

Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel

*Delbetänkande av
Nya apoteksmarknadsutredningen*

Stockholm 2017



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2017:76

SOU och Ds kan köpas från Wolters Kluwers kundservice.
Beställningsadress: Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webbplats: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Wolters Kluwer Sverige AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.
Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).
En kort handledning för dem som ska svara på remiss.
Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslag: Elanders Sverige AB
Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2017

ISBN 978-91-38-24677-1
ISSN 0375-250X

Till statsrådet Annika Strandhäll

Regeringen beslutade den 19 november 2015 att tillkalla en särskild utredare för att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar.

Vid tre tillfällen, den 8 december 2016, den 11 maj 2017 och den 24 augusti 2017 har regeringen beslutat om tilläggsdirektiv till utredningen. Uppdragets första del redovisades den 9 mars 2017.

Som särskild utredare förordnades f.d. landstingsrådet Åsa Kullgren fr.o.m. den 1 december 2015. Åsa Kullgren entledigades från uppdraget fr.o.m. den 28 februari 2017 och riksdagsledamoten Anna-Lena Sörenson utsågs till särskild utredare fr.o.m. den 1 mars 2017.

Som sakkunniga förordnades fr.o.m. den 3 mars 2016 ämnesrådet Stefan Karlsson, Socialdepartementet, och departementssekreteraren Eva Sörell, Näringsdepartementet. Eva Sörell entledigades fr.o.m. den 20 april 2017 och från samma datum förordnades departementssekreteraren Daniel Olai, Finansdepartementet, som sakkunnig.

Som experter i utredningen förordnades fr.o.m. den 3 mars 2016 utredaren Carl Magnus Berglund (Konsumentverket), verksamhetsområdesansvarige Pär-Ove Bergquist (Tillväxtverket), apotekaren Susanna Eklund (Sveriges Kommuner och Landsting), överläkaren Inge Eriksson, (Landstinget Västmanland), projektledaren Erica Hagblom (Läkemedelsverket), avdelningsdirektören Suzanne Isberg (Datainspektionen), avdelningschefen Tomas Lithner (E-hälsomyndigheten), sakkunnige ekonomen Leif Nordqvist (Konkurrensverket), inspektören Sylvia Norén (Inspektionen för vård och omsorg, IVO), utredaren Eva Nyman (Socialstyrelsen) och enhetschefen Svante Rasmuson (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket).

Fr.o.m. den 1 juli 2016 entledigades Tomas Lithner och Carl Magnus Berglund. Fr.o.m. den 1 juli 2016 förordnades utredaren Rickard Broddvall (E-hälsomyndigheten) som expert. Rickard Broddvall och Erica Hagblom entledigades fr.o.m. den 20 april 2017.

Fr.o.m. den 20 april 2017 förordnades utredaren Salumeh Bastami (Folkhälsomyndigheten), enhetschefen Gunilla Andrew-Nielsen (Läkemedelsverket) och utredaren Marianne Nordling (E-hälsomyndigheten) som nya experter. Pär Ove Bergquist entledigades fr.o.m. den 13 september 2017.

Utredningen har i denna del av uppdraget haft en referensgrupp knuten till sig. Deltagarna i referensgruppen framgår av bilaga 5.

Som huvudsekreterare i utredningen anställdes kanslichefen Cristina Eriksson Stephanson fr.o.m. den 14 januari 2016 t.o.m. den 28 februari 2017. Vidare anställdes som sekreterare leg. apotekaren, Farm. Dr., Anna Montgomery fr.o.m. den 15 februari 2016 t.o.m. den 9 mars 2017, utredaren Thomas Ringbom fr.o.m. den 18 april 2016, juristen Ulrika Ternby fr.o.m. den 1 maj 2016 samt departementssekreteraren Maria Kling från den 7 juni 2016 t.o.m. den 9 mars 2017. Leg. apotekaren, Farm. Dr. Björn Södergård anställdes som sekreterare fr.o.m. den 23 januari 2017. Utredaren Andrea Hasselrot ställdes till utredningens förfogande som stabsbiträde från Statskontoret fr.o.m. den 1 maj 2017.

Utredningen har antagit namnet Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06). Utredningen har tidigare lämnat delbetänkandet *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15).

Utredningen överlämnar härmed delbetänkandet *Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel* (SOU 2017:76).

Stockholm i oktober 2017

Anna-Lena Sörenson

/Thomas Ringbom
Ulrika Ternby
Björn Södergård
Andrea Hasselrot

Innehåll

Sammanfattning	13
1 Författningsförslag	21
1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.....	21
1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	24
1.3 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.....	27
1.4 Förslag till förordning om ändring i förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	29
2 Utredningens uppdrag och arbete	33
2.1 Utredningens uppdrag.....	33
2.2 Bakgrund till uppdraget.....	35
2.3 Andra pågående utredningar och processer	37
2.4 Utredningens tolkningar och avgränsningar.....	39
2.4.1 Tolkning av uppdragets benämning ”läkemedel utanför läkemedelsförmånerna”.....	39
2.4.2 En reglering ska innefatta samtliga receptbelagda läkemedel utanför förmånerna oavsett finansiering.....	40
2.4.3 En reglering ska åstadkomma en enhetlig prissättning.....	40

2.4.4	Uppdraget avser inte receptföreskrivna receptfria läkemedel utanför förmånerna	40
2.4.5	Uppdraget avser inte receptbelagda läkemedel för djur	41
2.4.6	Uppdraget avser inte livsmedel för särskilda näringsändamål	41
2.4.7	Ingen analys av konkurrenshinder i tillverkarledet	42
2.4.8	Inte utreda principiella övergripande frågor	42
2.4.9	Ingen generell beskrivning av apoteksmarknadens regelverk och funktionssätt	43
2.5	Definitioner och benämningar i betänkandet	44
2.6	Tillvägagångssätt i arbetet	45
3	Läkemedel utanför förmånerna – nulägesbeskrivning	47
3.1	Receptbelagda läkemedel utanför förmånerna – en kort introduktion	47
3.2	Läkemedelsförmånerna	48
3.2.1	Vad innebär läkemedelsförmånerna?	49
3.2.2	Vem omfattas av läkemedelsförmånerna?	51
3.2.3	Vilka läkemedel och varor omfattas av läkemedelsförmånerna?	51
3.3	Prisreglering av receptbelagda läkemedel	53
3.3.1	Prissättning och handelsmarginal före omregleringen av apoteksmarknaden	53
3.3.2	Prissättning och handelsmarginal i dag	53
3.4	Orsaker till att läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna	55
3.4.1	Kriterierna i förmånslagen är inte uppfyllda	56
3.4.2	Det är frivilligt att ansöka om att ingå i förmånerna	57
3.4.3	Ansökan om subvention behöver inte gälla alla indikationer, styrkor eller förpackningar	58
3.4.4	Läkemedlet har inte hunnit få förmånsbeslut	58

3.4.5	Läkemedlet är inte anpassat efter förmånslagens bestämmelser	60
3.4.6	Läkemedel anpassade för slutenvård	61
3.4.7	Läkemedlet förskrivs enligt smittskyddslagen	61
3.4.8	TLV kan besluta om uteslutning ur läkemedelsförmånerna.....	64
3.4.9	Läkemedelstillverkarna kan begära utträde ur förmånerna.....	66
3.5	Närmare om läkemedel utanför läkemedelsförmånerna	68
3.5.1	De tjugo mest säljande receptförskrivna läkemedlen utanför förmånerna.....	68
3.5.2	Läkemedel utanför förmånerna som inte är utbytbara till något alternativ inom förmånerna.....	70
3.6	Kostnader och finansiering av läkemedel	74
3.6.1	Totala kostnaden för läkemedel i Sverige.....	74
3.6.2	Statens och landstingens kostnadsansvar för finansieringen av läkemedel	75
3.6.3	Patienternas kostnader för läkemedel	76
3.6.4	Situationer där patienten inte betalar hela kostnaden för läkemedel utanför förmånerna	78
3.6.5	Demografiska grupper med stora kostnader för läkemedel utanför förmånerna.....	80
3.7	Regler för utbyte av läkemedel.....	84
3.7.1	Utbyte av läkemedel inom läkemedelsförmånerna.....	84
3.7.2	Utbyte av läkemedel utanför läkemedelsförmånerna.....	85
3.8	Utredningens iakttagelser	85
4	Läkemedel utanför förmånerna – hur regleras det i andra länder?	87
4.1	Stora variationer mellan länderna.....	87
4.2	Tre olika system i de nordiska länderna	88
4.2.1	I Danmark och Finland regleras apotekens marginal på receptbelagda läkemedel	88

4.2.2	I Norge regleras apotekens marginal i vissa fall	89
4.2.3	Sammanställning över subventionssystemen i de nordiska länderna	90
4.2.4	Prispressande mekanismer i de nordiska länderna – en jämförelse	91
4.3	Hur ser det ut i andra EU-länder?	94
4.4	Utredningens iakttagelser	98
5	Prisjämförelser på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna	101
5.1	Förutsättningarna att göra prisjämförelser	101
5.2	Hur mycket varierar priserna mellan apoteken? – utredningens prisundersökning	106
5.3	Utredningens iakttagelser	112
6	Problem och risker för patienter och det offentliga	115
6.1	Problem och risker för patienter och det offentliga i sammanfattning	115
6.2	Varierande priser på apotek kan stå i konflikt med målet om vård på lika villkor.....	116
6.3	Risk för att höga priser leder till att patienter inte hämtar ut sina läkemedel.....	118
6.4	Patienters medvetna val begränsas utan kunskap om förmånsstatus och att priserna kan variera	121
6.5	Krångligt att jämföra priser mellan apotek och svårt att förstå resultaten av prisjämförelserna	122
6.6	Svårt för förskrivare att göra medvetna val utan kännedom om förmånsstatus och pris.....	124
6.7	Tid stjäls från förskrivare och farmaceuter för att förklara varför priserna varierar mellan apotek.....	125
6.8	Svag prispress leder till omotiverat höga kostnader för patienter och det offentliga.....	126

6.9	Landstingens möjlighet att följa upp och prognosticera kostnader försvåras	128
6.10	Flera olika typer av problem och risker till följd av apotekens fria prissättning	129
6.11	Utredningens bedömning – lämpligt att reglera marginalen på läkemedel utanför förmånerna?	130
6.11.1	Samsyn kring behovet av prisreglerande mekanism för offentligt finansierade läkemedel utanför förmånerna	130
6.11.2	Invändningar mot att reglera apotekens marginal på privatfinansierade läkemedel utanför förmånerna	131
6.11.3	Utredningens överväganden	131
6.11.4	Det är lämpligt att reglera apotekens marginal på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna	136
7	Förslag om reglerad handelsmarginal	139
7.1	Pris inom förmånerna gäller alltid när läkemedel förskrivs på recept och expedieras på apotek	142
7.2	Tillverkaren ska anmäla pris till TLV	144
7.2.1	Skyldighet enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. att anmäla pris	145
7.2.2	Två möjliga alternativ för anmälan av pris	145
7.2.3	Prisinformation överförs från TLV via E-hälsomyndigheten till andra aktörer	147
7.2.4	Ingen sanktion mot tillverkare som inte anmäler pris	147
7.3	Anmälningsskyldigheten omfattar receptbelagda läkemedel som saknar förmånspris	148
7.4	TLV fastställer priser för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna	150
7.5	Tillverkarnas möjligheter att ändra pris	154
7.6	Läkemedel som saknar anmält pris	155

7.7	Apoteken får köpa in läkemedel till lägre pris än de fastställda inköpspriserna	158
7.8	Samma marginal bör tillämpas för receptbelagda läkemedel utanför som inom förmånerna.....	160
7.9	TLV får föreskriva om handelsmarginalen utanför förmånerna.....	162
7.10	TLV ska fatta nytt beslut om pris när ett läkemedel lämnar förmånerna	162
7.11	TLV tillsynar apotekens prissättning av alla receptbelagda läkemedel.....	163
7.12	Uppgifter för TLV:s tillsyn.....	165
7.12.1	Utökat ändamål i receptregisterlagen	165
7.12.2	Nuvarande sekretessbestämmelser är tillräckliga	170
8	EU-rättsliga aspekter.....	171
8.1	Transparensdirektivet.....	171
8.2	Läkemedelsdirektivet	173
8.3	Anmälningsskyldighet för tekniska föreskrifter.....	174
8.4	Tjänstedirektivet.....	174
8.5	Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.....	177
9	Överväganden kring andra modeller	181
9.1	Reglerad marginal endast för offentligt finansierade läkemedel.....	181
9.1.1	Reglering av endast offentligt finansierade läkemedel löser inte dagens problem	182
9.1.2	Olika sätt att fastställa pris på offentligt finansierade läkemedel	184
9.2	Reglerad marginal med ett maximalt försäljningspris	186
9.2.1	Priserna kommer inte att vara enhetliga	186
9.2.2	Ovanligt med lägre pris än det maximala försäljningspriset.....	186

9.3	Dagens modell med fri prissättning för både tillverkare och apotek kvarstår	187
9.4	Utredningen har inte analyserat en reglering av tillverkarnas prissättning	188
10	Konsekvenser av utredningens förslag.....	189
10.1	Konsekvenser för patienterna	189
10.2	Konsekvenser för statliga myndigheter.....	192
10.2.1	E-hälsomyndigheten.....	192
10.2.2	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.....	193
10.2.3	Läkemedelsverket och IVO	197
10.2.4	Migrationsverket och Kriminalvården	198
10.3	Konsekvenser för landstingen.....	198
10.4	Konsekvenser för förskrivarna.....	199
10.5	Konsekvenser för apoteksaktörer och apoteksmarknaden	199
10.6	Konsekvenser för läkemedelstillverkarna.....	206
10.7	Konsekvenser för förmånssystemet.....	208
10.8	Konsekvenser för en effektiv läkemedelsanvändning.....	209
10.9	Konsekvenser för förslaget om utbyte av läkemedel utanför förmåner.....	210
10.10	Andra konsekvenser	211
10.10.1	Konsekvenser för partihandlare med läkemedel	211
10.10.2	Små företag	211
10.10.3	Konsekvenser för domstolarna.....	212
10.10.4	Jämställdhet mellan kvinnor och män.....	213
10.10.5	Övriga konsekvenser.....	213
11	Ikraftträdande	215

12	Författningskommentar	217
12.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	217
12.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	218
 Bilagor		
Bilaga 1	Kommittédirektiv 2015:118.....	227
Bilaga 2	Kommittédirektiv 2016:105.....	253
Bilaga 3	Kommittédirektiv 2017:51.....	267
Bilaga 4	Kommittédirektiv 2017:91.....	269
Bilaga 5	Utredningens referensgrupp.....	271
Bilaga 6	Prisjämförelse receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna – juni och juli 2017, kronor	273

Sammanfattning

Nya apoteksmarknadsutredningen har bland annat i uppdrag att analysera om apotekens marginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Utredningen ska överväga om en reglering är möjlig och lämplig för att åstadkomma en enhetlig prissättning på apotek. Utredningens uppdrag omfattar prissättningen gentemot både patienterna, när dessa betalar för läkemedlen, och gentemot landstingen för de läkemedel utanför förmånerna som landstingen finansierar. Detta delbetänkande utgör redovisning av denna del av uppdraget.

När ett receptbelagt läkemedel finns utanför förmånerna gäller inte högkostnadsskyddet som reducerar patienternas kostnader vid köp av läkemedel som ingår i förmånerna. Som huvudregel får patienten bekosta läkemedel utanför förmånerna själv, men i vissa fall bekostas dessa läkemedel av landstingen.

Fri prissättning på läkemedel utanför förmånerna efter omregleringen innebär att priserna kan variera

Före omregleringen av apoteksmarknaden 2009 var priserna på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna enhetliga på Apoteket AB:s samtliga apotek. Apoteket tillämpade samma marginal på läkemedel utanför förmånerna som gällde för läkemedel inom förmånerna. Efter omregleringen är apotekens prissättning fri på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, vilket innebär att priset på ett och samma läkemedel kan variera mellan olika apotek och apoteksaktörer.

Förskrivning av läkemedel utanför förmånerna är i dag en relativt vanlig företeelse

Sedan 2008 har försäljningsvärdet på receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna ökat från runt 1,3 miljarder kronor till drygt 3,6 miljarder kronor 2016.

Kostnadsökningen för receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna har varit särskilt kraftig under 2014 och 2015, bland annat på grund av att det har kommit nya läkemedel mot hepatit C. Ökningen förefaller ha avstannat under 2016.

De ökade kostnaderna påverkar såväl patienter som landstingen och staten. Kostnaderna för läkemedel utanför förmånerna är inte heller jämnt fördelade över demografiska grupper. De grupper som främst påverkas är unga kvinnor, äldre kvinnor och äldre män.

Att läkemedel inte ingår i förmånerna betyder inte att de är mindre angelägna för de enskilda patienterna

Läkemedel förskrivs utifrån ett medicinskt behov. Beslutet om en läkemedelsbehandling fattas av en förskrivare, oavsett om läkemedlet ingår i förmånerna eller inte.

Att ett läkemedel inte ingår i förmånerna behöver inte vara ett resultat av att läkemedlet skulle vara mindre angeläget för samhället än ett läkemedel inom förmånerna. Det finns många olika orsaker till varför läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna, till exempel att läkemedelstillverkaren gör ett strategiskt val att ta bort ett läkemedel från förmånerna eller att överhuvudtaget inte ansöka om subvention.

Vanligt i andra europeiska länder med reglerad prissättning på läkemedel utanför subventionssystemen

Utredningen konstaterar att det, sett ur ett europeiskt perspektiv, är vanligt med någon form av offentligt reglerad prissättning av receptbelagda läkemedel utanför subventionssystemen. Tio av tjugo länder som utredningen jämfört har någon form av prisreglering på den typen av läkemedel. Hur prisregleringen närmare fungerar skiljer sig dock mellan länderna.

Krångligt att jämföra apotekens priser

Apotekens fria prissättning av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna innebär att priset på ett och samma läkemedel kan variera mellan olika apotek och apoteksaktörer. Det är i dag krångligt att jämföra apotekens priser på dessa läkemedel. Det finns inte någon samlad information om priserna. Beroende på apoteksaktör anges priserna på aktörernas respektive webbplatser, på prisjämförelsetjänsten *Medicinpriser.se* eller så kan priserna lämnas ut via telefonsamtal till ett apotek. En fullständig prisjämförelse som omfattar alla stora apoteksaktörer kräver – för varje givet läkemedel – att patienten gör åtminstone tre olika jämförelser eller kontroller. Det krävs också att patienten har tid och förmåga att själv, eller med hjälp av annan, göra jämförelsen och förstå resultaten av den.

Betydande prisskillnader mellan apoteken

Utredningen konstaterar att priserna på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna skiljer sig mellan apoteksaktörerna, och att skillnaderna kan vara betydande räknat både i kronor och i procent. Utredningen har jämfört priserna på 28 läkemedel utanför förmånerna hos de sex största aktörerna. Jämförelsen visar att priset för ett och samma läkemedel varierar med upp till 35 procent.

Utredningen har också jämfört priset för en generiskt utbytbar produkt utanför förmånerna. I detta fall var prisskillnaderna mellan apoteksaktörerna ännu högre – upp till 60 procent.

I en del fall har valet av apotek därmed stor betydelse för vilket pris patienten får betala, medan skillnaden i kronor är små för andra läkemedel. För patienter med flera läkemedel utanför förmånerna kan olika läkemedel ha lägst pris på olika apotek.

Problem och risker för patienter och det offentliga med apotekens fria prissättning

Utredningen har identifierat flera olika problem och risker för patienter och det offentliga till följd av att apotekens prissättning på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är fri och att priserna kan variera mellan apotek. Problemen kan delas in i fyra kategorier:

- Problem och risker i relation till politiskt uppsatta mål, till exempel att varierande priser på apotek kan stå i konflikt med hälso- och sjukvårdslagens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.
- Problem och risker kopplade till enskilda patienters agerande, till exempel att det är krångligt att jämföra priser mellan apotek och svårt att förstå resultaten av prisjämförelserna.
- Problem och risker kopplade till förskrivares och farmaceuters yrkesutövning, till exempel att det är svårt för förskrivare att göra medvetna val utan kännedom om förmånsstatus och pris.
- Strukturella problem och risker, till exempel problemet med svag prispress på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna som leder till höga kostnader för patienter och det offentliga.

Utredningens förslag

Lämpligt att reglera apotekens marginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

Att läkemedel inte ingår i förmånerna betyder inte att de är mindre angelägna för enskilda patienter. Med utgångspunkt från identifierade problem och risker, bedömer utredningen att det finns ett behov av och är lämpligt att reglera apotekens marginal och försäljningspris på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Genom att reglera marginalen och utforma enhetliga försäljningspriser på landets apotek, skapas bland annat bättre förutsättningar för att uppnå hälso- och sjukvårdslagens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.

Förmånspriser ska tillämpas även utanför förmånerna

När ett läkemedel har fått inköpspris och försäljningspris fastställt av TLV inom förmånerna ska det priset alltid gälla när läkemedlet förskrivs på recept och expedieras på öppenvårdapotek, även när förskrivningen sker utanför läkemedelsförmånerna. Det kan exempelvis avse situationer när läkemedel som har ett förmånspris förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168), förskrivs till en person som

inte är förmånsberättigad eller förskrivs utanför begränsningar av subventionen som TLV har beslutat om.

Utredningen föreslår att det ska införas en skyldighet för tillverkare att anmäla priser till TLV

Prissättningen på läkemedel utanför förmånerna ska även fortsättningsvis vara fri för läkemedelstillverkarna. En förutsättning för att skapa enhetliga försäljningspriser på apotek är att apotekens inköpspris blir enhetliga och offentliga. På läkemedlets offentliga pris kan det sedan läggas på en reglerad handelsmarginal. Utredningen föreslår därför att det i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. införs en skyldighet för läkemedelstillverkare att anmäla ett inköpspris till TLV för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. De läkemedel som omfattas av anmälningsskyldigheten är receptbelagda humanläkemedel, inklusive lagerberedningar, som marknadsförs i Sverige och som saknar fastställda priser inom förmånerna.

TLV ska besluta om inköpspris och försäljningspris för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

Alla läkemedelspriser bör hanteras av samma myndighet. TLV beslutar om pris och subvention för läkemedel inom läkemedelsförmånerna och bör därför också hantera prisanmälningar för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

Det pris som tillverkaren har anmält ska TLV fastställa som inköpspris för läkemedlet. På samma sätt som för läkemedel inom förmånerna fastställer sedan TLV, genom påslag av den reglerade handelsmarginalen, ett försäljningspris som apoteken ska tillämpa.

TLV ska bemyndigas att föreskriva om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas. Det innebär att TLV får föreskriva om handelsmarginalens konstruktion. Utgångspunkten bör vara att det ska vara samma handelsmarginal utanför förmånerna som inom förmånerna. Det är samma arbetsinsats för apoteken att expediera ett receptbelagt läkemedel, oavsett om det ingår i förmånerna eller inte.

Läkemedelstillverkarna kan ändra priset på läkemedlet genom att anmäla ett nytt pris till TLV.

När TLV beslutar att utesluta ett läkemedel ur förmånerna eller ett läkemedel lämnar förmånerna på begäran av tillverkaren, föreslås att TLV ska fastställa det inköpspris och försäljningspris som gällde inom förmånerna till att gälla utanför förmånerna till dess att tillverkaren anmäler ett nytt pris för läkemedlet.

Läkemedel som saknar fastställt pris

För patienternas skull måste förskrivna läkemedel kunna säljas på apotek även om tillverkaren inte har anmält något pris till TLV. Därför föreslås att apoteken ska tillämpa den reglerade handelsmarginalen även vid försäljning av förskrivna läkemedel som saknar fastställda priser.

När ett läkemedel saknar fastställt pris finns inget offentligt pris vilket försvårar för patienter och förskrivare att göra prisjämförelser. Apotekens prissättning av sådana läkemedel blir också svår att tillsyna. Därför föreslår utredningen att TLV får möjlighet att fastställa inköpspris och försäljningspris för sådana läkemedel utan anmälan från tillverkaren.

Konsekvenser av utredningens förslag

Förslaget får flera positiva konsekvenser för patienterna

Förslaget leder till enhetliga priser på apoteken på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, vilket skapar bättre förutsättningar att uppnå hälso- och sjukvårdslagets mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Det blir samtidigt enklare för enskilda patienter eftersom de inte längre behöver göra krångliga prisjämförelser mellan apotek. Patienternas samlade kostnader för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna bedöms minska med förslaget. Ett räkneexempel utifrån ett antal antaganden visar att kostnaderna kan minska med 90–135 miljoner kronor per år. Förslaget bedöms få små effekter för patienternas tillgänglighet till apotek och läkemedel.

Minskade intäkter för apoteken

Förslaget bedöms leda till att apotekens samlade intäkter minskar med 100–150 miljoner kronor per år. De minskade intäkterna bedöms få små effekter på apoteksmarknaden i stort. TLV följer kontinuerligt lönsamheten på apoteksmarknaden och kan vid behov justera handelsmarginalen.

Förslaget får också konsekvenser för bland andra landstingen, TLV, E-hälsomyndigheten och läkemedelstillverkarna.

Förslaget skapar förutsättningar för att införa regler om utbyte utanför förmånerna

I departementspromemorian *Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel* (Ds 2017:29) lämnas förslag som möjliggör att läkemedel utanför förmånerna kan bytas ut mot läkemedel som ingår i förmånerna.

Med förslaget om en reglerad handelsmarginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna bedömer utredningen att det skapas förutsättningar för regeringen att i ett nästa steg föreslå utbyte av läkemedel utanför förmånerna. Utredningen bedömer att det är önskvärt att det införs en sådan möjlighet till utbyte av läkemedel utanför förmånerna. Det skulle skapa bättre förutsättningar för en väl fungerande konkurrens och lägre priser på läkemedel utanför förmånerna.

Ikraftträdandet kan möjligen samordnas med andra förändringar

Det krävs flera författningsändringar för att genomföra utredningens förslag. Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2019. Därutöver behöver det också göras anpassningar av it-systemen hos bland annat TLV, E-hälsomyndigheten och apoteken.

Mot bakgrund av att det parallellt med Nya apoteksmarknadsutredningen pågår arbete med flera angränsande förslag till förändringar, till exempel förslag om en nationell läkemedelslista och förslag om ökade möjligheter till utbyte på apotek av läkemedel utanför förmånerna, kan det finnas anledning att analysera om det

finns fördelar med att samordna ikraftträdandet mellan dessa lagändringar och utredningens föreliggande förslag.

1 Författningsförslag

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1156) om receptregister att 6 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

¹ Senaste lydelse 2017:44.

7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,

8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,

9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patient-säkerhetslagen (2010:659),

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315), eller

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över *prissättning av läkemedel enligt 7–7 c §§ samt 18 b § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*, utbyte av läkemedel enligt 21 § *samma lag* och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315), eller

11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

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

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av

uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

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

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2019.

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

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

dels att 1 och 12 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 7 c och 18 a–18 c §§, av följande lydelse och att det ska införas en rubrik närmast före den nya 18 a § som ska lyda ”Prissättning av receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna”.

Nuvarande lydelse

I denna lag finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånen och andra därmed sammanhängande frågor.

Föreslagen lydelse

1 §

I denna lag finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånen *och receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånen samt* andra därmed sammanhängande frågor.

7 c §

När inköpspris och försäljningspris har fastställts för ett läkemedel enligt 7 §, gäller de priserna i den utsträckning som följer av 7 § i samtliga fall när läkemedlet har förskrivits på recept och expedieras på öppenvårdsapotek.

12 §²

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

² Senaste lydelse 2016:530.

På begäran av den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet inte längre ska ingå i förmånerna.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska vid beslut enligt första och andra stycket besluta att det pris som senast har fastställts för läkemedlet enligt 7 § ska gälla som pris enligt 18 b §.

Prissättning av receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna

18 a §

Den som marknadsför ett receptbelagt humanläkemedel som inte har fått ett pris fastställt enligt 7 § ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anmäla ett inköpspris för läkemedlet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om anmälan av pris och hur ofta ett anmält pris ska kunna ändras.

18 b §

Utifrån det inköpspris som den som marknadsför läkemedlet har anmält enligt 18 a § fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket inköpspris och försäljningspris för läkemedlet som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Om ett läkemedel som avses i 18 a § saknar anmält pris får Tandvårds- och läkemedelsförmåns-

verket fastställa inköpspris och försäljningspris för läkemedlet utan anmälan från den som marknadsför läkemedlet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. hur inköpspris och försäljningspris enligt första stycket ska fastställas, och

2. inköpspris och försäljningspris för läkemedel som saknar anmält pris.

18 c §

Ett öppenvårdsapotek får köpa in ett receptbelagt läkemedel som inte har fått ett pris fastställt enligt 7 § till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 18 b §.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2019.

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

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

dels att det ska införas två nya paragrafer, 4 d och 4 e §§ av följande lydelse,

dels att 10 § ska ha följande lydelse.

Föreslagen lydelse

4 d §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om anmälan av pris enligt 18 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och om hur ofta ett sådant anmält pris ska kunna ändras.

4 e §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om

1. hur inköpspris och försäljningspris enligt 18 b § första stycket ska fastställas, samt

2. om inköpspris och försäljningspris för receptbelagda läkemedel som saknar anmält pris.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska offentliggöra en förteckning över de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna samt uppgifter om vilka priser som får tas ut för dessa produkter. Denna förteckning och dessa uppgifter ska minst en gång per år överlämnas till Europeiska kommissionen.

10 §³

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska offentliggöra en förteckning över de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna *och över receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna* samt uppgifter om vilka priser som får tas ut för dessa produkter. Denna förteckning och dessa uppgifter ska minst en gång per år överlämnas till Europeiska kommissionen.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2019.

³ Senaste lydelse 2010:1381.

1.4 Förslag till förordning om ändring i förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att 1 a, 2 och 5 §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 a §⁴

Myndigheten ansvarar för

– beslut om subventionering och prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna,

– beslut om prissättning av receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna,

– frågor om öppenvårdsapotekens handelsmarginal och utbyte av läkemedel,

– tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen, samt

– beslut om utformningen av det statliga tandvårdsstödet i fråga om ersättningsberättigande åtgärder, referenspriser samt beloppsgränser och ersättningsgrader inom skyddet mot höga kostnader.

2 §⁵

Myndigheten ska

– följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena,

– följa och analysera utvecklingen i andra länder och ta till vara erfarenheter därifrån,

– jämföra prisnivån i Sverige med prisnivån i andra länder för relevanta produkter på läkemedelsområdet,

⁴ Senaste lydelse 2014:1069.

⁵ Senaste lydelse 2014:1069.

- följa prisutvecklingen på läkemedelsområdet i ett internationellt perspektiv,
- följa upp och utvärdera sina beslut och de föreskrifter som myndigheten beslutar,
- informera berörda om sin verksamhet och om sina beslut om subventionering och prisreglering för varor som ingår i läkemedelsförmånerna, samt
- informera berörda om sin verksamhet och om sina beslut om subventionering och prisreglering för varor som ingår i läkemedelsförmånerna *och sina beslut om prisprissättning av receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna*, samt
- informera berörda om sin verksamhet inom tandvårdsområdet och om sina beslut enligt 5 a §.

5 §⁶

Inom myndigheten finns ett särskilt beslutsorgan som benämns Nämnden för läkemedelsförmåner. Nämnden beslutar

- om allmänna riktlinjer för subvention och prissättning,
- om subventionering och prisreglering av nya originalläkemedel och nya beredningsformer av redan tidigare subventionerade läkemedel, med undantag för ärenden som avses i 16 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., och om subventionering och prisreglering av nya förbrukningsartiklar,
- om subventionering och prisreglering av nya originalläkemedel och nya beredningsformer av redan tidigare subventionerade läkemedel, med undantag för ärenden som avses i 16 a och 18 b §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., och om subventionering och prisreglering av nya förbrukningsartiklar,
- på eget initiativ eller efter ansökan om ändrade villkor för att ett visst läkemedel eller en viss vara ska ingå i läkemedelsförmånerna,
- på eget initiativ att ett visst läkemedel eller en viss vara inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna,

⁶ Senaste lydelse 2017:29.

– om föreskrifter enligt bemyndigandet i 5 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. samt om allmänna råd om receptfria läkemedel,

– om verkställighetsföreskrifter enligt bemyndigandet i 21 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. i sådana frågor som nämnden beslutar om,

– om allmänna råd i sådana frågor som nämnden beslutar om, och

– i andra frågor som myndighetschefen förelägger nämnden.

Nämnden består av en ordförande och sex ledamöter. För ordföranden ska en vice ordförande utses.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2019.

2 Utredningens uppdrag och arbete

Utredningen, som antagit namnet *Nya apoteksmarknadsutredningen*, har bland annat i uppdrag att analysera om apotekens marginal bör regleras på receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Detta delbetänkande utgör redovisning av denna del av uppdraget.

2.1 Utredningens uppdrag

Ursprungligt direktiv och utredningens första delbetänkande

Genom beslut den 19 november 2015 om direktivet *Ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (dir. 2015:118), tillkallade regeringen en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar.¹ Enligt direktivet skulle särskilt fokus läggas på åtgärder i syfte att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen skulle vara att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service. I mars 2017 överlämnade utredningen delbetänkandet *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15).

¹ Se bilaga 1.

Tilläggsdirektiv med utvidgning av uppdraget

Genom ett tilläggsdirektiv beslutade regeringen den 8 december 2016 om att utvidga Nya apoteksmarknadsutredningens uppdrag.² Enligt detta tilläggsuppdrag ska utredningen bland annat

- a) analysera om apotekens handelsmarginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna
- b) se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar
- c) se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering
- d) lägga fram förslag som möjliggör för sjukhusapotek att ansöka om licens för läkemedel via den elektroniska kommunikationslösningen för licensansökan
- e) lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner och prövningsställen.

Uppgiften att analysera om apotekens handelsmarginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna (punkt a), ska redovisas i ett delbetänkande senast den 15 oktober 2017.³ Övriga delar av uppdraget (punkterna b–e) ska redovisas senast den 15 juni 2018.⁴

Överväga om en reglering av apotekens handelsmarginal är möjlig och lämplig för att åstadkomma enhetliga priser

I tilläggsdirektivet anges att utredningen ska överväga om en reglering av apotekens handelsmarginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna skulle vara möjlig och lämplig för att åstadkomma en enhetlig prissättning på apotek. Detta omfattar prissättningen både gentemot patienterna, när dessa betalar för läkemedlen, och

² Tilläggsdirektiv till Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06) (dir. 2016:105), se bilaga 2. Genom detta tilläggsdirektiv beslutade regeringen också att tiden för redovisning av det ursprungliga uppdraget skulle förlängas till senast den 28 februari 2017.

³ Redovisningstidpunkten den 15 oktober 2017 beslutades genom ett särskilt tilläggsdirektiv (dir. 2017:51) den 11 maj 2017.

⁴ Redovisningstidpunkten den 15 juni 2018 beslutades genom ett särskilt tilläggsdirektiv (dir. 2017:91) den 24 augusti 2017.

gentemot landstingen för de läkemedel utanför förmånerna som landstingen finansierar. Utredningen ska bland annat analysera hur en sådan reglering påverkar förmånssystemet, apoteksmarknaden, läkemedelskostnaderna för patienterna och det offentliga samt förutsättningarna för en effektiv läkemedelsanvändning och god tillgänglighet till läkemedel. Om utredaren bedömer det lämpligt ska även förslag till en sådan reglering lämnas.

Avgränsningar av uppdraget enligt direktiven

I utredningens ursprungliga direktiv (dir. 2015:118) anges att utredningen i sina förslag ska beakta att nuvarande modell för generiskt utbyte inte ska förändras. Utredningen ska inte heller lämna förslag som innebär att handelsmarginalen utökas eller som netto medför utgiftsökningar för det offentliga.

I tilläggsdirektivet (dir. 2016:105) anges att de avgränsningar av uppdraget som angavs i ursprungsdirektivet (se föregående stycke), inte ska innebära hinder mot att utredningen lägger fram förslag som påverkar handelsmarginalen för läkemedel utanför förmånerna.

2.2 Bakgrund till uppdraget

Utredningen har i uppdrag att analysera om apotekens handelsmarginal bör regleras på receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna.

Prissättningen på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna förändrades i samband med omregleringen

Innan omregleringen av apoteksmarknaden 2009 hade Apoteket AB ensamrätt på försäljning av läkemedel till konsumenter. De läkemedel som ingick i läkemedelsförmånerna hade som i dag reglerade inköps- och försäljningspriser för apoteken. Det innebar att även handelsmarginalen, det påslag på inköpspriset som apoteken fick, var reglerad. För läkemedel utanför förmånerna fick Apoteket sätta marginalen fritt, men priset skulle vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och bolagets kostnader. Vidare skulle priset på

varje givet läkemedel vara enhetligt över hela landet. I praktiken tillämpade bolaget samma marginal på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna som inom förmånerna.

Efter omregleringen är priserna på läkemedel inom förmånerna reglerade medan apotekens prissättning på läkemedel utanför förmånerna är fri, vilket bland annat innebär att priset på ett och samma läkemedel kan variera mellan olika apotek och apoteksaktörer. Enligt nuvarande lagstiftning är det vidare inte möjligt att på apoteken byta ut läkemedel utanför förmånerna.

Som beskrivs i tilläggsdirektivet och framkommit i utredningens arbete kan dessa omständigheter leda till olika problem och risker för patienter och det offentliga.⁵

TLV:s utredning om läkemedel utanför förmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i april 2014 i uppdrag av den dåvarande regeringen att analysera konsekvenserna av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna. TLV skulle också utreda de bakomliggande orsakerna till att läkemedelsbolag väljer att utträda ur förmånerna eller inte ansöker om att ingå i dem. Vid behov skulle myndigheten lämna förslag som motverkar de problem som identifierats i analysen. Eventuella förslag skulle utgå från att skapa förbättringar inom ramen för det befintliga pris- och subventionssystemet för läkemedel. I uppdraget till TLV framhöll regeringen att det inte ingick att förändra principen om fri prissättning för läkemedel som inte ingår i förmånerna. Däremot framhölls att förslagen till åtgärder skulle sträva efter att uppnå priskonkurrens i alla led på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, så att eventuella lägre priser i största mån kommer patienterna tillgodo.

TLV slutredovisade uppdraget i mars 2015 genom *Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna* (dnr. 1551/2014). TLV föreslog flera åtgärder, bland annat

- en utvidgad möjlighet till utbyte på apotek som ska gälla även då läkemedel inte ingår i förmånerna

⁵ I kapitel 6 ges en närmare beskrivning av de problem och risker som finns till följd av apotekens fria prissättning på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

- att det skapas en oberoende priswebb som möjliggör prisjämförelser för alla receptbelagda läkemedel.

