

Landstingsstyrelsen

**Delbetänkandet (SOU 2012:75) - Pris, tillgång
och service - fortsatt utveckling av läkemedels-
och apoteksmarknaden – S2012/7587/FS**

Landstinget i Jönköpings län har av Socialdepartementet beretts tillfälle att yttra sig över ovan rubr promemoria.

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att godkänna bif yttrande som svar till Socialdepartementet.

LANDSTINGETS KANSLI

Agneta Jansmyr
landstingsdirektör

Mats Bojestig
hälso- och sjukvårdsdirektör

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar över delbetänkandet SOU 2012:75 - Pris, tillgång och service - fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden – S2012/7587/FS

Landstinget i Jönköpings län har beretts möjlighet att besvara remissen, SOU 2012:75 och vill lämna nedanstående yttrande.

Remisskonferens för landstingen hölls den 14 januari på Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Vid konferensen deltog representanter för alla landsting och regioner. Landstingets remissvar bygger till stora delar på de synpunkter som framkom vid remisskonferensen.

Sammanfattning

Utredningen ger en ingående beskrivning av dagens läkemedels- och apoteksmarknad. Den lämnar förslag på en utvecklad prissättningsmodell för läkemedel som enligt utredningen innebär ekonomiska besparingsmöjligheter för landstingen. Utredningen saknar dock en sammanfattande konsekvensanalys över effekterna på landstingens kostnader och intäkter på kort och lång sikt. Det är också svårt att få en överblick över hur de olika förslagen sammantaget påverkar sektorn ekonomiskt över tid. Landstingens administrativa kostnader för genomförande av förslagen, till exempel resurser för upphandling, förhandling och uppföljning, har heller inte berörts i delbetänkandet.

Överväganden och förslag gällande ny prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens (kapitel 10)

Värdebaserad prissättningsmodell

- Utredningen föreslår att dagens värdebaserade prissättningsmodell, VPB för originalläkemedel utan generisk konkurrens utvecklas. Detta innebär:
- Subventionsbeslutet ska fortsatt vara ett nationellt åtagande.

- De kostnadseffektivitetsbedömningar TLV gör är viktiga men bör även omfatta slutenvårdsläkemedel och medicinsk teknik i högre utsträckning än idag.
- För att säkerställa kostnadseffektivitet föreslås att en uppföljning av volymer sker, vilket kan innebära att priserna justeras om volymerna ökar.
- En bagatellgräns införs – ett snabbspår in i förmånen för produkter vars försäljning understiger 10 miljoner kronor.

Landstingets synpunkter

Landstinget delar utredarens bedömning att den värdebaserade prissättningsmodellen behöver utvecklas för att öka prisdynamiken och att priser vid volymförändringar justeras. Den föreslagna bagatellgränsen är bra, men kriterierna för bagatellgränsen borde göras tydliga. Med nuvarande formulering kommer många läkemedel för sällsynta och svåra sjukdomar att hamna under denna gräns, trots ett extremt högt pris per patient och år.

Ökad dynamik genom internationell referensprissättning

Utredaren föreslår att dynamiken på läkemedelsmarknaden ska öka genom införande av internationell referensprissättning (IRP) vilket bedöms innebära en besparingspotential om 1,8 miljarder kronor om året.

- Priset på ett originalläkemedel föreslås efter 5 år begränsas till ett takpris som beräknas som ett genomsnitt av priserna i jämförbara länder, det vill säga Belgien, Danmark, Finland, Nederländerna, Norge och Österrike.
- Efter 10 år bör priset fastställas till ett genomsnitt av de tre länderna ovan med lägst pris.
- Prisomräkning sker så att nya priser finns 1 oktober varje år men tillämpas från den 1 januari.

Landstingets synpunkter

Eftersom Sverige betalar förhållandevis höga priser för äldre läkemedel anser Landstinget att förslaget om IRP är bra och frigör läkemedelsresurser som kan användas på ett effektivare sätt än idag. Besparingspotentialen är dock sannolikt något högt värderad eftersom utredningens beräkningar inte inbegriper anpassade volymer, det vill säga förändrat förskrivningsbeteende vid prisändringar. Osäkerhet finns också om när besparingen uppstår och hur den långsiktigt utvecklas.

Landstinget anser att den föreslagna prismodellen är enkel och robust, men det är av vikt att den följs upp och utvärderas löpande avseende effekt på såväl patientsäkerhet som marknad. Det behöver också förtydligas vilka priser som avses vid beräkning av genomsnittspriset eftersom det officiella priset kan vara ett, medan det förhandlade kan vara lägre.

Det finns en teoretisk risk att företag på grund av den starka prispressen väljer att ta ut sina produkter ur förmånen och att vissa behandlingsalternativ därmed kan

komma att saknas. Eventuellt kan en möjlighet till prisjustering uppåt i sådana situationer övervägas.

Samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen

Utredaren bedömer att samarbetet mellan sjukvården och läkemedelsföretagen behöver öka. Det föreslås ske genom samarbetsavtal rörande öppenvårdsläkemedel avseende bland annat uppföljning, utvärdering och rabatter.

- Samarbetsavtalen ska gälla för öppenvårdsläkemedel som identifierats inom den nationella introduktionsprocessen samt för de läkemedel som i andra jämförbara länder hanteras som slutenvårdsläkemedel där behandlingskosten per patient är hög.
- Utredaren framhåller att en förutsättning för sådana avtal är att avtalen kan utformas för tillräckligt stora regioner.
- Samarbetsavtalen får inte ge negativ effekt på apotekens utbyte till parallellimporterade produkter.
- Utredningen föreslår ingen reglering i lag med anledning av rådande rättsläge.
- Utredningen bedömer besparingspotentialen till 380 miljoner kronor.

Landstingets synpunkter

Sydöstra sjukvårdsregionen har redan etablerat en modell för samverkan kring introduktion av nya läkemedel och dialog med läkemedelsföretag.

Landstinget välkomnar förslaget om att landstingen och industrin ges möjlighet att ingå samverkansavtal för uppföljning, utvärdering och pris. Det behöver dock tydliggöras vilka läkemedel/läkemedelsgrupper landstingen har rätt att förhandla om.

Landstinget delar utredarens uppfattning att samarbetsavtalen bör ske i tillräckligt stora regioner.

Utredaren anger att landstingens samarbetsavtal ska ta hänsyn till de förhandlingar på parallellimporterade läkemedel som apoteksaktörerna gör. Landstinget anser att bara en part kan förhandla med läkemedelsföretagen och det blir därför svårt att se hur det föreslagna förhandlingsscenariot skulle kunna fungera i realiteten. Landstinget förordar därför en modell där landstingen inte behöver ta hänsyn till apoteksaktörernas förhandlingsmöjlighet till parallellimport och anser att det är olyckligt om flera parter konkurrerar om upphandlingsvinsterna eller har motstridiga intressen.

Landstinget delar utredarens uppfattning att det inte krävs någon ytterligare lagstiftning för samarbetsavtal mellan landstingen och läkemedelsindustrin. TLV har dock nyligen meddelat förbud i rakt motsatt uppfattning. Mot denna bakgrund anser Landstinget att det vore önskvärt att även i lagtext tydliggöra utredningens uppfattning, det vill säga att landstingsförhandlingar för öppenvårdsläkemedel är tillåtna.

Utredningen har beräknat en besparingspotential om 380 miljoner kronor. Landstinget anser att den eventuella ”förhandlingsvinst” som uppstår borde tillfalla landstingen.

Medel för att stimulera innovation - En gemensam fond för stimulansmedel

Utredaren anser det viktigt att stimulera innovation, utvecklade samarbeten mellan sjukvård och läkemedelsindustri, förbättrad uppföljning och utvärdering, förbättrad läkemedelsanvändning m m.

- För att finansiera innovationer föreslår utredningen att medel avsätts i en mellan stat och landsting gemensamt finansierad fond.
- Besparingen från internationell referensprissättning samt landstingens framförhandlade rabatter föreslås finansiera fonden.
- Huvudmannaskapet för fonden kopplas till finansieringen av läkemedelsförmånerna. Vid fortsatt specialdestinerat statsbidrag föreslås staten äga huvudmannaskapet. Vid generellt statsbidrag föreslås delat huvudmannaskap mellan stat och landsting.

Landstingets synpunkter

Landstinget delar utredarens bedömning att det finns en rad förbättrings- och utvecklingsområden där insatser behövs. Vinsterna av ingångna avtal måste dock komma det enskilda landstinget till godo. Till skillnad från utredaren bedömer Landstinget att den föreslagna finansieringen är olämplig, eftersom det minskar de ekonomiska drivkrafterna i landstingen vid förhandlingar inom ramen för samarbetsavtalen. Det finns en uppenbar risk att detta kan bli negativt utifrån önskat ökat samarbete med industrin.

Stimulansmedel för ökad tidig användning av läkemedel

Ordnat införande av nya läkemedel är ett prioriterat område inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. Utredningen hänvisar till en överenskommelse som tecknades mellan SKL och Socialdepartementet den 14 december 2012 som bland annat innefattar stöd för ett landstingsdrivet projekt runt ordnat införande av nya läkemedel. I denna överenskommelse är parterna överens om att det övergripande målet med ett ordnat införande av nya läkemedel är ”att säkerställa en kunskapsbaserad läkemedelsbehandling, där nya läkemedel prövas i strukturerade former för att så snart som möjligt säkerställa deras rätta användning. Tillskapandet av en nationell införandemodell innebär en effektivare process och förutsättningar för en jämlik läkemedelsbehandling för hela befolkningen, oberoende av i vilket landsting man bor.

Landstingets synpunkter

Landstinget bedömer att överenskommelsen mellan SKL och Socialdepartementet måste få finna sina former utan den hårda ekonomiska styrning som ett prestationsbaserat ersättningsystem innebär.

Utredarens förslag innebär dessutom ett alltför produktorienterat synsätt där läkemedel ges en särställning. För landsting och regioner är det självklart att läkemedelsbehandling ses som en viktig del i sjukvården. Ett snabbt införande av nya läkemedel är dock inget självändamål och bör inte prioriteras före ett ordnat införande. Läkemedelsbehandling ska alltid ske utifrån individuella behov och på medicinska grunder. Ett prestationsbaserat system för snabbt införande av nya läkemedel kan därmed riskera patientsäkerheten och dessutom få starkt kostnadsdrivande effekter. Därmed motverkas hela syftet med prismodellen.

