

Landstingsstyrelsen

**Remiss från Socialdepartementet –
Delbetänkande – Ersättning vid
läkemedelsskador och miljöhänsyn i
läkemedelsförmånerna – SOU 2013:23**

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

Förslag till beslut

att godkänna yttrandet som svar till Socialdepartementet

LANDSTINGSSTYRELSEN

Agneta Jansmyr
Landstingsdirektör

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar över delbetänkandet av Läkemedels- och apoteksutredningen SOU 2013:23 – Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna.

Landstinget i Jönköpings län har beretts möjlighet att besvara remissen SOU 2013:23 och vill lämna nedanstående yttrande.

Landstinget delar utredningens förslag i sin helhet, vilket framgår av kommentarer i anslutning till de mest genomgripande och betydelsefulla förslagen i utredningen.

Ersättning vid läkemedelsskador (kapitel 2-3)

Utredningens uppdrag är att lämna förslag som säkerställer godtagbart skydd för den enskilde vid skador av läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna och presenterar ett antal åtgärder för att åstadkomma ett förbättrat skydd för den enskilde vid läkemedelsskador.

Informationsskyldighet på apotek

Det svenska systemet med utbyte på apotek har funnits sedan 2002. Det innebär att ett förskrivet läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen kan bytas ut mot ett läkemedel som inte omfattas av försäkringen, utan att patienten informeras. Läkemedlen är medicinskt utbytbara, men skiljer sig åt när det gäller ersättningskyddet.

Utredningen anser att det i dessa situationer är viktigt att patienten blir informerad om försäkringsskyddet för aktuellt läkemedel. Eftersom det är apoteken som sköter utbytet är det rimligt att det är de som förmedlar informationen till patienten.

Landstinget i Jönköpings län stödjer förslaget att apoteket förmedlar information om försäkringsskydd till patienten vid utbyte av läkemedel.

Informationsskyldighet för förskrivare

För läkemedel som inte omfattas av utbytessystemet är det också viktigt att patienten får information om ersättningskyddet. Det ansvaret bör ligga på förskrivaren och det föreslås därför en informationsskyldighet för förskrivarna. Hur den i detalj ska vara utformad bör övervägas ytterligare.

Landstinget i Jönköpings län anser att om förskrivaren åläggs informationsskyldighet för läkemedel som inte omfattas av utbytessystemet, måste fakta om försäkringsskyddet på ett enkelt och tydligt sätt framgå i journalsystemet.

Patientens möjlighet att påverka

Utredningen anser att den enskilde ska kunna motsätta sig utbyte, om det alternativa läkemedlet omfattas av ett sämre skydd vid läkemedelsskador än det förskrivna. Patienten ska i dessa fall inte behöva stå för mellanskillnaden mellan det förskrivna och det alternativa läkemedlet.

Landstinget i Jönköpings län stödjer utredningens förslag.

Läkemedel och miljö (kapitel 4-5)

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

Miljöpåverkan i EU:s regelverk om god tillverkningssed

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

Landstinget i Jönköpings län delar utredningens uppfattning.

Miljöklassificering av läkemedel och miljöpremie

Utredningen föreslår att man utvärderar en modell för miljöklassificering av läkemedel samt inväntar ett förslag på utformning av miljöpremie, i båda fall inom ramen för nationella läkemedelsstrategin (NLS 7.2).

Landstinget i Jönköpings län delar utredningens uppfattning.

Apoteket Farmaci-verksamheten (kapitel 6–7)

Utredningens uppdrag är att analysera hur Apotekets AB:s ägande av Apoteket Farmaci AB, samt de förutsättningar som gäller för Apoteket Farmaci AB:s verksamhet, påverkar konkurrensen på marknaderna för dosdispensering,

öppenvårdsapotek och slutenvårdens läkemedelsförsörjning. Om utredaren bedömer att det behövs förändringar för att skapa bättre förutsättningar för konkurrens, ska utredaren lägga fram förslag till lämpliga åtgärder.

Utredningen bedömer sammantaget att Apoteket Farmaci-verksamheten bör kvarstå i Apoteket AB:s ägo. Om Apoteket Farmaci-verksamheten även fortsättningsvis ska ägas av Apoteket AB bör det övervägas om det av konkurrensskäl finns behov av fortsatta begränsningar eller särskilda krav på verksamheten.

Utredningen bedömer att begränsningen av Apoteket Farmaciverksamhetens möjligheter att marknadsföra receptexpediering bör kvarstå till dess att en uppföljning av samtliga landstings upphandlingar genomförts och konsekvenserna av de nya avtalen blivit kända. När en sådan uppföljning kunnat genomföras bör ett nytt ställningstagande göras.

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

Landstinget i Jönköpings län delar utredningens uppfattning.

LANDSTINGSSTYRELSEN

Håkan Jansson
Landstingsstyrelsens ordförande

Agneta Jansmyr
Landstingsdirektör

Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmåner

*Delbetänkande av
Läkemedels- och apoteksutredningen*

Stockholm 2013



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2013:23

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

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

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

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

Omslag: Elanders Sverige AB.

Tryckt av Elanders Sverige AB.
Stockholm 2013

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

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Stockholm i april 2013

Sofia Wallström

/Fredrik Andersson

Karin Lewin

Helena Santesson Kurti

Förkortningar

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

Sammanfattning

Ersättning vid läkemedelsskador (kapitel 2–3)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2015.

Läkemedel och miljö (kapitel 4–5)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Apoteket Farmaci-verksamheten (kapitel 6–7)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Planeringsdelegationen §§ 105-121

Tid: 2012-08-27, 09:00-10:30

Plats: Landstingets kansli, sal A

§117 *Remiss: Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna, SOU 2013:23*
LJ2013 Landstinget i Jönköpings Län har getts möjlighet att yttra sig
/787 över delbetänkandet och ett förslag till yttrande finns för beslut.

Beslut:

Planeringsdelegationen föreslås besluta

att yttra sig enligt förslag.

Utdrag: Landstingsstyrelsen

Vid protokollet

Charlotte Jerkelund

Justeras

Håkan Jansson

Rätt utdraget,
Intygar

Lena Sandqvist