälsa och livskvalitet inom hälso- och sjukvården. Dock, en följd av att se till att människor uppnår ett så lika utfall som möjligt och därmed inte diskrimineras med avseende på detta mål är att viss form av särbehandling accepteras även enligt människovärdesprincipen. Om exempelvis en viss ålder är förknippat med ett större behov eller med andra möjligheter att tillgodogöra sig behandling så kan det vägas in.

Skulle vi tillämpa samma tröskelvärden för kostnadseffektivitet, dvs. vad vi maximalt vill betala per hälsovinst (kronor/QALY), för grupper med sällsynta tillstånd där det (av det skälet) endast finns förhållandevis dyrare behandling, så innebär det att vi behandlar den gruppen på ett sätt som leder till att de inte kan närma sig ett lika utfall av hälsa och livskvalitet jämfört med andra motsvarande grupper. Om vi däremot accepterar högre tröskelvärden för denna grupp, så kan de uppnå ett mer lika utfall av hälsa och livskvalitet (under förutsättning att även andra kriterier är uppfyllda som vi ska se nedan). Följaktligen förefaller människovärdesprincipen tillåta att vi särbehandlar den grupp som lider av sällsynta tillstånd eftersom det möjliggör likabehandling av den gruppen jämfört med andra grupper som har mer vanliga tillstånd med avseende på det som likabehandlingen är väsentlig för, dvs. fördelningen av hälsa och livskvalitet.

Vår första slutsats är att människovärdesprincipen kan tillåta att sällsynta tillstånd som ger upphov till höga behandlingskostnader kan särbehandlas och därmed kan vårt första kriterium accepteras i enlighet med den etiska plattformen. Detta innebär dock inte auto-

matiskt att alla sällsynta tillstånd som ger upphov till höga behandlingskostnader bör särbehandlas.

Låt oss nu övergå och se vad de övriga principerna skulle kunna leda till för slutsatser huruvida de andra kriterier som vi föreslagit ovan kan accepteras.

4.2.2 Behovs-solidaritetsprincipen och kriterierna för särbehandling

Om människovärdesprincipen ses som en likabehandlingsprincip och framförallt säger något om vad vi inte får ta hänsyn till så ger behovs-solidaritetsprincipen vägledning kring vad vi bör ta hänsyn till och vad det är som ska fördelas så lika som möjligt – nämligen hälsa och livskvalitet. Vad behovs-solidaritetsprincipen säger är att:

- Vi (dvs. samhället) bör eftersträva att alla ges så lika möjligheter till vård som möjligt;
- Vi bör även eftersträva att alla ska uppnå ett så lika utfall av hälsa och livskvalitet som möjligt (vilket förutsätter att vi i första hand fokuserar på dem som ligger längst ifrån ett lika utfall – de med störst behov);
- För att vi ska kunna påverka utfallet när det gäller hälsa och livskvalitet krävs det att de åtgärder som används faktiskt kan påverka personer till att närma sig ett mer lika utfall, dvs. att dessa åtgärder har åtminstone någon minimieffekt på hälsa och livskvalitet. Detta uttrycktes ovan som att vi inte kan ha behov av det som vi inte har nytta av. Nedan diskuterar vi om plattformen även kan ge utrymme för att ställa krav på en *väsentlig* effekt.

Sällsynta tillstånd med mycket stor svårighetsgrad

Behovs-solidaritetsprincipen säger alltså att det är mer angeläget att ge vård till de som har stora behov än de som har små behov, eller uttryckt på ett annat sätt: Det är mer angeläget att se till att åtgärder till de med tillstånd med stor svårighetsgrad prioriteras i första hand för att de ska närma sig ett mer lika utfall än de som har tillstånd med mindre svårighetsgrad (eftersom dessa redan ligger

närmare detta lika utfall av hälsa och livskvalitet). På detta sätt kan vi alltså motivera det andra kriteriet om att det ska röra sig om tillstånd med mycket stor svårighetsgrad. Förutsättningen är att eftersom det finns begränsat med resurser, men också begränsningar i behandlingsalternativ, så kan inte alla hjälpas till lika utfall av hälsa och livskvalitet, alltså är det mer angeläget att i första hand hjälpa de som ligger längre ifrån en sådan nivå av hälsa och livskvalitet i befolkningen.

I regel rör det sig om svåra tillstånd när vi har att göra med sårbara läkemedel men det finns en betydande skillnad i svårighetsgrad mellan olika tillstånd och svårighetsgraden inom ett och samma tillstånd tenderar att variera under sjukdomsperioden som kan sträcka sig över ett helt liv. Här är det angeläget att värdera det aktuella tillståndet och prognos för framtida hälsa vid interventionstillfället dvs. när ett visst läkemedel är tänkt att sättas in.

Behandlingsalternativ med väsentlig effekt på det sällsynta tillståndet

Om vi har ett sällsynt tillstånd med stor svårighetsgrad och som därmed ligger långt från en normalnivå av hälsa och livskvalitet i samhället (dvs. från det lika utfall som enligt behovs-solidaritetsprincipen ska eftersträvas) kommer varje åtgärd som förbättrar detta tillstånd i riktning mot en sådan nivå rekommenderas utifrån den etiska plattformen så länge kostnaden inte bedöms vara för hög. Samtidigt ingår det i förutsättningarna för diskussionen i detta sammanhang att kostnaden för denna effekt kommer att vara mycket hög, vilket även innebär att alternativkostnaden är hög. Det finns alltså alternativa användningar av dessa resurser inom hälso- och sjukvården.

Eftersom vi tolkar den etiska plattformen så att det ska ske en avvägning mellan behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen så drar vi inte slutsatsen att ett mycket stort behov ska åtgärdas till vilket pris som helst. Hur ska då de åtgärder som bör erbjudas avgränsas från de åtgärder vi inte bör erbjuda? Vi kan dels betrakta kostnadseffektivitetsknoten och sätta en övre gräns för när denna inte längre är rimlig i relation till tillståndets svårighetsgrad och de omständigheter som fördyrar läkemedlet. Vi

kan även differentiera mellan olika åtgärder på basis av den effekt åtgärden har.

Genom att ställa krav på att läkemedel ska ha en väsentlig effekt för att kvalificera sig för en annan bedömning av kostnads-effektivitetens gränsvärde kan vi lyfta fram att effekten är en oberoende faktor att överväga.

Om vi accepterar mycket högre kostnadseffektivitetskvoter för sällsynta tillstånd innebär det att vi accepterar att den gruppen får en förhållandevis större andel av våra gemensamma resurser för att kunna uppnå ett lika utfall av hälsa och livskvalitet. Eftersom vi lägger vikt vid att utfallet för det sällsynta tillståndet ska ligga i linje med utfallet i normalbefolkningen, kan vi i viss mån acceptera en sådan ojämн resursfördelning mellan olika grupper. Om det är så att en åtgärd gör liten skillnad för att närma sig ett lika utfall, men trots det kräver förhållandevis stora resurser så är argumentet för att acceptera denna större relativa resursanvändning betydligt svagare. Följaktligen ställer vi krav på en väsentlig effekt i detta sammanhang.

Vår slutsats är alltså att det bör krävas en väsentlig effekt (i form av patientnytta t.ex. vunna QALYs) hos de behandlingsalternativ som övervägs för särbehandling när det gäller vilket tröskelvärde som accepteras för kostnadseffektiviteten hos behandlingen. Detta dels för att behandlingen reellt ska påverka patientgruppen att nå ett lika utfall av hälsa och livskvalitet som normalbefolkningen, dels eftersom alternativkostnaden för dessa behandlingar är hög och hälso- och sjukvården därmed kan tvingas välja bort andra behandlingar med stor effekt.

Sällsynta sjukdomar utan behandlingsalternativ med väsentlig effekt

Det fjärde kriteriet handlar om att det ska saknas behandlingsalternativ för att ett visst läkemedel med höga kostnader per hälsovinst ska kunna särbehandlas. Frågan är om även detta kriterium kan motiveras utan att komma i konflikt med den etiska plattformen? Innan vi granskar detta kriterium måste vi förtydliga vad vi menar med bristande behandlingsalternativ. Det måste tolkas som att det saknas alternativ som påverkar själva grundsjukdomen och dess konsekvenser. I relation till alla sjukdomstillstånd finns det alltid

alternativet att ge en god omvårdnad eller rent symtomlindrande (palliativ) behandling – men vid en fortskridande sjukdomsutveckling (vilket det ofta rör sig om i detta sammanhang) är palliativ behandling normalt endast verksam under en kortare period och påverkar inte i någon större utsträckning patientens livslängd. Effekten av denna symtomlindrande behandling kan påverkas negativt av vetenskapen om att det finns en aktivt syftande behandling av tillståndet. När vi bedömer huruvida det finns brist på alternativ måste det därför alltid övervägas om en symtomlindrande behandling kan ses som ett rimligt alternativ (McCabe et al. 2006; Largent och Pearson 2012). Kriteriet om alternativ behandling rör alltså om det finns behandling utöver den symtomlindrande behandlingen som påverkar det aktuella tillståndet.

Det är även väsentligt huruvida denna alternativa behandling har mer än marginell effekt på tillståndet ifråga, eller huruvida effekten tas ut av svåra biverkningar. Så kriteriet om alternativ behandling ska (förtydligt) tolkas som att det handlar om huruvida det finns en alternativ behandling som förväntas förebygga, bota, fördröja försämring eller lindra det aktuella tillståndet med en väsentlig effekt (och utan svåra biverkningar som tar ut denna effekt). Annars hamnar vi i den etiskt problematiska situationen att vi inte kan överväga ett behandlingsalternativ med god effekt för att det finns ett tidigare behandlingsalternativ med dålig effekt för tillståndet ifråga.