Överväganden och förslag gällande leverans och tillhandahållande på apotek (kapitel 12)

Landstinget i Jönköpings län anser att utredarens förslag om att öppenvårdsapoteken skall ha den lagerhållning som krävs för att säkerställa en god tillgång för konsumenterna behöver förtydligas. Landstinget ställer sig bakom utredarens förslag om förtydligande i förordningen om handel med läkemedel avseende 24-timmarsregeln. Kravet att öppenvårdsapotek (i de fall man inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel) ska informera patienten om på vilka apotek varan finns tillgänglig ser Landstinget som adekvat och rimligt att införa. Inrättandet av ett nationellt lagersaldosystem behöver utredas vidare utifrån tekniska och ekonomiska förutsättningar innan ett eventuellt beslut fattas i frågan.

Överväganden och förslag gällande prissättning av generiska läkemedel och generiskt utbyte (kapitel 14)

Systemet med generiskt utbyte infördes 2002. Modellen har visat sig vara effektiv ur ett ekonomiskt perspektiv. Kritik har dock framförts inom en rad områden och gäller främst att det är ett krångligt regelverk som kan påverka tillgängligheten negativt och att täta utbyten kan äventyra patientsäkerheten.

Landstingets synpunkter

Landstinget stödjer förslaget om farmaceutens möjlighet att av hänsyn till patientsäkerheten motsätta sig utbyte, men att det bör tydliggöras och ges möjlighet till uppföljning. Farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte får endast ske när det föreligger uttalade patientsäkerhetsrisker.

Utredningens förslag om en tydligare märkning på apoteketiketter och själva förpackningarna är positivt. Det ökar patienternas möjlighet till förståelse och minskar risken för felmedicinering.

Vissa övriga frågor (kapitel 15-18)

Landstinget i Jönköpings län stödjer förslagen inom dessa områden.

LANDSTINGSSTYRELSEN

Håkan Jansson
landstingsstyrelsens ordförande

Agneta Jansmyr
landstingsdirektör

Pris, tillgång och service

– fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden

*Delbetänkande av
Läkemedels- och apoteksutredningen*

Stockholm 2012



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2012:75

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

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

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

Omslag: Elanders Sverige AB.

Tryckt av Elanders Sverige AB.
Stockholm 2012

ISBN 978-91-38-23826-4
ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 16 juni 2011 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet. Vid två tillfällen, den 22 september 2011 och den 14 juni 2012 har regeringen beslutat om tilläggsdirektiv till utredningen. Uppdragets första delar ska redovisas senast den 1 november 2012. I övriga delar ska redovisning ske senast den 1 april 2013 respektive senast den 1 november 2013.

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

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

Som sekreterare anställdes kanslirådet Helena Santesson Kurti fr.o.m. den 1 augusti 2011, kanslirådet Karin Lewin fr.o.m. den 1 september 2011 och ämnesrådet Fredrik Andersson fr.o.m. den 1 oktober 2011. Hälsoekonomen Gustaf Befrits var anställd som sekreterare under perioden fr.o.m. den 10 oktober t.o.m. den 31 december 2011.

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

Utredningen överlämnar härmed sitt första delbetänkande Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden.

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

Stockholm i oktober 2012

Sofia Wallström

/Fredrik Andersson

Karin Lewin

Helena Santesson Kurti

Innehåll

Förkortningar	19
Sammanfattning	21
Summary	45
Författningsförslag	73
1 Utredningens uppdrag och arbete	99
1.1 Uppdraget.....	99
1.2 Utredningsarbetet.....	100
1.3 Betänkandets disposition.....	101
2 Översikt av läkemedels- och apoteksområdet	103
2.1 Läkemedelsförsörjningen i Sverige.....	103
2.1.1 Begreppet läkemedel.....	103
2.1.2 Godkännande av läkemedel.....	103
2.1.3 Läkemedelsindustrin i Sverige.....	105
2.1.4 Kunskapsstyrning av myndigheterna på läkemedelsområdet.....	106
2.1.5 Uppföljning på läkemedelsområdet.....	107
2.1.6 Subvention av och pris på läkemedel.....	108
2.1.7 Särskilt om extempore- och licensläkemedel.....	110
2.1.8 Försäljning av läkemedel.....	111
2.1.9 Apoteket AB:s tidigare ensamrätt.....	113
2.1.10 Omregleringen av apoteksmarknaden.....	115
2.1.11 Läkemedelsförsörjning i den slutna vården.....	115

2.1.12	Detaljhandel med läkemedel till konsument vid öppenvårdsapotek	117
2.1.13	Utveckling på apoteksmarknaden.....	121
2.1.14	Vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek	124
2.1.15	Partihandel med läkemedel.....	125
2.2	Pågående aktiviteter på läkemedelsområdet	126
2.2.1	Den nationella läkemedelsstrategin	126
2.2.2	Översyn av myndighetsstrukturen på läkemedelsområdet	129
2.2.3	Horizon Scanning	131
2.2.4	Aktiviteter på EU-nivå	132
3	Gällande rätt	135
3.1	Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).....	135
3.2	Läkemedelslagen (1992:859)	136
3.3	Lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.....	137
3.4	Lagen (1996:1156) om receptregister	138
3.5	Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	140
3.5.1	Högekostnadsskyddet.....	140
3.5.2	Vilka läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna?	141
3.5.3	Prissättning.....	142
3.5.4	Kostnadsansvar för förmånerna	145
3.5.5	Subvention.....	146
3.5.6	TLV:s handläggning av beslut om pris och subvention	150
3.5.7	Oreglerad prissättning av vissa läkemedel och varor	151
3.5.8	Utbyte av läkemedel	152
3.6	Lagen (2009:366) om handel med läkemedel	153
3.7	Apoteksdatalagen (2009:367)	155
3.8	Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	156
3.9	Patientsäkerhetslagen (2010:659).....	156

3.10	EU-rätt	158
3.10.1	Utgångspunkter	158
3.10.2	Allmänna EU-regler	159
3.10.3	Fri rörlighet för varor	160
3.10.4	Fri rörlighet för kapital	163
3.10.5	Fri rörlighet för personer	163
3.10.6	Fri rörlighet för tjänster	164
3.10.7	Etableringsfrihet	165
3.10.8	Skillnad mellan tjänst och etablering	166
3.10.9	Icke-diskriminering	166
3.10.10	Informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter	167
3.10.11	Tjänstedirektivet	169
3.10.12	Sekundärrätt	171
4	Inledande översikt	177
4.1	Uppdraget	177
4.2	Statens och landstingens roll vid prissättning, subvention och prioritering av läkemedel	181
4.3	Kostnadsdrivande och kostnadsbegränsande faktorer och modeller för att hantera utmaningar på läkemedelsområdet	182
4.4	Läkemedelskostnadernas utveckling över tid och internationell jämförelse	184
4.5	Typ av läkemedel och kostnadsslag	188
4.6	Finansiering av olika läkemedelsslag, budget och kostnadsansvar	193
4.7	Prissättning av olika läkemedelsslag – en översikt	195
4.8	Faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen	196
4.8.1	Exempel på volympåverkande faktorer	197
4.8.2	Exempel på prispåverkande faktorer	199
5	Prissättning av originalläkemedel	205
5.1	Inledning	205

5.2	Metoder för prissättning av originalläkemedel.....	207
5.2.1	Prissättning utifrån betalningsvilja för det värde ett läkemedel skapar (värdebaserad prissättning)	207
5.2.2	Prissättning utifrån vad andra länder betalar (internationell referensprissättning)	211
5.2.3	Prissättning utifrån vad läkemedel mot samma sjukdom kostar (terapeutisk referensprissättning) ...	216
5.2.4	Upphandling.....	216
5.2.5	Riskdelningsmodeller (Målbaserad ersättning).....	218
5.2.6	Cost-plus ersättning	221
5.2.7	Prissättning genom en kombination av olika modeller	221
5.2.8	Regionalisering av prissättnings- och förhandlingsansvar	222
5.2.9	Hantering av säräkemedel och biosimilarer	223
5.3	Prissättning av läkemedel i Sverige.....	225
5.3.1	Bakgrund till nuvarande system för prissättning och subvention	225
5.3.2	Dagens modell.....	235
5.3.3	Dagens prissättningsmodells betydelse för god, tidig och jämlik tillgång till läkemedel.....	243
5.4	Prissättningsmodeller i andra länder	245
5.4.1	Norge	245
5.4.2	Danmark.....	247
5.4.3	England.....	250
5.4.4	Nederländerna.....	252
5.4.5	Belgien	254
5.4.6	Finland.....	257
5.4.7	Österrike.....	259
6	Läkemedelsindustrin, forskning och innovation	263
6.1	Läkemedelsindustrin	263
6.1.1	Inledning.....	263
6.1.2	Läkemedelsmarknaden i Europa	264
6.1.3	Utveckling och trender inom läkemedelsindustrin	268
6.1.4	Prissättnings- och lanseringsstrategier	273
6.1.5	Förhandlingsstrategier	275

6.2	Forskning och innovation	276
6.2.1	Inledning	276
6.2.2	Kort om FoU på läkemedelsområdet	277
6.2.3	Åtgärder för att stimulera innovation	278
6.2.4	Samband mellan prissättningsmodeller och innovation på global nivå.....	280
6.2.5	Effektivitet i att använda prissättningsmodellen för att stimulera innovation	282
6.2.6	Den svenska prissättningsmodellens påverkan på innovation	283
6.2.7	Den svenska prissättningsmodellens påverkan på lokalisering av FoU-aktiviteter i Sverige	284
6.2.8	Närings- och innovationspolitiska utgångspunkter	285
6.2.9	Närings- och innovationspolitiska konsekvenser för prismodellen.....	289
7	Särläkemedel	291
7.1	Vad är sällsynta sjukdomar och särläkemedel?	291
7.1.1	Sällsynta sjukdomar	291
7.1.2	Särläkemedel.....	292
7.2	Användningen av särläkemedel i Sverige	294
7.3	Särläkemedlens framtida budgetpåverkan	298
7.4	Prissättning och subventionering av särläkemedel	300
7.4.1	Europa	300
7.4.2	Sverige	302
7.5	Tillämpningen av kostnadseffektivitetsprincipen vid subventionering av särläkemedel.....	305
8	Biologiska läkemedel	309
8.1	Biologiska läkemedel och biosimilarer	309
8.1.1	Biologiska läkemedel	309
8.1.2	Biosimilarer	310
8.2	Marknaden för biologiska läkemedel.....	311
8.2.1	Marknaden i Europa, inklusive Sverige	312
8.2.2	Ytterligare om marknaden i Sverige	314