TLV:s slutrapport har remissbehandlats. Förslagen välkomnades av många remissinstanser, men flera ansåg att begränsningen av TLV:s uppdrag var olycklig då de menade att många av dagens problem skulle lösas om apotekens marginal på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna reglerades.

2.3 Andra pågående utredningar och processer

Parallellt med Nya apoteksmarknadsutredningen pågår flera andra utredningar och processer som har viss koppling till eller påverkan på frågan om reglering av apotekens marginal på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Nedan beskrivs dessa kortfattat. Vi återkommer till dem i betänkandet när det är relevant.

Förslag om utökade möjligheter till utbyte av läkemedel

Med utgångspunkt från TLV:s *Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna* och remissbehandlingen av den, redovisade Socialdepartementet i juli 2017 promemorian *Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel* (Ds 2017:29).

I promemorian föreslås bland annat ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), som innebär att ett läkemedel som inte ingår i förmånerna under vissa förutsättningar ska bytas ut mot ett tillgängligt läkemedel som ingår i förmånerna.

Det föreslås en särskild bestämmelse i förmånslagen om att inköpspris och försäljningspris som har fastställts av TLV ska gälla även när läkemedlet är kostnadsfritt för patienten enligt smittskyddslagen (2004:168).

Det föreslås att det i förmånslagen införs en bestämmelse om utbyte av läkemedel som har förskrivits med stöd av smittskyddslagen. Själva utbytet ska ske på liknande sätt som utbyten av läkemedel som förskrivs inom förmånerna respektive inte ingår i förmånerna. Bestämmelsen ska reglera utbyte dels när det förskrivna läkemedlet har ett av TLV fastställt inköps- och försäljningspris, dels när ett läkemedel inte har något sådant fastställt pris.

Ändringarna bedöms enligt promemorian kunna träda i kraft tidigast den 1 januari 2019, med undantag för bestämmelsen om att de priser som har fastställts av TLV ska gälla även när läkemedlet är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen, som föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.

Förslag om nationell läkemedelslista

I december 2016 redovisade Socialdepartementet promemorian *Nationell läkemedelslista* (Ds 2016:44) där det lämnas förslag till en ny lag om nationell läkemedelslista. Den nya lagen föreslås ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Utgångspunkten för förslaget är att förbättra patientsäkerheten. I dag finns uppgifter om patientens läkemedelsbehandling uppdelade i flera olika källor. Förutsättningar för åtkomst till dessa källor varierar för patienter och för hälso- och sjukvårdspersonal. Inte någon av källorna innehåller information som är fullständig och korrekt för samtliga patienter.

Det övergripande målet med en nationell läkemedelslista är att skapa en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling, oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel. Det nya registret föreslås vara en del av en mer omfattande förändring i ordinationsprocessen som ska bidra till att dels öka patientsäkerheten, dels effektivisera arbetsmoment i samband med ordination och förskrivning av läkemedel. Lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.

Läkemedelsutredningen

I november 2016 tillsatte regeringen en utredning med uppdrag att göra en översyn av nuvarande system för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel, för att förbättra möjligheterna att bedriva en modern hälso- och sjukvård. Utredningen har antagit namnet *Läkemedelsutredningen*. Läkemedelsutredningens uppdrag innebär bland annat att föreslå en förbättrad finansieringsmodell samt ett förbättrat subventions- och prissättningssystem. Utredningen ska senast den 1 november 2017 lämna en delredovisning

som innehåller en övergripande problembeskrivning och en beskrivning av inriktningen för det fortsatta arbetet. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 december 2018. Läkemedelsutredningen ska i arbetet samråda med bland andra Nya apoteksmarknadsutredningen.⁶

2.4 Utredningens tolkningar och avgränsningar

I det följande beskrivs utredningens närmare tolkningar och avgränsningar av uppdraget.

2.4.1 Tolkning av uppdragets benämning "läkemedel utanför läkemedelsförmånerna"

Utredningen ska analysera om apotekens handelsmarginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Frågan kan ställas vad som i detta sammanhang avses med "läkemedel utanför förmånerna". Vi har utgått från att en eventuell reglering ska täcka in flera principiellt olika tänkbara fall där det förskrivs receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

Ett sådant fall är när det förskrivna läkemedlet som sådant inte ingår i läkemedelsförmånerna. Det innebär att läkemedlet inte har något av TLV fastställt pris. Detta gäller exempelvis beträffande potensläkemedlen *Viagra* och *Cialis*.

Ett annat fall är när den person som fått läkemedlet förskrivet inte har rätt till läkemedelsförmåner enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., även då läkemedlet som sådant ingår i förmånerna och har ett av TLV fastställt pris. Detta gäller exempelvis beträffande asylsökande och personer som inte är bosatta i Sverige (med vissa undantag).

Ett tredje fall är de särskilda situationer som uppstår vid förskrivning av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, men där situationen inte kan kategoriseras till de två förstnämnda fallen. Det gäller exempelvis när läkemedel ingår i förmånerna med så kallad begränsad subvention och läkemedlet förskrivs utanför begränsningen.

⁶ *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel* (dir. 2016:95).

Utredningen vidareutvecklar denna diskussion i betänkandets nulägesbeskrivning i kapitel 3, samt berör det i övervägandena och förslaget i kapitel 7.

2.4.2 En reglering ska innefatta samtliga receptbelagda läkemedel utanför förmånerna oavsett finansiering

Utredningen tolkar uppdraget som att en eventuell reglering av apotekens marginal på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna ska gälla oavsett vem som i de enskilda fallen finansierar dem, det vill säga oavsett om läkemedlen finansieras av patienterna, landstingen eller (i förekommande fall) av statliga myndigheter som Migrationsverket och Kriminalvården.

2.4.3 En reglering ska åstadkomma en enhetlig prissättning

Utredningen tolkar uppdraget som att en eventuell reglering av apotekens marginal på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna ska utformas så att den åstadkommer en enhetlig prissättning på apoteken. Med detta avses att försäljningspriset på varje givet receptbelagt läkemedel utanför förmånerna ska vara detsamma på samtliga fysiska apotek och i apotekens e-handel.

2.4.4 Uppdraget avser inte receptförskrivna receptfria läkemedel utanför förmånerna

Det finns i dag såväl receptbelagda som receptfria läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Även receptfria läkemedel kan förskrivas på recept, både sådana läkemedel som finns inom och utanför förmånerna.

Det är teoretiskt tänkbart att reglera apotekens marginal för alla läkemedel som förskrivas på recept, även receptförskrivna receptfria läkemedel utanför förmånerna. Det är emellertid enligt utredningen tydligt att uppdraget innebär att analysera om apotekens marginal bör regleras för just receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, se beskrivningen av uppdraget i avsnitt 2.1. Förskrivna receptfria läke-

medel utanför förmånerna ingår således inte i utredningens analys och förslag.

2.4.5 Uppdraget avser inte receptbelagda läkemedel för djur

Läkemedel som administreras till djur kan vara receptbelagda, och de omfattas inte av läkemedelsförmånerna. För läkemedel som administreras till djur är prissättningen fri för både apotek och läkemedelstillverkare. Vid behandling av djur används både veterinärmedicinska läkemedel och i vissa fall humanläkemedel.

I utredningens direktiv nämns inget om läkemedel för djur. Utredningen tolkar därför uppdraget som att det endast avser receptbelagda läkemedel som förskrivs till människor.

2.4.6 Uppdraget avser inte livsmedel för särskilda näringsändamål

Utredningen analyserar inte problem förknippade med apotekens fria prissättning på livsmedel för särskilda näringsändamål.

Enligt 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., har den som är under 16 år rätt till reducering av sina kostnader för inköp av sådana livsmedel för särskilda näringsändamål som förskrivits av läkare med det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 120 kronor. Patienterna betalar i dessa fall en egenavgift, medan resterande kostnad för livsmedlen faktureras landstingen. Av förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., framgår att denna kostnadsreducering gäller när ett barn lider av någon av de sjukdomar som anges i bilagan till förordningen. Det är Läkemedelsverket som upprättar en förteckning över de livsmedel som omfattas av prisnedsättningen.

Därutöver förekommer att patienter i varierande grad får subvention av vissa livsmedel i olika landsting. Landstingen har under flera år framfört att det finns behov av en översyn av regelverket kring livsmedel för särskilda näringsändamål eftersom apotekens prissättning av sådana livsmedel inte är reglerad.

Utredningen noterar att frågan om apotekens fria prissättning på livsmedel för särskilda näringsändamål inte berörs i utredningens direktiv, och bedömer därför att det inte ingår i uppdraget analysera eller lämna förslag kring detta.

2.4.7 Ingen analys av konkurrenshinder i tillverkarledet

Utredningen analyserar inte konkurrenshinder som kan finnas i tillverkarledet, det vill säga hinder på läkemedelsmarknaden i konkurrensen mellan tillverkare, när det gäller receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Utredningen har dock berört frågan vid samrådsmöte med Läkemedelsutredningen.

Ett exempel på konkurrenshinder på läkemedelsmarknaden som framkommit i utredningens arbete, är situationer där det inte kommer in billigare generika på den svenska marknaden trots att patentet på originalet löpt ut. Konkurrensverket har framhållit att det finns äldre läkemedel som godkändes för försäljning innan Sverige blev medlem i EU, men där den dokumentation som ligger till grund för godkännande inte motsvarar dagens krav. Detta gäller exempelvis originalläkemedlet *Cocillana-Etyfin* som finns utanför förmånerna och som har en relativ stor försäljning, mer än 100 miljoner kronor 2016.⁷

2.4.8 Inte utreda principiella övergripande frågor

Det finns flera principiella övergripande frågor som berör eller påverkar receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, men som utredningen inte analyserar. Skälet till detta är att frågorna enligt utredningen ligger utanför uppdraget i enlighet med direktivet. Exempel på frågor som kan påverka receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, men som vi inte närmare utreder är

- hur man kan förebygga att receptbelagda läkemedel lämnar eller utesluts ur förmånerna
- hur man kan underlätta för vissa äldre receptbelagda läkemedel utanför förmånerna att ingå i förmånerna

⁷ Konkurrensverket, *Prismodeller och prispress på läkemedelsmarknaden* (2017:9), s. 45–46.

- den principiella frågan om läkemedelstillverkare själva ska få avgöra om de vill ansöka om att deras läkemedel ska ingå i förmånerna
- den principiella frågan om fri prissättning för läkemedelstillverkare på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna
- den principiella frågan om apotekens förhandlingsrätt på läkemedel inom förmånerna, det vill säga dagens möjlighet för apotek att köpa in vissa läkemedel till lägre pris än de som TLV har fastställt samt möjligheten för apotek att i vissa fall ha ett lägre försäljningspris än det av TLV fastställda priset.

Utredningen konstaterar vidare att flera av dessa principiella övergripande frågor utreds av Läkemedelsutredningen i uppdraget att göra en översyn av nuvarande system för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel. Se även avsnitt 2.3.

2.4.9 Ingen generell beskrivning av apoteksmarknadens regelverk och funktionssätt

Föreliggande betänkande innehåller inte någon allmän beskrivning av hur apoteksmarknaden generellt fungerar och regleras. Däremot innehåller kapitel 3 en nulägesbeskrivning med information kring aspekter som har betydelse för uppdraget att analysera om apotekens marginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

För en utförlig beskrivning av apoteksmarknadens regelverk och funktionssätt och utvecklingen på marknaden sedan omregleringen 2009, hänvisas till utredningens första delbetänkande *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15).

2.5 Definitioner och benämningar i betänkandet

I det följande beskrivs utredningens definitioner och tillämpning av några av de benämningar och uttryck som återkommande används i betänkandet.

Apotekens marginal och apotekens handelsmarginal

Utredningen ska enligt uppdraget analysera om apotekens handelsmarginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. För att underlätta läsningen använder vi i betänkandet vanligtvis benämningen ”apotekens marginal” vid diskussioner som rör apotekens försäljning av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna i dag. Begreppet ”apotekens handelsmarginal” kan hävdas vara specifikt kopplat till läkemedel där det i dag finns en prisreglering, det vill säga läkemedel inom förmånerna.

Receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

I betänkandet använder utredningen benämningen ”receptbelagda läkemedel utanför förmånerna”, som en samlingsbeteckning för receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna samt förskrivna receptbelagda läkemedel som har ett fastställt pris inom förmånerna men som förskrivs utanför förmånerna. Det gäller exempelvis läkemedel med begränsad subvention som förskrivs utanför begränsningen.

Det offentliga

I betänkandet används benämningen ”det offentliga” som en samlingsbeteckning för staten och landstingen, framför allt i diskussioner som rör statens och landstingens kostnader för eller finansiering av läkemedel. Om inget annat anges avser således exempelvis benämningen ”det offentliga kostnader” kostnaderna för såväl läkemedel inom förmånerna, läkemedel utanför förmånerna som finansieras av landstingen som läkemedel som finansieras av statliga myndigheter som Migrationsverket och Kriminalvården.

Privatfinansierade läkemedel

För receptbelagda läkemedel utanför förmånerna gäller som huvudregel, med vissa undantag, att de finansieras av patienten själv. I diskussionen kring vissa frågor används i betänkandet benämningen ”privatfinansierade läkemedel” för läkemedel som helt finansieras av patienten. Läkemedel inom förmånerna räknar utredningen inte in i benämningen privatfinansierade läkemedel, trots att hela eller delar av kostnaderna för dem finansieras av patienterna själva genom den så kallade egenavgiften. I avsnitt 3.6 ges en mer utförlig beskrivning av regelverken kring kostnader och finansiering av läkemedel.

Läkemedelstillverkare

I betänkandet används begreppen ”läkemedelstillverkare” och ”tillverkare” som samlingsbeteckning för de företag som har tillstånd att marknadsföra läkemedel i Sverige.

Tillverkning av läkemedel definieras i läkemedelslagen som framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser. Läkemedelstillverkare är därmed sådana aktörer som framställer (tillverkar), förpackar eller ompaketerar läkemedel. Detta innebär att även företag som parallellimporterar eller parallellistribuerar läkemedel, eller tillverkar generiska läkemedel är läkemedelstillverkare.

Utredningen har således valt att använda begreppet läkemedelstillverkare för alla företag som har tillstånd att marknadsföra läkemedel oavsett den närmare inriktningen på deras verksamhet.

2.6 Tillvägagångssätt i arbetet

Utredningen har bedrivit ett utåtriktat arbete med många möten med bland andra statliga myndigheter, patientorganisationer, branschorganisationer, professionsorganisationer och apoteksaktörer. Dessa möten har skett på initiativ av både utredningen och berörda organisationer.

Utredningen har haft en expertgrupp och en referensgrupp för diskussion och stöd i arbetet. Expertgruppen har i huvudsak bestått av representanter från statliga myndigheter och Regeringskansliet.

Expertgruppen har i arbetet med detta delbetänkande sammanträtt vid tre tillfällen. Utredningen har också haft informella kontakter med olika experter vid flera tillfällen.

Referensgruppen har bestått av representanter från fjorton olika organisationer med någon form av direkt eller indirekt koppling till hälso- och sjukvårdsområdena, se bilaga 5 för en redovisning av deltagande personer och organisationer. Referensgruppen har sammanträtt vid två tillfällen.

Vidare har utredningen i arbetet studerat och analyserat ett omfattande skriftligt material och dokumentation. Utredningen har också genomfört en enkät till branschorganisationer för apoteks-företag i EU-länderna samt gjort en prisundersökning av de svenska apotekens priser på ett antal receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Tillvägagångssättet i arbetet med enkäten och prisundersökningen beskrivs närmare i kapitel 4 och 5.

Utredningen har även samrått med Läkemedelsutredningen där många olika frågor berördes kring de båda utredningarnas uppdrag.

3 Läkemedel utanför förmånerna – nulägesbeskrivning

Utredningen ska analysera om apotekens marginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. I detta kapitel ges en beskrivning av läkemedel utanför förmånerna, bland annat avseende omfattningen, prissättningen och finansieringen av dem. I slutet på kapitlet sammanställs utredningens övergripande iakttagelser utifrån beskrivningen.

3.1 Receptbelagda läkemedel utanför förmånerna – en kort introduktion

Läkemedel är inte vilken vara som helst

Vad som utgör ett läkemedel definieras i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315). Läkemedel är, förenklat uttryckt, en produkt som är till för att förebygga, behandla eller diagnostisera sjukdomar hos människor och djur. Begreppet läkemedel omfattar även växtbaserade läkemedel, naturläkemedel, traditionellt växtbaserade läkemedel, vissa utvärtes läkemedel och homeopatiska läkemedel. Läkemedel kan ha stora positiva effekter på patientens hälsa men även negativa skadeverkningar (biverkningar). Läkemedel är därför inte vilken vara som helst och det finns ett omfattande regelverk kring försäljning av läkemedel.

Läkemedel måste vara godkända för försäljning innan de får säljas. Godkännande kan ske på flera sätt, bland annat genom ansökan hos och beslut av EU-kommissionen eller Läkemedelsverket. I och med beslutet har EU-kommissionen eller Läkemedelsverket bedömt att läkemedlets effekt står i rimlig proportion till dess biverkningar,

samt tagit ställning till om läkemedlet ska vara receptbelagt eller receptfritt.

Det finns läkemedel, såväl receptbelagda som receptfria, som omfattas av läkemedelsförmånerna och därmed ingår i det så kallade högkostnadsskyddet i enlighet med lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

Förutom att läkemedlet måste omfattas av läkemedelsförmånerna måste patienten som får läkemedlet förskrivet vara berättigad till läkemedelsförmåner för att kostnaden för läkemedlet ska ingå i patientens högkostnadsskydd, se vidare avsnitt 3.2.2. Det finns även läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna.

Bland de läkemedel som inte omfattas av förmånerna är vissa helt utanför förmånerna medan andra delvis är utanför förmånerna. Om ett läkemedel är helt utanför förmånerna innebär det att samtliga indikationer¹, styrkor, beredningsformer och förpackningsstorlekar är utanför förmånerna.

När det gäller läkemedel som delvis är utanför förmånerna, kan det vara ett resultat av att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) kan begränsa subventionen till ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp samt att beslut om subvention sker på förpackningsnivå. Det kan också bero på att läkemedelstillverkarna kan välja att ansöka om att deras läkemedel ska ingå i förmånerna enbart med vissa indikationer, styrkor, beredningsformer och förpackningsstorlekar, se vidare avsnitt 3.4.3.

3.2 Läkemedelsförmånerna

Före år 2002 var det i Sverige i väsentliga avseenden automatisk subvention av receptbelagda läkemedel. Receptbelagda läkemedel ingick i allmänhet i läkemedelsförmånerna om läkemedlen var godkända för försäljning av Läkemedelsverket, hade förskrivits av behörig förskrivare och läkemedlet hade fått ett pris fastställt av dåvarande Riksförsäkringsverket.² Vissa receptbelagda läkemedel var dock även på den tiden undantagna från högkostnadsskyddet, exempelvis läkemedel mot håravfall, vissa läkemedel mot hosta, läke-

¹ Indikation är det symptom, sjukdomstillstånd eller liknande som läkemedlet har godkännande för.

² Lag (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

medel för rökavvänjning, läkemedel för behandling av fetma samt läkemedel för behandling av impotens.

Denna i princip automatiska subvention av receptbelagda läkemedel övergavs i och med ikraftträdandet av förmånslagen 2002. Läkemedelsförmånerna skulle dock även fortsättningsvis vara statligt reglerade och lika i hela landet.

Själva kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna överfördes från staten till sjukvårdshuvudmännen redan 1998. Samtidigt infördes ett särskilt statsbidrag till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna.³ Statens ekonomiska ersättning till landstingen fastställs normalt genom årliga överenskommelser mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL).

3.2.1 Vad innebär läkemedelsförmånerna?

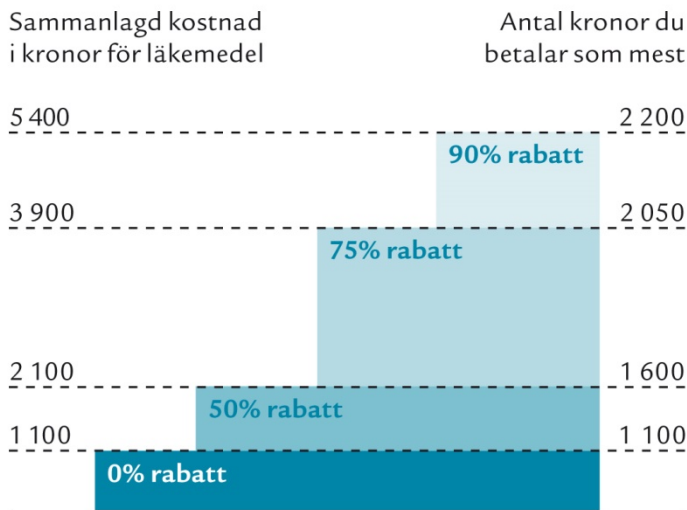
Skydd för patienterna mot höga kostnader för läkemedel

Läkemedelsförmånerna innebär ett skydd för enskilda patienter mot höga kostnader vid inköp av läkemedel och varor som ingår i förmånerna.⁴ Genom läkemedelsförmånerna finansierar det offentliga delar av den enskildes kostnader för läkemedel som ingår i förmånerna.

Ett annat sätt att beskriva detta är att förmånsberättigade läkemedel och varor omfattas av ett högkostnadsskydd. Högkostnadsskyddet är konstruerat så att den del av ett läkemedels kostnad som patienten betalar själv, den så kallade egenavgiften, minskar ju högre läkemedelskostnader konsumenten har under en 12-månadersperiod från första läkemedelsexpeditionen. Högkostnadsskyddet ger en stegvis kostnadsreducering vilket kan illustreras i den så kallade högkostnadstrappan, se figur 3.1.

³ *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.* (prop. 1996/97:27).

⁴ 5 och 15–18 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Figur 3.1 Den så kallade högkostnadstrappan

Källa: Bild hämtad från TLV:s webbplats.

Patienten betalar hela kostnaden för läkemedel upp till en nedre gräns på 1 100 kronor. Från det att kostnaderna totalt sett överstiger denna nivå, träder högkostnadsskyddet in och det offentliga bidrar till finansieringen. Från det att kostnaderna totalt överstiger 5 400 kronor, finansierar det offentliga läkemedel inom förmånerna helt och hållet under resten av 12-månadersperioden. Detta brukar beskrivas som att patienten har "frikort" på läkemedel. Konstruktionen på högkostnadsskyddet innebär att det högsta totala belopp den enskilde kan få betala i egenavgift för läkemedel inom förmånerna under en given 12-månadersperiod, är 2 200 kronor. Detta gäller oavsett hur mycket förmånsberättigade läkemedel patienten använder.

Inga egenavgifter i vissa fall

Från och med den 1 januari 2016 betalar barn under 18 år ingen egenavgift för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Från den 1 januari 2017 är även preventivmedel som ingår i förmånerna kost-

nadsfria för personer som vid inköpstillfället inte har fyllt 21 år. Det finns också bestämmelser om att den som är under 16 år har rätt till reducerade kostnader för livsmedel som förskrivits av läkare för särskilda näringsändamål.

Utöver den subvention av läkemedel som de lagstadgade läkemedelsförmånerna ger kan landstingen välja att i vissa fall själva subventionera läkemedel som inte ingår i förmånerna. Detta beskrivs närmare i avsnitt 3.6.4.

3.2.2 Vem omfattas av läkemedelsförmånerna?

I förmånslagen anges vem som omfattas av läkemedelsförmånerna. Förmånerna gäller för den som är bosatt eller anställd i Sverige eller den som har ett europeiskt sjukförsäkringskort från ett annat EES-land eller Schweiz. Förutsättningarna för att en patient ska ha rätt till läkemedelsförmåner är bland annat att läkemedlet är förskrivet av en behörig förskrivare och att syftet med behandlingen ska vara att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom eller i likartat syfte. Det krävs också att receptet är försett med en arbetsplatskod.

3.2.3 Vilka läkemedel och varor omfattas av läkemedelsförmånerna?

I förmånslagen definieras vilka läkemedel och varor som kan omfattas av läkemedelsförmånerna.⁵ Endast läkemedel som är avsedda att tillföras människor kan omfattas av läkemedelsförmånerna.

Det är TLV som beslutar om ett läkemedel ska ingå i förmånerna. Förutsättningar för att ett läkemedel ska kunna ingå i förmånerna är att kostnaderna för användning av läkemedlet bedöms vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Det krävs också att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

⁵ 15–18 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Det är frivilligt för läkemedelstillverkarna att ansöka om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Mer om detta i avsnitt 3.4.2.

Varor och förbrukningsartiklar

Varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte, förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedel eller förbrukningsartiklar för egenkontroll av medicinering, omfattas i vissa fall av förmånerna.

För förbrukningsartiklar som behövs vid stomi gäller samma regler som för läkemedel, det vill säga att patienten inte betalar mer än 2 200 kronor under en 12-månadersperiod. Förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering och som ingår i läkemedelsförmånerna är däremot kostnadsfria.

Licensläkemedel och extemporeläkemedel

Licensläkemedel och extemporeläkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna utan att pris har fastställts för läkemedlet. Detta innebär alltså att TLV inte behöver fatta beslut om att de ska ingå i förmånerna.

Vacciner

Vacciner kan ingå i läkemedelsförmånerna om de uppfyller förutsättningarna i förmånslagen. Vissa typer av vacciner kan dock inte ingå i läkemedelsförmånerna. Det gäller om sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram enligt smittskyddslagen (2004:168) och vaccinet är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet. Vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram är helt kostnadsfria för patienten.

Receptfria läkemedel

I de flesta fall ingår inte receptfria läkemedel i förmånerna. Receptfria läkemedel kan dock ingå i förmånerna, om förutsättningarna i förmånslagen är uppfyllda. Läkemedel för rökavvänjning, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel godkända av Läkemedelsverket, ingår dock aldrig i förmånerna.

3.3 Prisreglering av receptbelagda läkemedel

Före apoteksomregleringen 2009 kostade receptbelagda läkemedel lika mycket på alla apotek i hela landet. Efter omregleringen är prissättningen fri både för läkemedelstillverkare och apotek på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

3.3.1 Prissättning och handelsmarginal före omregleringen av apoteksmarknaden

För läkemedel inom förmånerna gällde före omregleringen att apotekens handelsmarginal var reglerad vilket ledde till enhetliga priser på alla apotek i hela landet.

Beträffande receptbelagda läkemedel utanför förmånerna reglerades det i ett särskilt verksamhetsavtal mellan staten och Apoteket AB att läkemedel utanför läkemedelsförmånerna fick prissättas fritt av Apoteket. Priset skulle dock vara enhetligt över hela landet och vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och bolagets kostnader, samt skulle bestämmas enligt objektiva kriterier som gällde lika för inhemska och importerade produkter. Apoteket valde att tillämpa samma marginal på läkemedel utanför förmånerna som gällde för läkemedel inom förmånerna.

3.3.2 Prissättning och handelsmarginal i dag

Reglerad prissättning på läkemedel inom förmånerna

Prissättningen på läkemedel och varor inom förmånerna är i dag, liksom före omregleringen, reglerad. Det gäller såväl läkemedelstillverkarnas pris som apotekens påslag, den så kallade handelsmargi-

nalen (se även nedan). Både tillverkarens pris samt apotekens handelsmarginal regleras genom beslut av TLV utifrån bestämmelser i förmånslagen och TLV:s föreskrifter. Regleringen gäller således både apotekens inköpspris och försäljningspris. Inköpspris och försäljningspris inom förmånerna är desamma på alla apotek över hela landet. Utformningen av prisregleringen ser olika ut om det är ett läkemedel som har generisk konkurrens eller inte samt om det är ett parallellimporterat läkemedel eller inte. Det finns även särskilda regler för utbytet av läkemedel på apotek som påverkar prisregleringen av vissa läkemedel.

Apotekens reglerade handelsmarginal

Apotekens reglerade handelsmarginal, eller ofta endast ”handelsmarginalen”, är central när man diskuterar och analyserar apoteksmarknaden. Handelsmarginalen är den ersättning som det offentliga och patienterna betalar apoteken för att hantera läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna. Den utgörs av skillnaden mellan apotekens inköpspris och försäljningspris. TLV beslutar om hur stor handelsmarginalen ska vara genom att på förhand fastställa särskilda formler för beräkning av försäljningspris, utifrån beslut om ett fastställt inköpspris.⁶

Handelsmarginalens storlek varierar bland annat utifrån läkemedlets inköpspris.⁷ I ett räkneexempel där apotekens inköpspris på ett läkemedel efter beslut av TLV är 500 kronor, blir det reglerade försäljningspriset 556 kronor på detta läkemedel. Storleken på handelsmarginalen blir då för detta läkemedel 56 kronor (556 minus 500), som tillfaller det apotek som expedierade läkemedlet.⁸ De övriga 500 kronorna tillfaller läkemedelstillverkaren som sålt läkemedlet till apoteket. Konstruktionen i gällande formler innebär att

⁶ Det är olika beräkningsformler beroende på om det är ett läkemedel utan konkurrens, läkemedel med generisk konkurrens, en stomiartikel eller en läkemedelsnära förbrukningsartikel. Formlerna varierar också beroende på hur högt inköpspriset är på läkemedlet, stomiartikeln eller förbrukningsartikeln.

⁷ Handelsmarginalen regleras i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

⁸ Om läkemedlet varit utbytbar hade det tillkommit 11,50 kronor för försäljningspriset som då blivit 567,50 kronor. I det fallet hade handelsmarginalen blivit 67,50 kronor (567,50 minus 500).

handelsmarginalen på ett läkemedel är minst 42 kronor och som mest 1 058 kronor.

Om handelsmarginalen adderas för försäljningen av samtliga förmånsberättigade läkemedel och varor vid samtliga apotek under ett år, får man den samlade reglerade handelsmarginalen. Totalt får apoteken årligen cirka 4,7 miljarder kronor i ersättning för att expediera receptbelagda läkemedel inom förmånerna.⁹

Fri prissättning på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

Sedan omregleringen råder fri prissättning för tillverkare och apotek på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Detta innebär att försäljningspriserna kan variera mellan olika apotek och apoteksaktörer på dessa läkemedel.

3.4 Orsaker till att läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna

Det finns flera orsaker till att vissa läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna. Dessa sammanfattas nedan och beskrivs närmare i de följande avsnitten.

- Kriterierna i förmånslagen är inte uppfyllda.
- Det är frivilligt att ansöka om att ingå i förmånerna.
- Ansökan om subvention behöver inte gälla alla indikationer, styrkor eller förpackningar.
- Läkemedlet har inte hunnit få förmånsbeslut.
- Läkemedlet är inte anpassat efter förmånslagens bestämmelser.
- Läkemedlet är anpassat för slutenvård.
- Läkemedlet förskrivs enligt smittskyddslagen.
- TLV beslutar om uteslutning ur läkemedelsförmånerna.
- Läkemedelstillverkarna kan begära utträde ur förmånerna.

⁹ TLV, *TLV i kortbet* (2016) s. 10.

3.4.1 Kriterierna i förmånslagen är inte uppfyllda

Endast de läkemedel som uppfyller vissa kriterier kan ingå i läkemedelsförmånerna. Dessa kriterier är enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att

- kostnaderna för användning av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter
- det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som bedöms vara väsentligt mer ändamålsenliga.

Tillverkarna ansöker om att deras läkemedel ska ingå i förmånerna till ett visst pris. TLV kan inte besluta om något annat pris än det som tillverkaren har ansökt om. TLV har bara möjlighet att bifalla eller avslå ansökan till det ansökta priset.

TLV:s beslut utgår från tre grundläggande principer för prioritering inom hälso- och sjukvård som riksdagen har beslutat om; människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen.

Människovärdesprincipen innebär att vården ska visa respekt för alla människors lika värde. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att de patienter som har störst behov ska ges företräde i vården. Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet, ska eftersträvas vid val mellan olika behandlingar.

En tillverkare som fått avslag kan senare på nytt ansöka om att läkemedlet ska ingå i förmånerna. Ett avslag innebär således inte nödvändigtvis att läkemedlet kommer att vara utanför förmånerna för all framtid.

År 2016 avslag TLV nio av 51 ansökningar om pris och subvention gällande nya originalläkemedel.¹⁰

¹⁰ TLV, *Årsredovisning 2016* (februari 2017) s. 9. År 2015 avslag TLV fyra av 74 ärenden gällande nya originalläkemedel och 2014 nio av 55 ärenden om pris och subvention.

Tillverkaren kan dra tillbaka ansökan om subvention

Inför att TLV ska fatta beslut om att godkänna eller avslå en ansökan om subvention för ett läkemedel får tillverkaren ta del av TLV:s preliminära förslag till beslut. Om TLV bedömer att ett läkemedel inte uppfyller kriterierna i förmånslagen förekommer det att läkemedelstillverkarna, i stället för att få ett offentligt avslagsbeslut från TLV väljer att dra tillbaka ansökan om subvention för läkemedlet. Då avskrivs ärendet hos TLV. År 2016 var antalet ansökningar som resulterade i att läkemedelstillverkarna drog tillbaka sin ansökan 21 stycken¹¹ medan det 2015 och 2014 var 11 respektive 13 återkallade ansökningar.

3.4.2 Det är frivilligt att ansöka om att ingå i förmånerna

Utformningen av förmånssystemet innebär att tillverkaren kan välja att ansöka om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna eller att avstå från det. Tillverkaren kan utifrån affärsmässiga överväganden välja att sälja läkemedlet utanför förmånerna. Det kan också vara så att tillverkaren bedömer att TLV, utifrån tidigare praxis, inte kommer att godkänna en ansökan om subvention för det aktuella läkemedlet till det pris som tillverkaren begär.

Vare sig TLV eller någon annan myndighet kan kräva att en läkemedelstillverkare ska ansöka om subvention för ett läkemedel. Landstingen kan inte heller ansöka om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna.

Om en tillverkare väljer att inte ansöka om subvention för ett läkemedel så kan inte läkemedlet ingå i förmånerna. Patienten får därmed i normalfallet stå för hela kostnaden själv, om inte landstingen eller det offentliga bekostar läkemedlet på någon annan grund.

¹¹ Från och med 2016 inkluderas ärenden som är klassificerade som avskrivningsbeslut fattade av TLV:s generaldirektör såväl som av Nämnden för läkemedelsförmåner i det totala antalet återkallade ansökningar.

3.4.3 Ansökan om subvention behöver inte gälla alla indikationer, styrkor eller förpackningar

Läkemedelsförmånerna är i princip ett produktbaserat system. Läkemedelstillverkarna kan fritt bestämma vilka godkända indikationer, styrkor, beredningsformer och förpackningsstorlekar som de ansöker om subvention för. Det får till konsekvens att vissa läkemedel finns inom förmånerna enbart för vissa indikationer, i vissa styrkor, i vissa beredningsformer och i vissa förpackningsstorlekar.

Vidare kan TLV besluta att vissa indikationer, styrkor, beredningsformer och förpackningsstorlekar inte ska ingå i läkemedelsförmånerna om dessa inte bedöms vara kostnadseffektiva. Om det finns särskilda skäl får TLV även besluta att ett läkemedel ska ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde, så kallad begränsad subvention. TLV kan också förena sina beslut med andra särskilda villkor som till exempel att läkemedelstillverkaren ska följa upp användningen av läkemedlet.

3.4.4 Läkemedlet har inte hunnit få förmånsbeslut

Det kan finnas flera orsaker till att läkemedel som nyligen blivit godkända inte ingår i läkemedelsförmånerna. Även om tillverkaren avser att ansöka om subvention för läkemedlet kan det ta en viss tid från det att läkemedlet blivit godkänt till dess att det ingår i förmånerna.

Hur snabbt efter godkännandet som subventionsbeslutet kan fattas beror dels på vid vilken tidpunkt tillverkaren ansöker om subvention, dels på handläggningstiden hos TLV. Under den tid handläggningen av ansökan pågår hos TLV, kommer inte läkemedlet att ingå i förmånerna.¹²

Tillverkare har numera möjlighet att lämna in en ansökan om subvention till TLV redan i samband med att EU:s läkemedelsmyndighet EMA lämnar ett positivt yttrande, så kallat *positive opinion*, som är ett slags förhandsbesked om att ett godkännande för läkemedlet förväntas ges.¹³ Det möjliggör ofta att ett beslut från

¹² Under vissa förutsättningar finns möjlighet för TLV att med stöd av 16 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. besluta om tillfällig subvention under den tid som subventionsansökan prövas.

¹³ TLV, *Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel* (april 2017), s. 18.

TLV i en subventionsfråga kan fattas i nära anslutning till tidpunkten för godkännandet.

TLV ska meddela beslut inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan om ett läkemedel ska ingå i förmånerna har inkommit till myndigheten. Den faktiska genomsnittliga handläggningstiden hos TLV var 113 dagar år 2016.¹⁴

Trepartsöverläggningar

TLV, landstingen och läkemedelstillverkare har under senare år börjat samarbeta kring introduktionen av nya läkemedel i svensk hälso- och sjukvård vilket kan förlänga handläggningstiden hos TLV. Det finns en landstingsgemensam samverkansmodell för introduktion och uppföljning av värdefulla nya läkemedel. Syftet med denna samverkansmodell är att uppnå en jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning för alla patienter i hela landet, samt att värdefulla läkemedel ska nå patienterna utan onödigt dröjsmål. Detta brukar beskrivas som ”ordnat införande”.¹⁵

En del av detta arbete är så kallade trepartsöverläggningar där landstingen och läkemedelstillverkare överlägger med varandra om ett läkemedel, samtidigt som TLV prövar subventionsansökan för läkemedlet. Denna gemensamma överläggning möjliggör en dialog om användning, nytta och osäkerheter kring läkemedlet. Överläggningen kan resultera i bland annat en sidoöverenskommelse mellan landsting och läkemedelstillverkare. En sidoöverenskommelse kan leda till att osäkerheter i beslutsunderlaget minskar och att TLV därför kan bifalla tillverkarens förmånsansökan i större utsträckning än annars. Även om trepartsöverläggningarna kan vara tidskrävande ska TLV precis som i andra liknande ärenden fatta beslut inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan har kommit in till myndigheten.

¹⁴ TLV, *Årsredovisning 2016* (februari 2017), s. 10.

¹⁵ SKL, *Prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel – i samverkan*, (maj 2015).

3.4.5 Läkemedlet är inte anpassat efter förmånslagens bestämmelser

Det blir allt vanligare att läkemedel utvecklas för små patientgrupper. Detta gäller dels så kallade säräkemedel, dels vissa cancerläkemedel.¹⁶ Vad som är ett säräkemedel regleras i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av 21 den 16 december 1999 om säräkemedel.¹⁷ Förutom säräkemedlen finns det andra läkemedel som utvecklats för små patientgrupper, till exempel inom cancerområdet för mycket specifika cancertyper.