Ytterligare ett krav på en alternativ behandling är att den riktar sig till samma patientgrupp med det aktuella tillståndet och följaktligen är ett *alternativ* till den behandling som övervägs. Som vi sagt tidigare så kan det inom ett visst sjukdomspanorama finnas en mängd sällsynta tillstånd och bara för att det finns behandling för en sådan undergrupp så innebär det inte att en alternativ behandling existerar.

Skälet till att vi ställer krav på att det inte ska finnas andra behandlingsalternativ med väsentlig effekt är återigen den särbehandling som är aktualiserad och den alternativkostnad som är förknippad med en sådan särbehandling. Om gruppen med det sällsynta tillståndet redan har tillgång till alternativ behandling har de ju också möjlighet att närma sig ett liknande utfall som normalbefolkningen. I ett sådant fall är det mindre motiverat att acceptera

en hög alternativkostnad för att gruppen ska få ytterligare alternativ.

Vår slutsats är att i de fall det inte finns några (effektiva) behandlingsalternativ sedan tidigare kan ett nytt behandlingsalternativ alltså ge patientgruppen en mer jämlik möjlighet att uppnå hälsa och livskvalitet.

4.2.3 Kostnadseffektivitetsprincipen och särbehandling av sällsynta tillstånd

Vilken vikt som ska läggas vid kostnadseffektivitetsprincipen i relation till övriga principer har ju enligt ovan modifierats i lagen om läkemedelsförmåner och en rimlig tolkning förefaller vara att kostnadseffektivitetsprincipen ska balanseras mot de övriga två principerna. Detta uttrycks i att vi accepterar en högre betalningsvilja (högre kostnad per QALY) för åtgärder som riktar sig till svåra tillstånd. Det innebär dock inte att kostnadseffektiviteten kan överspelas på grund av överväganden utifrån de övriga principerna. Om vår ambition vore att ge alla patientgrupper ett så lika utfall av hälsa och livskvalitet som möjlighet skulle det innebära att vi inte drar någon gräns för vilka resurser som vi kan lägga på enskilda behandlingsalternativ. Detta skulle leda till att andra patientgruppers situation försämrats (vilket resulterar i större jämlikhet med avseende på hälsa och livskvalitet men på en lägre nivå, en nivellering som den etiska plattformen inte tycks förespråka). Varje avsteg från kostnadseffektivitetsprincipen kommer också att innebära en mindre effektiv användning av sjukvårdsresurserna med avseende på folkhälsan. Att särbehandla sällsynta tillstånd och för dem acceptera högre tröskelvärden (högre kostnad per QALY) strider generellt mot accepterade beslutsregler hos t.ex. TLV där tillstånd med samma svårighetsgrad ska ges samma gränsvärden för vad som kan anses acceptabelt att betala för att vinna en QALY. Vi har dock visat att den etiska plattformen kan ge visst utrymme för olika gränsvärden även om det rör sig om tillstånd med lika stor svårighetsgrad om det krävs för att ge olika patientgrupper möjlighet att uppnå ett mer likvärdigt utfall av hälsa och livskvalitet jämfört med andra sjukdomsgrupper och normalbefolkningen.

Även om ovanstående kriterier för särbehandling är uppfyllda innebär det endast att behandlingen kan bli föremål för en *bedöm-*

ning av om ett höjt tröskelvärde kan accepteras. Det innebär alltså inte automatiskt att behandlingen bör erbjudas eller att läkemedlet ska inkluderas i t.ex. läkemedelsförmåner. Även med dessa kriterier uppfyllda och att det därmed finns skäl för särbehandling av behandlingen så bör beslutfattaren även i det läget komma fram till vad som är en rimlig relation mellan kostnader och effekt, dvs. vilket som är ett acceptabelt tröskelvärde i den specifika besluts-situationen.

4.3 Andra kriterier och principer som diskuterats i litteraturen

Det finns ytterligare förslag till kriterier och argument för och emot en särbehandling av sällsynta sjukdomar som vi diskuterar i vår tidigare rapport (Carlsson et al. 2012). Vi finner bland annat att de intuitioner som uttrycks i den så kallade "*Rule of Rescue*" inte bidrar med några moraliskt relevanta aspekter som bör vägas in när det gäller sär läkemedel eller behandling av sällsynta tillstånd. När vi betraktar vissa aspekter av "*Rule of Rescue*" såsom hänsyn till identifierbarhet och ett mer absolut krav på insatser oavsett effekter eller kostnader så är båda dessa aspekter problematiska utifrån de rättvisöverbägganden som uttrycks i den etiska plattformen.

I relation till den etiska plattformen finns det heller inget explicit utrymme att väga in mer långsiktiga samhälleliga eller kunskapsmässiga effekter av investeringar i forskning och utveckling i relation till beslut om fördelning av resurser till enskilda läkemedel eller behandlingar. För en utförligare genomgång av dessa och andra aspekter hänvisar vi till vår tidigare rapport.

5 Betalningsvilja per QALY för patienter med sällsynta tillstånd – i ett välfärdsekonomiskt perspektiv

Frågan om särbehandling av sällsynta tillstånd vid subventionsbeslut är levande i många länder och beslutsfattare resonerar lite olika utifrån etiska rättviseteorier. Det finns även en argumentation för särbehandling som utgår från att inte bara beslutsfattare utan även personer i allmänhet anser att betalningsvilligheten bör vara

högre för sällsynta tillstånd. En förklaring till det kan vara att människor i allmänhet uppfattar ett egenvärde i att leva i ett samhälle där människor som har det svårt får hjälp av samhället. Om detta förhållande råder kan en ökad betalningsvillighet för sällsynta tillstånd motiveras även utifrån ett välfärdsekonomiskt perspektiv. I Kapitel 5 undersöker vi om det finns stöd i den hälsoekonomiska teoribildningen och om de överväganden som redovisas i Kapitel 4 kan integreras i kostnadseffektivitetsanalyser. Likaså presenterar och diskuterar vi tillgänglig empiri för att acceptera högre tröskelvärden för sällsynta tillstånd utifrån de föreslagna kriterierna:

- att behandlingen har en hög kostnad per hälsovinst som en möjlig konsekvens av den omfattar endast få patienter,
- att det rör sig om ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad,
- att det behandlingsalternativ som övervägs ska på goda grunder antas ha en väsentlig effekt,
- att det inte finns någon alternativ behandling med en väsentlig effekt som förväntas förebygga, bota, fördröja försämring eller lindra det aktuella tillståndet.

5.1 Finns hela värdet av hälsoförbättringen vid behandling av sällsynta sjukdomar med i hälsoekonomiska analyser?

I detta avsnitt använder vi oss av begreppet ”samhälleliga preferenser” för att beskriva allmänhetens värdering av olika frågeställningar om rättvisa och rättvis fördelning inom hälso- och sjukvården. Är det så att traditionella tröskelvärden för kostnadseffektivitet inte alltid överensstämmer med de samhälleliga preferenserna som finns för behandling av sällsynta tillstånd med en hög svårighetsgrad (Drummond et al. 2007; Stolk et al. 2006)? Legitimiteten hos dem som ska fatta beslut kring läkemedel vid sällsynta tillstånd, vilar på att standardmetoderna för hälsoekonomiska utvärderingar väger in samhällets preferenser på ett adekvat sätt (Drummond et al. 2007).

För att kunna bedöma kostnadseffektiviteten av en hälsointervention jämförs kostnaden av interventionen med hälsoutfallet. Det vanligaste utfallsmåttet är kvalitetsjusterade levnadsår (QALY), ett mått som kombinerar patientens resterande levnadsår

med livskvalitet. Beslutsfattare måste utifrån denna information göra en värdering av huruvida effekten av en intervention är värd den kostnad som den medför. Överstiger kostnaden vad samhället maximalt är villigt att betala för en QALY (det s.k. tröskelvärdet) så kommer interventionen inte anses värd att satsa på. Vilken nivå som tröskelvärdet ligger på påverkar vilka läkemedel som t.ex. inkluderas i läkemedelsförmånerna. Är gränsen för tröskelvärdet satt för lågt så kommer de tillgängliga resurserna inte användas på ett effektivt sätt då flera samhällsligt önskvärda interventioner inte kommer att komma befolkningen till godo, och vice versa.

Beräkningar av kostnadseffektivitet vilar på antagandet att alla vunna QALYs oavsett vem de tillförs har samma vikt i hälsoekonomiska utvärderingar. Ändå är det troligt att allmänheten skulle värdera en intervention som ger en vunnen QALY till en patientgrupp i ett svårare tillstånd högre jämfört med en grupp med ett mindre svårt tillstånd. Det är också detta synsätt som kommer till uttryck i den etiska plattformens behovs-solidaritetsprincip och som TLV har som utgångspunkt vid beslut om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Men hur ser värderingen av behandling till patienter med sällsynta tillstånd ut? Finns det skäl att tro att allmänheten anser att det ska vara en högre betalningsvilja per QALY för denna patientgrupp jämfört med vanliga tillstånd givet samma svårighetsgrad?