8.3	Frågan om generiskt utbyte och utbyte vid nyinsättning av biosimilarer i Sverige.....	316
8.3.1	Generiskt utbyte	317
8.3.2	Utbyte vid nyinsättning.....	318
8.4	Prissättning och utbyte av biosimilarer i ett antal europeiska länder.....	321
8.4.1	Sverige.....	321
8.4.2	Norge.....	322
8.4.3	Danmark.....	322
8.4.4	Italien.....	323
8.4.5	Spanien.....	323
8.4.6	Storbritannien	323
8.4.7	Frankrike	323
8.4.8	Tyskland	324
9	Svenska priser i jämförelse med andra länder	325
9.1	Inledning.....	325
9.2	Allmänt om prisjämförelser.....	325
9.3	Prisjämförelser.....	327
10	Överväganden och förslag gällande ny prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens	337
10.1	Allmänna överväganden.....	338
10.2	Subventions- och prisbeslut.....	340
10.3	God tillgång	343
10.3.1	Jämlig tillgång.....	344
10.3.2	Tidig tillgång	344
10.3.3	Tidig och jämlig användning	352
10.3.4	Slutsats om relationen mellan prismodellen och god tillgång.....	360
10.4	God kostnadskontroll.....	362
10.4.1	Behov av en mer dynamisk prismodell	368
10.4.2	Ökad dynamik genom volymrelaterade priser	374
10.4.3	Ökad dynamik genom parallellimport.....	377

10.4.4	Ökad dynamik genom internationell referensprissättning	381
10.4.5	Dynamik genom en trappstegsmodell.....	395
10.4.6	Dynamik genom samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen	399
10.4.7	Snabbspår in i förmånen – bagatellgräns	413
10.5	En utvecklad prissättningsmodell	418
10.5.1	Långsiktigt hållbar prissättning	418
10.5.2	Sammanfattande beskrivning av en ny modell.....	420
10.5.3	Ekonomiska konsekvenser av en samlad modell	426
10.5.4	Konsekvenser av en utvecklad prismodell.....	429
10.5.5	Forskning och innovation	436
10.5.6	Finansiering av läkemedelsförmånerna	439
10.6	Förslag till ny prismodell.....	441
10.6.1	Prisjämförelser när läkemedlet har omfattats av förmånerna en viss tid	441
10.6.2	Förenklat förfarande för läkemedel med en försäljning av mindre omfattning	450
10.6.3	Övergångsbestämmelser	453
10.6.4	EU-rättslig bedömning	454
10.6.5	Samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen	455
10.6.6	Medel för att stimulera innovation	458
10.7	Biologiska läkemedel	460
10.8	Särläkemedel.....	463
10.8.1	Kort om rapporten och dess slutsatser.....	464
10.8.2	Utredningens bedömning	465
11	Bakgrund och nulägesbeskrivning gällande leverans- och tillhandahållandeskyldighet	467
11.1	Utredningens uppdrag	467
11.2	Tillgänglighet till läkemedel	468
11.3	Tillgängligheten före omregleringen av apoteksmarknaden	469
11.3.1	Allmänt om tillhandahållande	469
11.3.2	Tillhandahållandet i praktiken	470

11.3.3	Konsumentverkets uppföljning	471
11.4	Leverans och tillhandahållande i dag.....	472
11.4.1	Distribution av läkemedel och varor till apoteken....	472
11.4.2	Kort om läkemedelsförsörjningen vid allvarliga händelser och kriser	474
11.4.3	Aktörer i distributionskedjan.....	476
11.4.4	Distanshandel.....	480
11.4.5	Partihandelns leveranstider.....	481
11.4.6	Returrätter	482
11.4.7	Systemet med periodens vara	484
11.5	Hantering när ett läkemedel inte kan levereras eller tillhandahållas	485
11.5.1	Restnoteringar.....	485
11.5.2	Service till kunden.....	488
11.5.3	God apotekssed.....	490
11.6	Handelsmarginalen.....	491
11.6.1	Riksrevisionens granskning.....	492
11.6.2	Översyn av handelsmarginalen.....	493
11.7	Internationella erfarenheter.....	494
11.7.1	Krav på tillhandahållande och lagerhållning	494
11.7.2	Leveranskrav.....	496
11.8	Hur fungerar leveranser och tillhandahållande av läkemedel i dag?.....	497
11.8.1	Problem med tillgängligheten till läkemedel?	497
11.8.2	Undersökningar och andra uppföljningar av leverans och tillhandahållande av läkemedel och varor	498
12	Överväganden och förslag gällande leverans och tillhandahållande på apotek.....	515
12.1	Analys av problem vid leverans och tillhandahållande.....	515
12.1.1	Inledning.....	515
12.1.2	Hur stort är problemet?	515
12.1.3	Vem drabbas av problemet och på vilket sätt?	521
12.1.4	Vilka är orsakerna till problemet?	523
12.2	Inledande överväganden om tänkbara åtgärder	529

12.2.1 Några utgångspunkter i direktiven.....	529
12.2.2 Tillgängligheten bör förbättras	529
12.2.3 Ett brett perspektiv på tänkbara åtgärder	531
12.2.4 Apotekens ersättning för hanteringen av läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.....	533
12.3 Direktexpediering	534
12.3.1 Skyldighet för läkemedelsföretag att leverera läkemedel?	534
12.3.2 Öppenvårdsapotekens lagerhållning	540
12.3.3 Öppenvårdsapotekens returerna	549
12.3.4 Leveransskyldighet för partihandlarna avseende varor inom läkemedelsförmånerna?	554
12.4 Expediering efter en viss tid.....	556
12.4.1 Tidsfrister för öppenvårdsapotek och partihandlare	556
12.4.2 Krav på apoteken att erbjuda distanshandel?	566
12.4.3 Leverans av läkemedel vid akuta behov.....	567
12.5 Service när direktexpediering inte kan ske	570
12.5.1 Informationsskyldighet för apoteken	570
12.5.2 Gemensamt söksystem.....	575
12.5.3 Kompensation till kunderna	579
12.6 Myndigheternas tillsyn	580
12.7 Övriga överväganden	587
12.7.1 Notering av beställning i receptregistret?	587
12.7.2 Kunden betalar handpenning?	588
12.7.3 Avslutande kommentarer	589
13 Bakgrund och nulägesbeskrivning gällande prissättning av generiska läkemedel och generiskt utbyte	591
13.1 Uppdraget.....	591
13.2 Bakgrund	592
13.2.1 Generiska läkemedel och utbytbara läkemedel.....	592
13.2.2 Införandet av generiskt utbyte	596

13.2.3	Ändringar i samband med omregleringen av apoteksmarknaden	597
13.2.4	Den nuvarande modellen	598
13.2.5	Förslag om förlängda prisperioder.....	608
13.2.6	Generikamarknaden.....	609
13.2.7	Effekter av systemet för generiskt utbyte	610
13.2.8	Utvidgad utbytbarhet	614
13.2.9	Generisk förskrivning.....	617
14	Överväganden och förslag gällande prissättning av generiska läkemedel och generiskt utbyte.....	619
14.1	Inledning.....	619
14.2	Modellen för generiskt utbyte och dess fördelar	620
14.2.1	Fortsatt betydande effekter av patentutgångar	623
14.2.2	Internationellt sett låga generikapriser i Sverige	625
14.2.3	Nej till utbyte har ökat över tid	627
14.3	Kritik mot nuvarande modell	629
14.3.1	Konsekvenser för patientsäkerheten.....	629
14.3.2	Problem vid bristande leveranser	630
14.3.3	Apotekens hanteringskostnader	630
14.3.4	Bristande tillgänglighet och uteblivet byte.....	631
14.3.5	Problem med kassation.....	631
14.3.6	Kommentarer angående kritiken mot generikamodellen	632
14.3.7	Apoteksföreningens förslag	636
14.4	Förslag till nytt transparensdirektiv.....	639
14.5	Överväganden och förslag	640
14.5.1	Längre utbytes- och förberedelseperioder	640
14.5.2	Differentierade utförsäljningsperioder	649
14.5.3	Krav på ansökan från leverantör.....	650
14.5.4	Leveransskyldighet och sanktioner avseende företag som omfattas av utbytessystemet?.....	651
14.5.5	Nya sanktioner avseende apoteken?	654
14.5.6	Farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte.....	662
14.5.7	Insatser för ökad patientsäkerhet.....	668
14.5.8	Förpackningars utseende och märkning.....	670
14.5.9	Behov av IT-stödsutveckling.....	673

14.5.10 Avslutande kommentarer	676
15 Underrättelse om utbyte av läkemedel	677
15.1 Direktivet	677
15.2 Förarbeten	677
15.3 Förskrivarens behov av information	678
15.4 Hantering av informationsskyldigheten	679
15.5 Pågående verksamhet	680
15.5.1 Läkemedelsverkets uppdrag	680
15.5.2 Nationell ordinationsdatabas	681
15.5.3 Utredningen om rätt information i vård och omsorg	682
15.6 Överväganden och förslag	682
15.7 EU-rättsliga aspekter av förslaget	686
15.8 Konsekvenser av förslaget	686
16 Tillsyn över och tystnadsplikt för personal vid extemporeapotek	687
16.1 Direktiven	687
16.2 Behovet av extemporeläkemedel	687
16.3 Vad är extemporeläkemedel?	688
16.4 Tillverkning av extemporeläkemedel m.m.	689
16.4.1 Varuregistret	690
16.5 Beskrivning av verksamheten	690
16.6 Tystnadsplikt	691
16.6.1 Den allmänna hälso- och sjukvården	691
16.6.2 Den enskilda hälso- och sjukvården	692
16.7 Tillsyn	693
16.7.1 Tillsynsmyndigheter	693
16.7.2 Gränsdragning mellan Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsyn	694