Kostnaderna för att utveckla ett nytt läkemedel är ofta mycket höga. I de fall kostnaderna är höga för ett säräkemedel eller läkemedel för behandling av ett sällsynt tillstånd, kan tillverkaren endast sprida ut utvecklingskostnaderna på ett litet antal patienter. I dessa fall kan därför priset som tillverkaren begär för läkemedlet bli mycket högt per patient. När kostnaden per vunnen hälsoenhet är betydligt högre än vad TLV normalt accepterar för ett läkemedel inom förmånerna, har det varit svårt för TLV att inkludera sådana läkemedel i förmånerna.

Läkemedlets behandlingseffekt kan också vara osäker för denna typ av läkemedel eftersom det kan vara svårt att utföra kliniska prövningar med samma kvalitet som vid mindre ovanliga tillstånd. Dessa läkemedel kan därför sällan uppvisa en säkerställd kostnadseffektivitet, trots att läkemedlet kan ha mycket god effekt och vara avsett för behandling av mycket allvarliga tillstånd.¹⁸

Dessa läkemedel är således inte anpassade efter förmånslagens bestämmelser med konsekvensen att de ofta inte ingår i förmånerna. Med anledning av detta har TLV nyligen vidareutvecklat sitt arbete med säräkemedel och skapat en ny praxis, som underlättar för sådana läkemedel att komma in i förmånerna.¹⁹

¹⁶ Se t.ex. kommittédirektivet till Läkemedelsutredningen, *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel* (dir. 2016:95).

¹⁷ Enligt förordningen klassas ett läkemedel som säräkemedel bl.a. om det kan påvisas att det är ett tillstånd som högst 5 av 10 000 personer i gemenskapen lider av vid ansöknings-tillfället, och att det inte finns en behandlingsmetod för tillståndet eller att den nya metoden kan leda till stor nytta för den som lider av tillståndet.

¹⁸ Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 451, samt direktiv till Läkemedelsutredningen (dir. 2016:95).

¹⁹ Läs mer om detta i TLV:s rapport *Underlag för beslut om subvention Cerezyme och Vpriv* (dnr. 1961/2015, december 2016), s. 7.

3.4.6 Läkemedel anpassade för slutenvård

Allt fler behandlingar sker i dag i antingen primärvården eller på sjukhusens mottagningar i stället för inom slutenvården. Antalet vårdplatser och medelvårdtiden har därför minskat inom slutenvården. Kostnaden för de läkemedel som används inom slutenvården, ofta benämnda rekvisitionsläkemedel, har av tradition ingått i behandlingen och bekostats helt av landstingen.

Läkemedel som uteslutande ska användas på rekvisition behöver inte ingå i läkemedelsförmånerna och få ett pris fastställt av TLV. Gränsen mellan receptförskrivna läkemedel och rekvisitionsläkemedel har dock över tid blivit allt mer otydlig. Många läkemedel förskrivs både på recept och genom rekvisition, och tillverkare ansöker därför ofta, men inte alltid, hos TLV om att även sådana läkemedel som normalt är rekvisitionsläkemedel ska ingå i förmånerna. Om tillverkaren väljer att inte ansöka om subvention kommer läkemedlet att stå utanför förmånerna om läkemedlet förskrivs på recept.

3.4.7 Läkemedlet förskrivs enligt smittskyddslagen

Målet med samhällets smittskydd är enligt smittskyddslagen (2004:168) att det ska tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar.

När läkemedel förskrivs enligt smittskyddslagen är de helt kostnadsfria för patienten och apotekens försäljning av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen registreras och faktureras utanför förmånssystemet.

Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen är ingen särskild kategori av läkemedel

Smittsamma sjukdomar delas enligt lagstiftningen in i de två grupperna allmänfarliga sjukdomar och samhällsfarliga sjukdomar.²⁰

Den som bär på en allmänfarlig sjukdom ska erbjudas den vård och behandling som behövs för att förebygga eller minska risken för smittspridning. De läkemedel som har förskrivits för att behandla en allmänfarlig sjukdom, och som läkaren bedömer minska risken för smittspridning, är kostnadsfria för patienten. Förskrivande läkare ska skriva på receptet att läkemedlet ska vara kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. Kostnadsfriheten gäller enligt smittskyddslagen för personer som är bosatta i Sverige, personer som är försäkrade i andra EU, EES-länder eller Schweiz, personer som vistas i landet utan nödvändiga tillstånd (ofta benämnda ”papperslösa”) samt i vissa fall utländska sjömän. Av förordning (1994:362) om vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar, framgår att inte heller asylsökande ska betala avgift för vård och åtgärder enligt smittskyddslagen. Se även avsnitt 3.6.4 om asylsökande och papperslösa.

Exempel på läkemedel som vanligen ofta förskrivs enligt smittskyddslagen är antibiotika och antivirala läkemedel så som läkemedel för behandling av HIV och hepatit.

Landstingen finansierar läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen

Det är landstingen som har kostnadsansvar för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen. Fakturering av sådana läkemedel sker på liknande sätt som faktureringen av förmånsläkemedel.²¹

²⁰ Allmänfarliga sjukdomar är smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser. Det ska också finnas möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade. Exempel på allmänfarliga sjukdomar är hepatit A–E, hivinfektion, infektion med meticillin-resistenta gula stafylokocker (MRSA) och fågelinfluensa (H5N1). De allmänfarliga sjukdomarna smittkoppor, svår akut respiratorisk sjukdom (SARS) och infektion med ebolavirus (en viral hemorragisk feber) klassas även som samhällsfarliga sjukdomar. Samhällsfarliga sjukdomar är allmänfarliga sjukdomar som kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder.

²¹ Fakturering sker från den 1 oktober 2016 genom E-hälsomyndigheten. Apoteken fakturerar dessa läkemedel genom att markera förmånstyp ”S” i sina receptexpeditionssystem. E-hälsomyndigheten samlar ihop uppgifterna från apoteken om expedierade läkemedel,

Migrationsverket finansierar läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen till asylsökande, medan landstingen finansierar detta för papperslösa.

Det har funnits en oklarhet om vilket pris som ska gälla

De flesta av de läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen har fått ett pris fastställt av TLV, det vill säga de ingår i läkemedelsförmånerna.

Läkemedels- och apoteksutredningen har dock tidigare konstaterat att det råder viss oklarhet om bestämmelserna om pris i förmånslagen gäller när läkemedel förskrivs enligt smittskyddslagen. Utredningen gjorde år 2013 en analys av de tio mest sålda substanserna som förskrivs enligt smittskyddslagen. Utredningen jämförde det fakturerade priset per förpackning i E-hälsomyndighetens databas Concise med det fastställda priset inom läkemedelsförmånerna. Beräkningarna visade att det fakturerade priset per förpackning för dessa substanser då överensstämde med priset inom förmånerna, det vill säga apoteken föreföll tillämpa de av TLV fastställda priserna. Vidare beskrev Läkemedels- och apoteksutredningen att frågan om vilka priser som ska gälla för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen, inte diskuterades i förarbetena till varken förmånslagen eller till smittskyddslagstiftningen. Utredningen föreslog att det i förmånslagen ska förtydligas att TLV:s fastställda priser gäller även när läkemedel förskrivs enligt smittskyddslagen.²²

TLV har gjort bedömningen att de priser som TLV fastställt för ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna även gäller vid förskrivning enligt smittskyddslagen. TLV granskade därför 2015–2016 apotekens prissättning av tolv läkemedel som ingår i förmånerna, när läkemedlen förskrivits enligt smittskyddslagen. TLV kunde konstatera att 64 apoteksföretag tagit ut högre priser än de försäljningspriser som myndigheten har fastställt för läkemedlen. Felpris-

skickar underlag till landstingen som i sin tur betalar till E-hälsomyndigheten. Därefter förmedlar myndigheten pengarna till apoteken. Detta ger landstingen bättre kontroll över kostnaderna för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen samtidigt som det förenklar apotekens fakturering.

²² Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för särskilda behov* (SOU 2014:20), s. 53 samt s. 133–135.

sättningen av dessa läkemedel medförde en merkostnad på totalt nästan 3 miljoner kronor för landstingen.²³

I departementspromemorian *Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel* (Ds 2017:29) lämnas förslag till en ny bestämmelse i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., som tydliggör att när TLV har fastställt ett inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel enligt förmånslagen gäller de priserna även när läkemedlet är kostnadsfritt för patienten enligt smittskyddslagen.

3.4.8 TLV kan besluta om uteslutning ur läkemedelsförmånerna

Läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna kan uteslutas ur förmånerna genom beslut av TLV, om läkemedlet inte längre anses uppfylla förutsättningarna för subvention. TLV gör omprövningar av pris och subvention för att säkerställa att läkemedlen inom förmånerna är kostnadseffektiva under läkemedlets hela livscykel. Förändringar på marknaden, till exempel i form av introduktion av generiska läkemedel, kan vara en anledning för TLV att granska ett område eller ett enskilt läkemedel. Om TLV i en omprövning har bedömt att förutsättningarna för subvention inte uppfylls kan ett läkemedel helt eller delvis uteslutas ur förmånerna.

TLV kan även till exempel besluta om ändring av tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris. Det kan ske om tillverkaren begär höjning eller sänkning av priset eller på eget initiativ från TLV. TLV får besluta om prissänkning för läkemedel som ingår i förmånerna om det har gått 15 år efter det att läkemedlet godkändes för försäljning, eller om det finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till apotek i Sverige. Dessa typer av ärenden sammanfattas nedan och beskrivs närmare i de följande avsnitten.

- Takprisreglering för utbytbara läkemedel.
- Prissänkning enligt 15-årsregeln.
- Prishöjning.

²³ Se bl. a. TLV, *Beslut* (juni 2016, dnr. 992/2016).

Takprisreglering för utbytbara läkemedel

Takprisreglering för utbytbara läkemedel innebär att ett högsta pris fastställs av TLV för utbytbara läkemedel när en etablerad generisk konkurrens uppstått. Etablerad generisk konkurrens anses ha uppstått när en generisk produkt har haft försäljning i minst fyra på varandra följande månader och priset i en utbytesgrupp har sjunkit med minst 70 procent. Takpriset sätts till 35 procent av originalets ursprungspris och gäller för originalläkemedlets alla utbytbarhetsgrupper, det vill säga för alla styrkor och förpackningsstorlekar. Takpriset är det högsta pris som är tillåtet för att få ingå i läkemedelsförmånerna.²⁴

Prissänkning enligt 15-årsregeln

Prissänkning enligt den så kallade 15-årsregeln innebär att TLV sänker priset på vissa läkemedel som fick marknadsföringsgodkännande för mer än 15 år sedan. Prissänkningen gäller enbart de läkemedel som saknar eller endast har svag generisk konkurrens. Prissänkningen motsvarar 7,5 procent av det pris som gällde i oktober 2012.²⁵

Prishöjning

TLV beviljar endast i undantagsfall en prishöjning. Två kriterier ska uppfyllas för att TLV ska godta prishöjningar:²⁶

1. Läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar.

²⁴ 13 § lagen(2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

²⁵ 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel.

²⁶ LFNAR 2006:1 Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel.

2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

TLV fattade fyra beslut om prishöjningar under 2016, vilket innebär att antalet beslut om prishöjningar har minskat jämfört med tidigare år.²⁷

Det förekommer ibland att tillverkare begär utträde ur läkemedelsförmånerna och senare ansöker om subvention igen för läkemedlet till ett högre pris. Då gör TLV en ny bedömning av läkemedlets kostnadseffektivitet utifrån det nya priset.

Andel av TLV:s beslut som har lett till utträden ur förmånerna

TLV har i en rapport från november 2016 följt upp läkemedelskostnaderna och beräknat hur stor andel av myndighetens beslut som har lett till utträden ur läkemedelsförmånerna. TLV konstaterar att utträde har skett i cirka 1,5 procent av utbytesgrupperna (33 av totalt 2 200 utbytesgrupper) som omfattats av ett beslut från TLV. En utbytesgrupp utgörs av en grupp av läkemedel som Läke- medelsverket bedömt vara medicinskt utbytbara. Utträde på grund av TLV:s beslut definierades som att utträdet skedde fyra månader innan eller efter beslutet fattats. TLV konstaterar därför att utträden av hela utbytesgrupper endast sker i undantagsfall.

3.4.9 Läkemedelstillverkarna kan begära utträde ur förmånerna

Läkemedelstillverkarna har möjlighet att när som helst begära utträde ur förmånerna. År 2016 skedde detta i 69 fall, medan det 2015 och 2014 skedde i 53 respektive 84 fall.²⁸

²⁷ År 2015 var motsvarande siffra 32 och 2014 var det 15.

²⁸ TLV, *Årsredovisning 2016* (februari 2017), s. 9.

Incitamenten att utträda ur förmånerna för att försvåra generisk konkurrens har minskat

Tidigare kunde ett skäl för tillverkare att ta ut läkemedel ur förmånerna vara att försvåra för generisk konkurrens inom förmånerna. Ett exempel på detta är hanteringen av preventivmedlet *Cerazette* (desogestrel).²⁹

När en generikatillverkare ansöker till TLV om subvention för ett utbytbart generiskt läkemedel och motsvarande originalläkemedel finns inom förmånerna, räcker det i princip att tillverkaren visar att priset är lägre för det generiska läkemedlet än originalet för att subventioneras. Om det inte fanns ett original inom förmånerna när ansökan om subvention av ett generikaläkemedel behandlades på TLV krävdes tidigare att tillverkaren visade att läkemedlet var kostnadseffektivt, det vill säga samma underlag som krävs när TLV prövar en substans för första gången. I samband med att patentet löpte ut på originalläkemedlet kunde tillverkaren därmed begära utträde för läkemedlet ur förmånerna. Då blev det i praktiken omöjligt för generiskt utbytbara produkter att komma in i förmånerna. Eftersom det inte finns möjlighet till utbyte av läkemedel utanför förmånerna blev det i praktiken även svårt för generikatillverkarna att komma in på marknaden.

TLV vidareutvecklade under hösten 2014 sin beslutspraxis inom ramen för 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. för att motverka detta. Tillverkare som ansöker om pris och subvention för läkemedel (original eller generika) ska nu kunna jämföras med ett läkemedel som tidigare har funnits i förmånerna.

Utträden kan få en påverkan på förskrivningsmönstret

I sammanhanget kan nämnas att det enligt utredningen finns en risk för att utträden ur förmånerna kan få en negativ påverkan på läkarnas förskrivningsmönster. Om till exempel vissa styrkor eller förpackningsstorlekar av ett läkemedel kvarstår inom förmånerna

²⁹ Läkemedeltillverkaren ansökte år 2011 om utträde ur förmånerna för *Cerazette* innan något generiskt preparat hunnit komma in i läkemedelsförmånerna. *Cerazette* ingick därför inte i förmånerna mellan augusti 2011 och november 2014 när tillverkaren återigen beviljades subvention för *Cerazette*. Efter lite drygt ett år, i februari 2016, begärde tillverkaren återigen utträde för *Cerazette* ur förmånerna.

kan ett utträde leda till att en annan förpackningsstorlek väljs eller att patienter behöver dela tabletter för att få rätt styrka av läkemedlet av ekonomiska skäl.³⁰ Om inga styrkor och förpackningsstorlekar av ett läkemedel längre ingår i förmånerna kan läkaren också behöva göra nya överväganden gällande terapival.

Som beskrivits i avsnitt 2.4.8 analyserar inte utredningen frågan om hur man kan förebygga att receptbelagda läkemedel lämnar eller utesluts ut förmånerna.

3.5 Närmare om läkemedel utanför läkemedelsförmånerna

Utredningen analyserar i detta avsnitt de receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna med störst försäljningsvärde, för att få en närmare uppfattning om vilka läkemedel det är som är utanför förmånerna.³¹

3.5.1 De tjugo mest säljande receptförskrivna läkemedlen utanför förmånerna

I tabell 3.1 redovisas de 20 receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna som har störst försäljning räknat i värde.

³⁰ Ett exempel på detta var när läkemedelsföretaget som marknadsförde Kåvepenin (ett antibiotikum) begärde utträde ur förmånerna för vissa styrkor 2013. Företaget informerade senare i ett informationsbrev daterat 31 mars 2014 om möjligheten för förskrivare att förskriva dubbel styrka av läkemedlet eftersom den högre styrkan var delbar.

³¹ Analysen inkluderar även receptfria läkemedel som förskrivits på recept utanför förmånerna.

Tabell 3.1 Receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånerna

– Topp 20 i försäljningsvärde år 2016

Läkemedel	ATC-kod*	Användningsområde	Försäljningsvärde AUP, mnkr (på preparatnivå, exkl. moms)
Harvoni	J05AX65	hepatit C	597
Sovaldi	J05AX15	hepatit C	428
Daklinza	J05AX14	hepatit C	232
Triumeq	J05AR13	HIV	158
Vagifem	G03CA03	Klimakteriebesvär	149
Cialis	G04BE08	Potensbesvär	124
Cocillana-Etyfin	R05FA02	Hosta	119
Mollipect	R05CB10	Hosta	91
Truvada	J05AR03	HIV	86
Atripla	J05AR06	HIV	70
Kivexa	J05AR02	HIV	64
Eviplera	J05AR08	HIV	50
Prezista	J05AE10	HIV	47
Sildenafil Orion	G04BE03	Potensbesvär	46
Circadin	N05CH01	Sömnbesvär	40
Tivicay	J05AX12	HIV	40
Cerazette	G03AC09	Preventivmedel	35
Viread	J05AF07	HIV	35
Nuvaring	G02BB01	Preventivmedel	34
Eplclusa	J05A	hepatit C	34

* läkemedel som vanligtvis förskrivs enligt smittskyddslagen, virushämmande läkemedel för systemiskt bruk (ATC-kod J05), är fetmarkerade.

Flera mycket angelägna läkemedel utanför förmånerna

Bland dessa 20 läkemedel är mer än hälften, 12 stycken, läkemedel som används vid behandling av hepatit C eller HIV. Både hepatit C och HIV är mycket allvarliga sjukdomar. Läkemedel som behandlar hepatit C eller HIV förskrivs i normalfallet enligt smittskyddslagen. Dessa läkemedel bekostas inte av patienterna själva om de förskrivs i enlighet med smittskyddslagen, och nästan samtliga av dem har ett fastställt pris inom läkemedelsförmånerna. Det enda undantaget till detta är Triumeq som används vid behandling av HIV.

Bland de övriga 8 finns det läkemedel som används vid klimakteriebesvär, potensbesvär och hosta, samt preventivmedel och läkemedel vid sömnbesvär. Utredningen konstaterar att dessa 20 stor-

säljande receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna består av en blandning av såväl mycket angelägna läkemedel som mindre angelägna läkemedel.

I tabellen finns även ett läkemedel, *Cerazette*, som har utbytbara alternativ i förmånerna.

3.5.2 Läkemedel utanför förmånerna som inte är utbytbara till något alternativ inom förmånerna

I detta avsnitt beskriver vi de receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna som inte är utbytbara till något alternativ inom förmånerna.³² Dessa läkemedel kommer inte att kunna bytas till läkemedel inom förmånerna om förslaget i departementspromemorian *Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel* (Ds 2017:29) genomförs. Se även avsnitt 2.3.

Flera mycket angelägna läkemedel som inte är utbytbara

De priser som TLV har fastställt för ett läkemedel inom förmånerna ska enligt TLV:s praxis även gälla vid förskrivning enligt smittskyddslagen, se avsnitt 3.4.7. Alla läkemedel som förskrivas enligt smittskyddslagen i tabell 3.1, utom Triumeq, har alltså redan i dag en fast handelsmarginal även när de förskrivas enligt smittskyddslagen och dessa läkemedel redovisas därför inte i tabell 3.2.

För att få en förståelse för vilka receptförskrivna läkemedel som inte ingår i förmånerna eller saknar ett fastställt pris inom förmånerna och som inte är utbytbara mot något läkemedel inom förmånerna, har de 20 läkemedel studerats som har störst försäljningsvärde. De redovisas i tabell 3.2.

³² Dvs. läkemedel som är medicinskt utbytbara enligt Läkemedelsverkets utbytbarhetslista. Analysen inkluderar även receptfria läkemedel som förskrivits på recept utanför förmånerna.

Tabell 3.2 Receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånerna som inte är utbytbara mot något alternativ inom förmånerna

– Topp 20 i försäljningsvärde år 2016

Produktnamn	Användningsområde	Orsak till att läkemedlet är utanför förmånerna	Försäljningsvärde AUP, mnkr (på preparatnivå, exkl. moms)
Triumeq	HIV	Smittskyddsläkemedel*	158
Vagifem	Klimakteriebesvär	Utträtt	149
Cialis	Potensbesvär	Avslag TLV	124
Cocillana-Etyfin	Hosta	?	118
Mollipect	Hosta	Uteslutning TLV	90
Sildenafil Orion	Potensbesvär	Avslag TLV	46
Circadin	Sömnpromblem	Avslag TLV	40
NuvaRing	Preventivmedel	Avslag TLV	34
Sildenafil Actavis	Potensbesvär	Avslag TLV	23
Elaprase	Hunters sjukdom	?	17
Kuvan	Fenylketonuri (PKU)	Avslag TLV	16
Viagra	Potensbesvär	Avslag TLV	15
Zoely	Preventivmedel	?	15
Xyrem	Narkolepsi	Avslag TLV	14
TrioBe	Vitaminbrist	Uteslutning TLV	11
Niferex	Järnbrist	Avslag TLV kapslar**	11
Plenadren	Binjuresvikt	?	11
Xyloproct	Hemorroider	Utträde suppositorier	10
Lepheton	Hosta	?	10
Kalydeco	Cystisk fibros	Klinikläkemedel***	9

* Övriga läkemedel som tillhör ATC-kod J05 har exkluderats.

** Niferex droppar ingår i förmånerna.

*** TLV har tagit fram ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag för läkemedlet till NT-rådet (gruppen för Nya läkemedelsterapier).

Bland dessa läkemedel finns det läkemedel som kan förskrivas enligt smittskyddslagen som *Triumeq* som används för behandling av HIV, samt säräkemedel som *Elaprase* som används för behandling av Hunters sjukdom.

Två av läkemedlen, *Kuvan* och *Kalydeco*, ingår i den landstingsgemensamma samverkansmodellen för introduktion och uppföljning av värdefulla nya läkemedel, vilket beskrivs närmare i av-

snitt 3.4.4.³³ Vidare finns där även potensläkemedlen *Viagra* och *Cialis*, *Vagifem* som används vid klimakteriebesvär, samt läkemedel mot hosta *Cocillana-Etyfin*, *Mollipect* och *Lepheton*.

Flera olika orsaker till att läkemedlen är utanför förmånerna

I tabell 3.2 redovisas även orsaken till varför läkemedlen inte ingår i förmånerna i de fall utredningen har kunnat få uppgift om det. Orsakerna till detta skiljer sig mellan läkemedlen. När det gäller de fyra potensläkemedlen så har TLV ursprungligen avslagit ansökan om att ingå i förmånerna. Detsamma gäller p-ringen *NuvaRing* och läkemedlet *Kuvan* som används för att behandla fenylyketonuri. För andra läkemedel, som *Vagifem* och *Xyloproct*, har tillverkarna själva begärt utträde ur förmånssystemet. Beträffande läkemedlet mot hosta *Mollipect* och vitaminpreparatet *TrioBe* har TLV fattat beslut om att utesluta dem ur förmånerna.

Läkemedel som säljer mest utifrån volym

Ett annat sätt att redovisa de receptförskrivna läkemedel som inte ingår i förmånerna eller som saknar ett fastställt pris inom förmånerna³⁴ och som inte är utbytbara mot alternativ inom förmånerna, är utifrån hur många förpackningar de säljer. Detta ger en uppfattning om hur stor användningen är och på så sätt även hur många patienter som berörs, se tabell 3.3.

³³ SKL, *Prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel – i samverkan* (maj 2015).

³⁴ Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen dvs. tillhör ATC-kod J05 har exkluderats även i denna redovisning eftersom de har fastställda priser inom förmånerna.

Tabell 3.3 Receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånerna som inte är utbytbara mot något alternativ inom förmånerna

– Topp 20 i antal sålda förpackningar år 2016

Produktnamn*	Användningsområde	Försäljningsvärde AUP, mnkr (på preparatnivå, exkl. moms)	Antal sålda förpackningar (i tusental)
Vagifem	Klimakteriebesvär	149	437
Cocillana-Etyfin	Hosta	118	427
Mollipect	Hosta	90	376
Sildenafil Orion	Potensbesvär	46	164
Circadin	Sömnproblem	40	150
Cialis	Potensbesvär	124	121
NuvaRing	Preventivmedel	34	101
Sildenafil Actavis	Potensbesvär	23	92
Niferex	Järnbrist	11	85
Scheriproct	Hemorroider	7	74
Xyloproct	Hemorroider	10	72
Lergigan	Antihistamin	8	56
Forlax Junior	Förstoppningsproblem	5	55
Zoely	Preventivmedel	15	53
Lergigan comp.	Antihistamin	7	45
Orudis	Smärta	3	44
Gaviscon	Sura uppstötningar och halsbränna	4	43
Voltaren	Smärta	6	43
Mini-Pe	Preventivmedel	6	43
Sildenafil Accord	Potensbesvär	9	37

* Läkemedel som har tillkommit bland de 20 mest säljande när man räknar i volym i stället för i värde, är i tabellen markerade med fet stil.

Av tabellen framgår att oavsett om man räknar försäljningen i värde eller volym så är det i stor utsträckning samma läkemedel som säljer mest. Detta gäller exempelvis beträffande Vagifem, Cocillana-Etyfin och läkemedel innehållande sildenafil.

3.6 Kostnader och finansiering av läkemedel

Staten och landstingen finansierar huvuddelen av kostnaden för läkemedlen inom läkemedelsförmånerna, medan patienterna betalar en mindre del genom egenavgiften. När det gäller receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna betalar patienterna en totalt sett större andel av kostnaderna, och i många enskilda fall hela kostnaden.

3.6.1 Totala kostnaden för läkemedel i Sverige

Den totala läkemedelskostnaden i Sverige var 42,2 miljarder kronor år 2016 enligt Socialstyrelsens officiella statistik. Receptfria läkemedel hade en total omsättning på 4,6 miljarder kronor samma år medan receptförskrivna läkemedel omsatte totalt 29,6 miljarder kronor.³⁵ Receptförskrivna läkemedel inom förmånerna omsatte 26 miljarder kronor 2016.³⁶

Stor kostnadsökning för läkemedel utanför förmånerna

Receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånerna omsatte drygt 3,6 miljarder år 2016.³⁷ År 2008 var försäljningsvärdet på receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna runt 1,3 miljarder kronor. Det totala försäljningsvärdet har därmed nästan tredubblats under perioden. Den stora kostnadsökningen har skett under de senaste åren, från 2,1 miljarder kronor år 2013 till 3,6 miljarder 2016. Kostnadsökningen beror till största delen på ökad användning av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen, framför allt läkemedel för behandling av hepatit C. År 2014 och 2015 tillkom nämligen flera nya läkemedel för behandling av hepatit C. Kostnadsökningen avstannade under 2015, och stabiliserades under 2016.

³⁵ Socialstyrelsen, *Statistik om läkemedel 2016* (mars 2017). Det bör framhållas att dessa uppgifter inte helt överensstämmer med de uppgifter över apotekens försäljning som utredningen redovisade i delbetänkandet *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), avsnitt 3.6.2. Det beror på att uppgifterna i delbetänkandet enbart avsåg apotekens försäljning på öppenvårdsapoteksmarknaden.

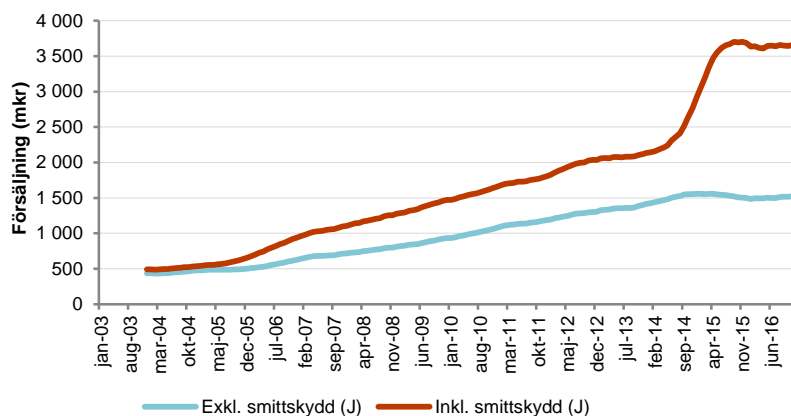
³⁶ Uppgiften från TLV.

³⁷ Uppgiften från TLV. Uppgiften inkluderar både receptfria och receptbelagda receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna.

Sedan 2008 har kostnaderna för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen mer än fyrdubblats.

Även utan att inkludera kostnaderna för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen, har det totala försäljningsvärdet för läkemedel utanför förmånerna ökat stadigt under en längre period. Mellan 2008 och 2016 har försäljningsvärdet nästan fördubblats, även om det har skett en stabilisering sedan 2014. Detta illustreras i figur 3.2.

Figur 3.2 Försäljning utanför förmånerna löpande 12 månader mellan december 2003 och december 2016



Källa: Uppgifter från TLV.

3.6.2 Statens och landstingens kostnadsansvar för finansieringen av läkemedel

Läkemedel inom förmånerna

Det är landstingen som har kostnadsansvar för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Landstingen får bidrag från staten för kostnader för läkemedelsförmåner i enlighet med en årlig överenskommelse mellan SKL och staten.³⁸ Kammarkollegiet hanterar utbetalningen av bidrag till respektive landsting i enlighet med över-

³⁸ Statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. – Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting 2017.

enskommelsen. Landstingen ersätter i sin tur på månatlig basis apoteken för kostnaderna för sålda läkemedel och varor inom förmånerna.

Läkemedel utanför förmånerna

Det finns i vissa fall ett kostnadsansvar för landsting och stat även i när det gäller läkemedel utanför förmånerna. Kostnadsansvaret för landstingen gäller läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen. Staten, via Migrationsverket, har ett kostnadsansvar för läkemedel till asylsökande. Staten har även, via Kriminalvården, ett kostnadsansvar för läkemedel för intagna inom kriminalvården. Landstingen tar även ett ansvar, som inte är utpekade av staten, för läkemedel till psykiskt sjuka utan sjukdomsinsikt, undantagshanteringen av dyra läkemedel utanför förmånerna och individuell undantagshantering av läkemedel utanför förmånerna. Se även avsnitt 3.6.4.

3.6.3 Patienternas kostnader för läkemedel

Kostnader för läkemedel inom förmånerna

Den kostnad som patienterna själva betalar (egenavgiften) för läkemedel inom läkemedelsförmånerna regleras genom högkostnads-skyddet. Genom läkemedelsförmånerna finansierar det offentliga cirka 75 procent av patienternas kostnader, vilket 2015 motsvarade runt 21 miljarder kronor.³⁹ Resterande del, motsvarande 7 miljarder kronor detta år, betalades av patienterna genom egenavgiften.⁴⁰ Under 2016 ökade andelen som det offentliga finansierade till cirka 77 procent.⁴¹ En förklaring till denna ökning är att läkemedel och varor inom förmånerna blev kostnadsfria för barn upp till 18 år från och med 1 januari 2016.

³⁹ Uppgiften från TLV.

⁴⁰ Egenavgiften kan dock innehålla landstingssubventioner.

⁴¹ Uppgiften från TLV.

Kostnader för läkemedel utanför förmånerna

Totalt var kostnaderna drygt 3,6 miljarder kronor år 2016 för receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. TLV har tidigare beräknat att landstingen betalade knappt 1,4 miljarder kronor år 2014 för läkemedel utanför förmånerna. En stor del av denna kostnad var läkemedel som förskrivits enligt smittskyddslagen. Detta betyder att patienterna år 2014 själva betalade cirka 1,5 miljarder kronor eller drygt 50 procent av kostnaden.

Sedan dess har kostnaderna för smittskyddsläkemedel och läkemedel till andra grupper som det offentliga finansierar ökat. TLV har bedömt att den andel av kostnaden för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna som det offentliga betalar är drygt 60 procent.

Ökade kostnader för patienter i samband med TLV:s beslut om uteslutning ur förmånerna

När läkemedel lämnar förmånerna ökar den kostnad som patienterna själva får betala. TLV har beräknat att patienternas kostnader för läkemedel som är utanför förmånerna på grund av TLV:s beslut ökade med cirka 12 miljoner kronor på årsbasis.⁴² Det kan jämföras med den totala kostnaden för receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna på 3,6 miljarder kronor per år. TLV valde i denna analys att inte inkludera effekten av att Vagifem uteslöts ur förmånerna i samband med en omprövning år 2013. Detta gjorde TLV eftersom försäljningen av Vagifem var betydande jämfört med övriga läkemedel. Av de uteslutningar eller utträden som TLV beslutat om är Vagifem det som har påverkat patienterna mest räknat i försäljningsvärde. Försäljningen av Vagifem är i dag ungefär 150–170 miljoner kronor per år.⁴³

⁴² TLV, *Uppföljning av läkemedelskostnader* (november 2016), s. 19. Detta beräknades genom att jämföra kostnaderna utom förmånerna 12 månader efter utträdet med kostnaderna under 12-månadersperioden före utträdet.

⁴³ TLV, *Uppföljning av läkemedelskostnader* (november 2016), s. 20.

3.6.4 Situationer där patienten inte betalar hela kostnaden för läkemedel utanför förmånerna

Som huvudregel gäller att om ett läkemedel förskrivs och inte ingår i förmånerna får patienten betala hela kostnaden själv. Detta är dock inte alltid fallet.

Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen

Som tidigare har nämnts är den vård och behandling som behövs för att förebygga eller minska risken för smittspridning vid en allmänfarlig sjukdom helt kostnadsfri för patienten.

Läkemedel till psykiskt sjuka utan sjukdomsinsikt

Det finns ett särskilt system med kostnadsfria läkemedel för psykiskt sjuka utan sjukdomsinsikt.⁴⁴ Hur detta ser ut i de olika landstingen varierar, men generellt gäller att patienter som saknar sjukdomsinsikt kostnadsfritt får läkemedel för behandling av allvarlig psykisk sjukdom. Orsaken till detta är att patienter som motsätter sig medicinsk behandling av ekonomiska skäl kan utgöra en risk, för patienten själv eller någon annan om de inte medicinerar. Det är i huvudsak neuroleptika, som främst används vid schizofreni och andra psykotiska tillstånd, som subventioneras på detta sätt.

Läkemedel till asylsökande och papperslösa

Asylsökande och vissa andra utlänningar som omfattas av lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. ska enligt förordningen (1994:362) om vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar betala avgift med högst 50 kronor för receptförskrivna läkemedel. Öppenvårdsapoteken får ersättning för läkemedlen från Migrationsverket.⁴⁵

⁴⁴ I samband med att den så kallade läkemedelsreformen 1997 slöts en överenskommelse mellan dåvarande Landstingsförbundet, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och dåvarande Apoteksbolaget, om ett system med kostnadsfria läkemedel för psykiskt sjuka.

⁴⁵ Förordningen (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande.

För personer som visas i Sverige utan nödvändiga tillstånd, så kallade "papperslösa", ska landstingen enligt lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd, erbjuda läkemedel inom förmånerna som förskrivs i samband med vård som ges enligt samma lag. Papperslösa ska själva bekosta läkemedel inom läkemedelsförmånerna mot en avgift om 50 kronor per läkemedel.⁴⁶ Statskontoret konstaterar i en uppföljning av landstingens tillämpning av detta regelverk, att papperslösa i praktiken betalar maximalt 50 kronor per expeditionstillfälle oavsett hur många läkemedel de hämtar ut på apoteket.⁴⁷ Resterande kostnad ersätts av landstingen till apoteken. För läkemedel och varor utanför läkemedelsförmånerna betalar dessa personer avgifter enligt de grunder som vårdgivaren bestämmer.⁴⁸

För barn under 18 år som är asylsökande eller papperslös är läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna kostnadsfria.⁴⁹

Undantagssituationer då det offentliga finansierar läkemedel utanför läkemedelsförmånerna

Staten och SKL har en överenskommelse gällande ersättningen för läkemedel till landstingen. Denna överenskommelse innebär att landstingen i vissa fall kan subventionera läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Landstingen finansierar läkemedel utanför förmånerna inom följande områden:

- Undantagshantering av dyra läkemedel utanför förmånerna.
- Individuella undantagshantering av läkemedel utanför förmånerna.

⁴⁶ Förordningen (2013:412) om vårdavgifter m.m. för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd, preciserar innebörden av lagen. Enligt förordningen ska papperslösa själva betala en egenavgift med högst 50 kronor "per läkemedel".

⁴⁷ Statskontoret, *Vård till papperslösa – Slutrapport av uppdraget att följa upp lagen om vård till personer som vistas i Sverige utan tillstånd* (2016:11), s. 61. Statskontoret beskriver att förordningens formulering om "50 kronor per läkemedel" ansågs otydlig. Inför regelverkets ikraftträdande den 1 juli 2013 tog därför SKL fram ett förslag som preciserade innebörden av denna formulering. Statskontorets uppföljning visade att samtliga landsting har anammat SKL:s förslag, som innebär att den papperslöses egenavgift ska vara högst 50 kronor vid varje expedieringstillfälle för läkemedel utskrivet vid samma tillfälle av samma förskrivare och för högst tre månaders behandling.

⁴⁸ 1 § andra stycket förordningen (2013:412) om vårdavgifter m.m. för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

⁴⁹ Läkemedel och varor som avses i 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Vid dessa undantagssituationer faktureras de flesta landsting av apoteken i särskild ordning. Vissa landsting hanterar dock dessa läkemedel på rekvisition.

Undantagshantering av dyra läkemedel utanför förmånerna

Läkemedel som är anpassade för öppenvården, men som är förenade med mycket höga kostnader, omfattas inte alltid av läkemedelsförmånerna. För vissa av dessa produkter har NT-rådet (gruppen för Nya läkemedelsterapier) inom SKL rekommenderat en begränsad användning. Dessa läkemedel är förenade med så höga kostnader att det inte har ansetts rimligt att patienterna själva ska betala för dem. I stället betalar landstingen kostnaderna.⁵⁰

Individuella undantagshandlingen av läkemedel utanför förmånerna

I undantagsfall kan landstingen stå för kostnaden för läkemedel för vissa individuella patienter.⁵¹ För att sådan undantagshantering ska vara tillämplig krävs att följande fyra förutsättningar är uppfyllda:

1. Det gäller enskilda patienter.
2. Det avser synnerligen angelägna medicinska behov.
3. Behandlingsalternativ saknas.
4. Användningen bedöms vara kostnadseffektiv i det enskilda fallet (jämfört med andra alternativ inom vården).

3.6.5 Demografiska grupper med stora kostnader för läkemedel utanför förmånerna

Huvudregeln är att om ett läkemedel inte ingår i förmånerna får patienten betala hela kostnaden själv. Kostnader för läkemedel utanför förmånerna kan alltså beröra alla patienter. I detta avsnitt

⁵⁰ TLV, *Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna* (dnr. 1551/2014, mars 2015), s. 41.