McKie och Richardson (2003) diskuterar hur den form av intuitioner, som kommer till uttryck i vårt tidigare resonemang, dvs. en villighet att särbehandla patienter med svåra sällsynta tillstånd i princip skulle kunna infogas i en kostnadseffektivitetsanalys. Centralt i deras analys är att livräddande eller andra interventioner som upplevs särskilt väsentliga kommer att öka nyttan i samhället genom att stärka medborgarnas tro på att de lever i ett rättvist samhälle. De menar att nyttan av en hälsointervention kan skapas på fyra olika sätt: (1) Den nytta som individen upplever i och med förbättrad hälsa, (2) Den nytta som individen upplever genom vetskapen av att något gjorts för att hjälpa honom/henne, (3) Nyttan för samhället av hälsoförbättringen, (4) Nyttan för samhället av att veta att något har gjorts för att hjälpa någon som har det särskilt svårt. Nyttan från (2) och (4) inkluderas ofta inte i traditionella kostnadseffektivitetsanalyser och det är främst livräddande eller interventioner med väsentlig effekt som antas gene-

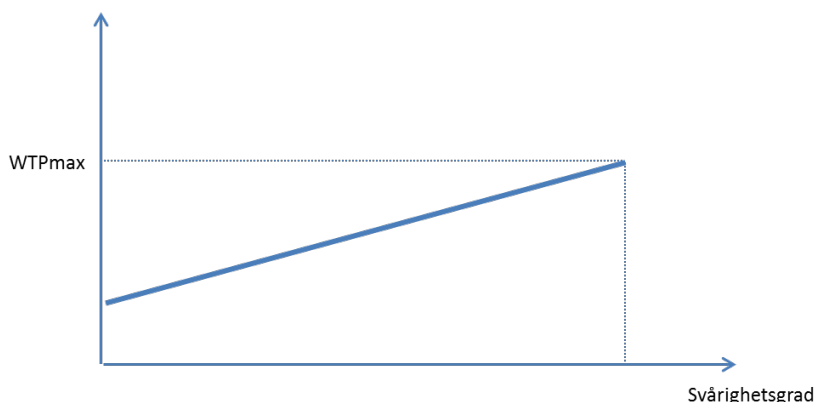
rera denna typ av nytta. Då punkt (4) slår samman nyttoökningen för alla medborgare kan den totalt ha en potentiellt signifikant effekt på analysen. Resonemanget kan även tillämpas på behandlingar med sär läkemedel som uppfyller de föreslagna kriterierna och är en möjlig argumentation för att motivera högre kostnad per QALY för svåra och mycket sällsynta tillstånd. I avsnitt 5.2 förs ett teoretiskt resonemang om betalningsviljan för interventioner riktade till patienter med sällsynta sjukdomar där nyttan från punkt (4) vägts in i analysen. Samtidigt varnar McKie och Richardson att det finns en risk för att man väger in diskriminerande preferenser i samhället om man tar hänsyn till punkt (4).

5.2 Betalningsviljan för hälsovinster vid sällsynta tillstånd i en svensk kontext med prioriteringslagstiftning

En av grundtankarna i förmånssystemet är att samhällets kostnader för läkemedel ska stå i rimlig proportion till den nytta de tillför och att läkemedelskostnaderna inte får medföra att utrymmet för annan angelägen sjukvård minskar. Detta innebär dock att kostnad och nytta för en viss insats behöver vägas mot den kostnad och nytta som uppstår om resurserna används på annat sätt och balanseras av övriga överväganden i den etiska plattformen.

Som vi sett i föregående avsnitt kan det även utifrån en välfärdsekonomisk utgångspunkt finnas skäl att frångå de implicita gränsvärden för vad som anses en rimlig kostnad per hälsovinster och som vanligtvis används vid t.ex. TLV:s bedömningar av läkemedels kostnadseffektivitet och istället acceptera en högre kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) för läkemedel riktade till mycket sällsynta tillstånd. Därmed inte sagt att betalningsviljan kan vara oändligt stor. När taknivån för vad som är acceptabelt nås är oklart och får tas fram genom myndighetstillämpning och med stöd av forskning. Principiellt kan resonemanget från avsnitt 5.1 beskrivas i figurerna 1-3.

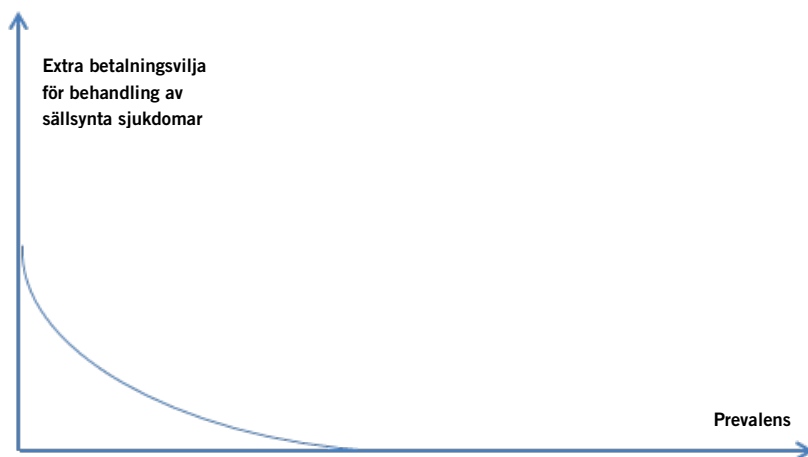
Figur 1 Samhällets betalningsvilja för ett kvalitetsjusterat levnadsår varierar på grund av behovets storlek. Ju större behov (svårighetsgrad) desto högre betalningsvilja (WTP¹³) upp till WTPmax



Denna figur är ett uttryck för vad vi tidigare redovisat i rapporten och vad som präglar TLV:s beslutsfattande idag vilket i sin tur baseras på förarbeten till Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. nämligen att; *"Kravet på kostnadseffektivitet bör generellt ställas högre vid mindre angelägna sjukdomstillstånd än vid mer angelägna"* (Socialdepartementet 2001). WTPmax är den maximala betalningsviljan för en QALY för en behandling av ett sjukdomstillstånd med maximalt stor svårighetsgrad som samhället genom TLV:s beslut ger uttryck för, allt annat lika. Det är viktigt att påpeka att osäkerheten rörande olika tillståndsvårighetsgrad ibland är stor och inte heller kvantifierad på ett tydligt sätt. Det får till följd att WTPmax är svårt att utröna ur TLV:s beslut eftersom den maximala svårighetsgraden inte är definierad samtidigt som lutningen och formen på kurvan dvs. hur mycket betalningsviljan för en QALY förändras med svårighetsgraden är okänd.

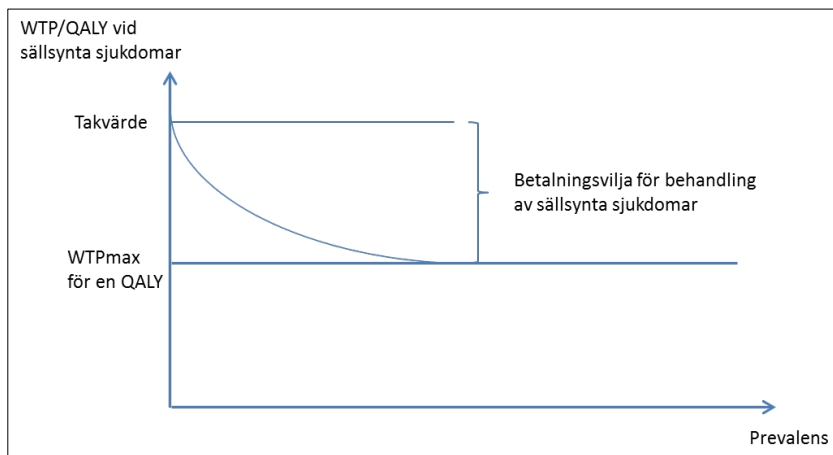
¹³WTP står för willingness to pay, dvs. betalningsvilja.

Figur 2 Den extra betalningsviljan för en QALY vid sällsynta svåra tillstånd är beroende av hur sällsynt tillståndet är. Ju högre prevalens desto lägre betalningsvilja



Figur 2 illustrerar den extra samhälleliga betalningsviljan för behandling av sällsynta och svåra tillstånd som kan härledas ur rättviseargumentet att det ska finnas tillgång till ett behandlingsalternativ givet omständigheten att prisnivån för läkemedel riktade till små grupper tenderar att vara högre än den gängse och under förutsättning att inget annat effektivt behandlingsalternativ finns till buds. Att figuren visar en avtagande betalningsvilja när prevalensen i sjukdomar ökar förklaras av att läkemedlets pris och därför behandlingens relativa kostnad avtar med patientvolymen.

Figur 3 Den sammanvägda WTP/QALY (takvärde) för behandlingar vid sällsynta sjukdomar består av kombinationen WTPmax för en QALY och WTP för att det ska finnas tillgång till en verksam behandling



I figur 3 illustreras den sammanvägda nyttan WTP/QALY för behandlingar vid sällsynta tillstånd. I detta exempel har den maximala betalningsviljan (takvärdet) för mycket svåra tillstånd antagits vara dubbelt så högt för behandlingar vid sällsynta tillstånd som WTPmax vid vanliga tillstånd.

Även i situationer när särskilda hänsyn tas som leder till att vi kan acceptera en sämre kostnadseffektivitet måste det finnas någon gräns då den högre kostnaden per hälsovinster är för hög för samhället att acceptera. Var gränsen går för vad som menas med oproportionerligt hög kostnad per hälsovinster är ännu en obesvarad fråga. I detta avsnitt har vi hitintills utgått från att det finns en extra betalningsvilja för svåra och sällsynta tillstånd. Frågan är om det finns något empiriskt stöd för att behandlingar av sällsynta tillstånd har ett extra värde?

I avsnitt 5.3 presenteras och diskuteras resultaten av de empiriska undersökningar som studerat betalningsviljan för behandling av patienter med sällsynta tillstånd.