16.7.3	Förarbeten angående begreppen hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvårdspersonal	694
16.8	Överväganden och förslag	697
16.9	EU-rättsliga aspekter av förslaget	700
16.10	Konsekvenser av förslaget.....	700
17	Frågor som rör lagen om receptregister	703
17.1	Uppgifter om förskrivningsrätt.....	703
17.1.1	Direktivet	703
17.1.2	Förskrivningsrätt	703
17.1.3	Indragning eller begränsning av förskrivningsrätten.....	704
17.1.4	Apotekens kontroll av förskrivningsrättens omfattning.....	705
17.1.5	Socialstyrelsens register och receptregistret	705
17.1.6	Nuvarande hantering av uppgifter om förskrivningsrätten.....	707
17.1.7	Överväganden, förslag och bedömning	708
17.1.8	EU-rättsliga aspekter av förslaget.....	712
17.1.9	Konsekvenser av förslaget	712
17.2	Fullmaktsregister.....	713
17.2.1	Direktivet	713
17.2.2	Användning av fullmakter	713
17.2.3	Fullmaktregistret hos Apotekens Service AB.....	714
17.2.4	Överväganden, förslag och bedömning	715
17.2.5	EU-rättsliga aspekter av förslaget.....	720
17.2.6	Konsekvenser av förslaget	720
17.3	Bevarande av uppgifter.....	721
17.3.1	Direktivet	721
17.3.2	Registrering i receptregistret.....	721
17.3.3	Registrering i Högkostnadsdatabasen	723
17.3.4	Registrering av uppgifter om recept och blanketter som används för flera uttag	725
17.3.5	Registrering av uppgifter om dosrecept	726
17.3.6	Registrering av uppgifter om elektroniska recept.....	727
17.3.7	Överväganden och förslag	728
17.3.8	EU-rättsliga aspekter av förslaget.....	734

17.3.9	Konsekvenser av förslaget.....	734
17.4	Säkerhetsåtgärder och information till den registrerade	734
18	Tillstånd för apotek och partihandlare att hantera narkotika	737
18.1	Direktivet	737
18.2	Hantering av narkotika.....	737
18.3	FN:s narkotikakonventioner.....	738
18.3.1	1961 års narkotikakonvention	738
18.3.2	1971 års Psykotropkonvention.....	741
18.4	Narkotikalagstiftningen	741
18.4.1	Införandet av bestämmelserna i lagen om kontroll av narkotika	742
18.4.2	Lagen om handel med läkemedel m.m.	743
18.4.3	Omregleringen av apoteksmarknaden.....	743
18.5	Läkemedelslagstiftningen m.m.	744
18.6	Överväganden och förslag.....	745
18.7	Konsekvenser	748
18.8	Övergångsbestämmelser.....	749
18.9	Övrigt	749
18.10	EU-rättsliga aspekter av förslagen	750
18.10.1	Förenlighet med tjänstedirektivets artiklar.....	750
18.10.2	Anmälningförfarande.....	751
19	Ikraftträdande	753
20	Författningskommentar	755
20.1	Lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.....	755
20.2	Lagen (1996:1156) om receptregister	756
20.3	Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.....	760
20.4	Förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. ...	766

20.5 Lagen (2009:366) om handel med läkemedel	766
20.6 Apoteksdatalagen (2009:367)	768
20.7 Förordningen (2009:659) om handel med läkemedel	768
20.8 Patientsäkerhetslagen (2010:659).....	769

Referenser	771
-------------------------	------------

Bilagor

Bilaga 1–3 Kommittédirektiv	783
Bilaga 4 Prioritering och finansiering av läkemedel för behandling av patienter med sällsynta sjukdomar	851

Förkortningar

AIP	apotekets inköpspris
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification
ATS	Apoteket AB:s tidigare expeditions-, kassa- och butikssystem
AUP	apotekets utförsäljningspris
BNP	bruttonationalprodukt
EG	Europeiska gemenskapen
EMA	European Medicines Agency
EU	Europeiska unionen
FoU	forskning och utveckling
IRP	internationell referensprissättning
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LVFS	Läkemedelsverkets författningssamling
MAH	innehavare av marknadsföringstillstånd för läkemedel
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
QALY	Quality-Adjusted Life Year Kvalitetsjusterat levnadsår
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
SOU	Statens offentliga utredningar
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
TLVFS	Tandvårds- och läkemedelsverkets författningssamling

Sammanfattning

Uppdraget

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

I detta delbetänkande behandlas frågor om prissättning, leverans- och tillhandahållandeskyldigheten och vissa övriga frågor av betydelse för öppenvårdsapotekens verksamhet.

Utredningen ska se över prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och föreslå en långsiktigt hållbar prismodell. En utgångspunkt för en framtida prismodell är, enligt utredningens direktiv, att den ska skapa förutsättningar för god kostnadskontroll och att läkemedelspriserna ska ligga under eller i nivå med jämförbara länder. Modellen ska vidare säkerställa god tillgång till effektiva läkemedel samt ge goda förutsättningar för den forskande läkemedelsindustrin. Utredningen får även lämna förslag rörande prissättning och utbyte av generiska läkemedel, under förutsättning att minst samma prispress som i dag uppnås och att den uppkomna besparingen tillfaller det offentliga.

Utredningen ska kartlägga och analysera om och i så fall vilka problem som finns vad gäller leverans- och tillhandahållandeskyldigheten av förordnade läkemedel och varor och vid behov föreslå förändringar som krävs för att patienter ska få sådana läkemedel och varor inom rimlig tid.

Utredningen ska vidare se över vissa övriga frågor som gäller lagen om receptregister och vissa andra författningar av betydelse för framför allt öppenvårdsapotekens verksamhet.

De delar av uppdraget som utredningen avser att behandla i kommande delbetänkanden redogörs för i kapitel 1.

Bakgrundsbeskrivningar (kapitel 2–9)

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

Patienten betalar hela kostnaden för receptfria läkemedel och där är prissättningen fri. Patienten betalar egenavgift för läkemedel som förskrivs på recept och ingår i läkemedelsförmånerna, och för dessa läkemedel är priserna reglerade. Priserna för slutenvårdsläkemedel förhandlas i offentliga upphandlingar och där betalar patienten den patientavgift som gäller för slutenvårdsbehandling. Utredningens uppdrag är att se över modellen för prissättningen av originalläkemedel som förskrivs på recept och subventioneras inom läkemedelsförmånerna. Detta är den enskilt största delen av den totala läkemedelskostnaden, cirka 26 miljarder kronor. Patientens egenavgift av denna kostnad uppgår till cirka 21 procent, resterande del betalas av landstingen och finansieras genom ett specialdestinerat statsbidrag.

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

Läkemedelskostnadens storlek bestäms dels av demografi, hälsoläge, medicinska bedömningar och tillgång till läkemedel, dels av vilka priser som betalas och hur läkemedlen köps in. Utredningens uppdrag är att utveckla prissättningen så att den leder till så förmånliga priser som möjligt för det offentliga, samtidigt som målen om god tillgång till läkemedel och god vård på lika villkor stöds. För att uppnå detta behöver utredningens analys och förslag utgå

från att prissättningen inte kan isoleras som en enskild fråga, utan prissättningsmodellen måste fungera i en helhet.

De totala läkemedelskostnaderna ökade kraftigt under ett antal år, framför allt under 1990-talet. Ökningstakten har emellertid avtagit och har under de senaste åren varit marginell. En förklaring är att nya dyra läkemedel endast används i begränsad omfattning. En annan viktig förklaring är att patentutgångar för flera storsäljande produkter öppnat för generisk konkurrens och utbyte till kopior med lägre kostnad. Generiska läkemedel står för ungefär halva volymen men utgör endast 17 procent av den totala kostnaden. Socialstyrelsens prognos för läkemedelskostnadernas utveckling för läkemedelsförmånerna är en kostnadssänkning år 2012 (-2,5 procent) och en måttlig ökning år 2013 (1,0). Detta förklaras främst av förändringar av förmånstrappan i högkostnadsskyddet och patentutgångar. För åren 2014 till 2016 förväntas ökningstakten bli mellan 1,5 och 4 procent per år.

Den medicinska utvecklingen innebär allt bättre behandlingsmöjligheter för allt fler individer i allt högre åldrar. En av de stora utmaningarna på läkemedelsområdet är hur det offentliga ska ha råd att finansiera nya kostsamma läkemedel. Som exempel kan nämnas biologiska läkemedel, som är den grupp av läkemedel som har den största volymtillväxten för närvarande. Dessa preparat, med stora, komplexa och instabila molekyler, är ofta potenta med god effekt samtidigt som behandlingen är kostsam.

Läkemedelsindustrin i Sverige investerar årligen i storleksordningen 13 miljarder kronor på forskning och utveckling av läkemedel. Den svenska industrin hade år 2011 ungefär 13 000 anställda, exporten uppgick till 58 miljarder kronor och importen till 30 miljarder kronor. Att forska fram nya läkemedel är en lång och kostsam process. Det uppges ta tio till tolv år och genomsnittskostnaden är i storleksordningen 1,3 miljarder USD.

För att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna ansöker företaget hos Tandvårds och läkemedelsförmånsverket (TLV). I ansökan anger företaget sitt pris och till ansökan bifogas ett hälsoekonomiskt underlag. Ansökan beviljas om TLV finner att den hälsoekonomiska analysen visar att det begärda priset är motiverat utifrån det värde läkemedlet ger i termer av förbättrad hälsa, dvs. är kostnadseffektivt. Subventionsbeslutet är alltså värdebaserat, vilket ofta beskrivs som att Sverige tillämpar värdebaserad prissättning. I själva verket är det fri prissättning under ett värdebaserat takpris.

Det är få länder som tillämpar värdebaserad prissättning. Sverige är dessutom relativt ensamt om att vidga analysen från ett hälso- och sjukvårdsperspektiv till att inkludera effekter som minskade sjuktal ger på t.ex. socialförsäkringsystem och produktion. Det innebär att Sverige har en relativt hög betalningsvilja. De flesta länder i EU tillämpar i stället internationell referensprissättning i någon form.

Internationella jämförelser av läkemedelspriser visar att Sverige har priser som är i nivå med jämförbara europeiska länder på nya läkemedel. Däremot visar sig priserna på äldre läkemedel vara högre i Sverige än i jämförbara länder. En förklaring till detta kan vara att i de länder som tillämpar internationell referensprissättning förändras priserna årligen, vilket ger en gradvis anpassning till lägre priser. Den svenska prismodellen är relativt odynamisk. Dynamik uppstår först efter patentutgång, då produkten utsätts för generisk konkurrens inom ramen för systemet med generiskt utbyte. Under patenttiden, normalt cirka tio år, förändras priser i princip endast till följd av att TLV initierar en omprövning av subventionsbeslutet. Förhandlingsstyrkan är emellertid svag eftersom TLV endast kan driva trovärdiga prissänkningar på produkter som p.g.a. konkurrens från likvärdiga produkter inte längre är kostnadseffektiva. Resultatet är mycket svag prisdynamik fram till patentutgång, som medför att priserna i Sverige är högre i jämförelse med omvärlden.