⁵¹ TLV, *Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna* (dnr. 1551/2014, mars 2015), s. 43 samt information om landstingssubventioner från Region Jönköpings läns webbplats och Region Skånes webbplats.

redovisas demografiska grupper med stora kostnader för receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna. Kvinnor har generellt sett högre kostnader för läkemedel utanför förmånerna än män. Det är främst unga kvinnor, äldre kvinnor och äldre män som har högre kostnader för läkemedel utanför förmånerna än andra grupper. Nedan beskrivs orsakerna till detta.

Kvinnor använder generellt sett mer läkemedel än män

Av kvinnorna hade 74 procent hämtat ut minst ett läkemedel under 2015 medan motsvarande andel var 58 procent bland männen.⁵² Kvinnor betalade även en större andel av kostnaden för de receptbelagda läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna. I figur 3.3 visas de totala kostnaderna för kvinnor respektive män 2016 för receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna.⁵³

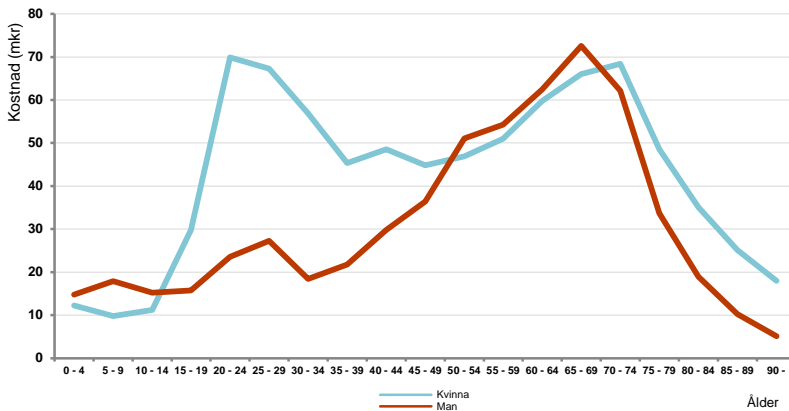
Av figuren framgår att kostnaden, exklusive läkemedel som vanligtvis förskrivs enligt smittskyddslagen,⁵⁴ för kvinnor i åldrarna 15–49 år är mer än dubbelt så hög som för män i samma åldersgrupp. Kostnaden är 363 miljoner kronor för kvinnor och 173 miljoner kronor för män. I åldergruppen 50–74 år skiljer det sig däremot inte så mycket mellan könen, 292 miljoner kronor för kvinnor och 303 miljoner kronor för män. Den åldersgruppen har dock generellt höga kostnader för läkemedel utanför förmånerna.

⁵² Socialstyrelsen, *Statistik om läkemedel 2015* (Art.nr: 2016-4-4), s. 2.

⁵³ Eventuella skillnader i antalet kvinnor och män i åldersgrupperna har inte beaktats.

⁵⁴ I detta fall definierat som ATC-kod J.

Figur 3.3 Kostnad för receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna per kön och ålder, exkl. läkemedel som tillhör ATC-kod J (2016)



Källa: Uppgifter från TLV.

Unga kvinnor

Att unga kvinnor har höga kostnader för läkemedel utanför förmånerna beror på att en del preventivmedel inte subventioneras inom förmånerna. Den avgiftsfrihet som gäller sedan 1 januari 2017 för preventivmedel för kvinnor upp till och med 21 år, gäller bara de varor som ingår i förmånssystemet. Den stora försäljningen av preventivmedel utanför förmånerna förklaras framför allt av att p-pillret *Cerazette* inte ingår i förmånerna. Den totala kostnaden för *Cerazette* var 35 miljoner 2016.⁵⁵

Det finns generiska alternativ till *Cerazette* inom förmånerna, men med nuvarande regelverk får apoteken inte byta ut förskrivna läkemedel mot generiska alternativ inom förmånerna utan att kontakta förskrivaren och få en ändring av receptet. Det tar också tid att ändra förskrivningsmönster. När ett läkemedel har funnits inom förmånerna och sedan utträder tar det tid innan alla förskrivare uppmärksammas på detta och i stället börjar förskriva alternativ inom förmånerna.

⁵⁵ Uppgiften från TLV.

Landstingen finansierar i vissa fall även preventivmedel som inte ingår i förmånerna, exempelvis preventivmedlet *Nuvaring*.⁵⁶

Äldre kvinnor

För äldre kvinnor är könshormoner den grupp av läkemedel utanför förmånerna som orsakar de största kostnaderna. Den största produkten inom denna grupp är *Vagifem*, som används efter klimakteriet mot symptom som kan uppstå när kroppens egen produktion av östrogen minskar.

Vagifem uteslöts ur förmånerna 2013 och patienterna får sedan dess stå för hela kostnaden själv. Vagifem hade 2016 en försäljning på 149 miljoner kronor. Det finns andra behandlingsalternativ inom förmånerna vid lokala östrogenbristsyndrom, men många patienter anser att det finns bekvämlighetsaspekter med Vagifem som gör att de ändå föredrar den behandlingen.

Äldre män

De läkemedel utanför förmånerna som står för den största kostnaden bland äldre män är potensläkemedel. Potensläkemedlen *Cialis* och *Viagra* inklusive generika till denna, är två av de tio läkemedel som har högst försäljning bland samtliga förekommande receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna med en total försäljning på över 225 miljoner kronor 2016. Dessa produkter subventioneras inte av landstingen vilket innebär att alla prisförändringar påverkar patienten direkt. Det finns potenshöjande läkemedel inom förmånerna, men de är besvärligare för patienten att administrera och subventioneras bara för patienter med svåra potensproblem.

⁵⁶ För uppgifter kring de enskilda landstingens subventioner hänvisas till E-hälsomyndighetens webbplats.

3.7 Regler för utbyte av läkemedel

Läkemedel inom läkemedelsförmånerna ska som huvudregel bytas till ett billigare utbytbart läkemedel. Läkemedel utanför förmånerna omfattas däremot inte av det regelverk som möjliggör utbyte på apotek.

3.7.1 Utbyte av läkemedel inom läkemedelsförmånerna

När ett läkemedel har godkänts för försäljning ska Läke-medelsverket besluta om läkemedlets utbytbarhet.⁵⁷ Läke-medelsverket publicerar listor på sin webbplats över vilka godkända läkemedel som är utbytbara mot varandra, så kallade utbytesgrupper.

Utbyte av läkemedel, dels så kallat generiskt utbyte, dels så kallat parallellutbyte, är reglerat för läkemedel inom förmånerna.⁵⁸ Utbyte på apotek har inneburit att en stark priskonkurrens har uppstått mellan läkemedelstillverkare för läkemedel där det finns utbytbara alternativ, med lägre läkemedelspriser som följd.

En förskrivare kan motsätta sig utbyte av medicinska skäl. Detta anges på receptet. Likaså har expedierande farmaceut möjlighet att motsätta sig utbyte om ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten.

Även patienten har möjlighet att motsätta sig ett utbyte och i stället få det förskrivna läkemedlet expedierat. Patienten får då själv betala mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det läkemedel som utbyte skulle ske till. Patienten har också möjlighet att välja ett annat utbytbart läkemedel inom förmånerna, men får då stå för hela kostnaden själv.

Det finns även en särskild så kallad övergångshantering som gäller för läkemedel som vid tidpunkten för förskrivningen ingick i förmånerna, men som under receptets giltighetstid har lämnat förmånerna. Övergångshanteringen innebär att även dessa läkemedel byts ut på apotek. Då ska apotek byta till ett utbytbart läkemedel inom förmånerna. Denna övergångshantering förenklar för patienterna så att de inte ska behöva uppsöka vården för att få ett nytt recept på ett läkemedel inom förmånerna.

⁵⁷ 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315).

⁵⁸ Detta regleras i 21 § förmånslagen.

3.7.2 Utbyte av läkemedel utanför läkemedelsförmånerna

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om utbyte av läkemedel som förskrivs på recept inom förmånerna. Läkemedel utanför förmånerna omfattas inte av det regelverk som möjliggör utbyte av läkemedel på apotek.

När ett förskrivet läkemedel inte ingår i förmånerna krävs kontakt med förskrivaren och en ändring av receptet för att apoteket ska kunna lämna ut något annat än det förskrivna läkemedlet.

3.8 Utredningens iakttagelser

I detta avsnitt sammanställer utredningen sina övergripande iakttagelser utifrån nulägesbeskrivningen. Iakttagelserna utgör en utgångspunkt för utredningens analyser och överväganden i kommande kapitel.

Fri prissättning på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna efter omregleringen innebär att priserna kan variera

Före omregleringen av apoteksmarknaden 2009 var priserna på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna enhetliga på Apoteket AB:s samtliga apotek. Apoteket tillämpade även samma marginal på läkemedel utanför förmånerna som gällde för läkemedel inom förmånerna. Efter omregleringen är apotekens prissättning fri på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, vilket innebär att priset på ett och samma läkemedel kan variera mellan olika apotek och apoteksaktörer.

Förskrivning av läkemedel utanför förmånerna är i dag en relativt vanlig företeelse

Sedan 2008 har försäljningsvärdet på receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna ökat från runt 1,3 miljarder kronor till drygt 3,6 miljarder kronor 2016. Kostnadsökningen för receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna har varit särskilt kraftig under 2014 och 2015, bland annat på grund av att det har kommit nya läkemedel mot hepatit C. Ökningen förefaller ha avstannat under 2016.

Dessa ökade kostnader påverkar såväl patienter som landsting och stat. Kostnaderna för läkemedel utanför förmånerna är inte heller jämnt fördelade över demografiska grupper. De grupper som främst påverkas är framför allt unga kvinnor, äldre kvinnor och äldre män.

Att läkemedel inte ingår i förmånerna betyder inte att de är mindre angelägna för de enskilda patienterna

Läkemedel förskrivs utifrån ett medicinskt behov. Beslutet om en läkemedelsbehandling fattas av en förskrivare oavsett om läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna eller inte.

Att ett läkemedel inte ingår i förmånerna behöver inte vara ett resultat av att läkemedlet skulle vara ett mindre angeläget läkemedel för samhället än ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Det finns många olika orsaker till varför läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna, till exempel att läkemedelstillverkaren gör ett strategiskt val att ta bort ett läkemedel från förmånerna eller att överhuvudtaget inte ansöka om subvention.

Avsaknad av utbyte leder till begränsad konkurrens

Det regelverk för utbyte av läkemedel som finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. gäller bara vid förskrivning av läkemedel inom förmånerna. Det saknas bestämmelser som möjliggör utbyte av läkemedel utanför förmånerna.

I departementspromemorian *Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel* (Ds 2017:29) föreslås bestämmelser som innebär att läkemedel utanför förmånerna kan bytas ut mot läkemedel inom förmånerna. Även med det förslaget saknas det fortfarande möjlighet att byta ut läkemedel utanför förmånerna.

Den priskonkurrens som generiskt utbyte inom förmånerna har inneburit uteblir för läkemedel som inte ingår i förmånerna. Det leder till att patienten och det offentliga kan få betala onödigt höga priser för läkemedel med generisk konkurrens utanför förmånerna.

4 Läkemedel utanför förmånerna – hur regleras det i andra länder?

I Sverige är prissättningen på läkemedel utanför förmånerna fri för läkemedelstillverkarna och för apoteken. Utredningen har i uppdrag att analysera om en reglering av apotekens handelsmarginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är möjlig och lämplig.

I detta kapitel görs en översiktlig internationell utblick där vi jämför den svenska regleringen med regelverken i ett antal europeiska länder, med fokus på läkemedel som inte ingår i ländernas subventionssystem.

4.1 Stora variationer mellan länderna

Till skillnad från läkemedelsmarknaden är apoteksmarknaden inte harmoniserad inom EU. Ländernas respektive apoteksmarknader, subventionssystem och prisreglering för läkemedel varierar därmed kraftigt. Utredningen har valt att i första hand belysa systemen i de nordiska länderna eftersom de har störst likheter med det svenska systemet. Därefter görs en översiktlig jämförelse med fler länder inom EU som i likhet med de nordiska har någon form av subventionssystem för receptbelagda läkemedel.¹

Utredningen använder i detta kapitel benämningen *läkemedel utanför subventionssystemet*, eftersom begreppet läkemedelsförmåner är nära sammankopplat med det system och regelverk som finns i Sverige.

¹ En mer utförlig beskrivning prissättningsmodeller i andra länder finns i avsnitt 5.2 i *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden* (SOU 2012:75).

4.2 Tre olika system i de nordiska länderna

Precis som i Sverige subventioneras stora delar av patienternas läkemedelskostnader i Danmark, Finland och Norge via skattemedel. Beslut om ett läkemedel ska ingå i subventionssystemen fattas av en statlig myndighet i samtliga nordiska länder. I Danmark, Finland och Sverige råder fri prissättning för läkemedelstillverkarna på läkemedel som inte ingår i subventionssystemen. I Norge är tillverkarens pris reglerat. Hur apotekens prissättning regleras skiljer sig åt mellan länderna.

4.2.1 I Danmark och Finland regleras apotekens marginal på receptbelagda läkemedel

I Danmark och Finland är apotekens marginal reglerad på receptbelagda läkemedel, oavsett om de ingår i subventionssystemen eller inte. Apoteken i Danmark och Finland kan därmed inte själva påverka försäljningspriset. I stället finns en på förhand bestämd marginal som läggs på apotekens inköpspris. Marginalens storlek bestäms av läkemedelsmyndigheten i respektive land.

Även om det råder fri prissättning för läkemedelstillverkare i Danmark och Finland så är det inte tillåtet för tillverkarna att ge rabatter till enbart vissa apotek. Detta innebär att alla apotek har samma inköpspris för varje givet läkemedel. Tillverkare anmäler inköpspriset till den ansvariga myndigheten som därefter bestämmer vilket försäljningspris som gäller för apoteken. Att priset blir offentligt är en viktig konkurrensmekanism för läkemedel med generiska alternativ, eftersom apoteken i Danmark och Finland är skyldiga att byta ut produkten till billigare generiska alternativ. Prissättningen av generiska läkemedel utanför subventionssystemen går därmed till på ungefär samma sätt i Danmark och Finland som prissättningen av generika inom förmånerna i Sverige. Det finns dock vissa mindre skillnader. I Finland tillämpas ett prisspann för svarigheten till periodens vara-systemet, vilket innebär att det vid en och samma tidpunkt kan finnas flera ”periodens varor”. Grundprincipen är dock densamma, nämligen att tillverkarna konkurrerar med varandra genom öppna priser och där den produkt eller de produkter som har lägst pris blir periodens vara/periodens varor. Detta innebär att eventuella prissänkningar från tillverkaren får direkt

genomslag på det pris som patienten betalar, eftersom apoteken måste sänka priset i samma omfattning som tillverkaren. Försäljningspriset på varje givet läkemedel är därmed detsamma på samtliga apotek i Danmark respektive Finland.

4.2.2 I Norge regleras apotekens marginal i vissa fall

I Norge, liksom i Danmark och Finland, regleras priserna för samtliga receptbelagda läkemedel oavsett om de ingår i subventions-systemet eller inte. Hur prissättningen går till beror på om det är ett läkemedel med patent eller läkemedel med generisk konkurrens. Läkemedel utanför subventionssystemet prissätts därmed på olika sätt i Norge beroende på om det finns generisk konkurrens eller inte.

Reglerat maximalt försäljningspris på läkemedel med generisk konkurrens

När det gäller läkemedel med generisk konkurrens så reglerar den norska läkemedelmyndigheten, Statens Legemiddelverk, apotekens maximalt tillåtna försäljningspris (max-AUP). Detta innebär att apoteken har möjlighet att ha ett lägre försäljningspris än det av myndigheten reglerade max-AUP. Apotekens inköpspris och marginal är dock inte reglerade på dessa läkemedel. Vidare justeras max-AUP genom den så kallade *trinnprismodellen*. Modellen innebär förenklat att försäljningspriset sänks enligt ett på förhand fastställt intervall efter att patentet på ett läkemedel har gått ut, förutsatt att minst ett generiskt alternativ blir tillgängligt på marknaden. Tillverkarens prissättning är formellt sett fri, och apoteken har möjlighet att förhandla om inköpspriset. Hur stor apotekens marginal blir på ett läkemedel beror på marknadspriset på substansen och hur väl apoteken lyckas förhandla med tillverkaren. I sammanhanget kan nämnas att Statens Legemiddelverk har uppgett till utredningen att det i praktiken är ovanligt att apoteken säljer läkemedel till ett lägre pris än max-AUP, och att myndigheten generellt bedömer att det är en svag priskonkurrens mellan norska apotek.² Även i Norge är det

² E-post från Enhet for pris og elektronisk forskrivningsstøtte (FEST) ved Statens Legemiddelverk, 2017-06-23.

tillåtet med generiskt utbyte på läkemedel utanför subventions-systemet.

Reglerad marginal för apoteken för läkemedel utan generisk konkurrens

För receptbelagda läkemedel som saknar generisk konkurrens beslutar Statens Legemiddelverk om apotekens marginal och försäljningspris. Oftast är det läkemedel där patentet inte har gått ut ännu. Myndigheten beslutar också om apotekens inköpspris för läkemedlen, utifrån så kallad internationell referensprissättning (IRP).³ Som huvudregel gäller att inköpspriset regleras som ett genomsnitt av de tre lägsta priserna i referensprisländerna. Därefter görs årliga prisjusteringar för de mest omsatta läkemedlen, som tillsammans står för 90 procent av läkemedelsförsäljningen.

4.2.3 Sammanställning över subventionssystemen i de nordiska länderna

I tabell 4.1 ges en översiktlig sammanställning av hur prissättningen av receptbelagda läkemedel utanför subventionssystemen regleras i de nordiska länderna.

³ Förenklat innebär IRP att priset på ett läkemedel sätts i förhållande till inköpspriset på samma läkemedel i andra länder, i Norges fall i relation till priserna i Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannien, Nederländerna, Österrike, Belgien och Irland.

Tabell 4.1 Prissättning av receptbelagda läkemedel utanför subventionssystemen i de nordiska länderna

Principer för prissättning	Sverige	Norge	Danmark	Finland
Fri prissättning tillverkare (AIP)	ja	nej*	ja	ja
Fast marginal för apotek	nej	enbart för original med patent**	ja	ja
Samma pris på samtliga apotek	nej	ja***	ja	ja
Maxpris AUP till patient	nej	ja	nej	nej
Utbyte möjligt utanför förmånerna	nej	ja	ja	ja

* Formellt sett är prissättningen fri för tillverkare av generika, däremot är det i praktiken inte möjligt att ha priser i nivå med max-AUP. För läkemedel som saknar generisk konkurrens tillämpas internationell referensprissättning.

** I Norge är apotekens marginal inte reglerad för läkemedel med generisk konkurrens.

*** I Norge är det tillåtet att konkurrera med lägre pris än max-AUP, men i praktiken är det ovanligt med priser under max-AUP.

Förenklat beskrivet finns det tre olika modeller för prissättning av receptbelagda läkemedel utanför subventionssystemet i de nordiska länderna:

1. Fri prissättning för läkemedelstillverkare och för apoteken (Sverige).
2. Fri prissättning för läkemedelstillverkare men reglerad marginal för apoteken (Danmark och Finland).
3. Generika: reglerat max-AUP för apotek. Tillverkare måste i praktiken lägga sig under denna prisnivå. Läkemedel som saknar generisk konkurrens: reglerad prissättning för tillverkare och reglerad marginal för apotek (Norge).

4.2.4 Prispressande mekanismer i de nordiska länderna – en jämförelse

Hur effektiv pris konkurrensen på läkemedel utanför subventionssystemen blir påverkas bland annat av hur regelverket för tillverkarnas och apotekens prissättning är utformat. I augusti 2016 genomförde

Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL) en prisjämförelse på sildenafil, som är receptbelagt och ligger utanför subventionssystemet i alla nordiska länder, se tabell 4.2. Jämförelsen avser det billigaste generiska läkemedlet på marknaden i respektive land, vilket innebär att priserna kan avse olika varumärken.

Tabell 4.2 Prisjämförelse på sildenafil mellan nordiska länder (SEK), augusti 2016

Lägsta AUP per land

	Sverige	Norge	Danmark	Finland
Sildenafil 50 mg 12 st	255	340	36	36
Sildenafil 100 mg 12 st	305	369	40	38
Prisdiff. jämfört med Sverige	-	27 %	-86 %	-87 %
Fast marginal för apotek	nej	nej	ja	ja

Källa: Föreningen för Generiska läkemedel (2016). Alla valutor är omräknade till SEK. Sammanställningen är korrigerad för moms i Norge och Danmark 25 %, Finland 9 % och Sverige 0 %.

Utredningen har i augusti 2017 gjort en enklare uppföljning av prisnivån i länderna genom sökning på webbplatserna medicinpriser.se, medicinpriser.dk, legemiddelsverket.no samt yliopistonapteekki.fi, och noterar att prisskillnader i samma storleksordning som i tabellen kvarstår.

Stora prisvariationer mellan länderna

Utredningen konstaterar att priserna på sildenafil varierar kraftigt mellan de nordiska länderna. Danmark och Finland hade 86 respektive 87 procent lägre priser än i Sverige, medan priserna i Norge var 27 procent högre än i Sverige.

I alla nordiska länder utom Sverige är det tillåtet med generiskt utbyte för läkemedel utanför subventionssystemet. Trots detta är priserna i Norge omkring tio gånger högre än i Danmark och Finland. Möjligheten till generiskt utbyte är därmed enligt utredningens bedömning inte tillräckligt för att åstadkomma en effektiv prispres. I Danmark och Finland regleras apotekens marginal, medan Norge enbart reglerar försäljningspriset (max-AUP) på läkemedel med generisk konkurrens. Detta är enligt utredningen en viktig delförklaring till att Norge har högre priser än Danmark och Finland.

Förklaringen till det är att eventuella prissänkningar som sker i tillverkarledet inte automatiskt leder till sänkta priser för patienterna, eftersom apoteken kan ta ut en högre marginal i stället för att sänka priset i motsvarande omfattning. Även om det är tillåtet att sänka försäljningspriset under max-AUP sker inte detta i någon nämnvärd utsträckning i Norge.

I Danmark och Finland har apoteken inte möjlighet att påverka varken handelsmarginal eller inköpspris. I den meningen är det samma grundsystem som periodens vara-systemet i Sverige där tillverkare "tävlar" med varandra om att erbjuda lägst pris inom en utbytesgrupp. Tillverkare som lyckas tillhandahålla läkemedel till lägst pris får i stort sett hela försäljningen under den perioden. På det sättet skapas incitament för sänkta priser i tillverkarledet. Priserna mellan apoteken blir också enhetliga.

Vidare är det enligt utredningen rimligt att anta att apotekens inköpspriser på samma läkemedel inte varierar kraftigt mellan länderna, eftersom möjligheten till parallellimport motverkar stora prisskillnader i inköpsledet. Det innebär att apoteken i Sverige och Norge har betydligt högre marginaler för produkterna i jämförelsen, än apoteken i Danmark och Finland.

En skillnad som är värd att notera mellan Sverige å ena sidan, och Danmark och Finland å den andra är att statens ersättning till apoteken i Sverige, utgörs av en relativt hög fast ersättning för expediering av läkemedel inom förmånerna, som apoteken får oavsett läkemedlets inköpspris.⁴ Även om man inför en reglerad marginal på läkemedel utanför förmånerna i Sverige, kan priserna på läkemedel med låga inköpspriser därmed inte bli så låga som i Danmark och Finland. Den lägsta ersättningen som apoteken får i Sverige enligt dagens handelsmarginal för läkemedel inom förmånerna är 42 kronor.⁵ I Danmark och Finland får apoteken en högre procentuell ersättning, medan den fasta ersättningen är låg.⁶ Apoteken i Danmark och Finland får därmed lägre ersättning för expediering av läkemedel med låga inköpspriser, vilket gör att receptbelagda läkemedel

⁴ Ersättningen beräknas utifrån av TLV fastställda beräkningsformler inom givna prisspann.

⁵ För mer information om handelsmarginalen i Sverige, se s. 102 i utredningens delbetänkande *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15).

⁶ Den procentuella ersättningen i Danmark är fast (8,5 %), medan den i Finland varierar med priset – från 45 % för de läkemedel med lägst pris, till 10 % för de läkemedel med högst pris. I Danmark är den fasta ersättningen 14,46 DKK.

kan ha lägre försäljningspriser i dessa länder än vad som är möjligt i Sverige. I dagsläget, när apotekens prissättning är helt fri, är det dock möjligt för apoteken i Sverige att ha lägre marginal, eller ingen marginal alls på läkemedel utanför förmånerna.

4.3 Hur ser det ut i andra EU-länder?

Enkät till EU-länderna om läkemedel utanför subventionssystemen

I detta avsnitt görs en översiktlig beskrivning av regelverket kring prissättningen av receptbelagda läkemedel utanför subventionssystemen i 20 EU-länder. Redovisningen bygger på resultaten av en enkätundersökning som Sveriges Apoteksförening genomförde för utredningen våren 2017. Frågorna är ställda till ländernas respektive branschorganisationer via samarbetsorganisation *The Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)*. Enkäten skickades till samtliga 27 medlemsländer, varav 20 svarade.⁷ Frågorna i enkäten avser enbart receptbelagda läkemedel utanför subventionssystemen och som bekostas helt av privatpersoner.

Utredningen har valt att redovisa de delar av enkäten som handlar om prissättningssystemen. Utredningen konstaterar att det kan finnas utrymme för tolkning av vissa frågor som ställts i enkäten. Dels på grund av hur olika begrepp har tolkats och översatts av de som besvarar enkäten, men också för att svaret på en fråga kan vara mer komplex än vad svarsalternativen i enkäten ger utrymme för. Genomgången ger dock en översiktlig beskrivning av de viktigaste aspekterna kring prissättningen av receptförskrivna läkemedel utanför subventionssystemen.

De länder som har besvarat enkäten är, Belgien, Bulgarien, Estland, Frankrike, Italien, Irland, Makedonien, Polen, Portugal, Serbien, Slovenien, Spanien, Tjeckien, Tyskland, Ungern, och, Österrike. De nordiska länderna inklusive Sverige ingår också i redovisningen. I det följande redovisas delar av enkäten.

⁷ Svarefrekvensen bland länderna varierar även mellan frågorna, vilket redovisas i respektive tabell nedan.

Vanligast att en statlig myndighet beslutar om subvention

Till skillnad från i Sverige är det vanligast att en nationell myndighet ensam fattar beslut om ett läkemedel ska ingå i subventions-systemet eller inte, se tabell 4.3. Det gäller i nästan tre fjärdedelar av de länder som besvarat enkäten. I Sverige är det frivilligt för tillverkare att ansöka om subvention, vilket innebär att ett läkemedel bara kan subventioneras om både staten och tillverkaren godkänner att preparatet ska ingå i förmånerna.

Tabell 4.3 Vem fattar beslut om subvention?

Svarsalternativ	Antal länder	Exempel på länder
Statlig myndighet	14	Irland, Norge, Polen, Tjeckien, Tyskland,
Läkemedelstillverkare	1	Ungern
Statlig myndighet och läkemedelstillverkare	2	Frankrike, Sverige,
Försäkringsbolag	1	Österrike
Annan	2	
Svarsfrekvens	20	

Reglering av apotekens inköspriser

I tabell 4.4 redovisas hur länderna har svarat på enkätfrågan om vem som reglerar apotekens inköspriser på receptbelagda läkemedel utanför subventionssystemen. I sex av länderna finns det någon form av reglering av apotekens inköspriser på läkemedel som inte ingår i subventionssystemet. I ytterligare ett land förhandlar staten med läkemedelsindustrin om försäljningspris till apoteken.

I nio av länderna bestäms inköspriser i leverantörsledet (av läkemedelsindustrin och/eller distributörerna). I två länder sker förhandling mellan apoteken och läkemedelsindustrin, däribland Sverige.

Tabell 4.4 Vem beslutar om apotekens inköspriser på receptbelagda läkemedel utanför subventionssystemet?

Svarsalternativ	Antal länder	Exempel på länder
Statlig myndighet	6	Belgien, Estland, Makedonien, Norge Portugal, Serbien.
Statlig myndighet i förhandling med läkemedelstillverkare*	1	Spanien
Apoteken (i förhandling med läkemedelstillverkare)	2	Sverige, Tjeckien
Läkemedelstillverkare	5	Danmark, Finland, Tyskland.
Läkemedelsdistributörer	4	Polen, Ungern
Annan organisation	2	
Svarsfrekvens	20	

* Svarsalternativet fanns inte angivet i enkäten, utan framkom i Spaniens fritextsvar.

Reglering av apotekens försäljningspriser

I sju av de tjugo länderna regleras apotekens försäljningspris av en statlig myndighet. Om man räknar med Finland, Spanien och Österrike, som har svarat att de har liknande regelverk, blir det totalt tio länder.⁸

I åtta länder inklusive Sverige beslutar apoteken själva sina försäljningspriser, medan det i två av länderna är läkemedelstillverkare som beslutar om både inköps- och försäljningspris.

I tabell 4.5 redovisas hur länderna har svarat på enkätfrågan om vem som reglerar apotekens försäljningspriser på receptbelagda läkemedel utanför subventionssystemen.

⁸ Finland har svarat att det är handelsmarginalen som regleras, inte försäljningspris. Spanien har svarat att försäljningspriset förhandlas mellan apoteken och staten. Österrike anger att max-AUP regleras i lag.

Tabell 4.5 Vem beslutar om apotekens försäljningspriser på receptbelagda läkemedel utanför subventionssystemet?

Svarsalternativ	Antal länder	Exempel på länder
Statlig myndighet	7	Belgien, Danmark, Estland, Norge, Portugal.
Statlig myndighet i förhandling med apotek*	1	Spanien
Apoteken	7	Polen, Sverige, Tjeckien.
Läkemedelsindustrin	1	Tyskland
Annan organisation	2	Finland och Österrike**
Svarsfrekvens	20	

* Svartalernativet fanns inte angivet i enkäten, utan framkom i Spaniens fritextsvar.

** Finland har i fritext uppgett att apotekens handelsmarginal regleras i lag. Österrike anger att max-AUP regleras i lag.

I 13 av de 20 jämförda länderna kan priset på ett och samma läkemedel variera mellan apoteken, medan priserna är enhetliga i sju länder.

Vanligt att ”livsstilsläkemedel” och preventivmedel ligger utanför subventionssystemen

I enkäten ställdes frågan om det finns vissa typer av läkemedel som oftare ligger utanför subventionssystemet. De länder som svarade ”ja” på frågan fick också, utifrån fasta svarsalternativ, ange vilken typ av läkemedel som oftare ligger utanför subventionssystemen. Det var då möjligt att ange flera svarsalternativ.

Som framgår i tabell 4.6 är det vanligt att potensläkemedel, preventivmedel och läkemedel med svag vetenskaplig evidens ligger utanför subventionssystemen och finansieras helt av privatpersoner i de länder som besvarat frågan.

Tabell 4.6 Finns det vissa typer av läkemedel som oftare ligger utanför subventionssystemet?

Svarsalternativ	Antal länder
Ja	19
a. <i>Livsstilsläkemedel (t.ex. sildenafil)</i>	18
b. <i>Narkotika</i>	4
c. <i>Preventivmedel</i>	14
d. <i>Läkemedel med svag vetenskaplig evidens (t.ex. hostmedicin)</i>	13
Nej	1
Antal länder som besvarade enkätfrågan	20

Utbyte av läkemedel utanför subventionssystemen är tillåtet i flertalet EU-länder

En fråga med koppling till priser och prissättningssystem är vilka regler som gäller för utbyte av läkemedel med generisk konkurrens. Till skillnad från i Sverige är det i de flesta EU-länderna tillåtet med generiskt utbyte av läkemedel utanför subventionssystemen. I 15 av 19 länder som besvarade frågan är det tillåtet, medan fyra länder uppgett att det inte är tillåtet.

4.4 Utredningens iakttagelser

Utredningen sammanfattar här sina iakttagelser beträffande den internationella jämförelsen. Iakttagelserna utgör en utgångspunkt för utredningens fortsatta analyser och överväganden.

Vanligt i andra europeiska länder med reglerad prissättning av receptförskrivna läkemedel utanför subventionssystemen

Utredningen kan konstatera att det är vanligt, både ur ett nordiskt och ur ett europeiskt perspektiv, med en offentligt reglerad prissättning av receptbelagda läkemedel utanför subventionssystemen. Tio av tjugo jämförda länder har någon form av prisreglering på sådana läkemedel. Hur regleringen närmare är utformad varierar dock mellan länderna.

I Sverige kan ett läkemedel bara subventioneras om både staten och tillverkaren godkänner att preparatet ska ingå i förmånerna, vilket är ovanligt sett ur ett europeiskt perspektiv. Det är betydligt vanligare att enbart en statlig myndighet fattar beslut om ett läkemedel ska subventioneras eller inte. Ett sådant system innebär bland annat att det inte är möjligt för tillverkare att själva träda ut ur subventionssystemet eller att inte ansöka om subvention.

Vidare visar den europeiska jämförelsen att generiskt utbyte i regel är tillåtet även för receptbelagda läkemedel utanför subventionssystemen.

5 Prisjämförelser på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

Apotekens prissättning på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är i dag fri. Det innebär att försäljningspriset på ett och samma läkemedel kan variera mellan olika apotek och mellan fysiska apotek och apotekens e-handel.

I detta kapitel beskrivs hur de praktiska förutsättningarna ser ut för patienterna att göra prisjämförelser. Kapitlet redovisar också en nyligen genomförd undersökning av apotekens faktiska priser på ett trettiootal receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Beskrivningarna speglar förhållandena i juni och juli 2017 och avser de sex största apoteksaktörerna *Apotea.se*, *Apotek Hjärtat*, *Apoteket AB*, *Apoteksgruppen*, *Kronas Apotek* och *LloydsApotek*. Dessa aktörer äger runt 98 procent av landets apotek och står för praktiskt taget all e-handel med receptbelagda läkemedel.

5.1 Förutsättningarna att göra prisjämförelser

En grundförutsättning för att göra en prisjämförelse är att patienten överhuvudtaget känner till att priserna kan variera mellan apotek på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. En annan förutsättning är att patienten har tid och förmåga att själv eller med hjälp av annan göra jämförelsen. Utredningen vidareutvecklar dessa aspekter i kapitel 6.

I det följande beskrivs hur det i dag rent praktiskt går till att göra en prisjämförelse mellan olika apotek och apoteksaktörer, givet att patienten har tid och förmåga till det.

Det finns ingen samlad information om apotekens priser på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

Läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har ett enhetligt försäljningspris som har fastställts av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Dessa fastställda priser gäller på samtliga apotek i hela landet och i apotekens e-handel. Priserna är offentliga och finns tillgängliga på exempelvis webbplatsen Fass.se, TLV:s webbplats, och hos E-hälsomyndigheten genom tjänsten ”sök i VARA”. De finns också tillgängliga i vårdens förskrivarstöd. När det gäller receptbelagda läkemedel utanför förmånerna saknas i dag dessa möjligheter att söka information om priser. Det finns således inte någon samlad information om apotekens priser på dessa läkemedel.

Respektive apoteksaktör tillämpar enhetliga priser på samtliga sina apotek eller har ett rekommenderat enhetligt pris

En grundläggande aspekt när det gäller prisuppgifter om läkemedel och möjligheten att göra prisjämförelser mellan apotek, är huruvida apoteksaktörerna för varje givet läkemedel tillämpar en enhetlig prisättning på sina egna apotek och i sin e-handel. Ju högre grad av enhetlighet inom en apotekskedja, desto lättare blir det rent praktiskt för en patient att ta reda på priset.

När det gäller receptbelagda läkemedel utanför förmånerna tillämpar Apotek Hjärtat, Apoteket AB, Kronans Apotek och LloydsApotek samma pris för varje givet läkemedel, på samtliga sina respektive apotek. De tillämpar också samma priser i e-handeln som på de fysiska apoteken.¹

Inom småföretagarkedjan Apoteksgruppen finns det centralt rekommenderade priser för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, riktade till kedjans samtliga apotek.² Det är frivilligt för de enskilda entreprenörerna att följa dem. Detta innebär att patienter behöver kontakta enskilda apotek inom Apoteksgruppen för att göra en helt tillförlitlig prisjämförelse.

¹ Uppgifterna enligt apoteksaktörerna själva.

² Skälet till detta är att Apoteksgruppen bedömt att det av konkurrensrättsliga skäl inte är möjligt för företaget att centralt styra de enskilda entreprenörernas prissättning.

Apoteksaktören Apotea.se har inte några fysiska apotek utan bedriver enbart apoteksverksamhet genom e-handel.

Flertalet av apoteksaktörerna anger priserna på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna på sina webbplatser

Flertalet, men inte samtliga, av de stora apoteksaktörerna anger priserna på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna på sina egna öppna webbplatser. Det gäller Apotek Hjärtat, Apoteket AB och Kronans Apotek. Konsumenterna behöver inte e-handla eller på annat sätt logga in på webbplatserna för att kunna ta del av prisinformationen. Däremot anser utredningen att det inte tydligt framgår på webbplatserna att det är möjligt att söka prisinformation. Det finns inga tydliga funktioner eller länkar på startsidan om detta, på det sätt som aktörerna i dag har beträffande sökning av närmaste apotek.³ Vidare finns priserna tillgängliga för konsumenter som har fått läkemedel förskrivna genom e-recept och som loggar in på aktörernas e-handel.

Även Apoteksgruppen har prisinformation om receptbelagda läkemedel utanför förmånerna på den centrala gemensamma öppna webbplatsen. Liksom hos övriga aktörer är det enligt utredningen inte tydligt angivet på startsidan att det är möjligt att söka informationen. Vidare är de angivna priserna, vilket påpekas på Apoteksgruppens webbplats, rekommenderade priser där lokala avvikelser kan förekomma. Utredningens erfarenhet är dock att det inte alltid är enkelt och självklart att via telefon till enskilda apotek få besked om lokala prisuppgifter. Apoteksgruppens faktiska priser finns också tillgängliga för konsumenter som fått läkemedel förskrivna genom e-recept och som loggar in på aktörens e-handel.

LloydsApotek anger inte priserna på sin öppna webbplats. LloydsApotek har för utredningen pekat på att det på webbplatsen finns telefonnummer till företagets apotek, dit konsumenterna kan vända sig för frågor om priser. Priserna finns även tillgängliga för konsumenter som fått läkemedel förskrivna genom e-recept och som loggar in på aktörens e-handel.

³ När det gäller sökning av apotek har aktörerna på sina förstasidor tydliga rubriker/länkar med texten "Hitta apotek" eller "Apotek och öppettider".