5.3 Empiriska studier av betalningsvilja för behandling av patienter med sällsynta tillstånd

Det finns i dagsläget få studier om samhälleliga preferenserna för prioriteringar gällande svåra sällsynta tillstånd och fler efterlyses (Drummond et al. 2007; McCabe 2010). Från de studier som gjorts är resultaten tvetydiga. I kvalitativa intervjustudier framkommer det att det finns en högre betalningsvilja för behandling av patienter med svåra sällsynta tillstånd (NICE 2004; 2008), medan detta resultat inte återfinnes i de mer experimentella, kvantitativa studierna (Mentzakis et al. 2011; Desser et al. 2010, 2013; Desser 2013).

När National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) i Storbritannien samlade ett medborgarråd för att diskutera sällsynta tillstånd 2004 ansåg 20 av 27 rådsmedlemmar att det är rättfärdigat att NICE accepterar en lägre kostnadseffektivitet för läkemedel till patienter med mycket sällsynta tillstånd (s.k. ultra orphan drugs). Av dessa 20 ansåg 4 rådsmedlemmar att personer med sällsynta tillstånd alltid ska behandlas av principiella skäl, medan 16 stycken ansåg att National Health Service (NHS) ska överväga att acceptera högre kostnader för patienter med vissa sällsynta tillstånd dock beroende på hur svårt tillståndet är, huruvida behandlingen ger en signifikant hälsoförbättring samt om situationen är livshotande (NICE 2004). Vid ett annat tillfälle samlade NICE ett medborgarråd för att diskutera när NICE ska rekommendera interventioner där kostnaden/QALY överstiger gränsvärdet på £20 000–30 000 (motsvarande 233 000–350 000 kronor) (NICE 2008). Denna gång diskuterades inte enbart sällsynthet, utan även om interventionen är livräddande, om den behandlar extremt svåra tillstånd, m.m. Av 29 rådsmedlemmar ansåg 20 stycken att tillståndets sällsynthet är en anledning att tillåta ett högre gränsvärde.

Ett flertal kvantitativa studier har dock inte funnit stöd för att sällsynthet ska värderas annorlunda. Desser och medarbetare (2010, 2013; Desser 2013) har genomfört flera tvärsnittsundersökningar med syfte att undersöka om det finns samhälleliga preferenser för behandling av sällsynta tillstånd framför mer vanliga tillstånd. I tre olika datainsamlingar har norsk allmänhet mellan 40–67 år samt norska läkare fått fylla i en webbaserad enkät. Respondenterna ställdes inför olika valsituationer där de fick välja

mellan att finansiera behandling för ett sällsynt tillstånd eller ett vanligt tillstånd. Till exempel så varierades behandlingskostnaden för den sällsynta gruppen: initialt var behandlingskostnaderna lika stora för båda grupperna för att sedan vara högre för det sällsynta tillståndet. Ingen av studierna fann bevis för att det skulle finnas speciella samhälleliga preferenser för behandling av sällsynta tillstånd, allt annat lika. Avsaknaden av särskilda preferenser gällde dock enbart i de tydligt definierade valsituationerna. När respondenterna fick rangordna fem olika påståenden som rörde attityder gällande rättvisa på en femgradig skala fanns det dock starka preferenser för en jämlik vård och rättvis tillgång till vård även för patienter med sällsynta tillstånd (Desser et al. 2010).

Linley och Hughes (2012) genomförde även de en webbaserad enkät med 4 118 slumpmässigt utvalda vuxna boende i Storbritannien. Deltagarna fick fördela resurser mellan två olika patientgrupper genom att välja ett av elva olika fördelningsalternativ. Scenarierna varierades så att deltagarna fick ta ställning till nio olika prioriteringskriterier, där sällsynthet var ett av kriterierna. Inte heller Linley och Hughes finner några särskilda samhälleliga preferenser för att sällsynta tillstånd skulle värderas annorlunda i prioriteringssammanhang.

Inte heller en explorativ discrete choice-studie genomförd av Mentzakis och medarbetare (2011) visade på några särskilda preferenser för behandling av sällsynta tillstånd jämfört med vanligare tillstånd, allt annat lika. Totalt 213 stycken respondenter deltog i undersökningen, varav majoriteten var studenter. Respondenterna vägde de olika relevanta attributen för beslutsfattande på ett liknande sätt både för vanliga och sällsynta tillstånd. De relevanta attributen var i detta fall kostnader för behandling, tillståndets svårighetsgrad samt behandlingens effektivitet.

I en ännu opublicerad svensk studie (Wiss och Levin. 2014) har både kvalitativa och kvantitativa data använts för att öka kunskapen om hur allmänheten ser på prioriteringar av patienter med sällsynta tillstånd. Två olika datainsamlingar har genomförts: en fokusgruppsundersökning och en postenkätinsamling. Fokusgrupperna bestod av fyra grupper med 4–7 deltagare per grupp där deltagarna fick diskutera ett hypotetiskt patientfall samt två fall med verklighetsbakgrund. I den andra datainsamlingen skickades 3 000 enkäter ut till slumpmässigt utvalda individer boende i Östergötland (svars-

frekvens 42 %). Respondenterna fick ta ställning till att behandla sällsynta eller vanligt förekommande patientfall i åtta hypotetiska valsituationer samt fick svara på ett antal attitydfrågor. Resultaten från de åtta hypotetiska valsituationerna följer den ovan redovisade forskningen och visar inga särskilda preferenser för sällsynthet i sig. De olika variationerna av scenarierna visar dock att preferenser för att behandla den sällsynta eller den vanliga gruppen verkar vara känsliga för olika faktorer, till exempel huruvida besluten tas på grupp- eller individnivå samt om antalet patienter som får behandling uttrycks i absoluta eller relativa siffror. Om dessa skillnader beror på respondenternas verkliga preferenser eller om det är konsekvensen av psykologiska effekter kan diskuteras.

Från attitydfrågorna i enkäten och fokusgrupperna framträder också en mer nyanserad bild av betalningsvilja per QALY för patienter med sällsynta tillstånd. Preliminära slutsatser är att sällsynthet i sig inte är ett enskilt argument för särbehandling men att sällsynthet i kombination med till exempel hög svårighetsgrad och om det är den enda behandlingen kan vara argument för särbehandling, vilket är i linje med resultaten från NICE medborgarpanel (NICE 2004).

Slutsatsen av den hälsoekonomiska analysen är att man kan finna visst stöd för att särbehandla ett läkemedel riktade mot sällsynta tillstånd om det också uppfyller de tilläggsriterier som föreslagits. Empiriska studier visar att sällsynthet i sig inte är ett argument för särbehandling, men att det finns preferenser för en jämlik tillgång till vård vilket ändå skulle kunna motivera att acceptera en lägre kostnadseffektivitet för dessa läkemedel.

6 Konsekvenser för övrig hälso- och sjukvård av att särbehandla sällsynta tillstånd

Om ovanstående kriterier accepteras för att särbehandla sällsynta tillstånd genom att bland annat acceptera ett högre tröskelvärde för kostnadseffektivitet, så behöver vi förhålla oss till vad det kan få för konsekvenser för övrig hälso- och sjukvård. I detta sammanhang tar vi upp tre sådana konsekvenser eller aspekter som vi diskuterar.

För det första brukar det ibland hävdas att eftersom patientgrupper med sällsynta sjukdomar är små så får det inga större

effekter på hälso- och sjukvårdsbudgeten att man accepterar att betala extra höga kostnader per hälsovinst. För det andra, om detta nu inte stämmer utan det skulle leda till ransonering av annan hälso- och sjukvård, hur ska man i så fall hantera den situationen? För det tredje, innebär höjda tröskelvärden för sällsynta svåra tillstånd att vi även måste acceptera höjda tröskelvärden för andra svåra tillstånd och att vi därmed har öppnat Pandoras ask?

6.1.1 Budgetpåverkan

I argumentationen kring prioriteringar avseende sällsynta tillstånd anges ofta att eftersom det rör sig om en ringa budgetpåverkan så är det inget större problem att särbehandla behandlingar av sällsynta tillstånd. Argumentet går ut på att i relation till den totala hälso- och sjukvårdsbudgeten handlar det om små totala kostnader för läkemedel till dessa grupper och det borde därmed inte vara något större problem att finansiera eller subventionera dessa läkemedel (NICE 2004; Hughes et al. 2005; Rosenberg-Yunger et al. 2011).

Först är det viktigt att klargöra att vid beräkningar av kostnads-effektivitet i Sverige och andra länder spelar inte patientgruppens storlek någon roll utan det är den genomsnittliga patientens kostnadseffektivitet som beräknas. Samma gäller även vid bedömning av svårighetsgrad i samband med prioriteringsbeslut. Storleken på patientgruppen är endast aktuell att ta hänsyn till vid en konsekvensanalys av prioriteringen. Detta tillvägagångssätt är helt i linje med den etiska plattformen som anger att det inte är acceptabelt att ta hänsyn till den aggregerade nyttan av en viss åtgärd i samhället. Det innebär explicit att om man kan göra lite nytta för stora grupper och den totala nyttan därmed blir stor så kan det inte användas för att prioritera en sådan grupp framför en mindre grupp där man per individ kan göra större nytta men där den totala nytta blir mindre. Här ges återigen ett implicit argument för varför gruppstorleken inte ska ges vikt vid prioriteringar och en större grupp ska gynnas framför en mindre grupp trots att nyttan per individ är lägre i den större gruppen. Samtidigt, om vi har svåra tillstånd där vi kan göra en mindre nytta (än det krav på väsentlig effekt som vi ställer här) bör ju inte den alternativkostnad som

satsningen på läkemedel till sällsynta svåra tillstånd ger upphov till i första hand drabba andra grupper med svåra tillstånd utan i första hand mer lindriga tillstånd (se nedan under Ransonering). En sådan hänsyn bör dock göras oberoende av gruppstorleken hos gruppen med det svåra tillståndet (om det inte rör sig om sällsynta tillstånd och faller under föreliggande kriterier).