Överväganden och förslag till ny prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens (kapitel 10)

Utredningens uppdrag är att utveckla prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens. Som beskrivs ovan syftar uppdraget till att, bättre än i dag, säkerställa attraktiva priser under läkemedlens hela livscykel. Prissättningen kan dock inte ses isolerat utan behöver fungera i en helhet. För att modellen för prissättning (i det följande även benämnd prismodellen) ska vara långsiktigt hållbar anser utredningen att den måste kunna säkerställa för det offentliga förmånliga priser, stödja innovation i hela värdekedjan och stödja en god läkemedelsanvändning. Utredningens förslag innehåller därför, förutom förslag till ändringar i hur prissättningen går till, även delar som omfattar ökade möjligheter till samverkan mellan sjukvård och läkemedelsindustri, förbättrad uppföljning och utvärdering kring nya läkemedel samt bättre beslutsstöd, t.ex. i

form av mer systematiska kostnadseffektivitetsgranskningar av läkemedel inom slutenvården.

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

Prismodellen måste emellertid också stödja upptaget och användningen av nya innovativa produkter även efter det att det befunnits kostnadseffektivt. För att detta ska kunna ske effektivt krävs att bedömningar av kostnadseffektivitet och prissättning integreras i ett större sammanhang. Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin pågår nu ett projekt med syfte att skapa en nationell introduktionsprocess av läkemedel. Prismodellen och bedömningar av kostnadseffektivitet baserat på tidiga uppföljningar bör ses som naturliga moment i en sådan process och utgör viktiga beslutsunderlag som kan bidra till god läkemedelsanvändning.

Det är utredningens bedömning att såväl prismodellen som tillgång till underlag om läkemedels kostnadseffektivitet påverkar landstingens beslut om användning. Nya läkemedel kan vara innovativa eller inte, kostnadseffektiva eller inte. Beslut om hur tidig och omfattande användningen av nya läkemedel ska vara behöver i högre utsträckning än i dag utgå från kostnadseffektivitetsunderlag. Sådana underlag behövs för både öppen- och slutenvårdsläkemedel. Utredningens förslag möjliggör att resurser kan frigöras för sådana analyser.

En utmaning för prismodellen är att leverera så förmånliga priser som möjligt. Ett mycket kostsamt läkemedel kan vara kostnadseffektivt för en begränsad behandlingsgrupp. Allt för höga priser innebär därmed att patientgrupper inte kan beredas tillgång till befintliga behandlingar. Därför är det av största vikt att söka uppnå, för det offentliga, så förmånliga priser som möjligt. Utredningen har bedömt att nuvarande prismodell behöver utvecklas för att möta utmaningen med allt fler mycket dyra behandlingar, t.ex. inom gruppen biologiska läkemedel.

Utredningens förslag är att

- behålla dagens värdebaserade prissättning för nya läkemedel, men utveckla tillämpningen främst avseende kopplingen pris-volymer
- införa internationell referensprissättning (IRP) efter 5 år, med ytterligare skärpning efter 10 år
- landstingen och industrin ingår samarbetsavtal för uppföljning, utvärdering och rabatt för de läkemedel som i andra länder hanteras som slutenvårdsläkemedel och där behandlingskosten per patient eller produktkostnaden per förpackning är hög samt där det finns flera terapeutiska alternativ eller för nya innovativa läkemedel som identifierats inom ramen för den nationella introduktionsprocess som är under utformning inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. En förutsättning är att sådana avtal utformas för tillräckligt stora regioner, utifrån ett brett samhällsperspektiv samt i nära samverkan med Tandvårds och läkemedelsförmånsverket (TLV) rörande prioritering och kostnadseffektivitetsanalyser. Avtalen får inte ge negativ effekt på apotekens utbyte till parallellimporterade produkter.
- införa en bagatellgräns för inträde i förmånerna för att förenkla och underlätta för företagen samt frigöra granskningsresurser för alla sorters läkemedel och medicintekniska produkter
- möjliggöra för öppenvårdsapotek att förhandla inköpspris på s.k. icke utbytbara generika i likhet med övriga icke utbytbara läkemedel och på så sätt utöka parallellimporten
- nyttja de besparingar som uppstår genom sänkta priser för att stimulera innovation och utvecklade samarbeten mellan sjukvård och läkemedelsindustri, förbättrad uppföljning och utvärdering, förbättrad läkemedelsanvändning m.m.

Genom att införa ett takpris som uppdateras årligen baserat på IRP när ett läkemedel subventionerats under fem år frigörs, tillsammans med övriga förslag, utrymme i storleksordningen 2,4 miljarder kronor årligen. Om detta innebär konsekvenser för de totala läkemedelskostnaderna är en fråga för sjukvårdshuvudmännen och hur beslut om läkemedelsanvändning fattas. Utredningen bedömer dock att mer förmånliga priser, möjligheter till utökade samarbeten mellan sjukvård och industri samt ökad användning av underlag om

kostnadseffektivitet sammantaget stärker förutsättningarna för att optimera läkemedelskostnaderna och nå målsättningarna om god vård på lika villkor. Vidare bör förslaget om att fondera en del av de uppnådda besparingarna för att stimulera innovation inom läkemedelsområdet vara av betydelse.

Lägre priser påverkar apoteken i form av lägre ersättning genom handelsmarginalen och genom att parallellimporten minskar. Handelsmarginalen beräknas sjunka med cirka 40 miljoner kronor. Parallellimporten bedöms som en konsekvens av lägre priser minska och återgå mot en nivå som gällde vid tiden för apoteksmarknadsomregleringen. Apoteken ges dock kompensation för den minskningen genom utredningens förslag om att ge apoteksaktörerna rätt att förhandla inköpspriser på s.k. icke utbytbar generika och den ökning av parallellimport som bedöms uppstå genom det förslaget.

Förslagen om lägre priser påverkar läkemedelsföretagen främst avseende intjäningen på äldre produkter, som subventionerats mer än tio år. Preiseffekten på företagen begränsas genom att en del av den tidigare parallellimporten kommer att ersättas av försäljning av originalläkemedel.

En utvecklad prismodell ger sjukvårdshuvudmännen bättre förutsättningar att möta de utmaningar som introduktion av nya och allt fler mycket dyra läkemedel medför. Modellen kombinerar den värdebaserade prissättningens fördelar genom att den medger hög betalningsvilja för nya innovativa läkemedel med referensprissättningen i sammanhanget enkla och transparenta metod att uppnå ökad prisdynamik. Att sluta regionala samarbetsavtal med läkemedelsföretagen ger vidare möjlighet att kombinera riskdelningsavtal med samarbeten kring uppföljning och utvärdering. De regionala samarbetsavtalen kan, rätt tillämpat, fylla en central funktion i innovationssystemet och i systemet för att snabbt utvärdera och besluta om användning av nya läkemedel. Detta ställer dock höga krav på landstingens tillämpning av detta. En förutsättning är att sådana avtal utformas för tillräckligt stora regioner, utifrån ett brett samhällsperspektiv samt i nära samverkan med TLV rörande prioritering och kostnadseffektivitetsanalyser. De närmare formerna bör överenskommas mellan staten och landstingen/Sveriges Kommuner och Landsting.

Några samarbetsavtal är föremål för domstolsprövning och tillsynsändring hos TLV. Utredningen kan inte föregripa dessa processer. Rättsläget får därför betraktas som något oklart och det kan bli

nödvändigt att, när de juridiska prövningarna är avslutade, se över regelverket.

Samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen bedöms vidare kunna bli ett viktigt instrument för såväl tillgång till läkemedel som kostnadskontroll, t.ex. ordnad introduktion av nya läkemedel gällande gemensam uppbyggnad och spridning av kunskap i vården, uppföljning av resultat och delning av data till läkemedelsföretag om medicinska resultat i klinisk användning. Sammantaget ökar detta förutsättningarna att tidigare än i dag identifiera och optimera användningen av nya innovativa produkter. Tidiga utvärderingar ger också förbättrade underlag att bestämma kostnadseffektiviteten i klinisk vardag.

Förutom nya läkemedel föreslås de regionala samarbetsavtalen kunna omfatta högkostnadsprodukter som är öppenvårdsläkemedel i Sverige, men som i jämförbara länder upphandlas inom slutenvården. För sådana produkter finns inte relevanta offentliga priser i jämförbara länder. Internationell referensprissättning ger därför inte ett relevant pris för de produkterna. Rabattavtal som en del i större samarbetsavtal kan lösa denna prissättningsproblematik. Med rabatt avses att landstingen får en ersättning från läkemedelsföretaget. En sådan ersättning brukar ofta beräknas utifrån apotekens inköpspris (AIP). Eftersom AIP inte påverkas av samarbetsavtalet är det dock något missvisande att tala om rabatt. Det är emellertid ett begrepp som vanligtvis brukas användas, t.ex. vid landstingens offentliga upphandlingar av slutenvårdsläkemedel. Andra begrepp som används är återbetalning och återbäring.

Hög betalningsvilja genom värdebaserat subventionsbeslut för nya produkter gör att Sverige bedöms fortsatt vara en attraktiv marknad för tidig introduktion av nya produkter. I diskussioner om prismodellens effekter på tillgång till nya produkter fokuseras ofta på möjliga negativa effekter av att använda internationell referensprissättning. Av de cirka 2,4 miljarder kronor som frigörs genom utredningens förslag härrör 300 miljoner från läkemedel som omfattats av förmånerna upp till tio år. På dessa läkemedel, där de flesta omfattas av patentskydd, är således prisseffekten begränsad. I genomsnitt innebär det små prissänkningar men för vissa enskilda produkter kan det innebära inte obetydligt lägre kostnader. Detta i sig bör ha en positiv effekt på läkemedelsanvändningen. Mer betydelsefull är effekten av prissänkning av produkter som varit subventionerade mer än tio år. Dessa kostnadssänkningar

frigör resurser som möjliggör ökad användning av nya innovativa och kostnadseffektiva produkter.

För patienter innebär frigjorda resurser att fler kan beredas behandling. En tydlig och välordnad nationell introduktionsprocess för läkemedel stärker målsättningarna att så tidigt som möjligt få ut nya läkemedel i bred användning samtidigt som regionala skillnader kan undvikas. En viktig aspekt ur patientperspektivet är jämlik tillgång till god vård över hela landet. Det är därför centralt då regionala samarbetsavtal med läkemedelsföretag sluts att landstingen samarbetar såväl sinsemellan som med relevanta nationella myndigheter t.ex. TLV. Ambitionen måste vara att alla patienter kan erbjudas likvärdig vård oavsett landstingstillhörighet. Ett naturligt forum för att identifiera de läkemedel där samarbetsavtal kan ge mervärde för patienter, sjukvården och företagen är den kommande nationella introduktionsprocessen för läkemedel.