Inte heller Apotea.se anger priserna på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna på sin öppna webbplats, men väl för konsumenter som fått läkemedel förskrivna genom e-recept och som loggar in på aktörens e-handel.

Prisjämförelsetjänsten Medicinpriser.se

Medicinpriser.se är en digital prisjämförelsetjänst som funnits sedan 2015 och som jämför priserna hos apotek på, enligt egen uppgift, 11 800 receptbelagda och receptfria läkemedel inklusive receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. *Medicinpriser.se* ägs och drivs av Medicinpriskoll Sverige AB, och beskriver sig som ett från apoteksaktörerna oberoende företag som hämtar in och sammanställer de priser apoteken själva visar på sina webbplatser.

Alla apoteksaktörers priser visas inte på *Medicinpriser.se*. I juli 2017 visas priserna hos Apotea.se, Apotek Hjärtat, Apoteket AB och Kronans Apotek. Priserna hos Apoteksgruppen och LloydsApotek visas inte, men enligt aktörerna kan detta komma att förändras i framtiden.

På *Medicinpriser.se* kan konsumenten få information om aktuella priser för läkemedel genom att söka på läkemedelsnamn eller substansnamn. Sökningen kan också göras mer detaljerad genom att specificera läkemedlets förpackningsstorlek, styrka eller varunummer. Resultatet av en sökning visar respektive apoteksaktörs priser på såväl de fysiska apoteken som i deras e-handel. Sökningen visar även övergripande uppgifter om lagerstatus för det läkemedel sökningen avser, men för att få information om lagerstatusen på ett specifikt apotek hos en enskild apoteksaktör behövs ytterligare en sökning göras på *Fass.se* eller via aktörernas webbplatser.

I sammanhanget kan nämnas att erfarenheterna från utredningens egen prisjämförelse (se avsnitt 5.2), visar att det vid en sökning på *Medicinpriser.se* inte alltid anges prisuppgifter från alla fyra ovan nämnda apoteksaktörer. Ofta visade sökningarna uppgifter från endast två eller tre aktörer, trots att det vid samma tidpunkt fanns prisuppgifter om aktuellt läkemedel på fler av aktörernas respektive webbplatser.

En fullständig prisjämförelse kräver flera olika kontroller för varje läkemedel

I tabell 5.1 ges en översiktlig sammanställning av hur patienterna kan få uppgifter om priser på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna hos respektive apoteksaktör.

Tabell 5.1 Kanaler för prisuppgifter på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna hos apoteksaktörerna (juli 2017)

	Apotea.se	Apotek Hjärtat	Apoteket AB	Apoteksgruppen	Kronans Apotek	Lloyds Apotek
Aktörens öppna webbplats	nej	ja	ja	ja*	ja	nej
Inloggning på aktörens e-handel	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Telefonsamtal	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Medicinpriser.se	ja	ja	ja	nej	ja	nej

Källa: Uppgifter från apoteksaktörerna.

* Avser centralt rekommenderade priser.

Det finns i dag ingen samlad information om apotekens priser på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. En fullständig prisjämförelse avseende alla stora apoteksaktörer kräver i dagsläget – för varje givet läkemedel – åtminstone tre olika priskontroller:

- Kontroll på Medicinpriser.se.
- Kontroll av rekommenderat pris på webbplatsen hos en aktör.
- Telefonsamtal till ett apotek hos en aktör.

För patienter som inte kan välja mellan att besöka flera olika apotek blir arbetsinsatsen med nödvändighet mindre omfattande, men även dessa måste själva aktivt ta reda på priset på något av ovan beskrivna tillvägagångssätt. En grundförutsättning för att kunna göra prisjämförelser är vidare att patienten känner till läkemedlets namn, styrka och förpackningsstorlek. Det räcker inte att patienten vet att denne fått exempelvis Viagra (sildenafil) förskrivet eller ett generiskt alternativ till Viagra. Det krävs mer exakta uppgifter om produkten än så för att göra en korrekt och relevant prisjämförelse. Bara på

substansen sildenafil finns det över fyrtio olika produkter med varierande namn, styrkor och förpackningsstorlekar.

I dag utgörs över 98 procent av alla förskrivna recept av e-recept. Det innebär att patienten normalt inte får med sig någon uppgift om vilken substans, styrka eller förpackningsstorlek som är förskrivna. Även om det är fullt möjligt för förskrivaren att även vid e-recept lämna skriftliga uppgifter till patienten om till exempel läkemedlets namn, styrka och förpackningsstorlek, är det ovanligt att så sker per automatik utan att patienten ber om det. Det är möjligt för patienten att i efterhand ta reda på nödvändiga uppgifter om förskrivna läkemedel, även om det innebär ytterligare ett moment i prisjämförelsen. Patienter kan exempelvis logga in på den så kallade Läkemedelskollen hos E-hälsomyndigheten eller hos en apoteksaktör för att se vilken produkt, styrka och förpackningsstorlek som hen fått förskrivna.

5.2 Hur mycket varierar priserna mellan apoteken? – utredningens prisundersökning

För att få en uppfattning om de faktiska prisskillnaderna mellan apoteken har utredningen gjort en prisjämförelse på 28 läkemedel utanför förmånerna hos de sex största apoteksaktörerna.

Urval och genomförande

Utredningens jämförelse är ett stickprov av ett begränsat antal läkemedel, vilket innebär att resultaten inte nödvändigtvis är giltiga för hela sortimentet receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Utredningen har dock valt ut produkter med en stor försäljning, antingen räknat i antal sålda förpackningar eller i försäljningsvärde. De läkemedel som ingår i jämförelsen berör därmed många patienter. Vidare är läkemedlen såväl privat som offentligt finansierade. I jämförelsen ingår läkemedel med både lågt och högt försäljningspris. Läkemedel i det högre prisspannet finansieras i normalfallet av landstingen, vilket markeras i tabell 5.2 nedan.

I jämförelsen finns läkemedel med varierande indikationer (användningsområden) och som används av olika patientgrupper. Prisjämförelsen genomfördes genom sökning på Medicinpriser.se, apoteks-

aktörernas egna webbplatser samt genom telefonsamtal och e-post till aktörerna. I de flesta fall fanns uppgifter om pris från två eller tre av apoteksaktörerna via Medicinpriser.se.

Eftersom priserna kan variera mellan olika apotek inom Apoteksgruppen har utredningen ringt tre enskilda apotek och bett om prisuppgifter.⁴ Två av apoteken valde dock att inte fullt ut medverka i undersökningen.⁵

Till LloydsApotek skickades en förfrågan om prisuppgifter per e-post, eftersom företagets priser inte finns tillgängliga via Medicinpriser.se eller på den egna öppna webbplatsen. Telefonsamtal till övriga aktörer gjordes också i några enskilda fall, då priset för läkemedlet inte gick att hitta på Medicinpriser.se eller på apotekens webbplatser.

Priserna varierade med upp till 35 procent mellan apoteken

Samtliga 28 läkemedel som ingår i jämförelsen varierade i pris. Priserna varierade med upp till 35 procent mellan apoteken. På över hälften av de produkter som jämförts (16 av 28 produkter), varierade priset med mer än 10 procent mellan det apotek med högst respektive lägst pris på produkterna. På knappt en fjärdedel av produkterna varierade priset med mer än 20 procent. Den genomsnittliga prisspridningen var 13 procent.

Prisjämförelsen redovisas i tabell 5.2. För en heltäckande redovisning av jämförelsen, med bland annat varunummer, hänvisas till bilaga 6.

⁴ Vid telefonsamtalen till apoteken bad vi om prisuppgifter för 6–8 läkemedel per tillfälle. Om apotekspersonalen hade frågor om varifrån vi ringde, presenterade vi oss och berättade om syftet med undersökningen.

⁵ Vid det första telefonsamtalet till apoteken lämnades priser ut per telefon. Vid det andra samtalet till apoteken hänvisade ett av apoteken till ägaren vid frågor om priser. Det andra apoteket hänvisade till tidsbrist inför kommande semestrar.

Tabell 5.2 Prisjämförelse receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna (avrundat till hela kronor och hela procenttal)

Läkemedel	Apotea.se	Apotek Hjärtat	Apoteket AB	Apoteksgruppen	Kronans Apotek	Lloyds Apotek	Pris-skillnad (%)	Pris-skillnad (kr.)
Cerazette	154	170	170	170	176	175	14	22
Cialis	612	656	656	650	629	659	8	46
Circadin	208	269	263	269	269	269	29	61
Cocillana-Etyfin	312	329	329	338	340	340	9	28
Elaprase*	-	27 348	27 495	28 300	27 068	27 067	5	1 233
Forlax Junior	72	86	85	86	86	89	24	17
Kalydeco*	-	163 370	166 215	-	-	-	2	2 845
Kuvan*	-	30 094	28 995	30 084	28 995	29 217	4	1 099
Kåvepenin	147	165	162	164	169	165	15	22
Lepheton	300	326	316	321	326	339	13	39
Lergigan	120	138	141	136	138	149	24	29
Lergigan comp.	140	158	156	157	158	169	21	29
Lipitor	284	316	300	306	312	301	11	32
Mini-Pe	117	132	130	130	132	132	13	15
Mollipect	292	311	311	314	321	321	10	29
Niferex	137	139	139	143	143	127	4	6
NuvaRing	310	339	339	343	343	343	11	33
Orudis	90	98	104	104	104	105	17	15
Plenadren	4 206	4 459	4 246	4 367	4 659	4 247	11	453
Ranitidin								
Sandoz	66	85	79	80	85	89	35	23
TrioBe	545	564	558	570	569	558	5	25
Triumeq*	8 822	8 882	8 882	9 195	9 060	8 949	4	373
Vagifem	324	343	343	345	349	349	8	25
Viagra	1 193	1 252	1 308	1 249	1 308	1 294	10	115
Voltaren	121	146	136	137	139	145	21	25
Xyloproct	240	268	255	265	268	269	12	29
Xyrem	3 386	3 595	3 423	3 520	3 595	3 525	6	209
Zoely	272	291	288	289	291	291	7	19

Källor: Medicinpriser.se, apoteket.se, apotek hjartat.se, kronansapotek.se, apoteksgruppen.se, e-post från LloydsApotek, telefonsamtal med ett apotek inom Apoteksgruppen. Uppgifterna är inhämtade i juni och juli 2017.

* Läkemedel som i normalfallet finansieras av landstinget.

Små procentuella prisskillnader kan innebära stora belopp

Även vid mindre procentuella prisvariationer kan skillnaden räknat i kronor vara betydande för dyrare läkemedel. Ett exempel är *Kalydeco*, som är ett sär läkemedel som förskrivs till patienter med cystisk fibros. *Kalydeco* kostar runt 165 000 kronor, det läkemedel med lägst prisvariation i procent. Priset varierade med endast 2 procent mellan de två apotek som kunde redovisa priset. Skillnaden i värde är dock 2 845 kronor. Detta kan jämföras med *Ranitidin Sandoz* som är det läkemedel där den procentuella skillnaden var som störst – 35 procent. I detta fall är skillnaden endast 23 kronor mellan det apotek där läkemedlet hade lägst respektive högst pris.

Större procentuell prisvariation på billiga läkemedel

Utredningens prisjämförelse visar att läkemedel med ett lågt försäljningspris varierar mer i pris procentuellt sett än läkemedel med högt pris. De 8 läkemedel i undersökningen som har ett försäljningspris under 200 kronor varierar med mellan 4 och 35 procent. Detta kan jämföras med de 6 läkemedel som kostade över 1 000 kronor per förpackning, där prisvariationen mellan apoteken var mellan 4 och 11 procent.⁶

Apoteken kunde i några fall inte uppge ett pris

I några fall kunde apoteken inte uppge ett pris för en eller flera läkemedel som ingick i jämförelsen. *Elaprase* (läkemedel för behandling av Hunters syndrom) och *Kuvan* (läkemedel för att behandla fenylketonuri) saknade pris hos en apoteksaktör. Priset på *Kalydeco*, det läkemedel med högst försäljningspris i jämförelsen, kunde bara uppges av två apoteksaktörer.

I november 2014 genomförde hälso- och sjukvårdsförvaltningen i Stockholms läns landsting en prisundersökning på *Kalydeco* genom rundringning till sex olika apoteksaktörer. Prisskillnaden i den undersökningen var över 75 000 kronor per förpackning mellan det

⁶ Det ska dock påpekas det skulle behövas en större prisjämförelse med fler läkemedel för att kunna dra generella slutsatser om detta förhållande. Utredningens iakttagelse ska därmed tolkas med viss försiktighet.

dyraste och billigaste apoteket.⁷ Det innebar att en årsbehandling varierade med över en miljon kronor per patient vid tiden för jämförelsen.

Eftersom utredningen inte har tillgång till aktuella priser från fler än två aktörer på detta läkemedel, är det inte möjligt att bedöma om prisskillnaderna i denna storleksordning kvarstår i dagsläget.

För produkter med generisk konkurrens kan prisskillnaderna vara betydligt större

Prisjämförelsen visar hur prisskillnaderna mellan apoteken ser ut för ett antal produkter. En del produkter i prisjämförelsen har dock generiska alternativ. Ett sådant exempel är *Viagra* vars aktiva substans är sildenafil. För läkemedel med generisk konkurrens är det även intressant att jämföra skillnader mellan utbytbara produkter, särskilt med tanke på att generiskt utbyte inte är tillåtet på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Prisskillnaden mellan generiska läkemedel som innehåller substansen sildenafil är därför lika relevant som prisskillnaden mellan apoteken.⁸

I tabell 5.3 framkommer hur priserna för originalläkemedlet *Viagra* samt de generiska läkemedel som innehåller sildenafil varierade för en viss styrka och förpackningsstorlek (50 mg, 12 tabletter) i juli 2017.⁹

⁷ Uppgift från Stockholms läns landsting.

⁸ Prostatacancerförbundet genomförde en prisjämförelse i mars 2017 som visade på stora skillnader i pris både mellan utbytbara produkter och mellan apoteken. *Sexlivet kan bli billigare*, Prostata nytt (2017-03-10). Utredningen upprepade jämförelsen i juli 2017 för att få aktuella uppgifter.

⁹ Utredningen valde att jämföra samma produkter som Prostatacancerförbundet gjorde i sin prisjämförelse.

Tabell 5.3 Prisjämförelse sildenafil (50 mg, 12 tabletter)

Produkt	Apotea.se	Apotek Hjärtat	Apoteket AB	Apoteksgruppen*	Kronans Apotek	Lloyds Apotek	Prisskillnad (%)**	Prisskillnad (kr.)
Sildenafil 1								
A Farma	408	450	450	599	459	494	32	190
Sildenafil								
Accord	284	255	365	399	365	399	36	144
Sildenafil								
Actavis	239	268	265	259	292	274	18	54
Sildenafil								
Navamedic	262	278	365	399	459	394	43	196
Sildenafil								
Orion	172	267	365	259	365	399	57	226
Sildenafil								
Pfizer	242	380	378	399	600	370	60	358
Sildenafil								
Stada	542	565	565	899	698	599	40	356
Sildenafil								
Teva	428	459	459	599	-	484	28	170
Viagra	1 193	1 252	1 308	1 249	1 308	1 294	10	115

* Avser Apoteksgruppens rekommenderade priser.

** Avser den procentuella skillnaden mellan det lägsta och högsta priset, avrundat till hela procent.

Prisskillnad på över 1 000 kronor mellan den dyraste och billigaste produkten

Originalen Viagra kostade vid tidpunkten för jämförelsen 1 193 kronor hos den apoteksaktör som hade lägst pris på denna produkt, medan den överlag billigaste generikan *Sildenafil Orion* kostade 172 kronor hos den aktör som hade lägst pris. Det är en skillnad på 1 021 kronor. Om Sildenafil Orion på det billigaste apoteket jämförs med originalen Viagra på det dyraste apoteket, blir prisskillnaden än större. För patienten har det därmed stor betydelse vilken produkt som förskrivs eftersom det inte är tillåtet med utbyte på apoteket.

Prisskillnader på upp till 60 procent mellan apoteken

Prisjämförelsen på sildenafil visar att apotekens prissättning för en given sildenafil-produkt varierar med upp till 60 procent mellan olika apotek. Detta kan jämföras med den prisspridning på upp till 35 procent för de originalläkemedel som utredningen har undersökt, se tabell 5.2. Hur mycket priserna varierade mellan apoteken skiljer sig också stort mellan olika sildenafil-produkter, från 9 procent för *Viagra* upp till 60 procent för *Sildenafil Pfizer*. Utredningen noterar i sammanhanget att de priser som fanns tillgängliga i juli 2017 i hög grad överensstämmer med en prisjämförelse som Prostatacancerförbundet genomförde i mars samma år.¹⁰

5.3 Utredningens iakttagelser

I detta avsnitt sammanställer utredningen sina övergripande iakttagelser beträffande prisjämförelser på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Iakttagelserna utgör en utgångspunkt för utredningens fortsatta analyser och överväganden.

Krångligt att jämföra apotekens priser

Beskrivningen i avsnitt 5.1 visar enligt utredningen att det i dag är krångligt för patienter att på förhand jämföra apotekens priser på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Som beskrivits finns det i dag ingen samlad information om priserna på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. En fullständig prisjämförelse avseende alla stora apoteksaktörer kräver – för varje givet läkemedel – åtminstone tre olika typer av kontroller.

¹⁰ Prostatacancerförbundet, *Sexlivet kan bli billigare*, Prostatanytt (2017-03-10).

Apoteksaktörernas prissättningspolicy med enhetliga priser inom den egna kedjan kan förändras i framtiden

Det bör framhållas att apoteksaktörernas prissättningspolicy, med enhetliga priser inom den egna kedjan, beskriver situationen i juli 2017. Detta kan förändras i framtiden, till exempel genom att aktörerna inför differentierade priser mellan sina egna apotek och/eller genom att tillämpa olika prissättning mellan fysiska apotek och e-handeln. Det skulle i sådant fall riskera att ytterligare försvåra för patienterna att rent praktiskt göra fullständiga prisjämförelser. Det är sedan en tid tillbaka enligt utredningen tydligt att flera apoteksaktörer i sin e-handel numera bedriver priskonkurrens avseende receptfria läkemedel, där priserna i e-handeln är lägre än på de fysiska apoteken. Utredningen har i arbetet också fått signaler från åtminstone en apoteksaktör om att denna överväger att differentiera priserna mellan de egna apoteken och mellan fysiska apotek och e-handeln, även på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

Betydande prisskillnader mellan apoteken

Utredningens prisjämförelse visar att priserna de facto skiljer sig mellan apoteksaktörerna, och att skillnaderna kan vara betydande räknat både i kronor och procent. Priserna för en och samma produkt varierade med upp till 35 procent mellan apoteken.

När utredningen jämförde de generiskt utbytbara produkterna som innehåller sildenafil var prisskillnaderna mellan apoteken ännu högre – upp till 60 procent. Valet av apotek och vilken generisk produkt som förskrivs har därmed mycket stor betydelse för vilket pris patienten får betala. För patienter som behandlas med flera läkemedel utanför förmånerna kan de olika läkemedlen dessutom ha lägst pris på olika apotek.

6 Problem och risker för patienter och det offentliga

Som beskrivits i kapitel 3 är det relativt vanligt att det förskrivs receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Att läkemedel inte ingår i förmånerna betyder inte att de är mindre angelägna för de enskilda patienterna. Läkemedel förskrivs på recept utifrån ett medicinskt behov, oavsett om de ingår i förmånerna eller inte.

Prissättningen på läkemedel utanför förmånerna är i dag fri för apoteken. I detta kapitel beskriver utredningen de problem och risker som finns eller kan uppstå för patienter och det offentliga till följd av detta. Med utgångspunkt från beskrivningen bedömer utredningen också om det lämpligt att reglera apotekens marginal på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

6.1 Problem och risker för patienter och det offentliga i sammanfattning

Utredningen har identifierat flera problem och risker som finns eller kan uppstå för patienter och det offentliga när prissättningen på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är fri och priserna kan variera mellan olika apotek. Följande problembeskrivning utgår från iakttagelser och erfarenheter som framkommit i utredningens arbete. Problemen och riskerna är i sammanfattning:

- Varierande priser på apotek kan stå i konflikt med målet om vård på lika villkor.
- Risk för att höga priser leder till att patienter inte hämtar ut sina läkemedel.

- Patienternas medvetna val begränsas utan kunskap om förmånsstatus och att priserna kan variera.
- Krångligt att jämföra priser mellan apotek och svårt att förstå resultatet av prisjämförelserna.
- Svårt för förskrivare att göra medvetna val utan kännedom om förmånsstatus och pris.
- Tid stjäls från förskrivare och farmaceuter för att förklara varför priserna varierar mellan apotek.
- Svag prispress leder till omotiverat höga kostnader för patienter och det offentliga.
- Landstingens möjlighet att följa upp och prognosticera kostnader försvåras.

6.2 Varierande priser på apotek kan stå i konflikt med målet om vård på lika villkor

En konsekvens av att det råder fri prissättning på receptbelagda läkemedel utanför förmåner är att försäljningspriserna på dessa läkemedel kan variera mellan olika apotek och apoteksaktörer.

Varierande priser mellan bostadsorter och olika delar av landet

Utredningens prisjämförelse i avsnitt 5.2 visar att priserna på receptläkemedel utanför förmåner varierar mellan olika apotek och apoteksaktörer. På över hälften av de produkter som jämförts (16 av 28 jämförda produkter), varierade priset på produkten med mer än 10 procent mellan det dyraste och billigaste apoteket. På knappt en fjärdedel av produkterna varierade priset med mer än 20 procent. Prisskillnaderna räknat i kronor varierade med mellan 6 kronor och drygt 1 200 kronor på de dessa produkter. På läkemedlet *Kalydeco*, där endast priset hos två apoteksaktörer kunde jämföras, var prisskillnaden än större (2 845 kronor).

Apotek Hjärtat, Apoteket AB, Kronans Apotek och Lloyds Apotek tillämpar samma priser på samtliga sina egna apotek, för varje givet receptbelagt läkemedel. Småföretagarkedjan Apoteksgruppen har

centralt rekommenderade priser för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna som de enskilda företagen i kedjan kan tillämpa om de själva vill. Priserna mellan Apoteksgruppens olika apotek kan således i praktiken variera.

Att priserna varierar mellan enskilda apotek och apoteksaktörer innebär följaktligen också att priserna varierar mellan olika bostadsorter och geografiska delar av landet, beroende på vilket eller vilka apotek som finns lokaliserade där patienten bor.¹

Hälso- och sjukvårdslagens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen

Enligt 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) är målet med hälso- och sjukvården en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. I budgetpropositionen för 2017 uttryckte regeringen att jämlik vård bland annat innebär att alla ska erbjudas vård på lika villkor, oavsett bostadsort, funktionsnedsättning, ålder och ekonomi.² I den nationella läkemedelstrategin för 2016–2018 framkommer att tillgänglig och jämlik användning av läkemedel, utgör ett av tre huvudmål för regeringen när det gäller läkemedelsanvändningen. Beträffande receptbelagda läkemedel utanför förmånerna framhålls i strategin att en fortsatt utveckling med fler receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är en utmaning kopplat till målet om en vård på lika villkor.

Även den före detta regeringen berörde denna fråga. I den dåvarande regeringens samlade strategi för en jämlik vård, uttrycktes att en jämlik vård är en vård som erbjuder alla invånare god kvalitet och hög tillgänglighet oavsett bland annat bostadsort, funktionsnedsättning ålder och ekonomi.³

¹ Denna omständighet påverkar inte patienter som kan och vill e-handla sina läkemedel. Genom att e-handla läkemedel kan patienten få sina läkemedel till lägsta möjliga pris, och få dem hemskickade inom 1–3 dagar. Detta förutsätter emellertid att patienten först tar reda på vilken apoteksaktör som har det lägsta priset på det aktuella läkemedlet. För mer information om apoteksaktörernas e-handel med läkemedel, se avsnitt 12.4 i delbetänkandet *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15).

² Budgetproposition för 2017 (prop. 2016/17:1), utgiftsområde 9, s. 26.

³ I strategin, som benämndes *Strategin för en god och mer jämlik vård 2012–2016*, presenterades regeringens värdegrund och fokusområden för arbetet för en jämlik vård.

Som konstaterats förskrivs läkemedel på recept utifrån ett medicinskt behov, oavsett om de ingår i förmånerna eller inte. Att priserna på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna varierar mellan olika apotek, kan enligt utredningen hävdas stå i konflikt med hälso- och sjukvårdslagens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen, samt nuvarande och tidigare regeringens uttalande om vård på lika villkor oavsett bostadsort.

6.3 Risk för att höga priser leder till att patienter inte hämtar ut sina läkemedel

En konsekvens av att det råder fri prissättning för tillverkare och apotek, är att försäljningspriserna på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna kan bli mycket höga och teoretiskt sett hur höga som helst. Det riskerar i sin tur att leda till att en förordnad läkemedelsbehandling i enskilda fall uteblir på grund av att patienten väljer att inte hämta ut sitt läkemedel. Som beskrivits i utredningens prisundersökning i avsnitt 5.2 finns det flera exempel på läkemedel utanför förmånerna med högt försäljningspris.

Apotekens marginal är högre på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna än inom förmånerna

Apotekens försäljningspriser avgörs inte enbart av storleken på deras marginaler och prissättningspolicy, utan i betydande grad av vilket pris apoteken köper in läkemedlen för från läkemedelstillverkarna. Tillverkarnas prissättning är i dag fri på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. När det gäller läkemedel inom förmånerna är apotekens reglerade påslag på inköpspriset – handelsmarginalen – i genomsnitt drygt 17 procent av försäljningspriset.⁴ Resterande del tillfaller tillverkarna. Utredningen bedömer dock att apotekens marginal på läkemedel utanför förmånerna i dag i genomsnitt är högre än så.⁵ I vissa fall kan marginalen räknat i kronor vara mycket hög, vilket också leder till ett högt försäljningspris som inte enbart eller

⁴ Detta varierar något från år till år. Uppgiften om drygt 17 procent avser 2015. Se även delbetänkandet *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), s. 140–141.

⁵ Vi vidareutvecklar denna bedömning i avsnitt 10.5.

i första hand kan motiveras av ett högt inköpspris. Utifrån undersökningen av faktiska försäljningspriser och prisskillnader mellan apotek, bedömer utredningen att detta inte bara är en potentiell risk utan även ett i dag reellt förekommande problem.

Risk för att patienter inte hämtar ut sina läkemedel

År 2016 var den totala kostnaden för receptföreskrivna läkemedel utanför förmånerna drygt 3,6 miljarder kronor. TLV har bedömt att nästan 40 procent av detta betalas av patienterna själva. Det finns enligt utredningen en risk för att patienter, i de fall de själva betalar för läkemedlen, i enskilda fall av ekonomiska skäl väljer eller tvingas att avstå från att hämta ut sina läkemedel på apoteket. I dessa fall uteblir läkemedelsbehandlingen trots att en förskrivare bedömt att det finns ett medicinskt behov av läkemedlet. Detta riskerar leda till förlängd eller ökad sjuklighet hos den enskilda patienten och i förlängningen till ökade vårdkostnader för det offentliga. Att patienter av ekonomiska skäl avstår från att hämta ut föreskrivna läkemedel kan enligt utredningen också hävdas strida mot målet i hälso- och sjukvårdslagen om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen, samt nuvarande och tidigare regeringens uttalanden om vård till alla utifrån behov oavsett ekonomi.

Utredningen noterar att också TLV uppmärksammade detta problem i arbetet med sitt regeringsuppdrag, i en närmare analys av konsekvenserna av att receptbelagda läkemedel i dag inte ingår i förmånerna.⁶

I dag är apoteken enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel skyldiga att på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Detta krav gäller således enbart läkemedel inom förmånerna.

⁶ TLV, *Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna* (mars 2015, dnr. 1551/2014), s. 47.

Risk för att patienter köper läkemedel från osäkra källor

Det finns enligt utredningen också en risk för att patienter som av ekonomiska skäl avstått från att hämta ut sina läkemedel på apotek, i enskilda fall i stället försöker köpa likartade läkemedel från osäkra källor på internet där de kan finnas tillgängliga till lägre pris.

Hösten 2014 undersökte Läkemedelsverket svenska konsumenters köpbeteende på internet gällande receptbelagda läkemedel. Av de svarande uppgav 12 procent att de köpt ett eller flera receptbelagda läkemedel på internet de senaste åren. Merparten av dessa hade haft ett recept och träffat en läkare, men en mindre del hade handlat receptbelagda läkemedel från aktörer utanför den legala kedjan utan recept eller utan läkarkontakt. Undersökningen visade vidare att 40 procent av de svarande kunde tänka sig att köpa något eller några av de i enkäten angivna receptbelagda läkemedlen på internet utan recept. Det var preparat mot hosta/lufttrörsbesvär, smärta/värk samt antibiotika som dessa i störst utsträckning kunde tänka sig köpa utan recept. I undersökningen ställdes också frågor av vad som var anledningen till köp av receptbelagda läkemedel via internet, oavsett om man har handlat läkemedlen med eller utan recept. De vanligaste anledningarna var att det är enkelt och bekvämt (34 procent), att det är billigare (18 procent) och att man kan vara anonym (16 procent).⁷

Resultaten tydde enligt Läkemedelsverket på att risktagandet är stort när det gäller köp av receptbelagda läkemedel på internet utan recept. Myndigheten framhöll att den som väljer att köpa sådana läkemedel utan att först ha uppsökt vården och fått ett recept, riskerar att få fel läkemedel eller fel dos. Dessutom är risken stor att produkterna är tillverkade och förvarade på ett felaktigt sätt.⁸ Det bör enligt utredningen framhållas att de svenska apoteksaktörernas seriösa e-handel vid tidpunkten för Läkemedelsverkets undersökning 2014, totalt sett var betydligt mindre omfattande och mindre känd hos konsumenterna än i dag. Risken för att patienter väljer att köpa läkemedel från osäkra källor på internet, skulle därför generellt sett kunna vara lägre i dag.

⁷ Läkemedelsverket, *Köp av receptbelagda läkemedel från osäkra källor på internet – Läkemedelsverket i samarbete med TNS Sifo* (mars 2015), s. 3–7.

⁸ Läkemedelsverket, *Köp av receptbelagda läkemedel från osäkra källor på internet – Läkemedelsverket i samarbete med TNS Sifo* (mars 2015), s. 8–9.

6.4 Patienters medvetna val begränsas utan kunskap om förmånsstatus och att priserna kan variera

En grundförutsättning för att patienter ska kunna agera som aktiva konsumenter på marknaden och att göra medvetna val när det gäller receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, är att de överhuvudtaget känner till att det finns sådana läkemedel och att priserna på dem kan variera. Utan kunskap om detta begränsas de valmöjligheter för patienterna som ändå finns när det gäller dessa läkemedel, till exempel om vilket apotek patienten ska besöka.

Konsumentverket genomförde 2014 en undersökning som visade att konsumenterna har en relativt låg kännedom om att priserna på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna kan variera mellan apotek.⁹ En dryg tredjedel av konsumenterna (35 procent) uppgav att de känner till att priset kan variera.¹⁰ Konsumentverket ställde också en fråga om konsumenterna brukar ta reda på priset på ett receptbelagt läkemedel innan de köper läkemedlet. Drygt sex av tio (62 procent) uppgav att de aldrig tar reda på priset innan de köper läkemedlet, medan 26 procent uppgav att de alltid, oftast eller åtminstone ibland gör det.¹¹ Det framgick inte av undersökningen hur stor andel av de som tar reda på priset som också gör en prisjämförelse mellan olika apotek.

Det bör framhållas att problemet med att patienternas medvetna val begränsas utan kunskap om att det finns receptbelagda läkemedel utanför förmånerna och att priserna på dessa kan variera, inte har en direkt koppling till frågan huruvida apotekens marginal bör regleras. Oberoende av om det införs en sådan reglering eller inte, kommer det att finnas läkemedel både inom och utanför förmånerna. Däremot kan de negativa konsekvenserna av problemet

⁹ Konsumentverkets omnibusundersökning, hösten 2014.

¹⁰ Närmare fyra av tio konsumenter (37 procent) uppgav att de inte känner till detta. Knappt tre av tio svarade "vet ej" på frågan. Frågans exakta lydelse var: "Vet du om kostnaden för ett receptbelagt läkemedel som inte ingår i högkostnadsskyddet kan variera mellan olika apotek?" Svartalternativen på denna fråga var "Ja", "Nej" samt "Vet ej".

¹¹ Endast 3 av de 26 procentenheterna i den sistnämnda kategorin utgjordes av konsumenter som alltid tog reda på priset. Tolv procent av konsumenterna besvarade frågan med svaret "Har ingen erfarenhet av att köpa receptbelagda läkemedel" eller "Vet ej". Frågans exakta lydelse var: "Brukar du ta reda på priset på ett receptbelagt läkemedel innan du köper det?" Svartalternativen på denna fråga var "Ja, alltid", "Ja, oftast", "Ja, ibland", "Nej, aldrig", "Har ingen erfarenhet av att köpa receptbelagda läkemedel" samt "Vet ej".

enligt utredningen bli mindre om marginalen regleras och priserna blev enhetliga hos apoteken.

6.5 Krångligt att jämföra priser mellan apotek och svårt att förstå resultaten av prisjämförelserna

Som beskrivits i avsnitt 6.4 är en förutsättning för att patienter ska kunna göra ett aktivt och medvetet val, att de känner till att det finns receptbelagda läkemedel utanför förmånerna och att priserna på dessa kan variera mellan apotek. För att kunna göra ett medvetet val om vilket apotek som ska besökas krävs vidare att det är möjligt att rent praktiskt jämföra apotekens priser på ett smidigt sätt.

Inte självklart för alla patienter att kunna jämföra priser

Att priset för ett och samma läkemedel kan variera innebär att patienter som vill försäkra sig om lägsta pris måste lägga tid på att göra egna prisjämförelser mellan apotek. Ju fler receptbelagda läkemedel utanför förmånerna som patienten fått förskrivna, desto mer tid måste läggas på detta. Det stjäls även tid från patientmötet i de fall förskrivaren, som en allmän service eller för att förskrivaren bedömer det nödvändigt i det enskilda fallet, själv gör jämförelsen. Förskrivarna har i dag inte genom förskrivarstöden tillgång till apotekens priser på läkemedel utanför förmånerna och som beskrivits är det svårt att komma åt sådana uppgifter på apoteksaktörernas egna webbplatser.

I avsnitt 5.1 har utredningen beskrivit hur apotekens priser redovisas på aktörernas webbplatser och på prisjämförelsetjänsten Medicinpriser.se, samt de begränsningar som finns att utifrån detta göra jämförelserna på ett smidigt sätt. För att kunna göra ett genomtänkt val behöver en patient med många läkemedel först reda ut vilka av de förskrivna läkemedlen som ingår i förmånerna och vilka som inte gör det. Sedan måste patienten jämföra priset på olika apotek för vart och ett av de läkemedel som är utanför förmånerna. Patienten måste också försäkra sig om att berörda apotek har läkemedlen i lager.

Att det i praktiken kan vara både krångligt och tidskrävande för patienter och förskrivare att hitta relevant information om priser på läkemedel utanför förmånerna, har tidigare också framhållits av bland annat TLV.¹² Vidare finns det patientgrupper eller enskilda patienter som kan ha svårt att överhuvudtaget göra prisjämförelser och lagerstutskontroller på egen hand eller att förstå resultatet av dem. Detta kan exempelvis gälla äldre, personer med funktionsnedsättningar, personer som är påverkade av sin sjukdom samt personer med begränsade språkkunskaper. Här kan anhöriga, hemtjänstpersonal eller andra personer komma att behöva involveras, om sådana finns tillgängliga.

För en patient som har flera läkemedel utanför förmånerna kan situationen uppstå där det är olika apotek som har det lägsta priset på respektive läkemedel, det vill säga att apotek A har lägst pris på patientens läkemedel 1, att apotek B har lägst pris på patientens läkemedel 2. Därutöver tillkommer frågan huruvida det apotek som har det lägsta priset också har läkemedlet i lager vid den aktuella tidpunkten. Dessa patienter kommer att behöva besöka flera olika apotek, eller e-handla hos flera apoteksaktörer, för att få betala lägsta möjliga pris.

Alla patienter har inte flera apotek att välja bland

Det bör framhållas att ovan beskrivna situation gäller de patienter som bor på platser i landet där finns flera apotek att välja bland och det är relevant att överhuvudtaget göra prisjämförelser. På platser där det inte finns flera apotek att välja bland, eller där patienten endast har möjlighet att förflytta sig ett begränsat avstånd, är patienten hänvisad till det apotek som finns tillgängligt eller till att e-handla läkemedlen.

¹² TLV, *Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna* (mars 2015, dnr. 1551/2014), s. 8.

6.6 Svårt för förskrivare att göra medvetna val utan kännedom om förmånsstatus och pris

Som beskrivits gäller olika regler och förutsättningar när förskrivna läkemedel ingår respektive inte ingår i läkemedelsförmånerna. Läkemedel utanför förmånerna finansieras av patienterna själva eller, som beskrivits i avsnitt 3.6, i vissa situationer helt eller delvis av det offentliga. Huruvida ett läkemedel ingår i förmånerna eller ej kan därför ha betydelse för och påverka föreskrivarens val av läkemedel. Förskrivarens möjligheter att göra informerade och medvetna bedömningar och val underlättas när de har kännedom om varje läkemedels aktuella förmånsstatus och pris, till exempel vid val mellan ett originalläkemedel och ett generiskt utbytbar läkemedel.

TLV har beskrivit att det kan vara svårt för en förskrivare att vid varje given tidpunkt ha fullständig aktuell kunskap om vilka läkemedel som finns inom förmånerna och vilka som inte gör det. Detta kompliceras också av att vissa förpackningsstorlekar och styrkor hos ett läkemedel kan finnas i förmånerna medan andra inte gör det. När ett läkemedel som har funnits i förmånerna en längre tid har utträtt ur förmånerna, kan det ofta ta tid innan den informationen har nått fram till berörda förskrivare. Uppgift om ett läkemedel ingår i förmånerna finns i dag inte heller alltid lätt tillgängligt för förskrivaren i de journalsystem och stödsystem som används. Information om förmånsstatus visas i stöden i vissa fall först när förskrivaren redan har valt en läkemedelsbehandling med en viss substans och ett visst produktnamn. Med anledning av detta har TLV pekat på att förskrivaren skulle behöva information om förmånsstatus redan vid valet av behandling. Om så vore fallet skulle valet av behandling omfatta flera olika substanser och inte enbart varor med samma substans.¹³

Förskrivarens möte med patienten sker många gånger under viss tidspress. Ovan beskrivna omständigheter kan därför enligt utredningen försvåra för förskrivaren att i vissa fall göra fullt ut informerade och medvetna val kring förskrivningen. Detta försvåras ytterligare av att priserna på receptbelagda läkemedel utanför för-

¹³ TLV, *Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna* (mars 2015, dnr. 1551/2014), s. 48.

månerna varierar mellan olika apotek, och att det är krångligt att ta reda på dessa priser.