Vår slutsats är att budgetpåverkan inte är ett övervägande som bör styra huruvida sällsynta tillstånd särbehandlas eller inte. Samtidigt, eftersom resurserna är begränsade så innebär varje beslut alltid en alternativkostnad och att någon annan patientgrupp trängs undan och blir utan behandling om inte motsvarande extra resurser tillförs. Framförallt kan det innebära att patienter med mer vanligt förekommande tillstånd nekas en kostnadseffektiv behandling (enligt de gränser som tillämpas för detta) (NICE 2004; Hughes et al. 2005; McCabe et al. 2006). Några författare pekar även på att den totala budgetpåverkan av ett stort antal läkemedel mot sällsynta tillstånd tillsammans kan bli betydande och att förutsättningen i argumentet därmed inte stämmer (McCabe 2010; Largent och Pearson 2012). Även kostnaden för enskilda mycket sällsynta läkemedel kan bli hög som det tidigare exemplet med läkemedlet Soliris visade.

6.1.2 Ransonering

Om särbehandling av sällsynta tillstånd enligt ovanstående kriterier leder till att resurserna därmed inte räcker till allt som tidigare gjorts inom hälso- och sjukvården kan det tvinga fram en ransonering (en alternativ möjlighet är resurstillskott). Om det krävs ransonering för att kunna uppfylla den etiska plattformens krav utifrån den begränsade budgeten bör det i första hand drabba grupper med mindre svåra tillstånd, eller där åtgärderna har liten effekt, eller dålig kostnadseffektivitet beroende på dålig effekt (se Sandman och Tinghög 2011).

6.1.3 Pandoras ask?

Kommer en särbehandling av sällsynta tillstånd leda till ett öppnande av Pandoras ask och att det inte blir möjligt att på ett öppet sätt dra några gränser alls för vilka kostnadseffektivitetsnivåer vi accepterar i vårt samhälle? För det första är det naturligtvis så att de kriterier vi ställer upp för att särbehandla sällsynta tillstånd¹⁴ skulle kunna tillämpas på mindre sällsynta tillstånd. Exempelvis om de fortfarande är tillräckligt sällsynta för att påverka behandlingskostnaden, har stor svårighetsgrad och där det saknas effektiva behandlingsalternativ. Det vill säga, det finns gränstillstånd mellan sällsynta och mer vanliga tillstånd som detta skulle kunna påverka. Är vi konsistenta i hur vi resonerar i relation till den etiska plattformen kommer det att vara svårt att dra en skarp gräns mellan sällsynta och något mindre sällsynta men i övrigt liknande tillstånd. Alltså kan det ske en viss glidning utöver den avgränsning vi argumenterar för här. Innebär det också att vi måste acceptera all behandling som har motsvarande kostnadseffektivitetsgränser även för vanliga tillstånd med motsvarande svårighetsgrad?

I vårt ovanstående resonemang har vi ställt krav på att den behandling som vi överväger för särbehandling ska ha en väsentlig effekt. Det innebär att vi drar slutsatsen att en viktig aspekt av behandlingen är hur stor effektstorleken är. Om en behandling har dålig kostnadseffektivitet, inte i första hand för att den har en hög kostnad på grund av litet patientunderlag, utan snarare på grund av dess marginella effekt – bör en sådan behandling inte behandlas som likvärdig med en behandling med väsentlig effekt med dålig kostnadseffektivitet på grund av höga kostnader. Detta baseras på att skillnad i effektstorlek påverkar hur mycket man påverkar en patientgrupps möjligheter att nå ett lika utfall när det gäller hälsa och livskvalitet.

När det gäller behandlingsalternativ riktade mot vanliga tillstånd kan man inte hänvisa till att patientunderlaget är litet och därför måste bära en högre del av utvecklingskostnaden (och läkemedels-

¹⁴ Vi skriver för enkelhetens skull sällsynta tillstånd trots att vi i själva verket anser att det är antalet patienter som har en förväntad nytta av behandlingen, oavsett om de utgör en del av liten eller stor patientgrupp, som är intressant. Med andra ord är det kombinationer av specifika tillstånd och åtgärd (läkemedel) som ska vara sällsynta för att komma i fråga för en särbehandling.

industrins förväntade vinst) per individ än vad som normalt är fallet. När det gäller vanliga tillstånd är det snarare så att dålig kostnadseffektivitet i första hand får tillskrivas en relativt blygsam effekt eller en direkt felaktig prissättning.

7 Praktiska aspekter att ta ställning till vid prioritering av läkemedel för mycket sällsynta tillstånd

Vår etiska och hälsoekonomiska analys pekar på att det finns visst stöd i etiska principer respektive bland medborgare för högre betalningsvillighet per hälsovinst för åtgärder riktade till patienter med sällsynta tillstånd om vissa villkor är uppfyllda. Vi har också gett exempel på de villkor som vi anser viktiga. Det återstår dock många frågor att reda ut när det gäller den praktiska tillämpningen inom en myndighet eller annat beslutsorgan. Svåra prioriteringsbeslut behöver bland annat vara transparenta och tåla granskning för att kunna vara långsiktigt hållbara. Besluten behöver också bli föremål för en bred diskussion för att samhället ska kunna utvärdera vad som är rimliga gränser och balanspunkter mellan olika värden och intressen.

7.1 Särskild handlägningsordning eller inte?

Läkemedel för behandling av sällsynta och mycket svåra tillstånd kräver antagligen en modifierad handläggning. Utformningen av den organisatoriska lösningen för detta är avhängig vilken part som får ansvaret för dessa beslut i Sverige. För närvarande diskuteras många förändringar när det gäller hur och vem som ska göra prioriteringar av läkemedel. En ny organisation för samordning av landstingen rörande prioritering av nya läkemedel kommer att börja gälla från den 1 januari 2015. Nya samverkansformer mellan TLV och landstingen håller på att utarbetas både avseende recept-läkemedel och klinikläkemedel.

Alla former av prioriteringar som innebär någon typ av rationering medför besvärliga avvägningar och utmaningar för beslutsfattaren. Detta gäller i allra högsta grad när besluten omfattar tillstånd med hög svårighetsgrad och patienter undandras behand-

ling på grund av orimligt höga kostnader. För att möjliggöra en acceptans för denna typ av beslut krävs det antagligen en betydligt större samsyn och konsistens i beslutsfattandet mellan olika beslutsorgan och mellan olika delar av hälso- och sjukvården än vad som varit fallet hittills. En modifierad handläggning av ärenden som rör receptförskrivna läkemedel för sällsynta tillstånd bör kunna ske inom ramen för existerande beslutsorgan t.ex. TLV för receptläkemedel när företaget ansöker om förmån. Det kommer dock troligen att krävas att mer resurser avsätts per ärende för konsultationer vid framtagning av beslutsunderlaget och uppföljning av beslut med tillhörande villkor.

7.2 Avgränsning av gruppen mycket sällsynta tillstånd

En central fråga är hur patientgruppen med mycket sällsynta svåra tillstånd ska avgränsas. Om målgruppen görs stor är risken större för att särbehandlingen medverkar till snedvridande effekter i förhållande till andra läkemedel medan särbehandling av mycket små grupper löser en mindre del av problemet.

De finns olika utgångspunkter för en sådan avgränsning. Gruppen kan dels bestämmas utifrån en prevalens av sjukdomen/tillståndet eller antalet patienter i målgruppen med ett visst tillstånd (indikation och kontraindikationer) som ett läkemedel ska användas för. Det senare beräkningssättet förefaller mest korrekt vid prioriteringsbeslut kring läkemedel då det är antalet tänkbara patienter som kan behandlas – inte antalet individer med en viss diagnos – som är avgörande för läkemedelsföretagens prissättning.

Förbättrade diagnosmetoder, framför allt inom radiologi och genetik, har inneburit nya möjligheter att beskriva och utveckla effektivare behandlingar specifika för undergrupper av patienter med samma sjukdom/diagnos. Detta är särskilt uttalat inom cancerbehandling och innebär att cancerformer kan karakteriseras bättre utifrån bland annat genetiska förändringar och därmed delas upp i subgrupper med olika förväntad nytta.

Largent och Pearson (2012) ger exempel på hur utvecklingen mot individualiserad behandling, dvs. mer av skräddarsydd läkemedelsbehandling för enskilda individer eller små grupper, liksom att behandling alltmer kan anpassas till undergrupper inom en stor

diagnosgrupp (t.ex. icke-småcellig lungcancer som en delmängd av lungcancer med egna behandlingsmodaliteter) – leder t.ex. till utveckling mot allt fler läkemedel riktade mot sällsynta tillstånd.

En brittisk medborgarpanel som diskuterat sär läkemedel uttryckte en farhåga kring att höga subventioner till sär läkemedel kan driva på denna utveckling genom att läkemedelsföretagen försöker identifiera undergrupper till större diagnosgrupper (NICE 2004). Detta är dock troligen en överdriven farhåga eftersom läkemedelsföretagen i så fall måste ha stark tilltro till att de kan utveckla ett läkemedel med god effekt gentemot denna undergrupp och/eller kan göra troligt att en sådan indelning är relevant ur behandlingssynpunkt.