Ytterligare en patientspekt är tillgången till läkemedel. Öppenvårdsapoteken utgör en förlängd arm av sjukvården genom distribution av läkemedel och farmaceutisk rådgivning till patienten. Det är därför en förutsättning att de regionala samarbetsavtalen utformas så att apoteken alljämt har möjlighet att skapa mervärde för patienten beträffande de produkter som omfattas av avtalen.

Sammantaget bedöms den föreslagna prismodellen med sina olika delar leda till bättre förutsättningar för läkemedel att prioriteras, prissättas och hanteras så att kostnadseffektiviteten generellt ökar och att så stora patientgrupper som möjligt därmed kan beredas medicinskt motiverad behandling.

Leverans- och tillhandahållandeskyldigheten (kapitel 11–12)

En central del av uppdraget är att faktabaserat beskriva hur leveranser och tillhandahållande av läkemedel och varor, som omfattas av nu gällande leverans- och tillhandahållandeskyldighet, fungerar i dag i syfte att kartlägga och analysera vilka problem som finns.

Enligt Sveriges Apoteksförening (maj 2011) kunde cirka 95 procent av alla läkemedel expedieras direkt (94 procent för generika och 96 procent för originalläkemedel). Detta är något lägre än Apoteket AB:s servicenivåmätningar 2007 som då visade att 95,8 procent av konsumenterna fick sina läkemedel utan att behöva vänta ytterligare en eller flera dagar på att expedition kunnat ske.

Några apoteksaktörer har genomfört egna mätningar som bekräftar en direktexpedieringsgrad på omkring 95 procent. Detta ligger i linje med de slutsatser om god läkemedelstillgänglighet som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) drog i sin rapport Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek. Underlag från Apoteket AB visar att bolaget under perioden från början av 2009 till juli 2011 haft en relativt jämn servicegrad (den andel av kundmötena då apoteken kunnat expediera efterfrågad vara direkt) på 93–94 procent. I statistiken beaktas bara de situationer då kunden antingen fått sitt läkemedel eller gjort en beställning, men inte de tillfällen då kunden lämnar apoteket med oförrättat ärende.

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

Det står dock klart att det bland konsumenterna finns en upplevelse av försämrad direktexpedieringsgrad. I Konsumentverkets kundundersökning, som fokuserar på kundens upplevelse av tillgängligheten till läkemedel den senaste 12-månadersperioden, uppgav 76 procent av kunderna före omregleringen att de, om de såg tillbaka på det senaste året, skulle säga att de får sina läkemedel expedierade direkt. Detta kan jämföras med Apoteket AB:s egna mätningar före omregleringen där denna nivå uppmättes till 96 procent. År 2011 svarade 71 procent av kunderna att de vid en tillbakablick på det senaste året skulle säga att de får sina läkemedel

expedierade direkt, en minskning med 5 procentenheter jämfört med 2008. Både före och efter omregleringen skiljer sig således resultaten i Konsumentverkets undersökning från de mätningar som genomförs på apotek. En sannolik orsak till detta är att konsumentundersökningen ställer frågan ”Om du tänker på det senaste året, hur lång tid har du vanligen behövt vänta för att det apotek du valt ska få in det läkemedel du har fått på recept” där svaren kategoriseras i ”Ingen tid alls”, ”Kommer under dagen”, ”Inom ett dygn”, ”Två–tre dagar” eller ”> 3 dagar”. Vad en kund ska svara som t.ex. hämtat ut läkemedel vid fyra tillfällen under året och vid ett tillfälle har fått vänta två–tre dagar är oklart. Konsumentverkets undersökning kan därför inte användas för att uppskatta problemets storlek, men ger en indikation på att kunderna upplever att apotekens lagerhållning av läkemedel försämrats. Flera av de intervjuade patientföreningarna i utredningens undersökning beskriver också en försämring för deras medlemmar med ökad oro och försämrad trygghet som resultat. Framför allt gäller detta grupperna äldre, reumatiker, människor med psykisk ohälsa och Alzheimers sjukdom.

Fler indikationer på hur olika patientgrupper och apotekspersonal uppfattar situationen ges också i Statskontorets undersökning. I undersökningen framkom bl.a. att många patientorganisationer anser att receptförskrivna läkemedel eller varor i liten utsträckning finns i lager när de efterfrågas. Många organisationer anser också att lagerhållningen blivit sämre jämfört med före omregleringen. I svaren på enkäten till apotekspersonal gavs en mer positiv bild av möjligheterna att tillhandahålla läkemedel och andra varor vid det första besöket, men det var ändå ganska många bland apotekspersonalen, fyra av tio, som ansåg att förutsättningarna hade försämrats sedan tiden före omregleringen.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden utvecklades nya IT-stöd hos apoteksaktörerna. Det IT-stöd som Apoteket AB löpande byggde upp under många år, det s.k. ATS (Apotekets terminalsystem), ersattes av nya system under de första åren efter omregleringen. Nya aktörer byggde upp sina egna system och Apoteket AB valde också att lämna ATS för en ny lösning. Bakgrunden var bl.a. att det fanns tveksamheter kring ATS långsiktiga hållbarhet. Den IT-kopplade förändringen i samband med omregleringen bör inte underskattas, eftersom samtliga datasystem och systemen för elektronisk hantering av recept och lagerhantering under monopoltiden var sammanflätade. Separationen av den IT-infrastruktur som bedömdes nödvändig att tillhandahålla alla aktö-

rer på en omreglerad marknad på ett konkurrensneutralt sätt innebar en omfattande och komplex överföring från Apoteket AB till Apotekens Service AB. Övergången från ATS till nya datasystem hos varje apoteksaktör innebar ytterligare förändringar, som även inkluderar system för styrning och kontroll av lager. Det kan enligt utredningens bedömning inte uteslutas att övergången från ATS till aktörernas nya IT-stöd under perioder inneburit förändringar som orsakat utmaningar för apotekspersonal och påverkat kundernas upplevelse av service och tillhandahållande.

Ytterligare en notering som kan tjäna som underlag för att förstå konsumenternas upplevelser av tillhandahållande nu och före omregleringen är de kundundersökningar som Apoteket AB gjort. Den fråga som ställts till kunderna är om man upplever att de receptbelagda läkemedel som man behöver finns på lager. År 2007 uppgav 91 procent av kunderna att man tyckte att de läkemedel som man behöver finns på lager, år 2008 var det 88 procent av kunderna som tyckte det. Det går inte att dra några långtgående slutsatser av detta underlag, men det pekar på att det hos konsumenterna finns upplevelser av bristande tillhandahållande såväl nu som under monopoltiden.

Sammanfattningsvis konstaterar utredningen att tillgängliga siffror tyder på procentuellt marginella förändringar av andelen kunder som får sina läkemedel vid första besöket på apoteket. Många patientorganisationer och en betydande andel av apotekspersonalen anser dock att förutsättningarna för direktexpediering har försämrats. Utredningens bedömning är att de upplevda försämringarna är av sådan betydelse att de motiverar förändringsförslag. Mot bakgrund av diskrepansen mellan tillgänglig data kring direktexpedieringsgrad och konsumenternas upplevelse av brister, både under monopoltiden och på den omreglerade marknaden, bedömer dock utredningen att det inte kan isoleras till en enskild fråga om direktexpediering. Det bör vara ett flertal skilda faktorer som avgör kundernas nöjdhet, såväl på den omreglerade marknaden som tidigare, och som även inbegriper kommunikation, rådgivning och annan service. Det tillgängliga underlaget är inte så entydigt att det går att slå fast vilka punkter som är de mest centrala, och det krävs djup förståelse rörande orsaker och samband i hela distributionskedjan av läkemedel, från läkemedelsföretaget till kunden. Det kan dock konstateras att det varje dag rör sig om ett stort antal apotekskunder som inte får sina förskrivna läkemedel eller varor expedierade

vid första besöket. Detta drabbar olika kundgrupper på olika sätt och i olika grad.

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

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

Nya öppenvårdsapotek har som regel inte kunskap om den lokala kundkretsens behov. Efter omregleringen av apoteksmarknaden har cirka 300 nya öppenvårdsapotek tillkommit från början av 2010 och framåt. Sannolikt sker en successiv förbättring av lagerhållningen hos flertalet av dessa apotek. Servicegrad och leveransförmåga är en viktig konkurrensfaktor. Apoteksaktörerna har starka incitament att inom ramen för rimliga lagerkostnader kunna direktexpediera så många kunder som möjligt.

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

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

läkemedlet inte i lager ska apoteket beställa det, om kunden så önskar.

Regeln att öppenvårdsapoteken ska expediera ett receptbelagt läkemedel senast 24 timmar efter att det efterfrågades, om det inte föreligger beaktansvärda skäl, påverkas starkt av partihandelns s.k. stopptider. Det är den tidpunkt då partihandeln kontakter apotekets beställningssystem och behandlar de beställningar som lagts sedan föregående stopptid, normalt en gång per dygn. Förändringar från partihandelns sida i stopptiderna påverkar starkt apotekens möjligheter att uppfylla den s.k. 24 timmars-regeln. Om en stopptid t.ex. är satt till kl. 13.00 innebär det i regel att endast beställningar som apoteket registrerat före detta klockslag kommer att levereras dagen därpå. I samband med omregleringen författningsreglerades Apoteket AB:s dittillsvarande 24-timmarspraxis och kommunicerades till allmänheten. Regleringen tycks också i viss mån ha inneburit en skärpning i förhållande till tidigare praxis. Detta har sannolikt lett till höjda förväntningar från konsumenternas sida.

För att förbättra tillhandahållandet av läkemedel på apotek för konsumenterna föreslår utredningen såväl tydligare reglering som förstärkta incitament. Utredningen har övervägt att införa en leveransskyldighet för den som innehar godkännandet för försäljning av ett läkemedel, men ansett att det i nuläget är svårt att motivera en sådan skyldighet. Läkemedelsverket föreslås därför få ett uppdrag att kartlägga brister och restnoteringar och vid behov föreslå åtgärder.

För att tydliggöra att direktexpediering ska vara huvudregel föreslås en reglering innebärande att öppenvårdsapotek ska ha den lagerhållning som krävs för att säkerställa god tillgång för kunderna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten.

Öppenvårdsapotekens lagerhållning påverkas av möjligheten att returnera läkemedel och av kostnader för retur och kassationer. Därför anser utredningen att TLV bör se över föreskrifterna om handelsmarginalen och överväga att ytterligare precisera vad som ingår i apotekens inköpspris (AIP). TLV bör överväga om det är lämpligt att ange en minsta hållbarhetstid. Apotekens kostnader för kassation och retur bör vidare beaktas på lämpligt sätt vid bestämning av handelsmarginalen. Utredningen anser vidare att aktörerna bör utveckla branschens riktlinjer i syfte att förbättra villkor för returrätt, hållbarhet m.m.