Det bör framhållas att detta problem inte har en direkt koppling till frågan huruvida apotekens marginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna bör regleras. Oberoende av om det införs en sådan reglering eller inte, kommer det att finnas läkemedel både inom och utanför förmånerna. Däremot kan de negativa konsekvenserna av problemet enligt utredningen bli mindre om marginalen regleras och priserna blir enhetliga på apoteken.

6.7 Tid stjäls från förskrivare och farmaceuter för att förklara varför priserna varierar mellan apotek

Priset för ett och samma receptbelagda läkemedel utanför förmånerna kan som beskrivits variera mellan olika apotek och apoteksaktörer. Detta väcker ofrånkomligen frågor hos vissa patienter, i synnerhet som många patienter är vana vid eller har kännedom om att läkemedel inom förmånerna har samma pris på alla apotek.¹⁴ Det kan exempelvis handla om frågor från patienten till förskrivaren om varför läkemedel har olika förmånsstatus, varför priserna varierar mellan olika apotek eller hur patienten ska gå tillväga för att jämföra eller ta reda på lägsta pris. Det kan också handla om frågor till farmaceuten, till exempel om varför priset på ett läkemedel på det besökta apoteket skiljer sig från den prisuppgift som patienten fått avseende andra apotek.

Det finns enligt utredningen en risk för att denna typ av frågor stjälar dyrbar tid från förskrivarnas och farmaceuternas patientmöte och samtal om viktiga medicinska frågor. TLV uttryckte en liknande uppfattning i sin redovisning av regeringsuppdraget att analysera konsekvenserna av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i förmånerna.¹⁵

¹⁴ I enlighet med regelverken får apoteken ha ett lägre försäljningspris (än det av TLV fastställda priset) på läkemedel inom förmånerna, om läkemedlen är parallellimporterade. Utifrån utredningens omfattande kontakter med aktörer på apoteks- och läkemedelsområdena, bedömer vi att denna möjlighet mycket sällan tillämpas av apoteken. Även Statskontoret har tidigare kommit fram till en liknande slutsats, se rapporten *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 109.

¹⁵ TLV, *Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna* (mars 2015, dnr. 1551/2014), s. 7.

6.8 Svag prispress leder till omotiverat höga kostnader för patienter och det offentliga

I utredningens direktiv framhålls att dagens förhållanden, med fri prissättning för tillverkare och apotek och förbud mot läkemedelsutbyte utanför förmånerna, påverkar priskonkurrensen negativt på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna och gör att patienten och det offentliga kan få betala onödigt mycket för sin behandling.

Utredningen bedömer att de mer strukturella prispressande mekanismerna på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna i dag är svaga. Detta är ett problem i sig, men det förstärker också några av de övriga risker och problem som beskrivits ovan.

Flera faktorer försvagar prispressen

Det finns enligt utredningen i dag en viss prispressande mekanism i apoteksledet i den dagliga konkurrensen om konsumenterna, där ett apotek genom lägre försäljningspriser än närliggande konkurrenter kan öka sin försäljning. Denna prispress hämmas dock till följd av ovan beskrivna begränsningar i möjligheten att göra prisjämförelser på ett smidigt sätt. Kan inte patienten eller förskrivaren jämföra priser på ett smidigt sätt blir det också svårare för en apoteksaktör att få genomslag för lägre priser, vilket minskar incitamenten för apoteken att priskonkurrera. Därutöver kan den faktiska konkurrensen mellan apotek, och därmed även priskonkurrensen, redan från början vara begränsad. Detta gäller till exempel på platser där det endast finns ett apotek.

Vidare innebär tredjepartsfinansieringen, där landstingen i många fall står för kostnaden även för läkemedel utanför förmånerna, att patienterna har svaga incitament att själva jämföra priser och hämta ut läkemedlen på det apotek som har lägst pris. Vare sig landstingen eller de enskilda förskrivarna får styra patienterna att hämta ut sina läkemedel hos specifika apotek eller apoteksaktörer, till exempel apotek som har lägst pris på det förskrivna läkemedlet.

Ytterligare en konsekvens av dagens fria prissättning för apotek är att det råder svaga incitament för läkemedelstillverkare att priskonkurrera och genomföra prissänkningar i syfte att minska de priser patienterna betalar (AUP). Även om en tillverkare skulle sänka apotekens inköpspris (AIP) på ett läkemedel finns det inget i dag

som säger att denna sänkning fullt ut, eller överhuvudtaget alls, påverkar apotekens försäljningspris och kommer patienterna eller det offentliga till del. Detta innebär att den potentiella priskonkurrensen mellan tillverkare hämmas när det gäller receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

Apoteksaktörerna framhåller att generiskt utbyte av läkemedel utanför förmånerna bidrar till ökad prispress

Som beskrivits närmare i avsnitt 3.7 finns bestämmelser om utbyte av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt i föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen. Det är i dag inte tillåtet med utbyte av läkemedel utanför förmånerna, även när det finns andra läkemedel som Läke-medelsverket bedömt som medicinskt likvärdiga. När det gäller läkemedel utanför förmånerna är det därmed alltid den produkt som förskrivs på receptet som ska expedieras på apoteket eftersom det saknas författningsstöd för utbyte. Detta skapar enligt utredningen en svag priskonkurrens mellan generikatillverkare och är ytterligare en faktor som bidrar till en begränsad prispress på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, jämfört med utbytbara läkemedel inom förmånerna som ingår i systemet för periodens vara.

Sveriges Apoteksörening och flera apoteksaktörer har till utredningen framhållit uppfattningen att generiskt utbyte av läkemedel utanför förmånerna, bland annat skulle bidra till prispress på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna genom den ökade priskonkurrens som skulle uppstå i såväl tillverkar- som apoteksledet. En sådan möjlighet föreslogs tidigare av TLV. I departementspromemorian *Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel* (Ds 2017:29) föreslogs endast att läkemedel som inte ingår i förmånerna ska bytas ut mot ett tillgängligt läkemedel som ingår i förmånerna.

Utredningen konstaterar att det nu pågår en process i denna fråga. Se även avsnitt 2.2 och 2.3 för en beskrivning av detta.

6.9 Landstingens möjlighet att följa upp och prognosticera kostnader försvåras

Som beskrivits i avsnitt 3.6 finansierar landstingen betydande delar av patienternas kostnader även för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Det finns flera olika situationer när detta sker, till exempel när läkemedel förskrivs enligt smittskyddslagen eller vid förskrivning av läkemedel till psykiskt sjuka personer utan sjukdomsinsikt. År 2016 var kostnaderna totalt drygt 3,6 miljarder kronor för receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna. Det offentliga bedöms enligt TLV stå för drygt 60 procent av detta, varav merparten finansieras av landstingen.¹⁶

Kostnaden för läkemedel inom förmånerna hanteras i dag genom att de fordringar apoteken får på landstingen samlas ihop månadsvis, där landstingen får ett samlat underlag via E-hälsomyndigheten. Betalningarna från landstingen till apoteken förmedlas sedan av E-hälsomyndigheten. Läkemedel som säljs konstansdfritt enligt smittskyddslagen hanteras i dag på samma sätt, men två gånger i månaden. För övriga läkemedel utanför förmånerna som finansieras av landstingen sker det inte någon samordning av apotekens fordringar via E-hälsomyndigheten. Hanteringen sker i stället genom att varje landsting löpande under månaden får pappersfakturor från apoteken var för sig. Dessa fakturor kan i sig vara svåra att stämma av och följa upp.

Detta skapar sammantaget en omfattande administration och gör det ibland svårt att stämma av att rätt pris betalats för de olika läkemedlen.¹⁷ Såväl Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) som flera landsting har framhållit att möjligheten försvåras att följa upp och prognosticera kostnaden för läkemedel utanför förmånerna, samt bedöma hur kostnaden fördelas mellan de olika kategorierna av landstingssubventionerade läkemedel.¹⁸ SKL har även pekat på att den variabla prissättningen på apotek på läkemedel utanför för-

¹⁶ En mindre del av detta finansieras av staten genom Migrationsverket och Kriminalvården.

¹⁷ Denna problembeskrivning bygger bl.a. på TLV:s *Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna* (mars 2015, dnr. 1551/2014), s. 51.

¹⁸ Se t.ex. TLV:s *Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna* (mars 2015, dnr. 1551/2014) s. 34–35 samt SKL:s remissyttrande över TLV:s rapport. Mot bakgrund av detta föreslog TLV i samma rapport att E-hälsomyndigheten skulle ges i uppdrag koda upp offentligt finansierade läkemedel utanför förmånerna, vilket i sin tur skulle möjliggöra en samlad fakturering via E-hälsomyndigheten och därmed underlätta för landstingen att följa upp sina kostnader för läkemedel utanför förmånerna.

månerna, i sig bidragit till stor ekonomisk osäkerhet och skillnader i kostnad beroende på var en patient hämtar ut sina läkemedel. Enligt SKL är det en mycket prioriterad fråga för landstingen att förbättra administrationen och möjligheten till uppföljning av läkemedel utanför förmånerna.¹⁹

6.10 Flera olika typer av problem och risker till följd av apotekens fria prissättning

Beskrivningen ovan har enligt utredningen visat att det i dag finns eller kan uppstå flera problem och risker för patienter och det offentliga, när apotekens prissättning på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är fri och att priserna kan variera mellan olika apotek. Problemen och riskerna är av olika karaktär, och kan delvis hävdas överlappa varandra, men de kan ändå förenklat grupperas i fyra olika kategorier:

- *Problem och risker i relation till politiskt uppsatta mål.* Detta gäller problemet med varierande priser på apotek (avsnitt 6.2), samt risken för att höga priser leder till att patienter inte hämtar ut sina läkemedel (avsnitt 6.3). Dessa kan stå i konflikt med hälso- och sjukvårdslagens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.
- *Problem och risker kopplade till enskilda patienters agerande.* Detta gäller problemen med att patienternas medvetna val begränsas utan kunskap om förmånsstatus och att priserna kan variera (avsnitt 6.4), samt att det är krångligt att jämföra priser mellan apotek och svårt att förstå resultaten av prisjämförelserna (avsnitt 6.5).
- *Problem och risker kopplade till förskrivares och farmaceuters yrkesutövning.* Detta gäller problemen med att det är svårt för förskrivare att göra medvetna val utan kännedom om förmånsstatus och pris (avsnitt 6.6), samt att tid stjäls från förskrivare och farmaceuter för att förklara varför priserna varierar mellan apotek (avsnitt 6.7).

¹⁹ SKL:s remissyttrande över TLV:s rapport *Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna* (mars 2015, dnr. 1551/2014).

- *Strukturella problem och risker.* Detta gäller problemen med svag prispress som leder till höga kostnader för patienter och det offentliga (avsnitt 6.8), samt att landstingens möjlighet att följa upp och prognosticera kostnader försvåras (avsnitt 6.9).

6.11 Utredningens bedömning – lämpligt att reglera marginalen på läkemedel utanför förmånerna?

Utredningens bedömning: Det finns i dag ett flertal problem och risker för patienter och det offentliga till följd av att apotekens prissättning på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är fri och att priserna på dessa läkemedel kan variera mellan olika apotek. Det är därför lämpligt att reglera apotekens marginal och försäljningspris på dessa läkemedel. Genom att reglera marginalen och utforma enhetliga priser skapas bland annat bättre förutsättningar för att uppnå hälso- och sjukvårdslagens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.

Med utgångspunkt från beskrivningen av problemen och riskerna, diskuterar utredningen i detta avsnitt behovet och lämpligheten av att reglera apotekens marginal på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

6.11.1 Samsyn kring behovet av prisreglerande mekanism för offentligt finansierade läkemedel utanför förmånerna

I de samtala utredningen haft med aktörer inom läkemedels- och apoteksområdena framkommer att det finns en bred samsyn kring, eller åtminstone förståelse för, behovet av att införa någon form av prisreglerande mekanism för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna som finansieras av det offentliga. Ett återkommande argument för detta som framhållits, är att det vid offentlig finansiering inte finns några incitament för patienten att jämföra priser mellan apotek och att införskaffa läkemedlen på det apotek där priset är lägst. Det är därför rimligt att det finns en begränsning i systemet för hur högt pris apoteken kan ta för läkemedel som det offentliga finansierar.

6.11.2 Invändningar mot att reglera apotekens marginal på privatfinansierade läkemedel utanför förmånerna

När det gäller läkemedel utanför förmånerna som finansieras av patienterna, finns det olika åsikter bland de aktörer utredningen samtalat med beträffande behovet av att reglera apotekens marginal. Det har framförts argument både för och mot en sådan reglering. De aktörer som argumenterar för en reglering har pekat på ett eller flera av de risker och problem som utredningen beskrivit i avsnitt 6.2–6.9.

Det är i första hand apoteksaktörerna som framfört argument och invändningar mot en reglering på privatfinansierade receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Invändningarna är sammanfattningsvis att

- det är principiellt tveksamt att staten ska reglera prissättningen på en privatfinansierad produkt på en konkurrensutsatt marknad
- den fria prissättningen på läkemedel utanför förmånerna är ett konkurrensmedel på apoteksmarknaden
- apotekens försäljningspriser inte kommer att bli lägre när läkemedelstillverkarnas prissättning fortfarande är fri och huvuddelen av läkemedlens priser styrs av tillverkarna
- fri prissättning för apoteken på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna var en av förutsättningarna för den omreglerade apoteksmarknaden
- lösningen på de problem och risker som kan finnas med dagens modell är att införa en rätt för apoteken att byta mellan utbytbara läkemedel även utanför förmånerna.

Det kan konstateras att flera av dessa invändningar gäller oavsett om läkemedlen är privat eller offentligt finansierade.

6.11.3 Utredningens överväganden

I detta avsnitt redogör utredningen för sina överväganden kring de invändningar som framhållits mot att reglera apotekens marginal och prissättning på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Avsnittet

avslutas med utredningens sammanvägda bedömning av behovet och lämpligheten av att införa en sådan reglering.

Receptförskrivna läkemedel kan inte jämföras med andra privat finansierade produkter

Utredningen menar att patienters köp av och agerande vid uthämtning av receptförskrivna läkemedel, inte kan jämföras med funktionssättet på marknader för andra privat finansierade produkter som till exempel receptfria läkemedel, apotekens handelsvaror eller produkter på andra konsumentmarknader.

När det gäller receptförskrivna läkemedel är det inte kunden/patienten som själv bedömer behovet av läkemedel utan det är förskrivaren (om än i dialog med patienten) som bedömer om det finns ett sådant behov. Om behov av läkemedelsbehandling föreligger är det också förskrivaren som bedömer och bestämmer vilket läkemedel som ska förskrivas. Till skillnad från hur det fungerar på ”vanliga” marknader har kunden/patienten ingen rätt att själv bestämma detta. Om en patient vill ha ett specifikt läkemedel förskrivet, men förskrivaren bedömer att patienten av medicinska skäl inte bör ha läkemedlet, kommer patienten inte heller att få tillgång till det. Denna särskilda omständighet gäller även när patienten själv fullt ut finansierar läkemedlet.

En annan aspekt som gör att receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna inte kan likställas med produkter på andra marknader, är de svårigheter som finns i dag att rent praktiskt göra fullständiga prisjämförelser och förstå resultaten av dem. Informerade och aktiva konsumenter är en viktig generell förutsättning för väl fungerande marknader. Svårigheter för patienterna att jämföra priser försämrar därför förutsättningarna för en fungerande priskonkurrens mellan apoteken. En närliggande aspekt, som i grunden påverkar patienternas benägenhet att göra aktiva medvetna val, är att en del patienter överhuvudtaget inte känner till att det finns receptbelagda läkemedel utanför förmånerna och att priserna på dem kan variera mellan apotek.

Prissättning som konkurrensmedel kan tillämpas på andra produktkategorier

Vidare har flera apoteksaktörer framfört att en reglering av apotekens marginal och prissättning innebär att apoteken inte längre kommer kunna använda priset på dessa läkemedel som ett konkurrensmedel på marknaden.

Utredningen konstaterar dock att apoteken även med en reglering på detta segment kommer att kunna fortsätta att använda prissättningen som ett konkurrensmedel på marknaden på andra segment, exempelvis receptfria läkemedel och handelsvaror. Dessa produktkategorier utgör enligt utredningen sannolikt viktigare konkurrensverktyg för apoteken än prissättningen på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Vi vidareutvecklar resonemanget kring detta i betänkandets konsekvensanalys i avsnitt 10.5.

En reglering av apotekens marginal ska leda till enhetliga priser

Ytterligare en invändning som framförts mot att reglera apotekens marginal på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, är att detta inte kommer att leda till lägre försäljningspriser på apoteken eftersom priset huvudsakligen styrs av tillverkarnas prissättning och inte apotekens marginaler.

Även om det är korrekt att prissättningen i huvudsak påverkas av tillverkarna, menar utredningen att det i sig inte är ett avgörande skäl till att inte reglera apotekens marginal och prissättning om det finns ett behov av det. Enligt uppdraget ska en eventuell reglering av apotekens marginal utformas så att den leder till en enhetlig prissättning på apoteken. I detta kapitel har utredningen också identifierat och beskrivit flera konkreta problem och risker som finns när priserna kan variera.

Vidare bedömer utredningen att apotekens marginal på läkemedel utanför förmånerna i dag i genomsnitt är högre än handelsmarginalen på läkemedel inom förmånerna, i synnerhet på sådana läkemedel som är privatfinansierade.²⁰ Detta innebär att en reglering av marginalen för läkemedel utanför förmånerna i enlighet med dagens

²⁰ Vi vidareutvecklar denna bedömning i avsnitt 10.5.

handelsmarginal – allt annat lika – skulle innebära lägre försäljningspriser på apoteken.

Förutsättningarna i samband med omregleringen

Flertalet apoteksaktörer har till utredningen framhållit att apotekens fria prissättning på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna utgjorde en del av omregleringen av apoteksmarknaden 2009 och var en uttalad del av de marknadsförutsättningar som skulle gälla på den omreglerade marknaden. Några av aktörerna menar också att detta gjorde att staten kunde ta ut ett högre försäljningspris för de apotek som såldes från Apoteket AB vid omregleringen, än vad som annars skulle ha varit fallet.²¹

Att dagens lagstiftning innebär fri prissättning på läkemedel utanför förmånerna för både tillverkarna och apoteken är tydligt. Detta uttrycktes i informationsunderlag inför omregleringen,²² och följer av den lagstiftning som riksdagen beslutade om genom propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145).

Beträffande den dåvarande regeringens syn på frågan om enhetliga priser på den omreglerade marknaden, konstaterar utredningen i sammanhanget att denna aspekt inte diskuterades i propositionen specifikt för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. I ett avsnitt i propositionen angav regeringen, under rubriken ”Närmare om enhetliga priser”, att den bedömer att priset är ett möjligt konkurrensmedel beträffande receptfria läkemedel. Beträffande receptbelagda läkemedel framhölls att det mot bakgrund av bland annat apotekens tillhandahållandeskyldighet kan ifrågasättas om priset är ett tjänligt konkurrensmedel. Vidare uttryckte regeringen att ”...*rättviseaspekter talar för att det även fortsättningsvis ska vara enhetliga priser i hela landet...*”, samt att det mot bakgrund av läkemedlens

²¹ För en närmare beskrivning av omregleringsprocessen och försäljningen av apotek från Apoteket AB i samband med detta, hänvisas till avsnitt 3.3 i utredningens delbetänkande *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15).

²² Exempelvis i det s.k. ”Information Memorandum” som togs fram av statliga Apoteket Omstrukturerings AB med titeln *Information om omregleringen av den svenska apoteksmarknaden och försäljningen av apotek*. I avsnitt 6 i detta dokument beskrevs prismodellen för den omreglerade marknaden, där det explicit anges att den nya regleringen innebär ”fri prissättning” på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Det beskrivs också att regleringen på detta segment fram till omregleringen innebar ”fri prissättning”, men där Apoteket AB valt att använda samma prismodell för segmentet som för receptbelagda läkemedel inom förmånerna.

särskilda egenskaper och användningsområde är ”...angeläget att de kan tillhandahållas alla på lika villkor”. Regeringen uttryckte emellertid också att den sammanfattningsvis kommer fram till att apoteken även fortsättningsvis som regel ska tillämpa ett enhetligt försäljningspris i hela landet ”...på läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånerna”.²³

Inte heller i socialutskottets behandling av propositionen i betänkandet *Omreglering av apoteksmarknaden* (2008/09:SoU21), gjordes ett explicit ställningstagande specifikt kring aspekten om enhetliga priser på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

Inte ovanligt att regelverk förändras över tid

Att det i dag råder fri prissättning för apoteken på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, och att det möjliggjordes i samband med omregleringen, är enligt utredningen i sig inget argument mot att förändra detta om det bedöms finnas ett sådant behov. Så har regelverken som styr apoteks- och läkemedelsområdena förändrats vid flera tillfällen sedan omregleringen.²⁴ Att regelverk och andra marknadsförutsättningar förändras över tid är inte unikt för apoteksmarknaden.

Utredningen konstaterar i sammanhanget också att apotekens försäljning av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna var betydligt lägre vid omregleringen jämfört med i dag, både räknat i försäljningsvärde och som andel av apotekens totala försäljning. Även i detta, för apotekens försäljning positiva, avseende har alltså marknaden förändrats. År 2008 var försäljningsvärdet på receptföreskrivna läkemedel utanför förmånerna runt 1,3 miljarder kronor, vilket vid denna tidpunkt utgjorde 4,2 procent av apotekens totala försäljning på öppenvårdsapoteksmarknaden. Dessa uppgifter beskrevs i de officiella informationsunderlag som togs fram inför omregleringen som potentiella apoteksaktörer hade att förhålla sig till.²⁵ År 2016 var försäljningsvärdet drygt 3,6 miljarder kronor, vilket utgör cirka

²³ Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/2009:145), s. 246–247.

²⁴ Se exempelvis avsnitt 3.4 i utredningens delbetänkande *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15) för en övergripande beskrivning av sådana regeländringar.

²⁵ Apoteket Omstrukturerings AB, *Information om omregleringen av den svenska apoteksmarknaden och försäljningen av apotek*, s. 13–15.

9 procent av apotekens totala försäljning på öppenvårdsapoteksmarknaden.

Utbyte utanför förmånerna innebär fortfarande att priset på ett och samma läkemedel kan variera mellan apotek

Apoteksaktörerna har framhållit att lösningen på de problem och risker som kan finnas i dag, är att införa en rätt för apoteken att byta mellan utbytbara läkemedel utanför förmånerna.

Utredningen bedömer liksom apoteksaktörerna att generiskt utbyte av läkemedel utanför förmånerna i sig skulle kunna bidra till ökad press på läkemedel utanför förmånerna. Det skulle ge apoteken en starkare förhandlingsposition gentemot tillverkarna att förhandla om lägre inköpspriser. Detta skulle i sin tur skapa bättre förutsättningar för apoteken att ha ett lägre försäljningspris än vad som annars vore fallet. Det skulle dock inte innebära någon garanti för att patienterna och det offentliga får del av de förhandlade lägre inköpspriserna genom lägre försäljningspriser. Apotekens prissättning skulle med en sådan regeländring fortfarande vara fri samtidigt som priset på ett och samma läkemedel även fortsatt skulle kunna variera mellan olika apotek.

6.11.4 Det är lämpligt att reglera apotekens marginal på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

Utredningen har identifierat och beskrivit ett flertal problem och risker för patienter och det offentliga, som finns eller kan uppstå när apotekens prissättning på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är fri och att priserna på dessa läkemedel kan variera mellan olika apotek. Exempel på detta är problemet att varierande priser kan stå i konflikt med hälso- och sjukvårdslagens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen, svårigheten för patienter att göra medvetna val utan kännedom om läkemedlens förmånsstatus och att priserna kan variera, samt problemet att det är krångligt att jämföra priser mellan apotek.

Utredningen bedömer att en reglering av apotekens marginal och försäljningspriser på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna leder till att dagens problem och risker upphör eller minskar. Enhet-

liga priser innebär bland annat bättre förutsättningar för att uppnå målet i hälso- och sjukvårdslagen, att patienter inte behöver lägga tid och kraft på att göra prisjämförelser mellan apotek samt att förskrivarnas arbete kan underlättas. Att enbart reglera marginalen och priset på offentligt finansierade läkemedel skulle medföra att problemen kvarstår, om än i något mindre omfattning jämfört med i dag. Som diskuterats i avsnitt 6.11.3 anser utredningen vidare att de argument och invändningar som finns mot en reglering inte överväger de fördelar för patienterna och det offentliga som en reglering skulle medföra. Utredningen konstaterar också i sammanhanget att det är vanligt i andra länder med någon form av prisreglering på receptbelagda läkemedel utanför subventionssystemen, se kapitel 4.

Sammantaget bedömer utredningen att det är lämpligt att reglera apotekens marginal och försäljningspris på samtliga receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. I nästa kapitel redovisas ett konkret förslag till hur en sådan reglering kan utformas.

7 Förslag om reglerad handelsmarginal

Utredningen har i uppdrag att analysera om en reglering av apotekens marginal för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna är möjlig och lämplig. Om utredningen bedömer det lämpligt ska förslag till sådan reglering lämnas.

Med utgångspunkt från beskrivningarna och iakttagelserna i kapitel 3–6 har vi bedömt att det är lämpligt att reglera apotekens marginal för samtliga receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. I det här kapitlet konstaterar vi att det också är praktiskt möjligt att reglera detta, och lämnar ett förslag till hur en sådan reglering kan utformas. I kapitel 8 analyseras de EU-rättsliga aspekterna kring förslaget.

Utredningen har i arbetet också övervägt andra modeller och alternativ. Detta beskrivs i kapitel 9.

Utgångspunkter för utredningens förslag

Utgångspunkten för utredningens arbete har varit att utforma regleringen på ett så enkelt sätt som möjligt för läkemedelstillverkarna, apoteken, landstingen och berörda myndigheter. Avsikten har varit att skapa en reglering som i relevanta delar är så lik regelverket inom förmånerna som möjligt, för att undvika extraarbete på apotek och myndigheter och därmed göra kostnaderna för förslaget så små som möjligt. Regleringen av marginalen ska vara utformad så att apotekens försäljningspris på ett och samma receptbelagda läkemedel blir detsamma på samtliga apotek, både på fysiska apotek och i e-handeln.

I följande avsnitt beskrivs de olika delarna i utredningens förslag.

Tillverkarnas prissättning av läkemedel utanför förmånerna ska även fortsatt vara fri

Läkemedelstillverkarnas prissättning av läkemedel utanför förmånerna är fri i dag och kommer med vårt förslag även fortsatt att vara det.

Frågan om tillverkarnas prissättning av läkemedel utanför förmånerna ska vara fri eller inte är en övergripande, principiell fråga som kan få konsekvenser för tillgången till läkemedel på den svenska marknaden. Läkemedelsutredningen har i uppdrag att göra en översyn av nuvarande system för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel. Som framgår av avsnitt 2.4.8 har vi bedömt att en eventuell reglering av tillverkarnas prissättning av läkemedel utanför förmånerna inte ingår i vårt uppdrag enligt direktiven.

Bestämmelserna ska införas i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

De föreslagna bestämmelserna om reglering av apotekens marginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, ska införas i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Det finns enligt utredningen flera skäl som talar för att de placeras i förmånslagen.

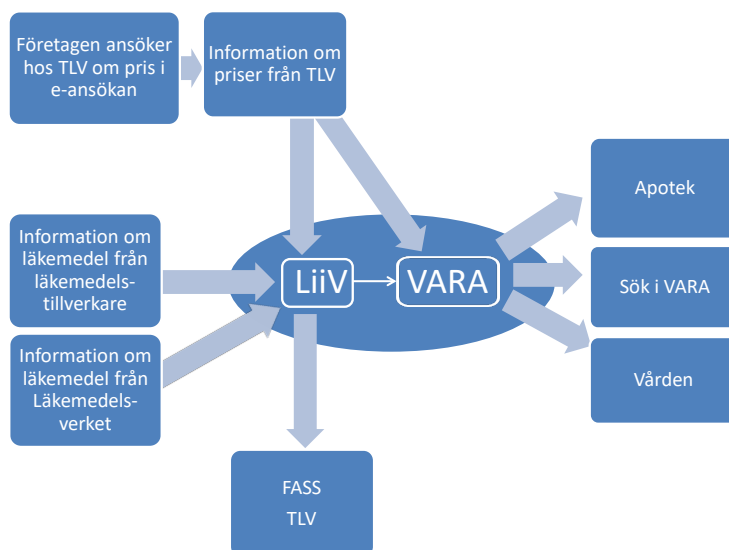
I förmånslagen finns bestämmelser om reglering av priser på både läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel inom förmånerna, som ska tillämpas av apoteken. I lagen finns också bestämmelser om hur Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska fastställa apotekens inköpspris och försäljningspris inom förmånerna, samt bestämmelser om TLV:s tillsyn över lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Genom att bestämmelserna om reglering av inköpspris och försäljningspris för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna införs i förmånslagen, samlas alla bestämmelser om reglering av apotekens priser i samma lag. Det innebär också att de nya bestämmelserna omfattas av TLV:s tillsynsuppdrag. Därmed får TLV tillsyn över prisregleringen både inom förmånerna och utanför förmånerna.

Prisuppgifter ska överföras från TLV till apoteken på samma sätt som inom förmånerna

Figur 7.1 beskriver hur information om läkemedel från myndigheternas it-system i dag når apoteken och hälso- och sjukvården. Den illustrerar också att om prisuppgifter på läkemedel utanför förmånerna anmäls till TLV i enlighet med utrednings förslag nedan, se vidare avsnitt 7.2, kommer de att kunna föras vidare från TLV via E-hälsomyndighetens system och vidare till apoteken och vården. Det kommer således att ske på samma sätt som prisuppgifter för läkemedel inom förmånerna förs över i dag.

Figur 7.1 Informationsflödet för läkemedel inom förmånerna



Källa: Figuren utformad av utredningen utifrån information på E-hälsomyndighetens och TLV:s webbplatser.

7.1 Pris inom förmånerna gäller alltid när läkemedel förskrivs på recept och expedieras på apotek

Utredningens förslag: Det ska införas en bestämmelse som innebär att när ett läkemedel har fått inköpspris och försäljningspris fastställt av TLV inom förmånerna, ska de priserna alltid gälla när läkemedlet har förskrivits på recept och expedieras på öppenvårdsapotek.

TLV beslutar om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.¹ Dessa inköpspriser och försäljningspriser ska tillämpas av apoteken med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

TLV har möjlighet att, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.² Sådan så kallad begränsad subvention kan bli aktuell om det till exempel finns flera godkända användningsområden för läkemedlet och läkemedlets kostnadseffektivitet skiljer sig stort mellan användningsområdena. Det är relativt vanligt att TLV beslutar om begränsad subvention. En begränsning kan exempelvis göras till ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp. Generiska läkemedel och parallellimporterade läkemedel får i normalfallet samma begränsning som originalläkemedlet.³

När läkemedel som ingår i förmånerna med begränsad subvention förskrivs för en användning som inte omfattas av subventionen, sker förskrivningen utanför förmånerna. Ett läkemedel som ingår i förmånerna kan också förskrivas till en person som inte har rätt till läkemedelsförmåner.

¹ 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

² 11 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

³ TLV, *Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel* (version 3.3, publicerad 2017-04-03), s. 7.

Förmånspriset gäller alltid vid receptexpedition

För att göra regelverket så enkelt som möjligt för tillverkarna, apoteken och berörda myndigheter, föreslår vi att i de fall ett läkemedel fått ett pris fastställt av TLV enligt 7 § förmånslagen ska det priset alltid gälla när läkemedlet har förskrivits på recept och expedieras på öppenvårdsapotek. Det ska därför framgå av en ny 7 c § i förmånslagen.

Det innebär att om ett läkemedel har ett pris fastställt inom förmånerna gäller det priset alltid när det expedieras på recept på öppenvårdsapotek, oavsett om förskrivningen sker inom eller utanför förmånerna. Det innebär exempelvis att förmånspriset gäller även när läkemedlet är kostnadsfritt för patienten enligt smittskyddslagen (2004:168), när läkemedlet förskrivs utanför den subventionerade begränsningen och vid förskrivning till personer som inte är förmånsberättigade enligt 4 § förmånslagen.

Förmånspriset gäller i den utsträckning som följer av 7 §. Det innebär att de priser som TLV har fastställt ska tillämpas av öppenvårdsapoteken med de undantag som följer av 7 a och 7 b §§, på samma sätt som inom förmånerna.

Förslaget underlättar för apoteken, vården och TLV genom att en och samma läkemedelsförpackning alltid bara kan ha ett pris. Läkemedel som har ett förmånspris kan därmed bara säljas på recept på apotek till det priset, oavsett vem läkemedlet förskrivs till eller vem som betalar för det.

Alternativ där samma läkemedel har flera priser

Utredningen har övervägt ett alternativ som innebär att även om ett läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna och har ett fastställt pris, skulle läkemedelstillverkarna vara skyldiga att anmäla ett pris som ska tillämpas när samma läkemedel förskrivs utanför förmånerna.

Det skulle ställa krav på att alla inblandade aktörers it-system kan hantera flera priser på samma förpackning. Det skulle också medföra utmaningar för apotekspersonalen att tillämpa rätt pris i rätt situation. Vi bedömer att nackdelarna med en sådan lösning tydligt överväger fördelarna, och har därför valt att föreslå att om det finns ett förmånspris ska det alltid tillämpas vid receptexpedition på öppenvårdsapotek.

Receptfria läkemedel

Receptbelagda läkemedel förskrivs alltid på recept om de ska kunna expedieras till konsumenter på öppenvårdsapotek. De receptfria läkemedel som har priser fastställda av TLV inom förmånerna behöver förskrivas på recept för att omfattas av förmånerna. Därutöver kan de säljas utan recept som övriga receptfria läkemedel. Prissättningen på receptfria läkemedel som säljs utan recept är fri både för tillverkarna och apoteken. Bestämmelsen om att förmånspriset ska gälla även utanför förmånerna gäller därför bara när läkemedel inom förmånerna förskrivs på recept.

Inget behov av ny bestämmelse om prissättning vid förskrivning enligt smittskyddslagen

I departementspromemorian *Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel* (Ds 2017:29) lämnas förslag till en ny 7 c § i förmånslagen. Denna bestämmelse anger att när inköpspris och försäljningspris har fastställts för ett läkemedel inom förmånerna, gäller de priserna även när läkemedlet är kostnadsfritt för patienten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168). Utredningen konstaterar att denna bestämmelse inte behövs om utredningens här föreslagna bestämmelse införs. Samma princip som i promemorian föreslås gälla när läkemedel är kostnadsfria för patienten enligt smittskyddslagen kommer med utredningens förslag gälla vid alla situationer när läkemedel som har pris inom förmånerna förskrivs på recept och expedieras på apotek.

7.2 Tillverkaren ska anmäla pris till TLV

Utredningens förslag: Det ska införas en skyldighet för den som marknadsför ett receptbelagt humanläkemedel som inte har fått ett pris fastställt av TLV enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., att anmäla ett pris för läkemedlet till TLV.

Det föreslås ingen sanktion mot de tillverkare som inte anmäler något pris.

7.2.1 Skyldighet enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. att anmäla pris

Det behöver finnas ett offentligt pris på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna för att en reglerad handelsmarginal ska kunna införas.

Det ska därför införas en skyldighet för den som marknadsför ett receptbelagt läkemedel som inte har fått ett pris fastställt av TLV enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), att anmäla ett pris för läkemedlet till TLV. Denna anmälningsskyldighet ska införas genom en ny 18 a § i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Priset behöver anmälas på förpackningsnivå, så kallat NPL pack-id, så att det kan visas bland annat i apotekens it-system.

7.2.2 Två möjliga alternativ för anmälan av pris

Utredningen har övervägt två alternativ till hur priser ska anmälas, och därmed rent tekniskt bli tillgängliga i apotekens systemstöd. Det första alternativet innebär att priserna anmäls till TLV och det andra innebär att priserna anmäls till E-hälsomyndigheten. Både TLV och E-hälsomyndigheten har it-system där läkemedelstillverkare lägger in information om sina produkter.

Principiella och praktiska skäl talar för anmälan av pris till TLV

Utredningen anser att både principiella och praktiska skäl talar för att anmälan av pris ska göras till TLV. TLV beslutar om inköpspris och försäljningspris för läkemedel inom läkemedelsförmånerna samt utövar tillsyn över apotekens prissättning av läkemedel inom förmånerna. TLV har redan i dag rutiner för att hantera liknande ärenden med prisändringar inom periodens vara-systemet. TLV bör därför även besluta om priser på receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånerna. Det medför att alla priser, både för läkemedel inom och utanför förmånerna, hanteras av samma myndighet. Det förenklar för läkemedelstillverkare, apotek och andra berörda aktörer att alltid kunna vända sig till samma myndighet när det gäller prisfrågor.

Läkemedelstillverkarna har också via Läkemedelsindustriföreningen (LIF) framfört till utredningen att det skulle underlätta deras hantering om priser utanför förmånerna anmäls till TLV, eftersom prisfrågor hanteras av de personer som arbetar med marknadsfrågor hos tillverkarna. Dessa personer har redan fullmakter att ansöka om pris hos TLV.

TLV kommer därmed också ha direkt tillgång till samtliga prisuppgifter för sin tillsyn över apotekens prissättning av läkemedel, både priser inom och utanför förmånerna. Utredningen föreslår därför att läkemedelstillverkarna ska anmäla priser till TLV.

Komplicerat om flera myndigheter ska hantera läkemedelspriser

Utredningen har även övervägt alternativet att tillverkarna själva skulle lägga in uppgifter om inköpspriser i LiiV. Då skulle E-hälsomyndigheten lägga på den av TLV beslutade handelsmarginalen på inköpspriset. Därefter skulle både inköpspris och försäljningspris sedan kunna visas i it-systemet VARA. Därifrån kan priserna hämtas till apotekens systemstöd och vårdens förskrivarstöd.

Detta alternativ skulle enligt E-hälsomyndigheten medföra i princip samma ändringar i LiiV och VARA som om priserna anmäls till TLV, men det skulle tillkomma ett manuellt valideringsmoment hos E-hälsomyndigheten. TLV skulle med detta alternativ få del av prisinformationen för sin tillsyn genom de uppgifter som myndigheten får löpande från E-hälsomyndigheten. TLV skulle inte behöva göra några större förändringar i sina it-system med detta alternativ.