Eftersom sär läkemedel är en relativt heterogen grupp av läkemedel och det finns andra läkemedel med motsvarande egenskaper som inte ansökt eller kunnat ansöka om status som sär läkemedel har vi tidigare i rapporten dragit slutsatsen att det ur prioriteringssynpunkt är mer relevant att fokusera på alla typer läkemedel som används för sällsynta tillstånd. Vi tar i rapporten inte definitiv ställning till vad som är en lämplig gräns utan detta behöver utredas vidare. Vi tror dock att en sådan avgränsning bör vara betydligt lägre än definitionen av sär läkemedel och snarare ligga i intervallet 100–200 patienter i Sverige (högst 1 på 100 000 till 1 på 50 000 invånare). Den lägre gränsen motsvarar definitionen för mycket sällsynta tillstånd som bland annat används inom Europeiska Unionen och den övre gränsen är den avgränsning som används av NICE vid godkännande av behandlingar för sällsynta tillstånd (Highly Specialised Technologies Programme).

7.3 Bestämna betalningsviljan för hälsovinster

En väg för att komma fram till vad som kan vara en rimlig gränsdragning för betalningsviljan för åtgärder vid sällsynta tillstånd är att någon part åläggs att fatta beslut på ett öppet sätt. Beslut som sedan kan diskuteras brett och eventuellt blir föremål för omprövning. Formerna för en sådan process styrs antagligen av vilken enhet som beslutar om subvention. Ett sätt att avslöja vad som är ett rimligt maximalt tröskelvärde för sällsynta och svåra tillstånd kan vara att jämföra kostnadseffektivitet för läkemedel med

situationer i vården där andra kostsamma typer av behandlingar av mycket svåra tillstånd används vid sällsynta tillstånd t.ex. inom intensivvård. På sikt kan man också förvänta sig en anpassning till hur andra länder inom EU agerar när det gäller tillgången till läkemedel. Antagligen kommer inte allt för stora skillnader i utbudet av läkemedel till grupper med sällsynta tillstånd att accepteras av medborgarna i Sverige.

7.4 Bedömning av evidens

Läkemedel riktade till svåra och mycket sällsynta tillstånd, där det inte förefaller möjligt eller rimligt av ekonomiska skäl att ta fram ett acceptabelt underlag är motiverade att handläggas i särskild ordning av rättsveskäl. För att göra det möjligt att trots svagt beslutsunderlag inkludera läkemedel för mycket sällsynta tillstånd måste större grad av osäkerhet i underlaget accepteras än när t.ex. TLV annars beslutar om nya läkemedel. Detta förfarande förutsätter betydligt mer utvecklade former för uppföljning av nya läkemedel i praktisk användning. För läkemedel riktade till sällsynta tillstånd kommer det antagligen att krävas särskilda arrangemang för uppföljning och rapportering på grund av att det är ett litet antal patienter som blir föremål för behandling.

7.5 Krav på system för uppföljning

När det vetenskapliga underlaget på gruppnivå är mycket osäkert vid beslutstillfället är behovet av uppföljning stort. För att säkerställa att resurserna används på ett ändamålsenligt sätt är det av särskild stor vikt att en noggrann uppföljning av kostnader och effekter sker. Beslut bör t.ex. förenas med uppföljningsvillkor för att säkerställa kostnadseffektivitet på gruppnivå. Ökade möjligheter att ta hänsyn till fler aspekter än idag vid beslut om godkännande och subventionering, inklusive tidig rådgivning, kan öka effektiviteten i läkemedelsutvecklingen. Till detta hör olika modeller för att koppla ersättning till utfall och omprövning av subventionering (Walker et al. 2012).

När kostnadseffektivitet hos läkemedel för behandling av mycket sällsynta och svåra tillstånd trots särskilda överväganden

bedöms för låg (kostnaden per QALY för hög) innebär detta att läkemedlet inte kan omfattas av det offentliga åtagandet vad gäller hälso- och sjukvård. En kvarstående möjlighet för att trots detta kunna erbjuda behandling utanför klinisk prövning är i dessa fall en särskild förhandling med berört företag. De juridiska förutsättningarna för en sådan nationell förhandling bör klargöras om detta inte sker inom ramen för utredning om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (Socialdepartementet 2011).

8 Slutsatser

- Ett högre tröskelvärde för kostnadseffektivitet vid prioritering av läkemedel kan accepteras när samtliga av följande villkor är uppfyllda:
 - att behandlingen har en hög kostnad per hälsovinst som en möjlig konsekvens av att den omfattar endast få patienter,
 - att det rör sig om tillstånd med mycket stor svårighetsgrad,
 - att det behandlingsalternativ som övervägs ska på goda grunder antas ha en väsentlig effekt,
 - att det inte finns någon alternativ behandling med en väsentlig effekt som förväntas förebygga, bota, fördröja försämring eller lindra det aktuella tillståndet.
- *Människovärdesprincipen* tillåter att sällsynta tillstånd, som ger upphov till höga behandlingskostnader, kan särbehandlas för att patienter som lider av dessa tillstånd ska kunna likabehandlas när det gäller att ges så likvärdiga möjligheter till lika utfall i hälsa och livskvalitet. Därmed är vårt första kriterium förenligt med den etiska plattformen. Detta innebär dock inte automatiskt att alla sällsynta tillstånd som ger upphov till höga behandlingskostnader bör särbehandlas.
- Behovs-solidaritetsprincipen innebär att samhället bör sträva efter att alla medborgare ges så lika möjligheter till vård och uppnå ett så lika utfall av hälsa och livskvalitet som möjligt (vilket förutsätter att vi i första hand fokuserar på dem som ligger längst ifrån ett lika utfall – dvs. de med störst behov). För

att vi ska kunna påverka utfall när det gäller hälsa krävs det att de åtgärder som används faktiskt kan påverka personer till att närma sig ett mer lika utfall, dvs. att dessa åtgärder har en väsentlig effekt på hälsan.

- Kostnadseffektivitetsprincipen säger att vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt eftersträvas. Det framgår att mycket svåra tillstånd och väsentliga hälso- och livskvalitetsskillnader ska gå före lindrigare tillstånd även om åtgärderna gentemot de förra är förknippade med förhållandevis högre kostnader. Kostnaderna per hälsovinst måste ändå bedömas vara rimliga. ’
- Det finns inget stöd i internationell forskning att människor i allmänhet anser att behandling av sällsynta tillstånd bör särbehandlas. Med andra ord anser man inte att sällsynthet i sig är ett relevant kriterium. Däremot finns det preferenser för en jämlik vård och lika rätt till vård och att det ska gälla även för patienter med sällsynta tillstånd. Preliminära data från en pågående svensk studie visar i likhet med tidigare forskning att det inte finns några särskilda preferenser i befolkningen för sällsynthet i sig. Från attitydfrågor i en enkät och fokusgruppsintervjuer framträder en mer nyanserad bild, nämligen att behandling av sällsynta tillstånd med hög svårighetsgrad och om det är den enda möjligheten kan bli föremål för särbehandling.
- När ovanstående kriterier är uppfyllda för behandling av ett sällsynt tillstånd så innebär det endast att behandlingen kan bli föremål för en bedömning av om ett höjt tröskelvärde kan accepteras. Det innebär alltså inte automatiskt att behandlingen bör erbjudas eller att läkemedlet ska inkluderas i läkemedelsförmånerna. Även med dessa kriterier uppfyllda och att det därmed finns skäl för särbehandling av behandlingen så bör beslutfattaren även i det läget komma fram till vad som är en rimlig relation mellan kostnader och effekt, dvs. vilket som är ett acceptabelt tröskelvärde.
- Utifrån målet att minska olikheter och garantera vård på lika villkor för sällsynta tillstånd är antagligen en modell med ett nationellt beslutsfattande att föredra. Samma principer för prioritering av läkemedel vid sällsynta och svåra tillstånd bör gälla

oavsett hur läkemedlet når patienten dvs. gälla lika för både läkemedel på recept och rekvisitionsläkemedel. Om prioriteringen görs av en eller flera instanser är en organisatorisk fråga som vi inte tar ställning till i denna rapport.

- Det finns olika utgångspunkter för en avgränsning av gruppen svåra och mycket sällsynta tillstånd. Gruppen kan dels bestämmas utifrån en sjukdoms prevalens eller förekomsten av det sjukdomstillstånd som aktuellt läkemedel ska användas för. Det senare beräkningssättet förefaller mest korrekt vid ställningstagande kring prioritering av läkemedelsbehandling i förhållande till andra åtgärder. Vi tar i rapporten inte definitiv ställning till vad som är en lämplig gräns utan detta bör utredas vidare. Vi tror dock att en sådan avgränsning bör vara betydligt lägre än definitionen av särsläkemedel och snarare ligga i intervallet 100–200 patienter med det aktuella tillståndet.
- En väg för att komma fram till vad som kan vara en rimlig gränsdragning är att någon part åläggs att fatta beslut på ett öppet sätt. Beslut som sedan kan diskuteras brett och eventuellt blir föremål för omprövning. Genom att jämföra med andra situationer i vården och samhället där beslut fattas om åtgärder för svåra och sällsynta tillstånd kan utveckling av en praxis påskyndas.