Utredningen föreslår förtydliganden av den s.k. 24-timmarsregeln och dess undantag. Det ska anges att tidsfristen om 24 timmar ska börja löpa då ett läkemedel eller en vara efterfrågas av kunden på apoteket. Det ska även tydliggöras att kravet på tillhandahållande inom 24 timmar inte gäller utan undantag. De viktigaste undantagen bör anges i författning, nämligen om läkemedlet eller varan inte finns tillgänglig för beställning hos leverantör (dvs. läkemedlet är restnoterat), konsumenten efterfrågar läkemedlet vid en tidpunkt som innebär att leverans till öppenvårdsapoteket inte kan ske inom 24 timmar, det är lång transportsträcka till öppenvårdsapoteket, apoteket inte har öppet nästföljande dag, eller om det är fråga om licens- eller extemporeläkemedel. En möjlighet till undantag ska även finnas vid särskilda skäl.

I vissa akuta situationer då kunden inte kan vänta på leverans till nästa dag och det inte heller är rimligt att patienten förflyttar sig till ett annat öppenvårdsapoteke bör det vara tillåtet för ett apotek att leverera läkemedel till en kund via ett annat apotek. Detta kan i viss utsträckning ske redan i dag, men möjligheterna bör regleras och utvidgas något.

I de fall en kund efterfrågar ett läkemedel som inte kan expedieras av det aktuella öppenvårdsapoteket införs ett obligatorium för apoteket att lämna information till kunden om vilket eller vilka apotek som har läkemedlet i lager. Det ger kunden möjlighet att gå till ett annat apotek, även en konkurrents, som har läkemedlet i lager i stället för att vänta på att det första apoteket beställer hem läkemedlet. Förslaget kommer även att stärka drivkraften för apoteket att lagerhålla efterfrågade läkemedel. För att finna information om vilket apotek som har det efterfrågade läkemedlet på lager kan apoteket använda det söksystem som utredningen föreslår att Apotekens Service AB ska ta fram.

Läkemedel och varor ska tillhandahållas så snart det kan ske och huvudregeln måste vara att en efterfrågad produkt ska kunna expedieras när den efterfrågas av kunden. Detta är också något som apotekskunderna prioriterar högt. För att öka möjligheten för kunden att besöka ett apotek där det efterfrågade läkemedlet finns föreslår utredningen att ett söksystem ska upprättas där information om vilka apotek som har ett specifikt läkemedel i lager kan utläsas. Apotekens Service AB föreslås få ett uppdrag att ta fram ett gemensamt söksystem som ska vara öppet för alla, t.ex. konsumenter, apotekspersonal och förskrivare. Apoteken ska vara skyldiga att inrapportera huruvida apoteket har en viss vara tillgänglig.

Kunder som genomför sökningar i systemet kan i möjligaste mån välja att gå till ett apotek där det aktuella läkemedlet finns. I de fall det inte finns något alternativt apotek kan det aktuella apoteket kontaktas och produkten beställas. Ett sådant system förstärker drivkraften för apoteken att undvika lagerbrister vilket således ger positiva effekter även för kunder som av olika orsaker inte använder söksystemet. Det finns konkurrensrättsliga aspekter som måste beaktas vid utformningen av söksystemet. Den information som tillhandahålls genom söksystemet bör därför begränsas, så att möjligheterna för konkurrerande aktörer att få inblick i varandras lager och lagerhantering minimeras. Detta kan t.ex. ske genom att det inte framgår exakt hur mycket som finns i lager av en vara på ett enskilt apotek.

Utredningen bedömer att tillsynsmyndigheterna bör stärka tillsynen över frågor som rör konsumentens tillgång till läkemedel. För att underlätta Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet ska Apotekens Service AB åläggas en skyldighet att lämna ut vissa uppgifter till Läkemedelsverket.

Sammanfattningsvis är utredningens förslag följande.

- Läkemedelsverket ges i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar hos de läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel till Sverige, hur ofta restnoteringar leder till allvarliga brister i apoteksledet samt vad restnoteringarna beror på. Kartläggningen bör ligga till grund för förnyad bedömning av en eventuell leveransskyldighet för läkemedelstillverkarna. Läkemedelsverket bör samråda med TLV.
- Det införs ett krav på rimlig lagerhållning hos apotek för att säkerställa en god tillgång för konsumenterna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten.
- Det görs ett förtydligande om att kravet på tillhandahållande inom 24 timmar inte gäller i vissa situationer. Dessa situationer undantogs även från den s.k. 24-timmarsregeln under monopol-tiden och pekades ut i samband med omregleringen.
- Det ges bättre möjligheter för apotek att skicka läkemedel mellan sig i akuta situationer i syfte att förbättra tillhandahållandet till konsument.

- En skyldighet införs för apoteket att, om apoteket inte har det efterfrågade läkemedlet på lager, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet finns tillgängligt.
- Apotekens Service AB föreslås ta fram ett gemensamt elektroniskt söksystem där det framgår på vilket eller vilka apotek ett läkemedel finns i lager. Söksystemet ska vara öppet för alla att använda, t.ex. konsumenter, apotekspersonal och förskrivare. Det införs en skyldighet för apotek att till Apotekens Service AB rapportera huruvida de lagerhåller ett visst efterfrågat läkemedel.
- Förbättrade förutsättningar för berörda myndigheter att bedriva en tillräcklig tillsyn säkerställs.
- TLV bör se över föreskrifterna om handelsmarginalen. Utredningen anser vidare att aktörerna bör utveckla branschens riktlinjer i syfte att förbättra villkor för returrätt, hållbarhet m.m.

Sammantaget bedömer utredningen att dessa förslag kommer att innebära en bättre service för apotekskunderna och att fler kunder kommer att få sina läkemedel och varor inom rimlig tid.

Prissättning och utbyte av generiska läkemedel (kapitel 13–14)

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

som väljer ett annat utbytbart läkemedel än periodens vara får stå för hela kostnaden själv.

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

Ur ett patientperspektiv finns det emellertid nackdelar med systemet. Kritik har riktats mot systemet för att det för vissa pati- enter, främst äldre och personer med flera läkemedel, skapar proble- m när ett tidigare känt läkemedel byts mot ett annat. Detta kan i vissa fall leda till felmedicinering.

Från apoteksledet argumenteras för att de månadsvisa bytena från en till en annan s.k. periodens vara driver hanterings- och logistikkostnader. Apoteksbranschen hävdar också att utbytessys- temet är en orsak till bristande tillgång för kunderna.

Problemen med dagens modell är dock enligt utredningens bedömning inte av sådan karaktär att det finns skäl att skapa en ny utbytesmodell, särskilt inte mot bakgrund av att en förändrad modell måste kunna garantera samma starka prispress och bespa- ring till det offentliga. I stället föreslår utredningen förändringar inom ramen för befintligt system i syfte att minska de negativa inslag som identifierats.

Upprepade utbyten kan vara problematiskt främst för äldre och personer med flera läkemedel. I vissa fall är det inte lämpligt att det förskrivna läkemedlet byts ut. En farmaceut har redan i dag möjlig- het att av patientsäkerhetsskäl motsätta sig utbyte. Detta undantag från när utbyte ska ske, föreslås regleras i lag. Utredningen föreslår vidare att farmaceuten ges möjlighet att, om det föreligger särskilda skäl, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som tidi- gare har lämnats ut enligt receptet. Syftet med förslaget är att låta en patient stå kvar på samma produkt vid alla eller några av expedi- eringarna under hela receptets giltighetstid. Förslaget innebär att det läkemedel som expedierats vid ett tidigare tillfälle kan expedie-

ras även vid nästa tillfälle, även om det varken är periodens vara eller det läkemedlet som förskrivits. Det är viktigt att TLV har tillräckliga tillsynsmöjligheter för att kunna följa upp de situationer då utbyte inte sker. Apotekens Service AB föreslås därför lämna uppgifter om utbyte till TLV.

Utbytesperioden (försäljningsperioden) i utbytessystemet föreslås förlängas från en till två månader. Det kan innebära färre utbyten för patienter som hämtar ut läkemedel ofta. Den viktigaste konsekvensen är dock att apotekens hanterings- och logistikkostnader, som drivs av att en ny produkt utses till periodens vara, blir lägre. Den leverantör som vill få sin produkt utsedd till periodens vara ska särskilt ansöka om detta hos TLV inför varje utbytesperiod.

Ett problem som anges av apoteksbranschen är att det uppstår brister, dvs. att partihandeln inte kan leverera periodens vara till apoteken. För att i största möjliga mån undvika att detta uppstår innebär förslaget om längre utbytesperioder även att tiden från TLV:s beslut om periodens vara till utbytesperiodens början förlängs. Leverantören har därmed längre tid på sig att bygga upp tillräckliga lager så att brister kan undvikas.

Oavsett hur utbytesperioderna utformas anser utredningen att det bör införas ett krav på att leverantören aktivt måste ansöka eller anmäla för att ett läkemedel ska kunna utses till periodens vara. Därigenom undviks att en vara oavsiktligt blir utsedd till periodens vara t.ex. genom att konkurrenter höjt priset.

Vidare föreslås differentierade utförsäljningsperioder. I dagens modell får apoteket under de 15 första dagarna i en period expediera periodens vara från föregående period till det försäljningspris som gällde under den perioden. Utredningen föreslår att utförsäljningsperioden differentieras mellan varor med hög respektive låg omsättning. För produkter med liten volym kan 15 dagar vara en onödigt kort period, medan den kan vara onödigt lång för produkter med stor volym. För apoteken innebär förslaget ökade möjligheter att sälja ut produkter med låg omsättning, dvs. lindrar effekten av byte av periodens vara.

Som redovisas ovan har utredningen övervägt att införa en leveransskyldighet för den som innehar godkännandet för försäljning av ett läkemedel, men ansett att det i nuläget är svårt att motivera en sådan skyldighet. Läkemedelsverket föreslås därför få ett uppdrag att kartlägga brister och restnoteringar och vid behov föreslå åtgärder. Det uppdraget avser även brister m.m. rörande generiska

läkemedel. Det är därför viktigt att Läkemiddelsverket i sitt uppdrag samråder med TLV.