Utredningen bedömer dock att det finns flera nackdelar med en sådan lösning:

- Det skulle bli komplicerat om priser på läkemedel hanteras av flera olika myndigheter, där priser inom förmånerna hanteras via TLV och priser utanför förmånerna hanteras via E-hälsomyndigheten.
- E-hälsomyndigheten har inte någon liknande verksamhet i dag där myndigheten beslutar om priser. Alternativet förutsätter därför att E-hälsomyndigheten i stället för att besluta om priser endast visar information om vilket pris tillverkaren har anmält. Utifrån det kan E-hälsomyndigheten lägga på av en av TLV be-

slutad handelsmarginal som visar vilket försäljningspris som apoteken ska tillämpa.

7.2.3 Prisinformation överförs från TLV via E-hälsomyndigheten till andra aktörer

Redan i dag överförs dagligen uppgifter från TLV om apotekens inköpspris och försäljningspris till E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten för sedan in prisuppgifterna i sina it-system Liiv och VARA.⁴

Det innebär att om TLV beslutar om inköpspris och försäljningspris även för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, kommer prisinformation att kunna föras över från TLV till Liiv och VARA samma dag eller dagen efter som beslut fattas. Genom att prisuppgifterna för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna på detta sätt finns i Liiv och VARA, kan de hämtas därifrån till apotekens expeditiönsstöd, vårdens förskrivarstöd och Fass⁵ där prisuppgifterna blir tillgängliga för alla intressenter. Priserna kommer också att kunna bli tillgängliga för allmänheten genom E-hälsomyndighetens tjänst ”sök i VARA”.

7.2.4 Ingen sanktion mot tillverkare som inte anmäler pris

Utredningen föreslår ingen sanktion mot tillverkare som inte anmäler pris på receptbelagda läkemedel till TLV. Vi bedömer att sanktioner inte är ändamålsenliga för att åstadkomma fastställda priser för så många receptbelagda läkemedel som möjligt.

Det kan vara svårt att nå alla tillverkare med information om att priser på receptbelagda läkemedel som saknar fastställda priser inom förmånerna ska anmälas till TLV, exempelvis tillverkare som saknar representation i Sverige. Läkemedel som har godkänts genom den

⁴ VARA är ett nationellt produkt- och artikelregister med uppgifter om läkemedel samt de förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i högkostnadsskyddet. Läkemedel och de förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i högkostnadsskyddet måste vara registrerade i VARA för att vården och apoteken ska kunna skriva ut och expediera dem.

⁵ Fass är en sammanställning av läkemedelsfakta från läkemedelsindustrin till olika förskrivare av läkemedel och apotekspersonal. Informationen är avsedd för läkare, tandläkare, sjuksköterskor, farmaceuter och annan sjukvårdspersonal som hanterar läkemedel, men det finns också information riktad till allmänheten.

centrala proceduren inom EU kan också förskrivas i Sverige utan att tillverkaren har valt att marknadsföra produkten här. I stället för en sanktion mot tillverkarna föreslår utredningen att TLV ska besluta om priser för sådana läkemedel utan anmälan från tillverkaren. Detta beskrivs närmare i avsnitt 7.7.

7.3 Anmälningsskyldigheten omfattar receptbelagda läkemedel som saknar förmånspris

Utredningens uppdrag innebär att analysera om apotekens marginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. De läkemedel som omfattas av vårt förslag är läkemedel som enligt läkemedelslagen har klassificerats som receptbelagda humanläkemedel. Se även vår tolkning av uppdraget i avsnitt 2.4.

Receptbelagda läkemedel som omfattas av anmälningsskyldigheten

De receptbelagda läkemedel som har fått pris fastställt av TLV enligt förmånslagen ingår i läkemedelsförmånerna och omfattas inte av anmälningsskyldigheten. När det gäller extemporeläkemedel och licensläkemedel ingår de enligt 16 § förmånslagen i förmånerna utan att pris har fastställts för dem. De omfattas därmed inte heller av den föreslagna anmälningsskyldigheten.

Det förekommer att vissa styrkor, beredningsformer eller förpackningar av ett läkemedel ingår i förmånerna, medan andra styrkor, beredningsformer eller förpackningar av samma läkemedel inte ingår i förmånerna. Den föreslagna anmälningsskyldigheten omfattar alla förpackningar av ett receptbelagt läkemedel som marknadsförs i Sverige, som inte har ett pris fastställt inom förmånerna och inte ingår i förmånerna utan att pris har fastställts för dem.

Utöver receptbelagda läkemedel som har godkänts för försäljning, omfattar anmälningsskyldigheten också receptbelagda lagerberedningar som inte har fått ett pris fastställt inom förmånerna. Lagerberedningar är extemporeläkemedel som tillverkas i större

volymer.⁶ Lagerberedningar kan ingå i läkemedelsförmånerna.⁷ De lagerberedningar som inte har fått ett pris fastställt inom förmånerna omfattas därmed också av anmälningsskyldigheten och det föreslagna regelverket för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Tillverkare av lagerberedningar ska därför också anmäla pris enligt den föreslagna 18 a § förmånslagen.

Läkemedel för djur omfattas inte av anmälningsskyldigheten

Läkemedel som administreras till djur, vilket kan vara både veterinärmedicinska läkemedel och vissa humanläkemedel, omfattas inte av utredningens förslag. För dessa läkemedel är prissättningen fortsatt fri både för läkemedelstillverkare och apotek. Tillverkarnas skyldighet att anmäla priser på läkemedel och enskilda förpackningar som inte ingår i förmånerna omfattar därmed bara receptbelagda läkemedel som är avsedda att tillföras människor.

De situationer när receptbelagda läkemedel avsedda för människor administreras till djur omfattas inte av de föreslagna reglerna. I dessa situationer är prissättningen på läkemedlen precis som i dag fri.

Även för det fall det skulle förekomma att ett veterinärmedicinskt läkemedel förskrivs på recept till människa kommer prissättningen även fortsättningsvis att vara fri både för tillverkarna och för apoteken.

Medicinska gaser omfattas inte av anmälningsskyldigheten

Medicinska gaser är varor som vid normala lufttrycks- och luftförhållanden är gasformiga och är avsedda att användas på det sätt som anges i definitionen av läkemedel i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) och som inte är medicintekniska produkter.

⁶ Extemporeläkemedel är icke-godkända läkemedel som tillverkas av apotek efter beställning till en viss patient. Extemporeläkemedel kan förskrivas när behovet av läkemedel inte kan tillgodoses med godkända läkemedel eller licensläkemedel. Ett extemporeläkemedel tillverkas först när en beställning inkommer till en specifik patient. Lagerberedningar kan däremot tillverkas på ett standardiserat sätt i större satser och lagras i väntan på kommande beställningar.

⁷ Lagerberedningar kan ingå i förmånerna med stöd av 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och 15 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

De medicinska gaser som marknadsförs i Sverige är receptfria, men tillverkarna kan efter ansökan få priser på sådana gaser fastställda av TLV. Det innebär att medicinska gaser kan förskrivas på recept inom läkemedelsförmånerna till enskild patient. Eftersom de inte är receptbelagda omfattas de inte av den föreslagna anmälningsskyldigheten.

Enligt utredningens förslag ska förmånspriset tillämpas om medicinska gaser som har ett förmånpris förskrivs på recept till personer som inte är förmånsberättigade, se vidare avsnitt 7.1. Vid förskrivning av medicinska gaser som saknar pris inom förmånerna ska de hanteras som övriga receptfria läkemedel, vilket innebär att prissättningen är fri både för tillverkare och apotek.

7.4 TLV fastställer priser för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

Utredningens förslag: Det ska införas en bestämmelse om att TLV utifrån det pris som tillverkaren har anmält, ska fastställa ett inköpspris och ett försäljningspris för läkemedlet som öppenvårdsapoteken ska tillämpa.

TLV ska bemyndigas att föreskriva om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas.

TLV ska fastställa inköpspris och försäljningspris

Det pris som läkemedelstillverkaren har anmält som inköpspris ska TLV genom beslut fastställa som apotekens inköpspris. På samma sätt som för läkemedel inom förmånerna ska TLV sedan fastställa ett försäljningspris som apoteken är skyldiga att tillämpa. Försäljningspriset beräknas genom att den reglerade handelsmarginalen läggs på det anmälda inköpspriset. Eftersom prissättningen för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är fortsatt fri för tillverkaren, ska TLV inte göra någon värdering av priset. Det pris som tillverkaren anmäler för produkten ska TLV fastställa som inköpspris. Utredningens förslag innebär att det blir enhetliga priser på alla receptbelagda läkemedel på samtliga landets fysiska apotek och i apotekens e-handel.

TLV ska bemyndigas att föreskriva hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas

TLV föreslås få ett bemyndigande i förmånslagen att föreskriva hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Det möjliggör för TLV att bland annat föreskriva om handelsmarginalen för sådana läkemedel på liknande sätt som inom förmånerna.

Genom att beslut hos TLV är förenade med viss administration är det rimligt att myndigheten beslutar om priser för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna så snart det är möjligt, men åtminstone inom ramarna för de tidsfrister som anges i 9 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. som baseras på det så kallade transparensdirektivets bestämmelser.⁸ TLV har redan i dag rutiner för att månadsvis besluta om priser inom periodens varusystemet. Det bör enligt utredningen överlämnas till TLV att bestämma hur ofta beslut om pris för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna kan fattas.

TLV:s beslut börjar gälla omedelbart om inte annat beslutats. Detta framgår av 27 § förmånslagen. Prisbesluten får i enlighet med 26 § förmånslagen överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Utredningen bedömer att det bör vara ytterst ovanligt att tillverkarna överklagar myndighetens beslut i denna typ av ärenden eftersom tillverkarna får anmäla valfritt pris till TLV, och TLV endast fastställer det anmälda priset som inköpspris.

Inköpspriset ska inkludera leverans till apoteket

Utredningen föreslår att de inköpspriser som TLV fastställer för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, ska inkludera leveranskostnader till det enskilda apoteket på samma sätt som inköpspriset för läkemedel inom förmånerna.

Det inköpspris som TLV fastställer för läkemedel inom förmånerna inkluderar leveranskostnader till det enskilda apoteket. Det framgår av 2 och 5 §§ i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om han-

⁸ Mer om transparensdirektivet i avsnitt 8.1.

delsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.⁹

Det som inkluderas i de fastställda inköpspriserna inom förmånerna bör också inkluderas i de fastställda inköpspriserna utanför förmånerna. Det underlättar för både tillverkare, distributörer, apotek och TLV om inköpspriserna är utformade enligt samma modell.

Alternativ där TLV endast publicerar information om inköps- och försäljningspris men inte beslutar om priser

Utredningen har övervägt alternativet att TLV inte skulle fatta något beslut om inköpspris och försäljningspris för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, utan endast publicera information om detta med den fastställda handelsmarginalen utifrån det pris som tillverkaren har anmält.

På samma sätt fungerar det enligt nuvarande regelverk med information från TLV om vilka produkter som är periodens vara.¹⁰ Varje månad publicerar TLV en lista där det framgår vilken produkt som har lägst fastställt försäljningspris och som apoteken därmed ska expediera. TLV fattar däremot inget beslut om vilka produkter som blir periodens vara.

På motsvarande sätt skulle TLV kunna publicera information om inköpspris och försäljningspris för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Eftersom TLV enligt vårt förslag inte kommer att göra någon värdering av det anmälda priset utan bara lägga på handelsmarginalen på det pris som tillverkaren anmäler, skulle det inte vara nödvändigt att TLV fattar något formellt beslut om inköps- och försäljningspris. Informationen om priset för läkemedlet blir i sådant fall inte heller möjlig att överklaga, vilket det inte heller bör finnas behov av eftersom den som marknadsför läkemedlet fritt kan välja pris och ändra det vid behov. Om det skulle ha blivit fel i den automatiska uträkningen av handelsmarginalen hos TLV kan det ändras direkt av TLV.

⁹ Omtryckta genom TLV:s föreskrifter HSLF-FS 2015:32.

¹⁰ I 21 § första stycket förmånslagen anges att apoteken ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

Utredningen bedömer att flera skäl talar för att TLV ändå ska besluta om inköpspris och försäljningspris, även för läkemedel utanför förmånerna:

- Om det finns beslut om pris innebär det att alla inköps- och försäljningspriser som ska tillämpas av apoteken är beslutade av TLV, både priser inom förmånerna och utanför förmånerna.
- Om det finns beslut om pris underlättas TLV:s tillsyn.
- Om det finns beslut om pris möjliggörs att lagtekniskt utforma bestämmelserna om inköpspris och försäljningspris på ett likartat sätt för läkemedel inom och utanför förmånerna inklusive bestämmelserna kring handelsmarginalens konstruktion.

I sammanhanget bör det vidare framhållas att det i departementspromemorian *Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel* (Ds 2017:29) anges att om marginalen för läkemedel utanför förmånerna regleras, så förbättras möjligheterna att jämföra priser i samband med utbyte och välja ett billigare läkemedel än det förskrivna. I promemorian konstateras att Nya apoteksmarknadsutredningens arbete med frågan om en reglerad handelsmarginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna därför bör avvaktas. Promemorian innehåller därför inte något förslag om utbyte mellan läkemedel som inte ingår i förmånerna.¹¹ Om det framöver skulle föreslås bestämmelser om utbyte mellan läkemedel som inte ingår i förmånerna, bedömer utredningen att det är en fördel om det finns beslutade priser som kan ligga till grund för utbytet.

Utredningen har mot bakgrund av det ovanstående valt att föreslå att TLV ska besluta om inköpspris och försäljningspris även för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

¹¹ *Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel* (Ds 2017:29)s. 77. Se även avsnitt 2.3.

7.5 Tillverkarnas möjligheter att ändra pris

Utredningens förslag: Läkemedelstillverkarna ska kunna ändra priset på läkemedel som inte ingår i förmånerna genom att anmäla ett nytt pris till TLV.

TLV ska bemyndigas att föreskriva hur ofta ett anmält pris kan ändras.

Läkemedelstillverkarna är med utredningens förslag fria att både höja och sänka sina priser vid behov. Prisändring kan göras genom att tillverkaren anmäler ett nytt pris till TLV.

Beslut om prisändring kräver dock en viss administrativ hantering hos TLV. TLV föreslås därför få bemyndigande att föreskriva hur ofta ett anmält pris kan ändras.

I transparensdirektivet finns bestämmelser om vad som gäller när priset för ett läkemedel inte får höjas förrän medgivande lämnats av de ansvariga myndigheterna. Av artikel 3 i direktivet framgår att beslut om prisändring ska fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter att ansökan kommit in. Denna tidsfrist har genomförts i svensk rätt genom 9 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Där anges också att beslut om sänkning av ett tidigare fastställt pris ska meddelas så snart det är möjligt.

TLV behöver därmed utforma rutiner för beslut om prisändringar för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna som är förenliga med de tidsfrister för prisändringar som anges i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. och transparensdirektivets bestämmelser. Så som andra, tredje och fjärde styckena i 9 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. är utformade, anser utredningen att de bör omfatta även ansökningar om prisändringar för läkemedel utanför förmånerna.

7.6 Läkemedel som saknar anmält pris

Utredningens förslag: TLV ska få bemyndigande att föreskriva om inköpspris och försäljningspris för läkemedel som förskrivs på recept men som saknar anmält pris.

TLV ska få fastställa priser på sådana läkemedel utan ansökan från den som marknadsför läkemedlet.

Det finns en risk att inte alla tillverkare anmäler pris

När det införs en skyldighet för den som marknadsför receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånerna att anmäla ett inköpspris till TLV, bedömer utredningen att de flesta tillverkare kommer att göra en sådan anmälan. TLV har enligt sin myndighetsinstruktion i uppdrag att informera om sin verksamhet.¹² Det är därför naturligt att TLV i samband med att de nya reglerna träder i kraft informerar tillverkarna om den nya anmälningsskyldigheten.

Det finns dock enligt utredningens en viss risk för att några tillverkare inte kommer att anmäla priser för alla produkter och förpackningar. Den risken bedöms vara störst beträffande tillverkare som inte har någon representation i Sverige och tillverkare som marknadsför läkemedel som säljs i låga volymer. Det kan också bli aktuellt för läkemedel som har godkänts genom den så kallade centrala proceduren, där läkemedel blir godkända i alla EU-länder samtidigt, om läkemedlet inte marknadsförs i Sverige men ändå förskrivs här.

Inget krav på anmält pris för att få sälja läkemedlet på apotek

Utredningen har övervägt om det skulle vara ett krav för att läkemedlet ska få säljas på apotek att läkemedlet har ett pris fastställt av TLV. Det skulle öka incitamenten för tillverkare att anmäla priser till TLV, samtidigt som det skulle underlätta tillsynen av apotekens prissättning av receptbelagda läkemedel.

¹² 2 § förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Vi bedömer dock att nackdelarna med ett sådant krav skulle överväga fördelarna. Det skulle drabba patienter som inte kan få den läkemedelsbehandling som förskrivaren har ordinerat, och det skulle riskera att skapa stora bekymmer för både patienter och vården. Det skulle också försätta apoteken i besvärliga situationer när de har läkemedel i lager, eller har möjlighet att beställa hem dem, men inte får sälja läkemedlen till patienten. Utredningen konstaterar därför att ett sådant krav inte gynnar patienterna. Det kommer därför att vara möjligt för apoteken att sälja läkemedel som saknar fastställda priser.

TLV får föreskriva hur läkemedel som saknar anmält pris ska prissättas

Utredningen föreslår att receptbelagda läkemedel hanteras på motsvarande sätt som licensläkemedel prissätts inom förmånerna. Licensläkemedel kan enligt förmånslagen ingå i förmånerna utan att pris har fastställts för dem. TLV har bemyndigande att föreskriva om inköpspris och försäljningspris för licensläkemedel. Enligt TLV:s föreskrifter ska den reglerade handelsmarginalen tillämpas på licensläkemedel som saknar fastställt pris, vilket innebär att läkemedlen prissätts till inköpspris med tillägg av den reglerade handelsmarginalen.¹³

Utredningen föreslår att TLV genom ett nytt bemyndigande i förmånslagen får föreskriva om inköpspris och försäljningspris även för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna som saknar fastställda priser. Det möjliggör för TLV att föreskriva att den reglerade handelsmarginalen ska tillämpas även på läkemedel som saknar anmält pris. Apotekens systemstöd måste med utredningens förslag kunna lägga på den av TLV fastställda handelsmarginalen på apotekens inköpspris för sådana läkemedel. Eftersom detta sker redan i dag för licensläkemedel inom förmånerna bör den funktionaliteten redan finnas i apotekens systemstöd.

¹³ Enligt 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och 3 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention, ingår licensläkemedel i förmånerna utan att pris har fastställts av TLV. TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i förmånerna, ska tillämpas.

TLV får fastställa priser utan anmälan från tillverkaren

Som beskrivits i avsnitt 7.2.4 föreslår utredningen inte någon sanktion mot de tillverkare som inte anmäler pris på alla sina förpackningar. Det är därför viktigt att motverka att tillverkare avstår från att anmäla priser för att kringgå den reglerade prissättningen av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

När läkemedel saknar ett fastställt pris finns det inget offentligt pris som förskrivare, patienter och andra berörda kan utgå från vid val av läkemedelsbehandling. Priset på läkemedlet kan också variera mellan apotek samtidigt som det blir arbetskrävande för TLV och apoteken om TLV ska tillsyna prissättningen utifrån faktiska inköpspriser. Dessa omständigheter talar för att det bara bör vara under endast en kort övergångsperiod som läkemedel kan sakna fastställda priser.

Utredningen föreslår att TLV genom en ny bestämmelse i förmånslagen får fastställa inköpspris och försäljningspris på sådana läkemedel utan anmälan från tillverkaren. Hur ofta TLV behöver fastställa priser på sådana läkemedel beror på hur många läkemedel som saknar fastställda priser. Problemet med att läkemedel saknar fastställda priser bedömer utredningen vara störst i samband med att regelverket införs. Därefter bör det vara tillräckligt att TLV åtminstone en gång per år följer upp vilka receptbelagda läkemedel som har expedierats på apotek under föregående år och som fortfarande saknar fastställda priser.

När TLV har fastställt pris utan anmälan från tillverkaren ska denna underrättas om beslutet. Tillverkaren kan sedan lämna in en anmälan till TLV om nytt pris.

TLV:s beslut kan överklagas enligt 26 § förmånslagen, men eftersom tillverkaren enkelt kan ändra priset genom en ny prisanmälan till bedömer utredningen att det kommer att vara ovanligt med överklaganden av sådana beslut.

Alternativa sätt att prissätta läkemedel som saknar anmält pris

Utredningen har övervägt ett alternativ för att ytterligare öka incitamenten för tillverkarna att anmäla priser. Det skulle kunna ske genom att de läkemedel som saknar anmälda priser får ett pris fastställt av TLV som motsvarar det lägsta pris som läkemedlet finns

tillgängligt för i Europa. Ett sådant system skulle dock kräva att TLV måste analysera prisbilden för respektive läkemedel i samtliga länder i Europa. Det skulle också innebära ett inslag av internationell referensprissättning som hittills inte varit en del av det svenska prissättningsystemet. En sådan hantering skulle kräva stora resurser av TLV som inte kan motiveras av fördelarna med ett sådant förslag.

Utredningen har också övervägt om TLV endast ska fastställa priser på läkemedel som säljer i större omfattning, på liknande sätt som i Norge där det årligen görs prisjusteringar för de läkemedel som har högst omsättning. (Se avsnitt 4.2.2.). Övriga läkemedel som saknar anmälda priser skulle apoteken med detta alternativ fortsatt få sälja till inköpspris med tillägg av den reglerade handelsmarginalen. När det saknas fastställda inköpspriser för receptbelagda läkemedel kan priserna variera mellan apoteken. Det finns inte heller något offentligt pris som blir tillgängligt för patienter, förskrivare och andra intressenter. Utredningen har därför bedömt att vikten av att få offentliga priser på alla receptbelagda läkemedel och att eftersträva enhetliga priser för sådana läkemedel, talar mot att TLV bara skulle fastställa priser på de läkemedel som har störst försäljning.

7.7 Apoteken får köpa in läkemedel till lägre pris än de fastställda inköpspriserna

Utredningens förslag: Det ska införas en ny bestämmelse som anger att apoteken får köpa in receptbelagda läkemedel utanför förmånerna till priser som understiger det av TLV fastställda priset.

På liknande sätt som inom läkemedelsförmånerna kan apoteken och läkemedelstillverkarna förhandla om ett lägre inköpspris än det fastställda inköpspriset. Det innebär att det fastställda inköpspriset utgör ett maximalt inköpspris för apoteken.

Enligt utredningens förslag ska de priser för receptbelagda läkemedel som tillverkarna anmäler till TLV fastställs av TLV som apotekens inköpspris. För läkemedel inom läkemedelsförmånerna som inte har generisk konkurrens (som inte ingår i periodens vara-systeme-

met) får apoteken köpa in läkemedlen till priser som understiger det inköpspris som TLV har fastställt. Denna så kallade förhandlingsrätt framgår av 7 a och 7 b §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

På samma sätt föreslår utredningen att apoteken ska få rätt att köpa in receptbelagda läkemedel utanför förmånerna till priser som understiger de fastställda inköpspriserna. Det innebär att det fastställda inköpspriset i praktiken utgör ett maximalt inköpspris, och att tillverkarna kan erbjuda lägre inköpspriser än detta till apoteken. Eftersom det med nuvarande regler inte är tillåtet att byta ut läkemedel utanför förmånerna är incitamenten för tillverkarna att ge apoteken lägre inköpspriser begränsade. Utredningen anser dock att det finns fördelar med att regelverket kring möjligheten att erbjuda lägre inköpspriser på receptbelagda läkemedel är så lika som möjligt inom och utanför förmånerna.

Apotekens möjligheter att köpa in läkemedel inom förmånerna till lägre pris än de som TLV har fastställt är föremål för översyn inom ramen för Läkemedelsutredningens arbete.¹⁴ I avvaktan på Läkemedelsutredningens betänkande i denna del, föreslår Nya apoteksmarknadsutredningen att regelverket för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna utformas så likt det som gäller inom förmånerna som möjligt. Det ska därför införas en bestämmelse i förmånslagen som anger att apoteken får köpa in läkemedel utanför förmånerna till priser som understiger de priser som TLV har fastställt.

Apoteken har enligt 7 b § förmånslagen även möjlighet att sälja parallellimporterade läkemedel som inte har generisk konkurrens till ett lägre pris än det som TLV har fastställt. Någon sådan möjlighet föreslås inte för läkemedel utanför förmånerna. Det beror främst på att det inte är tillåtet att byta ut läkemedel utanför förmånerna och det därför saknas incitament för apoteken att sänka priset på sådana läkemedel när de är förskrivna. Det skulle också innebära att det inte längre blir enhetliga priser på läkemedlen.

Förslagen i departementspromemorian *Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel* (Ds 2017:29) som innebär att läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna kan bytas ut mot ett läkemedel som ingår i förmånerna, påverkas inte av en eventuell förhandlingsrätt för apoteken på läkemedel utanför förmånerna.

¹⁴ Se avsnitt 2.3.

7.8 Samma marginal bör tillämpas för receptbelagda läkemedel utanför som inom förmånerna

Utredningens bedömning: Apotekens handelsmarginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna bör utformas på samma sätt som för läkemedel inom förmånerna.

I dag beslutar TLV om storleken och konstruktionen på apotekens handelsmarginal för läkemedel inom förmånerna. Handelsmarginalen är skillnaden mellan apotekens inköpspris (AIP) och försäljningspris (AUP). Handelsmarginalens storlek varierar beroende på läkemedlets inköpspris.¹⁵

Samma arbetsinsats – samma ersättning

Utredningen har övervägt om det finns skäl att utforma handelsmarginalen för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna på ett annat sätt än handelsmarginalen innanför förmånerna. Som en utgångspunkt bedömer utredningen att det är rimligt att tillämpa samma handelsmarginal som gäller inom förmånerna även för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Skälen till det är att utredningen bedömer att det är samma arbetsinsats för apoteken att expediera receptbelagda läkemedel oavsett om läkemedlet ingår i förmånerna eller inte. Apotekens skyldighet att tillhandahålla läkemedel gäller också alla receptförskrivna läkemedel, oavsett om de ingår i förmånerna eller inte.¹⁶

Om samma konstruktion för handelsmarginalen tillämpas vid expedition av alla receptbelagda läkemedel blir det också lägre administrativa kostnader både för apoteksaktörernas it-stöd och för TLV. Det bidrar till att göra regelverket så enkelt och tydligt som möjligt för alla inblandade aktörer.

Grunden för hur handelsmarginalen ska bestämmas framgår av propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145). I propositionen anges att det vid fastställandet av apotekens handels-

¹⁵ Läs mer om handelsmarginalen i avsnitt 3.3.2.

¹⁶ Apotekens tillhandahållandeskyldighet framgår av 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

marginal, bör göras en bedömning av bland annat prisutveckling och apoteksbranschens lönsamhet och fortsatta produktivitetsutveckling. Det offentligas behov och apoteksbranschens lönsamhet bör vägas mot varandra och att handelsmarginalen därefter fastställas mot bakgrund av den sammanvägda bedömningen. Även apotekens försäljning av läkemedel som inte omfattas av förmånerna samt försäljningen av handelsvaror bör beaktas.¹⁷

Det har från delar av apoteksbranschen framförts till utredningen att en reglerad handelsmarginal på läkemedel utanför förmånerna bör vara högre än inom förmånerna eftersom det generellt sett är dyrare läkemedel som säljs utanför förmånerna än inom förmånerna. Detta gör att den ekonomiska risken för apoteken är högre för dessa läkemedel, än för läkemedel inom förmånerna som generellt sett är billigare. De menar också att läkemedel utanför förmånerna oftare är förenade med särskilda krav på hantering (till exempel kylförvaring) som gör dem mer tids- och resurskrävande att hantera på apoteken.

Utredningen noterar att TLV tidigare beslutat att från och med april 2016 ändra konstruktionen på handelsmarginalen för läkemedel inom förmånerna,¹⁸ så att apoteken får högre ersättning för dyra läkemedel.¹⁹ Utredningen bedömer att samma ekonomiska risker och samma ersättning för arbete med receptexpediering gäller både för läkemedel inom förmånerna och utanför förmånerna. Samma handelsmarginal bör därför tillämpas både utanför förmånerna som inom förmånerna.

¹⁷ *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 269.

¹⁸ TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2015:32) om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

¹⁹ Samtidigt justerades den generella handelsmarginalen så att den blev något lägre. Dessa förändringar medförde ingen nettoförändring av den totala handelsmarginalen till apoteken.

7.9 TLV får föreskriva om handelsmarginalen utanför förmånerna

Utredningens förslag: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska i lagen om läkemedelsförmåner m.m. bemyndigas att föreskriva om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Det innebär att TLV får föreskriva om handelsmarginalens konstruktion för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna.

TLV får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedel inom förmånerna.²⁰ Utredningen föreslår att TLV ska få ett nytt bemyndigande att även föreskriva om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

Förslaget bör genomföras genom ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. samt TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

7.10 TLV ska fatta nytt beslut om pris när ett läkemedel lämnar förmånerna

Utredningens förslag: När TLV beslutar att utesluta ett läkemedel ur förmånerna, eller ett läkemedel lämnar förmånerna på begäran av läkemedelstillverkaren, ska TLV besluta att det pris som gällde inom förmånerna ska gälla även utanför förmånerna. Det görs genom en ändring av 12 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

²⁰ Bemyndigande i 7 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i kombination med 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.²¹ Myndigheten kan också på begäran av den som marknadsför ett läkemedel besluta att läkemedlet inte längre ska ingå i förmånerna.²²

I samband med att ett läkemedel lämnar förmånerna ska TLV besluta att de inköpspriser och försäljningspriser som senast har fastställts för läkemedlet inom förmånerna med stöd av 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., även ska gälla när läkemedlet har lämnat förmånerna. Skälet till detta är att säkerställa att det finns fastställda priser för så många läkemedel som möjligt bland de läkemedel som inte ingår i förmånerna.

Det bör därför införas ett nytt tredje stycke i 12 § förmånslagen som anger att när ett läkemedel lämnar förmånerna på begäran av den som marknadsför läkemedlet, eller TLV beslutar att utesluta ett läkemedel ur förmånerna, ska TLV utifrån det inköpspris och försäljningspris som gällde för läkemedlet inom förmånerna fastställa samma pris att gälla utanför förmånerna. Tillverkaren kan sedan när som helst anmäla ett nytt pris för läkemedlet på det sätt som beskrivits i avsnitt 7.6.

En sådan bestämmelse underlättar för läkemedelstillverkarna, som slipper göra en särskild prisanmälan i samband med utträdet, och för TLV som kan hantera beslutet om pris utanför förmånerna i samband med beslutet om utträdet. Genom att det finns ett offentligt pris vid utträdet slipper apoteken arbete med att räkna ut försäljningspris själva, samtidigt som det finns ett offentligt pris för läkemedlet som patienterna kan få tillgång till innan de kommer till apoteket.

7.11 TLV tillsynar apotekens prissättning av alla receptbelagda läkemedel

TLV har enligt 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Det innebär bland annat att TLV ut-

²¹ 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

²² 12 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

övar tillsyn över att apoteken tillämpar de av myndigheten fastställda priserna på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Utredningens förslag innebär att TLV ska fastställa priser även för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Genom att sådana bestämmelser införs i förmånslagen kommer de nya reglerna att omfattas av TLV:s tillsynsuppdrag. TLV får som en konsekvens av detta ett något utökat tillsynsuppdrag, men utredningen bedömer att tillsynen kommer att kunna bedrivas på samma sätt som i dag. TLV kommer precis som i dag att utöva tillsyn över apotekens prissättning vid expedition av receptbelagda läkemedel, men det kommer att avse expeditioner både inom förmånerna och utanför förmånerna. Det blir därmed fler produkter och receptexpeditioner som kommer att omfattas av myndighetens tillsyn, men antalet tillsynsobjekt (apoteken) är oförändrat.

Som beskrivs i avsnitt 7.8 föreslår utredningen att apoteken ska tillämpa den reglerade handelsmarginalen även för receptbelagda läkemedel som saknar fastställda priser. TLV bedriver vanligen tillsyn över apotekens prissättning genom att granska uppgifter om receptexpeditionerna från E-hälsomyndigheten. TLV kommer inte att kunna tillsyna apotekens prissättning av sådana läkemedel enbart med stöd av data från E-hälsomyndigheten eftersom det saknas uppgift om inköpspriset. I de fall där myndigheten ser anledning att särskilt granska apotekens prissättning av läkemedel som saknar fastställda priser, har TLV möjlighet att från berörda apoteksaktörer begära in uppgifter och handlingar som behövs för tillsynen.²³

För att underlätta tillsynsarbetet och förhindra att den reglerade prissättningen kringgås, har TLV möjlighet att besluta att fastställa inköpspris och försäljningspris för sådana läkemedel som saknar fastställda priser. Se avsnitt 7.6.

²³ 25 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

7.12 Uppgifter för TLV:s tillsyn

Utredningens förslag: Det ska införas en ändring i lagen om receptregister som innebär att ändamålet för behandling av personuppgifter utökas till att omfatta TLV:s tillsyn över apotekens prissättning av läkemedel.

Det innebär att de uppgifter som TLV får från E-hälsomyndigheten redan i dag får användas för fler ändamål.

För att TLV ska kunna utöva tillsyn över apotekens tillämpning av de fastställda priserna på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, behöver myndigheten få del av uppgifter om sådana receptexpeditioner från E-hälsomyndigheten.

7.12.1 Utökat ändamål i receptregisterlagen

Uppgifter om receptbelagda läkemedel som expedieras på apotek finns i receptregistret som förvaltas av E-hälsomyndigheten.

Av 6 § första stycket 10 lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) framgår att personuppgifterna i registret får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., samt för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315).

I 18 § receptregisterlagen anges vilka uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämna till TLV för de ändamål som anges i 6 §. Det är administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad, kostnadsreducering samt uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

TLV får inte använda uppgifterna för hela sitt tillsynsuppdrag

TLV har tillsyn över efterlevnaden av hela förmånslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV är däremot enligt 18 § recept-

registerlagen begränsad till de ändamål som anges i 6 § första stycket 10 receptregisterlagen.

Utredningen har i tidigare delbetänkande föreslagit att 6 och 18 §§ receptregisterlagen ska ändras så att ändamålsbestämmelsen i 6 § receptregisterlagen och E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV i 18 § receptregisterlagen utökas. För det fall receptregisterlagen ersätts av den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista har utredningen tidigare föreslagit att motsvarande ändringar görs i den föreslagna lagen.²⁴

De nya bestämmelser i förmånslagen som utredningen nu föreslår innebär att TLV för sin tillsyn kommer att behöva få använda uppgifter från E-hälsomyndigheten om pris på alla receptbelagda läkemedel som expedieras på apotek. Det förutsätter att ändamålsbestämmelsen i 6 § första stycket 10 receptregisterlagen, ändras så att uppgifterna i receptregistret även får behandlas för TLV:s tillsyn över prissättningen av läkemedel på apotek. Det innebär inte att TLV får del av fler uppgifter än i dag, men att uppgifterna får behandlas för fler ändamål än i dag.

TLV har redan i dag behov av uppgifter om pris för sin tillsyn av apotekens prissättning av läkemedel inom förmånerna, men det ändamålet finns inte angivet i 6 § första stycket 10 receptregisterlagen. TLV har i flera sammanhang framfört att myndigheten har behov av att få använda uppgifterna från E-hälsomyndigheten för all den tillsyn som myndigheten har i uppgift att bedriva enligt förmånslagen.²⁵

Förslag till utvidgad ändamålsbestämmelse

Utredningen föreslår att ändamålsbestämmelsen i 6 § första stycket 10 receptregisterlagen ändras så att personuppgifter i receptregistret får behandlas för TLV:s tillsyn över apotekens prissättning, både av läkemedel inom förmånerna och receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Det är en förutsättning för att TLV ska kunna bedriva

²⁴ Nya apoteksmarknadsutredningen, *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), s. 632. Se avsnitt 2.3 i föreliggande betänkande (dvs. betänkandet *Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel*) för kort beskrivning av förslaget om nationell läkemedelslista.

²⁵ Se TLV:s yttranden, *Yttrande över Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44)* (dnr. 59/2017) samt TLV, *Yttrande över Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (S2017/1576/FS)* (dnr. 1008/2017).

tillsyn över apotekens prissättning att myndigheten får ta del av sådana uppgifter från E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter från receptregistret till TLV framgår av 18 § receptregisterlagen. Den ändring av 6 § receptregisterlagen som utredningen föreslår föranleder inte någon ändring av 18 §.

Utredningens förslag innebär inte att fler personuppgifter får behandlas av E-hälsomyndigheten eller att fler uppgifter lämnas till TLV. Förslaget innebär endast en utvidgning av för vilka ändamål befintliga uppgifter hos E-hälsomyndigheten får behandlas i receptregistret och för vilka ändamål TLV får använda uppgifterna. Det bör också beaktas att E-hälsomyndigheten inte får lämna ut några uppgifter till TLV som kan hänföras till en enskild person.²⁶

För det fall den föreslagna nya lagen om nationell läkemedelslista införs, skulle en motsvarande ändring behöva göras i 8 § första stycket 17 i den föreslagna lagen som anger för vilka ändamål uppgifter får behandlas för TLV:s tillsyn.

Dataskyddsförordningen ersätter personuppgiftslagen

Utredningens förslag till utökad ändamålsbestämmelse i receptregisterlagen behöver också vara förenlig med bestämmelserna om behandling av personuppgifter.

Den 25 maj 2018 börjar EU:s nya dataskyddsförordning att tillämpas och kommer att gälla som lag i Sverige.²⁷ Den kommer att ersätta personuppgiftslagen (1998:204). Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig i Sverige, men ger utrymme för kompletterande nationella bestämmelser av olika slag. Regeringen har tillsatt en utredning som har lämnat förslag till hur den centrala svenska lagstiftningen på området bäst anpassas till den nya dataskyddsförordningen. Den utredningen föreslår att personuppgiftslagen och personuppgiftsförordningen (1998:1191) ska upphävas, och att de kompletterande bestämmelser som är av generell karaktär samlas i en ny

²⁶ 6 § tredje stycket lagen (1996:1156) om receptregister.

²⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

övergripande lag och förordning om dataskydd.²⁸ Den föreslagna dataskyddslagen kommer att vara underordnad de särskilda registerförfattningarna och är bara tillämplig om inget annat följer av registerförfattningen.²⁹

Socialdataskyddsutredningen, som har sett över hur registerförfattningar på Socialdepartementets område behöver anpassas till dataskyddsförordningen, har bedömt att de ändringar som behöver göras i receptregisterlagen endast är mindre ändringar av lagteknisk karaktär.³⁰

Behandling av personuppgifter måste enligt dataskyddsförordningen ske med stöd av en rättslig grund. De rättsliga grunderna räknas upp i artikel 6.1 där det framgår att behandling av personuppgifter endast är laglig om och i den mån som åtminstone ett av villkoren i artikel 6.1 a–f är uppfyllt. Enligt artikel 6.1 e) finns rättslig grund för behandlingen om den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning.