Referenser

- Carlsson P, Hoffmann M, Levin L-Å, Sandman L, Wiss J. 2012. Prioritering och finansiering av läkemedel för behandling av patienter med sällsynta sjukdomar. Rapport 2012:1. Prioriteringscentrum, Linköping.
- Desser A S, Gyrð-Hansen D, Olsen J A, Grepperud S, Kristiansen I S. 2010. Societal views on orphan drugs: cross sectional survey of Norwegians aged 40 to 67. *BMJ* 341:c4715.
- Desser A S, Abel Olsen J, Grepperud S. 2013. Eliciting preferences for prioritizing treatment of rare diseases: the role of opportunity costs and framing effects. *PharmacoEconomics* 31: 1051-1061.
- Desser A S. 2013. Prioritizing treatment of rare diseases: A survey of preferences of Norwegian doctors. *Social Science & Medicine* 94: 56-62.
- Drummond MF, Wilson DA, Kanavos P, Ubel P, Rovira J. 2007. Assessing the economic challenges posed by orphan drugs. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 23(1): 36-42.
- Ekmeahag B. 2009. Primär arteriell hypertension. *Läkartidningen* 34: 2057-61.
- Europeiska rådet. 2009. Recommendation of 8 June 2009 on European action in the field of rare diseases. *Official Journal C151*: 7-10.
- Europeiska kommissionen. Regulation No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. URL: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2000_141/reg_2000_141_en.pdf (Senast besökt 2014-10-15).
- Hughes D A, Tunnage B, Yeo S T. 2005. Drugs for exceptionally rare diseases: do they deserve special status for funding? *QJM* 98: 829-836.
- Hutchings A, Schey C, Dutton R, Achana F, Antonov K. 2014. Estimating the budget impact of orphan drugs in Sweden and France 2013-2020. *Orphanet Journal of Rare Diseases* 9: 22.
- Kammarrätten i Stockholm. 2014. Mål nr 4058-13.

- Largent E A, Pearson S D. 2012. Which Orphans Will Find a Home? The Rule of Rescue in Resource Allocation for Rare Diseases. *Hastings Center Report* 42, no. 1: 27-34.
- Linley W, Hughes D A. 2012. Societal views on NICE, cancer drugs fund and value-based pricing criteria for prioritizing medicines: a cross-sectional survey of 4118 adults in Great Britain. *Health Economics*. Publicerad online på Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com). DOI: 2012; 10.1002/hec.2872.
- McCabe C, Tsuchiya A, Claxton K, Raftery J. 2006. Orphan drugs revisited. *QJM* 99:341-345.
- McCabe C. 2010 Balancing economic, ethical and equity concerns in orphan drugs and rare diseases. *EJHP Practice* 16:22-25.
- McKie J, Richardson J. 2003. The Rule of Rescue. *Social Science & Medicine* 56: 2407-2419.
- Mentzakis E, Stefanowska P, Hurley J. 2011. A discrete choice experiment investigating preferences for funding drugs used to treat orphan diseases: an exploratory study. *Health Economics, Policy and Law* 6:405-433.
- NICE. 2006. Appraising Orphan Drugs. DRAFT 3. URL: <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/smt/120705item4.pdf> (Senast besökt: 2012-10-03).
- NICE. 2004. Citizen Council Report: Ultra Orphan Drugs. London, NICE.
- NICE. 2008. Report on NICE Citizen Council Meeting: Departing from the Threshold, NICE.
- NICE. 2013. Interim Process and Methods of the Highly Specialised Technologies Programme. URL: <http://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-highly-specialised-technologies-guidance/Highly-Specialised-Technologies-Interim-methods-and-process-statements.pdf> (Senast besökt: 2014-09-09).
- Orphanet. Om sällsynta diagnoser. URL: <http://www.orphanet.se/national/SE-SV/index/om-sallsynta-diagnoser/> (senast besökt 2014-10-15).
- Rosenberg-Yunger Z R S, Daar A S, Thorsteinsdóttir H, Martin D K. 2011. Priority setting for orphan drugs: an international comparison. *Health Policy* 100: 25-34.

- Sandman L. Tinghög G. 2011. Att tillämpa den etiska plattformen vid ransonering. Fördjupad vägledning och konsekvensanalys. Rapport 2011:7. Prioriteringscentrum, Linköping.
- Socialdepartementet. 1995. Prioriteringsutredningens slutbetänkande. Vårdens svåra val. Statens offentliga utredningar (SOU 1995:5).
- Socialdepartementet. 1996. Regeringens proposition Prioriteringar inom hälso- och sjukvården. (Prop. 1996/97:60).
- Socialdepartementet. 2001. De nya läkemedelsförmånerna. (Prop. 2001/02:63).
- Socialdepartementet. 2002. Lag om läkemedelsförmåner m.m. (SFS 2002:160).
- Socialdepartementet. 2011. Läkemedels- och apoteksutredningen. (S 2011:07).
- Socialstyrelsen. 2010. Sällsynta diagnoser: organisering av resurser för personer med sällsynta diagnoser. Stockholm 2010. ISBN 978-91-86585-41-9.
- Socialstyrelsen. Kunskapsdatabas om ovanliga diagnoser. URL: <http://www.socialstyrelsen.se/ovanligadiagnoser/> (senast besökt 2014-10-15).
- Statens Medicinsk-Etiska Råd. 2013. Assisterad befruktning – etiska aspekter. Stockholm: SMER.
- Stolk P, Willemen M, Leufkens H G. 2005. Rare essentials? Drugs for rare diseases on the essential medicines list. Utrecht (NL): WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, UISP.
- Sveriges Kommuner och Landsting. 2014. Ordnat införande i samverkan- Slutrapport från nationella läkemedelsstrategin, delprojekt 6.1. Sveriges Kommuner och Landsting.
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. 2004. Beslut 2004-11-09. URL: http://www.tlv.se/Upload/Beslut/BES_041110_Ventavis.pdf (Senast besökt: 2014-10-15).

- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. 2010. TLV:s uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden. Slutrapport den 13 april 2010 med anledning av regeringens uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden (S2008/10720/HS).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. 2012a. Omprovning av läkemedel för Gauchers sjukdom avslutad. URL: <http://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/avslutade-omprovningar/omprovning-av-lakemedel-for-gauchers-sjukdom-avslutad/> (Senast besökt 2014-10-06).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. 2012b. Soliris (eculizumab) Hälsoekonomiskt underlag. URL: http://www.tlv.se/Upload/Halsoekonomiska_bedomningar/hal-soekonomiskt-kunskapsunderlag-soliris.pdf (senast besökt: 2014-10-15).
- Walker S, Sculpher M, Claxton K, Palmer S. 2012. Coverage with evidence development, only in research, risk sharing, or patient access scheme? A framework for coverage decisions. *Value Health* 15(3): 570-9. Epub 2012 Mar 30.
- Wiss J, Levin L-Å. Preferences for Prioritizing Patients with Rare Diseases a Survey of the General Population in Sweden. 2014. *Value in Health* 7:A325-A326 (Abstrakt)

Författarna

Per Carlsson, professor, Avdelningen för hälso- och sjukvårdsanalys, Institutionen för medicin och hälsa vid Linköpings universitet. per.carlsson@liu.se

Mikael Hoffman, med.dr. och chef, Nätverk för läkemedels-epidemiologi (NEPI).

Lars-Åke Levin, professor, Avdelningen för hälso- och sjukvårdsanalys, Institutionen för medicin och hälsa vid Linköpings universitet. lars-ake.levin@liu.se

Lars Sandman, professor, Avdelningen för hälso- och sjukvårdsanalys, Institutionen för medicin och hälsa vid Linköpings universitet. lars.sandman@hb.se

Johanna Wiss, doktorand, Avdelningen för hälso- och sjukvårdsanalys, Institutionen för medicin och hälsa vid Linköpings universitet. johanna.wiss@liu.se

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 konsumentskyddet. 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.
21. Bredband för Sverige in i framtiden. N.
22. Genomförande av EU:s nya redovisningsdirektiv. Ju.
23. Rätt information på rätt plats i rätt tid. Del 1, 2 och 3. S.
24. Olycksregister och djupstudier på transportområdet. N.
25. Internationella rättsförhållanden rörande arv. Ju.
26. Tillträde till COTIF 1999. Ju.
27. Svensk veteranpolitik. Ett ansvar för hela samhället. + Bilagor. Fö.
28. Lönsamt arbete – familjeansvarets fördelning och konsekvenser. A.
29. Assisterad befruktning för ensamstående kvinnor. Ju.
30. Jämställt arbete? Organisatoriska ramar och villkor i arbetslivet. A.
31. Visselblåsare
Stärkt skydd för arbetstagare som slår larm om allvarliga missförhållanden. A.
32. Jordbruks- och bostadsarrende – några frågor om arrendeavgift och besittningsskydd. Ju.
33. Från hyresrätt till äganderätt. Ju.
34. Inte bara jämställdhet
Intersektionella perspektiv på hinder och möjligheter i arbetslivet. A.
35. I vått och torrt – förslag till ändrade vattenrättsliga regler. M.
36. Frågor om följerrätt och om museernas kopiering. Ju.
37. De svenska energimarknaderna – en samhällsekonomisk analys. Fi.
38. Tillväxt och värdeskapande
Konkurrenskraft i svenskt jordbruk och trädgårdsnäring. L.
39. Så enkelt som möjligt för så många som möjligt
Bättre juridiska förutsättningar för samverkan och service. N.
40. Neutral bolagsskatt – för ökad effektivitet och stabilitet. Fi.