Ett effektivt utbytessystem kräver att enskilda öppenvårdsapotek följer regelverket. Utredningen föreslår att TLV ska ha rätt att ta ut sanktionsavgift av de öppenvårdsapotek som inte följer bestämmelserna om utbyte av läkemedel. En förutsättning för att bestämmelserna om sanktionsavgift kan införas är dock att det är tydligt och förutsebart i vilka situationer en sanktionsavgift kan tas ut samt att IT-systemen utvecklas i syfte att bättre stödja uppföljning enligt gällande regelverk. TLV bör se över de bestämmelser som kan aktualisera en sanktionsavgift och säkerställa att de är tydliga och förutsebara.

Vidare föreslås insatser för att ytterligare stärka patientsäkerheten. Det är viktigt att patienten får information om vad det generiska utbytet innebär och även vilka skäl som ligger bakom att det infördes. Utredningen föreslår därför förstärkta informationsinsatser riktade till patienten.

Utbyte innebär att patienter hanterar olika förpackningar med olika namn för samma substans. För patienter med flera läkemedel kan detta innebära att ett stort antal förpackningar hanteras. För att minimera förväxlingar och missförstånd är det önskvärt att substansnamnet tydligt framgår på alla förpackningar oavsett producent. Detta kan ske genom tydlig information på apoteketiketten samt förändring av förpackningens utseende. Utredningen föreslår att förpackningar bör märkas med uppgifter om vad som förskrivits och vad som expedierats, samt namn på den aktiva substansen på apoteketiketten. Vidare föreslås att regeringen fortsatt verkar för förändringar av det europeiska regelverket om läkemedelsförpackningar samt undersöker möjligheterna till en frivillig nationell överenskommelse.

Det finns behov av att utveckla IT-systemen hos apotek och partihandlare samt hos TLV för att uppnå de positiva effekter som de beskrivna förslagen bedöms kunna leda till. TLV tillsammans med Apotekens Service AB föreslås därför få i uppdrag att ange hur apotekens IT-system bör vara utformade och hur de bör användas för att apoteken ska kunna följa gällande regelverk.

Sammanfattningsvis lämnar utredningen följande förslag:

- Farmaceutens möjlighet att av hänsyn till patientsäkerheten motsätta sig utbyte regleras. Farmaceuten får möjlighet att vid särskilda skäl byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som tidigare har lämnats ut enligt receptet.
- Förlängda perioder i utbytessystemet, så att ny periodens vara utses för två månader i taget i stället för dagens period om en månad. Detta kombineras med en längre förberedelsestid för leverantörerna.
- Krav på att leverantören aktivt anmäler/ansöker om att dennes produkt ska utses till periodens vara.
- Differentierade utförsäljningsperioder, vilket kan leda till längre utförsäljningsperiod för lågvolymprodukter.
- Den kartläggning som Läkemedelsverket, i samråd med TLV, föreslås vidta avseende restnoteringar bör ligga till grund för förnyad bedömning av en eventuell leveransskyldighet av läkemedel, inklusive generika.
- Sanktionsavgift för apotek som inte följer bestämmelserna om utbyte.
- Förstärkta informationsinsatser om generiskt utbyte riktade till patienterna.
- Märkning av förpackningar med uppgift om vad som förskrivits och vad som expedierats, samt namn på den aktiva substansen. Vidare föreslås att regeringen fortsatt verkar för förändringar av det europeiska regelverket om läkemedelsförpackningar samt undersöker möjligheterna till en frivillig nationell överenskommelse.
- Utvecklade IT-system hos apotek och partihandlare samt hos TLV för att uppnå de positiva effekter som de beskrivna förslagen bedöms kunna leda till.

Utredningen bedömer att dessa förändringar tillsammans leder till ett förbättrat utbytessystem med ökad tillgång till läkemedel och framför allt ökad patientsäkerhet.

Vissa övriga frågor (kapitel 15–18)

Underrättelse vid utbyte

Utredningen har i uppdrag att föreslå författningsändringar för att underlätta hanteringen av apotekens återrapportering till förskrivare vid utbyte av läkemedel. En utgångspunkt för utredningens överväganden är att förskrivarna behöver information om att ett utbyte har skett. Utredningen anser att det i dagsläget mest ändamålsenliga sättet att utforma bestämmelsen om öppenvårdsapotekens underrättelseskyldighet till förskrivarna är att ta bort kravet på skriftlighet. Apoteksaktörerna kan därmed själva bestämma på vilket sätt de vill underrätta förskrivaren, t.ex. elektroniskt. Det pågår olika projekt som kan komma att förenkla underrättelseskyldigheten, t.ex. arbetet med Nationell ordinationsdatabas (NOD).

Tystnadsplikt för och tillsyn över personal på extemporeapotek

Extemporeläkemedel fyller en viktig medicinsk funktion, i vissa fall är det den enda möjliga behandlingen för patienten. Extemporeläkemedel kan tillverkas på extemporeapotek. Utredningen har i uppdrag att utreda om det finns behov av nya bestämmelser om tystnadsplikt för och tillsyn över personal på extemporeapotek. I dag anses det oklart om detta är reglerat. Genom att extemporeapoteken hanterar recept hanteras uppgifter om enskildas hälsotillstånd. Personalen på extemporeapotek bör därför omfattas av tystnadsplikt och av tillsyn av Socialstyrelsen, i likhet med vad som gällde före omregleringen av apoteksmarknaden. Därför bör ändringar göras i patientsäkerhetslagen (2010:659) så att det framgår att extemporetillverkningen är hälso- och sjukvård och att personalen är hälso- och sjukvårdspersonal.

Frågor som rör Apotekens Service AB:s receptregister

Behandling av uppgifter om förskrivningsrättens omfattning

Tillgång till uppgifter om förskrivningsrättens omfattning är nödvändigt vid öppenvårdsapotekens expediering av läkemedel. Förskrivningsrätten kan t.ex. vara indragen, begränsad eller avse förskrivning av vissa läkemedel. Det är tveksamt om nuvarande lag-

stiftning medger att receptregistret får innehålla uppgifterna och att Apotekens Service AB får lämna dem till öppenvårdsapoteken. Utredningen föreslår därför bestämmelser som klargör detta. En registrering av förskrivarens personnummer är nödvändig för Apotekens Service AB:s hantering, dock ska personnumret inte vara sökbart eller åtkomligt för apotekspersonalen

Reglering av ett centralt fullmaktsregister

I dag finns det inte något gemensamt fullmaktregister för alla öppenvårdsapotek. Utredningen har därför ett uppdrag att analysera om lagen om receptregister bör ändras i syfte att reglera Apotekens Service AB:s fullmaktregister så att det blir tillgängligt för alla apotek. Utredningen bedömer att ett centralt fullmaktsregister underlättar såväl för öppenvårdsapoteken som för kunderna. Några nackdelar med ett sådant register har inte framkommit. Apotekens Service AB har redan ett fullmaktsregister, därmed tillkommer inga nya uppgifter eller kostnader för Apotekens Service AB. Fullmaktregistret bör därför regleras i lagen om receptregister.

Nya regler om bevarande av uppgifter

Apotekens Service AB lagrar kundspecifika uppgifter rörande bl.a. recept och högkostnadsskyddet. En sådan lagring förutsätter samtycke från den enskilde. Nuvarande bestämmelser medför problem för öppenvårdsapoteken, kunderna och Apotekens Service AB eftersom de kräver att ett nytt samtycke rörande lagring av uppgifterna måste inhämtas med jämna mellanrum. I praktiken behöver de kundspecifika uppgifterna också sparas en längre tid än vad som nu gäller. Utredningen har i uppdrag att se över bestämmelsen om bevarande och lämna författningsförslag som löser de problem som nuvarande utformning leder till.

Frågan om hur lång tid ett lämnat samtycke ska lagras innebär en avvägning mellan integritetsskyddsintresset och informationsbehovet. Bedömningen är att ett lämnat samtycke bör respekteras tills vidare. Till detta kommer att finna en lämplig bevarandetid för uppgifter i recept, högkostnadsdatabasen m.m. Utredningen föreslår sådana ändringar.

Tillstånd för apotek och partihandlare att hantera narkotika

I dag krävs inte tillstånd för apotek att tillverka narkotika eller för öppenvårdsapotek och partihandlare att bedriva handel med narkotika. Utredningens uppdrag är att analysera hur lagen om kontroll av narkotika kan anpassas i förhållande till FN:s narkotikakonventioner. Utredningens förslag innebär att lagstiftningen utformas i överensstämmelse med FN-konventionernas lydelse. Därmed tas undantagen från tillståndskraven bort. Vidare bör ingen särbehandling av statliga företag medges. Öppenvårdsapoteken behöver dock inte ha ett särskilt tillstånd för att handla med narkotiska läkemedel.

Ikraftträdande (kapitel 19)

Ett genomförande av utredningens förslag kräver författningsändringar. Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2014. Förutom tid för sedvanlig remissbehandling och propositionsarbete kommer det krävas förberedelsestid hos berörda aktörer t.ex. för att revidera och ta fram nya föreskrifter samt utveckla IT-system. Förslaget om ny prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens innebär relativt omfattande förändringar för den berörda myndigheten TLV, men även för flera andra aktörer, t.ex. landstingen. Det är centralt att förberedelserna ges tillräcklig tid och att aktörerna samverkar i tillräcklig grad under denna tid. En del av förberedelserna kan omfatta avtalsreglering av ett antal punkter mellan staten och landstingen/Sveriges Kommuner och Landsting. Utredningen föreslår att Apotekens Service AB får ett uppdrag om att ta fram ett gemensamt söksystem. Utredningen har lämnat förslag på reglering som krävs för att söksystemet ska kunna fungera. När Apotekens Service AB har redovisat sitt uppdrag kan det finnas behov av att revidera utredningens förslag.

Utredningen bedömer att samtliga förslag är förenliga med EU-rätten. Förslaget om att införa tillstånd för narkotikahandling måste anmälas till EU-kommissionen.

Planeringsdelegationen §§ 16-32

Tid: 2013-02-12 kl 09:00-12:05

Plats: Landstingets kansli, sal A

§ 28 *Remiss: Delbetänkandet (SOU 2012:75) – Pris,*
Dnr *tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels-*
LJ2012 *och apoteksmarknaden – S2012/7587/FS*
/1651 Landstinget i Jönköpings län har av Socialdepartementet
beretts tillfälle att yttra sig över ovan rubricerade
promemoria.

Efter avstämning med Sveriges Kommuner och landsting
och inför ärendets behandling vid landstingsstyrelsens
sammanträde 2013-02-26 kommer förslag till yttrande att tas
fram.

Utdrag: Landstingsstyrelsen

Vid protokollet

Siw Kullberg

Justeras

Håkan Jansson

Rätt utdraget,
Intygar

Lena Sandqvist