41. Nya regler om aktiva åtgärder mot diskriminering. A.
42. Kärnavfallsrådets yttrande över SKB:s Fud-program 2013. M.
43. Synnerligen grova narkotikabrott. Ju.
44. F-skuldsanering – en möjlighet till nystart för seriösa företagare. Ju.
45. Unik kunskap genom registerforskning. U.
46. Marknadsmissbruk II. Fi.
47. Förbättrad tvistlösning på konsumentområdet – ny EU-lagstiftning och en översyn av det svenska systemet. Ju.
48. Registerutdrag i arbetslivet. A.
49. Våld i nära relationer – en folkhälsofråga. Förslag för ett effektivare arbete. + Bilaga. Ju.
50. Med miljömålen i fokus – hållbar användning av mark och vatten. M.
51. Nya regler om upphandling. S.
52. Resolution. En ny metod för att hantera banker i kris. Vol 1 + 2. Fi.
53. Material i kontakt med dricksvatten – myndighetsroller och ansvarsfrågor. L.
54. Vildsvin och viltskador – om utfodring, kameraövervakning och arrendatorers jakträtt. L.
55. Inhyrning och företrädesrätt till återanställning. A.
56. Genomförande av Omnibus II-direktivet. Fi.
57. En ny reglering för tjänstepensionsföretag. Del 1 + 2. Fi.
58. Privat införsel av alkoholdrycker. Tydligare regler i konsekvens med svensk alkoholpolitik. S.
59. Bostadsförsörjning och riksintressen. M.
60. Tillförlitligare kreditupplysningar – ett förbättrat integritetsskydd vid offentligrättsliga krav. Ju.
61. Svensk kontanthantering. Fi.
62. Förbättrat förhandsbeskedsinstitut. Fi.
63. Organiserad brottslighet – förfäls- och underlåtenhetsansvar, kvalifikationsgrunder m.m. Ju.
64. En ny modell för åldersklassificering av film för barn och unga. Ku.
65. Försvarsmaktens behov av flygtrafiktjänst Civil och militär samverkan. N.
66. Myndigheter och organisationer under Miljödepartementet – en kartläggning. M.
67. Inbyggd integritet inom Inspektionen för socialförsäkringen. S.
68. Förenklade skatteregler för enskilda näringsidkare och fysiska personer som är delägare i handelsbolag. Fi.
69. En lag om upphandling av koncessioner. S.
70. Ändrade informationskrav på värdepappersmarknaden. Fi.
71. Ett jämställt samhälle fritt från våld – Utvärdering av regeringens satsningar 2010–2014. U.
72. Handel med begagnade varor och med skrot – vissa kontrollfrågor. N.
73. Försvarsmakten i samhället – en långsiktigt hållbar militär personalförsörjning och en modern folkförankring av försvaret. Fö.
74. Jämställdhet i socialförsäkringen? A.
75. Automatiserade beslut – färre regler ger tydligare reglering. N.
76. Fortsatt utveckling av förvaltningsprocessen och specialisering för skattemål. Ju.
77. Från analog till digital marksänd radio – en plan från Digitalradiosamordningen. Ku.
78. Ersättning för s.k. dold mervärdesskatt vid upphandling av luftburen ambulanssjukvård. Fi.
79. Internationella säkerheter i flygplan m.m. – Kapstadskonventionen och luftfartsprotokollet. Ju.
80. Ökad medvetenhet men långsam förändring – om kvinnor och män på ledande positioner i svenskt näringsliv. A.
81. Yrke, karriär och lön – kvinnors och mäns olika villkor på den svenska arbetsmarknaden. A.
82. Nya bestämmelser om säkerhetsutredning av olyckor. N.
83. Sanktionsväxling – effektivare sanktioner på exportkontrollområdet. UD.

- 84. Planera för effekt! N.
- 85. Telefonförsäljning av finansiella tjänster och produkter. Fi.
- 86. Rättvisans pris. Ju.
- 87. Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning. S.

Statens offentliga utredningar 2014

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

- Det ska vara lätt att göra rätt
Åtgärder mot felaktiga utbetalningar inom den arbetsmarknadspolitiska verksamheten. [16]
- Lösamt arbete
– familjeansvarets fördelning och konsekvenser. [28]
- Jämställt arbete? Organisatoriska ramar och villkor i arbetslivet. [30]
- Visselblåsare
Stärkt skydd för arbetstagare som slår larm om allvarliga missförhållanden. [31]
- Inte bara jämställdhet
Intersektionella perspektiv på hinder och möjligheter i arbetslivet. [34]
- Nya regler om aktiva åtgärder mot diskriminering. [41]
- Registerutdrag i arbetslivet. [48]
- Inhyrning och företrädesrätt till återanställning. [55]
- Jämställdhet i socialförsäkringen? [74]
- Ökad medvetenhet men långsam förändring – om kvinnor och män på ledande positioner i svenskt näringsliv. [80]
- Yrke, karriär och lön – kvinnors och mäns olika villkor på den svenska arbetsmarknaden. [81]

Finansdepartementet

- Vissa bostadsbeskattningsfrågor. [1]
- Översyn av statsskuldspolitiken. [8]
- De svenska energimarknaderna
– en samhällsekonomisk analys. [37]
- Neutral bolagsskatt – för ökad effektivitet och stabilitet. [40]
- Marknadsmissbruk II. [46]
- Resolution. En ny metod för att hantera banker i kris. Vol 1 + 2. [52]
- Genomförande av Omnibus II-direktivet. [56]

- En ny reglering för tjänstepensionsföretag.
Del 1 + 2. [57]
- Svensk kontanthantering. [61]
- Förbättrat förhandsbeskedsinstitut. [62]
- Förenklade skatteregler för enskilda näringsidkare och fysiska personer som är delägare i handelsbolag. [68]
- Ändrade informationskrav
på värdepappersmarknaden. [70]
- Ersättning för s.k. dold mervärdesskatt vid upphandling av luftburen ambulanssjukvård. [78]
- Telefonförsäljning av finansiella tjänster och produkter. [85]

Försvarsdepartementet

- Investeringsplanering för försvarsmateriel
En ny planerings-, besluts- och uppföljningsprocess. [15]
- Genomförande av Seveso III-direktivet. [17]
- Svensk veteranpolitik. Ett ansvar för hela samhället. + Bilagor. [27]
- Försvarsmakten i samhället
– en långsiktigt hållbar militär personalförsörjning och en modern folkförankring av försvaret. [73]

Justitiedepartementet

- Det måste gå att lita på konsumentskyddet. [4]
- Skärpta straff för vapenbrott. [7]
- Straffskalorna för allvarliga våldsbrott. [18]
- Genomförande av EU:s nya redovisningsdirektiv. [22]
- Internationella rättsförhållanden rörande arv. [25]
- Tillträde till COTIF 1999. [26]
- Assisterad befruktning för ensamstående kvinnor. [29]
- Jordbruks- och bostadsarrende
– några frågor om arrendeavgift och besittningsskydd. [32]

Från hyresrätt till äganderätt. [33]
 Frågor om följerätt och om museernas kopiering. [36]
 Synnerligen grova narkotikabrott. [43]
 F-skuldsanering – en möjlighet till nystart för seriösa företagare. [44]
 Förbättrad tvistlösning på konsumentområdet – ny EU-lagstiftning och en översyn av det svenska systemet. [47]
 Våld i nära relationer – en folkhälsofråga. Förslag för ett effektivare arbete. + Bilaga. [49]
 Tillförlitligare kreditupplysningar – ett förbättrat integritetsskydd vid offentligt rättsliga krav. [60]
 Organiserad brottslighet – förfälts- och underlåtenhetsansvar, kvalifikationsgrunder m.m. [63]
 Fortsatt utveckling av förvaltningsprocessen och specialisering för skattemål. [76]
 Internationella säkerheter i flygplan m.m. – Kapstadskonventionen och luftfartsprotokollet. [79]
 Rättvisans pris. [86]

Kulturdepartementet

En ny modell för åldersklassificering av film för barn och unga. [64]
 Från analog till digital marksänd radio – en plan från Digitalradiosamordningen. [77]

Landsbygdsdepartementet

Tillväxt och värdeskapande
 Konkurrenskraft i svenskt jordbruk och trädgårdsnäring. [38]
 Material i kontakt med dricksvatten – myndighetsroller och ansvarfrågor. [53]
 Vildsvin och viltskador
 – om utfodring, kameraövervakning och arrendatorers jakträtt. [54]

Miljödepartementet

Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2014. Forskningsdebatt, alternativ och beslutsfattande. [11]
 I vått och torrt – förslag till ändrade vattenrättsliga regler. [35]

Kärnavfallsrådets yttrande över SKB:s Fud-program 2013. [42]
 Med miljömålen i fokus – hållbar användning av mark och vatten. [50]
 Bostadsförsörjning och riksintressen. [59]
 Myndigheter och organisationer under Miljödepartementet – en kartläggning. [66]

Näringsdepartementet

En digital agenda i människans tjänst – en ljusnande framtid kan bli vår. [13]
 Bredband för Sverige in i framtiden. [21]
 Olycksregister och djupstudier på transportområdet. [24]
 Så enkelt som möjligt för så många som möjligt
 Bättre juridiska förutsättningar för samverkan och service. [39]
 Försvarsmaktens behov av flygtrafiktjänst Civil och militär samverkan. [65]
 Handel med begagnade varor och med skrot – vissa kontrollfrågor. [72]
 Automatiserade beslut – färre regler ger tydligare reglering. [75]
 Nya bestämmelser om säkerhetsutredning av olyckor. [82]
 Planera för effekt! [84]

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]
 Rätt information på rätt plats i rätt tid. Del 1, 2 och 3. [23]
 Nya regler om upphandling. [51]

Privat införsel av alkoholdrycker.
Tydligare regler i konsekvens med
svensk alkoholpolitik. [58]

Inbyggd integritet inom Inspektionen för
socialförsäkringen. [67]

En lag om upphandling av koncessioner. [69]

Läkemedel för djur, maskinell dos och
sällsynta tillstånd – hantering och
prissättning. [87]

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]

Unik kunskap genom registerforskning.
[45]

Ett jämställt samhälle fritt från våld –
Utvärdering av regeringens satsningar
2010–2014. [71]

Utrikesdepartementet

Sanktionsväxling – effektivare sanktioner
på exportkontrollområdet. [83]