Dataskyddsförordningen utgår i artikel 9.1 från att behandling av känsliga personuppgifter, bland annat om hälsa, ska vara förbjuden. I artikel 9.2 anges de undantag som gör att det ändå kan vara tillåtet att behandla sådana personuppgifter. Enligt artikel 9.2, punkten h, är behandlingen av personuppgifter tillåten om den är nödvändig av skäl som hör samman med bland annat hälso- och sjukvård under förutsättning uppgifterna behandlas av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt.³¹ Tystnadsplikten ska gälla enligt unionsrätten eller nationell rätt.

Det utvidgade ändamålet är förenligt med dataskyddsförordningen

Utredningen bedömer att det finns rättslig grund för behandlingen av personuppgifterna enligt artikel 6.1 e) i dataskyddsförordningen eftersom behandlingen av personuppgifterna är nödvändig både för

²⁸ Dataskyddsutredningen, *Ny dataskyddslag, Kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning* (SOU 2017:39).

²⁹ Socialdataskyddsutredningen, *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* (SOU 2017:66), s. 28.

³⁰ Socialdataskyddsutredningen, *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* (SOU 2017:66).

³¹ Jfr artikel 9.3 i dataskyddsförordningen.

att utföra en uppgift av allmänt intresse och som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (tillsyn över apotekens prissättning av läkemedel).

Enligt artikel 6.3 krävs också att bestämmelsen är proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Förslaget innebär att det inte är några ytterligare personuppgifter som kommer att registreras utan det föreslås endast ett utökad ändamål med registreringen. Samtidigt får inga uppgifter som är hänförliga till en enskild person får lämnas ut från E-hälsomyndigheten till TLV. Utredningen anser därför att intresset av att TLV får del av uppgifterna för sin tillsyn väger tyngre än det eventuella intrång i den enskildes integritet som det kan innebära att uppgifterna behandlas för det utökade ändamålet.

Trots att behandling av personuppgifter som rör hälsa som utgångspunkt är förbjuden bedömer utredningen att den utökade ändamålsbestämmelsen är tillåten enligt artikel 9.2 h) eftersom den får anses vara nödvändig av skäl som hör samman med tillhandahållande av hälso- och sjukvård.

En förutsättning för att behandling av personuppgifter om hälsa ska vara tillåten är enligt 9.3 i dataskyddsförordningen att uppgifterna behandlas av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt. Förutsättningarna i artikel 9.3 får enligt utredningen anses vara uppfyllda eftersom uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden skyddas av sekretess hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2004:900). Förslaget är därmed förenligt med dataskyddsförordningens bestämmelser.

Det kan noteras att Datainspektionen i en skrivelse till Justitiedepartementet har framfört behovet av en översyn av om det bör införas en lagstadgad tystnadsplikt för personuppgiftsbiträden som behandlar känsliga personuppgifter inom hälso- och sjukvård och social omsorg.³² Det skulle kunna få betydelse i det fall E-hälsomyndigheten eller TLV skulle anlita personuppgiftsbiträden för behandling av personuppgifter.

³² Datainspektionen, *Vissa frågor om sekretess med anledning av EU:s dataskyddsreform* (dnr. 1704-2017).

7.12.2 Nuvarande sekretessbestämmelser är tillräckliga

När E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter från receptregistret för utökade ändamål till TLV behöver det även vara förenligt med offentlighets- och sekretesslagens (2009:400) bestämmelser.

Enligt 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (OSL) gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. I 10 kap. 28 § OSL finns en sekretessbrytande bestämmelse som anger att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Sådan uppgiftsskyldighet finns för E-hälsomyndigheten gentemot TLV i 18 § lagen om receptregister.

Uppgifter som TLV får för sin tillsyn över lagen om läkemedelsförmåner m.m. omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) samt punkten 16 i bilagan till förordningen. TLV kommer inte att få några nya uppgifter från E-hälsomyndigheten, men kommer att få använda uppgifterna för utökade ändamål. Eftersom det utökade ändamålet avser uppgifter som TLV får för sin tillsyn av apotekens prissättning av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, kommer de att omfattas av befintliga sekretessbestämmelser hos TLV. Det behövs därför inga ytterligare sekretessbestämmelser med anledning av utredningens förslag.

8 EU-rättsliga aspekter

I kapitel 7 redovisas utredningens förslag till reglering av apotekens marginal och prissättning för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. I detta kapitel analyserar utredningen relevanta EU-rättsliga aspekter kring förslaget.

Utredningens bedömning: Förslaget är förenligt med EU-rätten.

Förslaget behöver inte anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

8.1 Transparensdirektivet

Prissättning av läkemedel är i princip inte harmoniserat inom EU. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är bestämmelserna om prissättning av läkemedel i rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen, det så kallade transparensdirektivet.

Förslaget är förenligt med transparensdirektivets bestämmelser

Transparensdirektivet reglerar inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen. Transparensdirektivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Av artikel 1 i transparensdirektivet framgår att medlemsstaterna ska se till att alla nationella åtgärder, vare sig de fastställts genom lagar eller andra författningar för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem, står i överensstämmelse med kraven i direktivet. Transparensdirektivets bestämmelser tar exempelvis sikte på regler kring prishöjningar och prisstopp samt situationer där försäljning av ett läkemedel är tillåten först efter att ansvariga myndigheter har godkänt priset på produkten.

Transparensdirektivet anger i huvudsak tre krav avseende prisättning och subventionsbeslut:

- Beslut måste fattas inom en viss tidsram (90/180 dagar).
- Beslut måste kommuniceras med sökanden och innehålla en motivering som grundas på objektiva och kontrollerbara kriterier.
- Beslut måste gå att överklaga på nationell nivå.

Tidsfristerna för beslut av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) regleras i 9 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Där framgår att TLV ska meddela beslut om subvention inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till myndigheten, medan beslut om höjning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska meddelas inom 90 dagar från det att ansökan kom in till myndigheten. Ett beslut om sänkning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska meddelas så snart det är möjligt.

Utredningens förslag innebär att TLV ska besluta om inköpspris och försäljningspris även för receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Eftersom artikel 1 i transparensdirektivet anger att medlemsstaterna ska se till att alla nationella åtgärder för att kontrollera priserna på humanläkemedel står i överensstämmelse med kraven i direktivet, omfattar det även de av utredningen föreslagna bestämmelserna.

När priset för ett läkemedel får höjas först sedan de ansvariga myndigheterna lämnat medgivande till det, ska beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in.¹ Utredningen förslår att prisändringar, både höjningar och sänkningar,

¹ Artikel 3 i direktivet.

ska beslutas månaden efter att ansökan kommit in till TLV. Bestämmelsen är därmed förenlig med artikel 3 i transparensdirektivet. De tidsfrister som anges i nuvarande 9 § andra och fjärde styckena förordningen om läkemedelsförmåner m.m., är så generellt formulerade att de även får anses omfatta beslut om prishöjningar och prissänkningar för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna i enlighet med utredningens förslag.

Däremot kan 10 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. behöva kompletteras med anledning av utredningens förslag. Förordningen anger att TLV ska offentliggöra en förteckning över de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna samt uppgifter om vilka priser som får tas ut för dessa produkter. Denna förteckning och dessa uppgifter ska överlämnas till Europeiska kommissionen minst en gång per år. Förordningen behöver kompletteras med uppgift om att också uppgifter om priser för receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånerna ska offentliggöras och överlämnas till Europeiska kommissionen.

Utredningen bedömer sammantaget att förslaget enligt kapitel 7 är förenligt med transparensdirektivets bestämmelser.

8.2 Läkemedelsdirektivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, det så kallade läkemedelsdirektivet, innehåller bestämmelser om tillverkning och försäljning av läkemedel inom EU.²

Detaljhandel med läkemedel är i stor utsträckning ett område som EU-direktiven inte reglerar och det brukar därför i huvudsak betecknas som oharmoniserat.³ Enligt artikel 4.3 i läkemedelsdirektivet ska bestämmelserna i direktivet inte påverka medlemsstaternas myndigheters befogenheter, vare sig i fråga om prissättningen på läkemedel eller i fråga om införlivandet av dem i de nationella sjukförsäkringssystemen mot bakgrund av hälsomässiga, ekonomiska eller sociala förhållanden.

² EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

³ *Läkemedel för särskilda behov* (prop. 2015/16:143), s. 130.

Utredningen bedömer sammantaget att förslaget enligt kapitel 7 inte omfattas av läkemedelsdirektivets tillämpningsområde.

8.3 Anmälningsskyldighet för tekniska föreskrifter

Medlemsstaterna är skyldiga att anmäla vissa förslag till tekniska föreskrifter till Europeiska kommissionen.

Bestämmelser om det finns i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Direktivet är i första hand tillämpligt på författningsförslag som ställer krav på utformningen av själva produkten. Enligt EU-domstolens praxis har bestämmelser som inte innehåller några krav på produkterna, utan innebär krav på en viss försäljningsform, inte ansetts vara anmälningsskyldiga.⁴ Däremot har EU-domstolen ansett att krav på förhandstillstånd för att sälja produkter utgör tekniska föreskrifter i direktivets mening.⁵

Utredningens förslag omfattar dels en skyldighet för läkemedels-tillverkare att anmäla ett pris på sina produkter, dels krav på öppenvårdsapoteken att tillämpa en reglerad handelsmarginal på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Förslaget innebär inte något krav på att prisanmälan ska ske innan läkemedlet får säljas på den svenska marknaden.

Utredningen bedömer sammantaget att förslaget enligt kapitel 7 inte behöver anmälas enligt direktiv 2015/1535/EU.

8.4 Tjänstedirektivet

Enligt det så kallade tjänstedirektivet, Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, är medlemsstaterna skyldiga att anmäla nya författningsförslag eller ändringar av befintliga författningar till kommissionen när dessa faller inom direktivets tillämpningsområde. Syftet med direktivet är att fastställa de allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleveran-

⁴ Se t.ex. mål van der Burg [C-278/99, REG 2001, s. I-2015].

⁵ Mål C-390/99, Canal Satélite Digital (2002) s. 46.

törer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänster-
nas höga kvalitetsnivå bibehålls.

Anmälningssplikten enligt tjänstedirektivet aktualiseras vid förslag till författningar som innehåller krav som påverkar tillträdet till, eller utövandet av, en tjänst i direktivets mening. Direktivets artikel 15.7 avser krav på tjänsteleverantörer som vill etablera sig i Sverige. Artikel 39.5 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som är etablerade i ett annat land inom EU/EES och som vill tillhandahålla tjänster i Sverige utan att etablera sig här.⁶

Skyldigheten för läkemedelstillverkare att anmäla pris och TLV:s uppdrag att fastställa priser

Den första frågan som behöver utredas är om kravet enligt på att den som vill tillhandahålla ett läkemedel till den svenska marknaden ska anmäla pris på produkten omfattas av tjänstedirektivets tillämpningsområde.

Av skäl 76 i tjänstedirektivet framgår att direktivet inte omfattar verksamheter enligt artiklarna 28–30 i EG-fördraget avseende den fria rörligheten för varor (i dag artiklarna 34–36 i EUF-fördraget). Enligt kommissionens handbok om genomförande av direktivet, betyder det att direktivet inte gäller för krav som måste bedömas enligt fördragets bestämmelser om den fria rörligheten för varor och som inte påverkar möjligheten att utöva en tjänsteverksamhet. Som grundregel gäller att för att en prestation ska kvalificeras som en tjänst, krävs det att den inte omfattas av någon av de andra friheterna samt att ekonomisk ersättning utgår som motprestation.

Utredningen bedömer att läkemedelstillverkarnas försäljning av läkemedel till apoteken omfattas av reglerna för den fria rörligheten för varor. Därmed blir tjänstedirektivet inte tillämpligt på förslaget om anmälningsskyldighet för läkemedelstillverkarna och förslaget om att TLV ska fastställa pris på läkemedlen.

⁶ *Läkemedel för särskilda behov* (prop. 2015/16:143), s. 132.

Apotekens skyldighet att tillämpa fastställda försäljningspriser

Den andra frågan är om skyldigheten för apoteksaktörerna att tillämpa en reglerad marginal på receptbelagda läkemedel omfattas av tjänstedirektivets tillämpningsområde. När det gäller apotekens skyldighet att tillämpa de av TLV beslutade försäljningspriserna har regeringen tidigare bedömt att en reglering av försäljning av läkemedel i första hand rör den fria rörligheten för varor. I den utsträckning som även tjänster kan komma i fråga bedömde regeringen att detta är underordnat den fria rörligheten för varor.⁷

Regeringen bedömde vidare att för det fall det ändå skulle vara fråga om en tjänst så blir artikel 2.2 i tjänstedirektivet tillämpligt. I artikel 2.2 anges att vissa verksamheter undantas från direktivets tillämpningsområde. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster. Undantagen gäller oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller inte, om de är offentliga eller inte samt oavsett hur de är organiserade och finansierade på nationell nivå. Av ingressen till direktivet (skäl 22) framgår att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårddycke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. Det är medlemsstatens lagstiftning som är vägledande för vad som är ett reglerat vårddycke. I 4 kap. patient säkerhetslagen (2010:659) anges vilka vårddycken som är reglerade i Sverige. Här nämns bland annat apotekare och receptarier, med andra ord farmaceuter. En reglering som avser läkemedelstjänster som utförs av dessa yrkesgrupper faller därmed utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.⁸

Utredningen bedömer, i linje med regeringens tidigare bedömning, att förslaget faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde. Det beror i första hand på att apotekens försäljning av läkemedel i huvudsak omfattas av den fria rörligheten för varor. För det fall detaljhandel med läkemedel skulle anses utgöra en tjänst och omfattas av direktivets tillämpningsområde menar utredningen att undan-

⁷ *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel* (prop. 2013/14:93), s. 176.

⁸ *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel* (prop. 2013/14:93), s. 177.

taget för hälso- och sjukvårdstjänster blir tillämpligt och att det därför inte omfattas av tjänstedirektivets tillämpningsområde.

8.5 Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

Även om utredningens förslag bedöms vara förenligt med sekundär-rätten måste det också vara förenligt med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och tillämplig rättspraxis från EU-domstolen. De bestämmelser i fördraget som främst aktualiseras är fördragets förbud mot handelshinder och krav på rättfärdigande vid förekomst av handelshinder.⁹

Fördragets bestämmelser kring handelshinder

Den fria rörligheten för varor regleras som utgångspunkt i artikel 28 i EUF-fördraget. Kvantitativa import- och exportrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan är förbjudna enligt artiklarna 34 och 35. Enligt EU-domstolens praxis utgör alla åtgärder som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt kan hindra handeln mellan medlemsstaterna, åtgärder med verkan motsvarande kvantitativa importrestriktioner och är förbjudna mellan medlemsstaterna.¹⁰

Om nationella åtgärder har handelshindrande effekter (om än bara potentiella) spelar det mindre roll vilken exakt rättslig form de har. Enligt EU-domstolens avgörande i den så kallade Keck-domen, faller dock vissa typer av försäljningsåtgärder utanför tillämpningsområdet för artikel 34.¹¹ Keck-doktrinen innebär att vissa typer av icke-diskriminerande försäljningsåtgärder som inte är ägnade att hindra handeln mellan medlemsstaterna, inte heller ska anses falla under artikel 34. De åtgärder det rör sig om är sådant som inte direkt har att göra med hur en vara ser ut. I stället rör det mer sådant som

⁹ *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel* (prop. 2013/14:93), s. 174.

¹⁰ EU-domstolens dom av den 9 september 2008, kommissionen/Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 28 och där angiven rättspraxis.

¹¹ *Läkemedel för särskilda behov* (prop. 2015/16:143), s. 131. Se även de förenade målen C-267/91 och C-268/91 Keck och Mithoard, REG 1993, s. I-6097.

villkoren för varans distribution, till exempel regler om affärers öppettider eller liknande.¹²

Artikel 36 i fördraget anger att artiklarna 34 och 35 inte ska hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import eller export som grundas på hänsyn till de olika skyddsgrunder som anges i artikeln, bland annat folkhälsan. Handelshinder som är icke-diskriminerande kan utöver artikel 36 i fördraget även motiveras genom åberopande av så kallade tvingande hänsyn som har skapats genom praxis. Den nationella restriktionen måste, förutom att kunna härledas till en skyddsgrund, vara proportionerlig i förhållande till det syfte som avses skyddas.¹³

Förslaget påverkar inte handeln mellan medlemsstaterna

Utredningen bedömer att förslaget om att införa en reglerad marginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna inte bör kunna ha någon påverkan på handeln mellan medlemsstaterna. Prissättningen för läkemedelstillverkarna är fortsatt fri, vilket gör att tillverkarnas incitament att marknadsföra läkemedlen i Sverige inte bör påverkas av förslaget. De aktörer som berörs av regleringen är främst apoteksaktörer som bedriver detaljhandel med läkemedel i Sverige.

För att få bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument i Sverige krävs tillstånd från Läkemedelsverket enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Samma regler gäller för alla apotek, oavsett om receptbelagda läkemedel säljs på fysiska apotek eller via apotekens e-handel.

Den föreslagna regleringen kan inte anses inverka negativt på marknadstillträdet för varor från andra länder eftersom det är förskrivaren som väljer vilket receptbelagt läkemedel som ska förskrivas till patienten. Det finns i nuläget inte något författningsstöd för att byta ut läkemedel utanför förmånerna i Sverige.

¹² *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 388.

¹³ *Läkemedel för särskilda behov* (prop. 2015/16:143), s. 132.

Utredningens förslag kan få till konsekvens att TLV fastställer priset på ett läkemedel som har expedierats på apotek i Sverige, men utan att tillverkaren marknadsför läkemedlet i Sverige.¹⁴ Eftersom prissättningen för tillverkaren är fri kan denne när som helst anmäla ett annat pris för produkten till TLV. Utredningen bedömer att förslaget varken direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt påverkar handeln mellan medlemsstaterna.¹⁵

Om förslaget skulle anses påverka handeln mellan medlemsstaterna är det förenligt med artikel 36

För det fall förslaget ändå skulle anses påverka handeln mellan medlemsstaterna bedömer utredningen att förslaget kan rättfärdigas enligt artikel 36 EUF-fördraget. Förslaget är icke-diskriminerande eftersom var och en som vill sälja läkemedel på den svenska marknaden (läkemedelstillverkarna) eller som vill bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument (apoteksaktörerna), omfattas av samma regler. Reglerna kan motiveras enligt artikel 36 eftersom de är motiverade av tvingande hänsyn. Enligt EU-domstolens praxis innebär tvingande hänsyn bland annat att medlemsstaterna kan rättfärdiga icke-diskriminerande handelshinder för att skydda den ekonomiska balansen i sociala trygghets- och socialförsäkringssystem.

Utredningen bedömer att förslaget om att reglera apotekens marginal och prissättning för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är nödvändigt för att skydda den ekonomiska balansen i de sociala trygghets- och socialförsäkringssystemen. Landstingen och staten finansierar drygt 60 procent av den totala kostnaden för receptföreskrivna läkemedel utanför förmånerna, och dessa offentliga subventioner får anses utgöra en del av de sociala trygghets- och socialförsäkringssystemen i Sverige. Av den internationella jäm-

¹⁴ Om läkemedlet har godkänts genom det centrala förfarandet kan det vara godkänt i alla EU-länder, även om det inte marknadsförs i alla länder. Det gör att det är möjligt att förskriva det godkända läkemedlet på recept i Sverige även om läkemedlet inte marknadsförs här i landet.

¹⁵ Därför blir inte EU-domstolens dom den 19 oktober 2016 i mål C-145/15 Deutsche Parkinson Vereinigung eV mot Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV. tillämplig. I det målet ansågs den tyska prisregleringen av receptbelagda läkemedel utgöra en åtgärd med motsvarande verkan som ett handelshinder enligt artikel 34 i EUF-fördraget. Domstolen bedömde i det fallet att regleringen inte kunde rättfärdigas enligt artikel 36 EUF-fördraget med de argument som Tyskland hade framfört.

föreelsen i avsnitt 4.3 framgår att den vanligast förekommande modellen i de europeiska länderna är att en nationell myndighet reglerar om ett läkemedel ska ingå i subventionssystemet. Som det svenska förmånssystemet är utformat är det läkemedelstillverkarna som själva bestämmer om de vill ansöka om att deras läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Tillverkarna kan också när som helst välja att lämna förmånssystemet. Landstingen och staten kan därmed inte själva avgöra om ett läkemedel ska ingå i förmånerna.

Eftersom landstingen och staten finansierar större delen av kostnaderna för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, är det nödvändigt för balansen i det sociala trygghets- och socialförsäkringssystemen att det finns en begränsning av hur mycket apoteken kan ta betalt för sådana läkemedel. I kapitel 5 beskrivs hur priserna på ett och samma läkemedel varierar mellan olika apotek. När det offentliga betalar hela kostnaden för läkemedlet är patientens incitament svaga att jämföra priser mellan olika apotek. Landstingen har inte heller möjlighet att styra på vilket apotek patienten ska hämta ut läkemedlet.

Utredningen har övervägt alternativet att endast reglera priset på receptbelagda läkemedel som det offentliga betalar för, men konstaterat att det inte löser de problem för patienterna som har beskrivits i kapitel 6. Ett sådant alternativ är enligt utredningen inte heller förenligt med hälso- och sjukvårdslagens mål om vård på lika villkor. Utredningens överväganden kring detta alternativ redovisas mer utförligt i avsnitt 9.1. Utredningen bedömer därför att det är motiverat av folkhälsoskäl att införa en reglering av apotekens handelsmarginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Förslaget är också proportionerligt eftersom det bara reglerar apotekens marginal. Prissättningen för tillverkarna är fortsatt fri. För det fall förslaget skulle anses påverka handeln mellan medlemsstaterna enligt artikel 34 EUF-fördraget, kan det därmed rättfärdigas enligt artikel 36 EUF-fördraget.

9 Överväganden kring andra modeller

I kapitel 7 redovisades utredningens förslag som innebär att reglera apotekens marginal och prissättning för samtliga receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna.

I detta kapitel beskrivs utredningens överväganden kring alternativ till, eller varianter av, huvudförslaget:

- Reglerad marginal endast för offentligt finansierade läkemedel.
- Reglerad marginal med ett maximalt försäljningspris.
- Dagens modell med fri prissättning för både tillverkare och apotek kvarstår.

9.1 Reglerad marginal endast för offentligt finansierade läkemedel

Utredningen har övervägt att endast reglera marginalen för offentligt finansierade receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

De läkemedel utanför förmånerna som det offentliga finansierar är ingen särskild grupp av läkemedel. Det inkluderar bland annat läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen och läkemedel till asylsökande, se avsnitt 3.6.4. I båda dessa fall kan de läkemedel som det offentliga subventionerar vara i princip vilket som helst av de receptbelagda läkemedlen som finns utanför förmånerna.

9.1.1 Reglering av endast offentligt finansierade läkemedel löser inte dagens problem

Utredningens uppdrag är att analysera om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför förmånerna är möjlig och lämplig för att åstadkomma en enhetlig prissättning på apotek.

I kapitel 6 har vi beskrivit problem och risker som finns eller kan uppstå för patienter och det offentliga när prissättningen på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är fri för apoteken. Ett exempel på detta är problemet med att priset ett och samma receptbelagda läkemedel utanför förmånerna kan variera mellan olika apotek och apoteksaktörer och beroende på var i landet patienten bor.

Om apotekens marginal regleras på endast offentligt finansierade läkemedel skulle priserna fortfarande variera mellan apoteken på en betydande del av de receptbelagda läkemedlen utanför förmånerna. Att enbart reglera priserna på offentligt finansierade läkemedel skulle enligt utredningen inte lösa de problem och risker för patienter och det offentliga som finns.

För det fall det ändå skulle bli aktuellt att endast reglera offentligt finansierade läkemedel, redovisar utredningen i det följande överväganden kring hur en sådan reglering skulle kunna utformas.

Reglerad marginal utan fastställda inköpspriser

En reglering av apotekens marginal när det offentliga finansierar läkemedlet skulle kunna ske genom att apoteken tillämpar den handelsmarginal som gäller inom förmånerna även vid försäljning av läkemedel med offentlig finansiering utanför förmånerna.

Eftersom det med ett sådant förslag inte skulle finnas några offentliga inköpspriser som patienter, vården eller andra tillverkare kan ta del av skulle det inte skapa öppenhet kring priserna. Det skulle inte heller medföra enhetliga priser på alla apotek eftersom det inte skulle finnas några reglerade inköpspriser för apoteken. Utan offentliga priser försvåras även TLV:s möjlighet att kontrollera att apoteken tillämpar den reglerade marginalen, eftersom de inte har direkt tillgång till uppgifter om inköpspriser eller försäljningspriser. TLV skulle därmed behöva begära in sådana uppgifter från apoteken för att kunna tillsynas prissättningen.

Reglerad marginal med reglerat inköpspris

Ett annat alternativ är reglera både inköpspriset och apotekens marginal på offentligt finansierade läkemedel. Eftersom i princip vilka läkemedel som helst kan vara offentligt finansierade skulle det kräva att samtliga läkemedel utanför förmånerna får ett beslutat inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas när det offentliga ska betala för patientens läkemedel. Det skulle medföra att apoteken får köpa in läkemedel till ett inköpspris om det ska säljas till en patient som ska betala läkemedlet själv, och till ett annat inköpspris om patienten får läkemedlet finansierat av landstinget eller Migrationsverket. Det skulle skapa en komplicerad hantering både för tillverkare, distributörer och apotek att inköpspriserna på läkemedlen kan variera beroende på vem som bekostar läkemedlet i den aktuella situationen.

Det skapar större otydlighet kring priser på läkemedel än i dag

Om apoteksaktörerna väljer att ta ut olika priser för ett läkemedel beroende på om det finansieras av en privatperson eller av det offentliga kommer det att finnas minst två priser för samma läkemedel. Ett läkemedel som har ett pris fastställt av TLV inom förmånerna skulle till och med kunna ha tre olika priser på ett och samma apotek:

- Ett pris om det förskrivs inom förmånerna.
- Ett annat pris om det förskrivs utanför förmånerna men betalas av det offentliga.
- Ett tredje pris om det förskrivs utanför förmånerna och betalas av patienten själv.

Till detta kommer att priserna kan variera mellan olika apotek och apoteksaktörer. Det skulle medföra en mer komplicerad hantering för apoteken att i varje enskilt fall avgöra vilket pris på läkemedlet som ska tillämpas för respektive patient. Hanteringen försvåras ytterligare av att läkemedelssubventionerna kan variera mellan olika landsting.

Det skulle enligt utredningen skapa en ännu mer otydlig bild av prissättningen för patienterna än med dagens fria prissättning.

9.1.2 Olika sätt att fastställa pris på offentligt finansierade läkemedel

Om det skulle införas en reglerad marginal endast för offentligt finansierade receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, som skulle kombineras med ett fastställt inköpspris för apoteken kan det ske på olika sätt. Priset kan exempelvis fastställas på det sätt som utredningen föreslagit i kapitel 7 genom anmälan från tillverkaren, men då bara tillämpas när det offentliga betalar för läkemedlet. Man kan även tänka sig andra sätt att fastställa priserna där det offentligas betalningsvilja ingår i processen. De beskrivs nedan.

Förhandlingar mellan tillverkare och de offentliga aktörerna

Sveriges Apoteksförening har framhållit till utredningen att landstingen och övriga aktörer som finansierar läkemedel, som Migrationsverket och Kriminalvården, skulle kunna förhandla med läkemedelstillverkarna om pris för de läkemedel som dessa aktörer finansierar. En sådan lösning skulle enligt utredningen innebära att någon form av funktion för prisanalyser måste byggas upp inom landstingen och myndigheterna för att hantera detta. För Migrationsverket, som betalar för läkemedel till asylsökande, skulle det krävas prispförhandling med ett stort antal företag eftersom i princip vilka läkemedel som helst kan förskrivas till asylsökande.

Ett alternativ till detta skulle enligt utredningen kunna vara att TLV hjälper landstingen och myndigheterna med prisanalys. Det skulle dock leda till andra problem eftersom TLV inte kan bedöma landstingens och myndigheternas betalningsvilja för läkemedlen. Om TLV skulle göra detta skulle det kunna ske på liknande sätt som för så kallade klinikläkemedel.¹ När det gäller klinikläkemedel gör TLV i dag hälsoekonomiska kunskapsunderlag för de läkemedel

¹ Förenklat beskrivet är klinikläkemedel enligt TLV:s definition en andel av rekvisitionsläkemedlen. Det är läkemedel som kräver assistans eller övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal för att administreras till exempel vissa infusioner eller injektioner.

som landstingen önskar. I dag tar NT-rådet fram en rekommendation om användningen av läkemedlet till landstingen baserat på kunskapsunderlagen från TLV. Om landstingen skulle ingå avtal med tillverkarna om prissättning av läkemedel behöver de också förhandla med tillverkarna om priserna samt fatta beslut om till vilket pris som de anser att läkemedlet är kostnadseffektivt. Omfattningen av antalet läkemedel som skulle granskas skulle också öka jämfört med hanteringen av klinikläkemedel i dag. En sådan hantering skulle sannolikt kräva betydande resurser till TLV, landstingen och myndigheterna.

Även om landsting, statliga myndigheter och läkemedelstillverkarna fastställer priserna genom förhandlingar så kvarstår frågan vad som händer om aktörerna inte kommer överens om ett pris för läkemedlet.

Att priser fastställs på något av ovan beskrivna sätt skulle också kunna riskera att leda till att läkemedelstillverkarna väljer att dra bort de produkter där landsting och tillverkare inte kommer överens om ett pris.

Internationell referensprissättning

Ytterligare ett sätt skulle kunna vara att landstingen och myndigheterna beslutar om inköpspris på annan grund än vad som sker i dag inom läkemedelsförmånerna, till exempel genom internationell referensprissättning.²

Även en sådan ordning skulle kräva resurser från landstingen och de andra offentliga aktörerna.

² IRP innebär i korthet att länderna samlar in prisuppgifter från ett antal förutbestämda länder och baserar priserna i landet på ett medelpris eller ett lägstapris från referensländerna (se avsnitt 4.2.2 hur till exempel hur Norge arbetar med referensprissättning). Det kan även innehålla komponenter att man årligen gör nya prisjämförelser för att följa prisutvecklingen.

9.2 Reglerad marginal med ett maximalt försäljningspris

Utredningen har övervägt ett alternativ där man som i Norge skulle fastställa ett maximalt försäljningspris, max-AUP, för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna.

I Norge reglerar den norska läkemedelsmyndigheten Statens Legemiddelverk, priset för alla receptbelagda läkemedel oavsett förmånsstatus. Apoteken i Norge kan sälja läkemedel till ett lägre pris än det max-AUP som Statens Legemiddelverk har fastställt.³

9.2.1 Priserna kommer inte att vara enhetliga

En modell med ett fastställt max-AUP leder till att apotekens försäljningspriser kan variera och att patienterna kan få betala olika mycket för ett och samma läkemedel. Priserna kommer med ett sådant system inte att vara enhetliga över landet. Att uppnå enhetliga priser är en del av utredningens uppdrag. Varierande priser på receptbelagda läkemedel kan också, vilket vi diskuterat i avsnitt 6.2, stå i konflikt med hälso- och sjukvårdslagens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.

9.2.2 Ovanligt med lägre pris än det maximala försäljningspriset

En modell med reglerad marginal och ett maximalt försäljningspris skulle möjliggöra för att eventuella rabatter som apoteken får från tillverkaren, kan komma patienterna och det offentliga till godo genom lägre försäljningspriser. Så vitt utredningen förstår tar apoteken i Norge inte ut lägre priser än det fastställda max-AUP. Det utgör därför enligt utredningen inte ett tillräckligt bra argument för en sådan modell.

Statens Legemiddelverk har till utredningen uppgett att det utifrån deras observationer generellt är så att apotekens faktiska försäljningspriser på receptbelagda läkemedel ligger nära eller är desamma

³ Statens Legemiddelverk, *PPRI Pharma Profile – Norway 2015* (juni 2015), s. 23.

som de fastställda maximala försäljningspriserna. Det är enligt Lege-middelverket en svag priskonkurrens mellan norska apotek.

I Sverige har apoteken möjlighet att sälja parallellimporterade läke-medel som ingår i förmånerna och som saknar generisk konkur-rens, till ett lägre pris än de som TLV har fastställt. Mycket tyder dock på att det är ovanligt att apoteken säljer sådana läkemedel till lägre pris än de fastställda,⁴ vilket överensstämmer med de norska erfarenheterna. Det innebär att prissänkningar och rabatter från tillverkarna sällan förs vidare till patienter och det offentliga genom lägre försäljningspriser.

9.3 Dagens modell med fri prissättning för både tillverkare och apotek kvarstår

Utredningen har övervägt alternativet att inte föreslå något förändrat regelverk. Det skulle innebära att dagens modell med fri prissätt-ning för både tillverkare och apotek kvarstår för receptbelagda läke-medel utanför förmånerna.

I kapitel 6 beskrivs de risker och problem med dagens modell som utredningen har identifierat. Dessa risker och problem medför att utredningen bedömer att det inte är lämpligt att behålla dagens system med fri prissättning för apoteken.

Oberoende priswebb krävs

Om det trots detta ändå skulle bli aktuellt att behålla dagens mo-dell anser utredningen att det åtminstone behövs en möjlighet för patienterna att snabbt och enkelt kunna göra prisjämförelser mellan apotek. Det skulle behöva skapas en oberoende priswebb, som möj-liggör prisjämförelser för alla receptbelagda läkemedel. Detta har också föreslagits av TLV.⁵

Vidare är det viktigt att patienterna överhuvudtaget får känne-dom om att det finns receptbelagda läkemedel utanför förmånerna och att priserna på dessa kan variera mellan olika apotek och apo-

⁴ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 109.

⁵ TLV, *Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna* (dnr. 1551/2014, mars 2015), s. 87.

teksaktörer. Som beskrivits i avsnitt 6.4 saknar en stor andel av patienterna kännedom om detta

9.4 Utredningen har inte analyserat en reglering av tillverkarnas prissättning

Det är teoretiskt tänkbart att, i kombination med utredningens förslag om en reglerad marginal för apoteken i kapitel 7, reglera även läkemedelstillverkarnas prissättning av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

Mot bakgrund av utredningens tolkning av direktivet och Läke-medelsutredningens uppdrag att lämna förslag om principiella övergripande frågor om finansiering, subvention och prissättning av läkemedel, har vi emellertid valt att inte analysera detta närmare. Se även avsnitt 2.4.8 för beskrivning av denna avgränsning.

Det kan dock framhållas att utredningen förslag visserligen innebär att apotekens inköpspriser regleras på så sätt att de fastställs av TLV. Tillverkarnas prissättning är dock fortsatt fri eftersom de kan anmäla valfritt pris till TLV, som i sin tur endast fastställer det anmälda priset som inköpspris.

10 Konsekvenser av utredningens förslag

I detta kapitel redovisas konsekvenserna av utredningens förslag att reglera apotekens handelsmarginal och försäljningspris på receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna.¹ Redovisningen sker i enlighet med kommittéförordningen (1998:1474) och utredningens direktiv. I kapitel 11 redovisas om särskild hänsyn behöver tas till tidpunkten för ikraftträdande.

10.1 Konsekvenser för patienterna

Enklare för patienter med enhetliga priser

Utredningens förslag att reglera apotekens marginal och försäljningspris på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna medför att det blir enhetliga priser på dessa läkemedel på alla apotek över hela landet.

Förslaget syftar till att skapa bättre förutsättningar för att uppnå hälso- och sjukvårdslagens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen, samt att göra det enklare för patienterna.

I kapitel 6 beskrivs olika typer av problem och risker för patienter som har receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånerna. Med utredningens förslag behöver exempelvis inte sjuka patienter lägga tid och kraft på att undersöka vilka läkemedel som ingår i förmånerna och vilka som inte gör det, eller vilket apotek som har lägst pris.

Förslaget gör det även lättare att ta reda på priser för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, eftersom de kommer att bli offentliga och därmed tillgängliga för allmänheten via exempelvis

¹ För en fullständig beskrivning av förslagets alla delar hänvisas till kapitel 7.

Fass.se. Det kan vara av värde för patienter och förskrivare att känna till vad andra utbytbara läkemedel kostar för att patienten ska kunna få den behandling som är billigast.

Patienternas läkemedelskostnader bedöms minska

Nästan 40 procent av de totala kostnaderna för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna betalades 2016 av patienterna själva, vilket motsvarade cirka 1,4 miljarder kronor detta år.

Utredningen har bedömt att apotekens samlade intäkter kommer att minska med 100–150 miljoner kronor per år med förslaget, samt att den absoluta merparten av dessa intäkter i dag kommer från försäljningen av sådana läkemedel som patienterna betalar själva. Mer om detta i avsnitt 10.5. Som en följd av detta bedömer utredningen att förslaget kommer att medföra lägre kostnader för patienter som får läkemedel förskrivna utanför förmånerna. Det är svårt att bedöma hur mycket kostnaderna kommer att minska. Ett räkneexempel utifrån ett antagande om att 90 procent av apotekens minskade intäkter skulle vara kopplade till privat finansierade läkemedel, skulle innebära minskade kostnader för patienterna med totalt 90–135 miljoner kronor per år.

Sammantaget bedömer utredningen att patienternas samlade läkemedelskostnader kommer att minska med utredningens förslag. Sannolikt är denna minskning relativt liten i förhållande till patienternas totala kostnader för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. För enskilda patienter kan det dock bli en betydande kostnadsbesparing, beroende på vilket läkemedel patienten har och vilket apotek hen i dag besöker. Detta gäller i synnerhet för vissa patienter i de demografiska grupperna yngre kvinnor, äldre kvinnor och äldre män.

Det bör framhållas att utredningens bedömning bygger på att läkemedelstillverkarnas prissättning inte förändras som en konsekvens av förslaget. Se avsnitt 10.6 för beskrivning av konsekvenser för tillverkarna.

Det kan enligt utredningen inte uteslutas att apoteken i förlängningen i viss utsträckning kompenserar minskade intäkter från receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, med högre priser på andra produktkategorier som exempelvis receptfria läkemedel. Sam-

tidigt bedömer utredningen att utvecklingen i dag snarare tyder på prispress och ökande priskonkurrens mellan apotek när det gäller receptfria läkemedel, i synnerhet på storsäljande receptfria läkemedel inom apotekens e-handel.

Små effekter för patienternas tillgänglighet till apotek och läkemedel

Utredningen har bedömt att apotekens samlade intäkter kommer att minska med förslaget. Några av apoteksaktörerna har till utredningen framhållit att de kan komma att behöva ”kompensera” för de minskade intäkterna, och att det då finns en risk för att det sker genom åtgärder som kan försämra tillgängligheten till läkemedel. Till exempel genom försämrade öppettider på apotek eller genom att stänga enskilda apotek.

Utredningen bedömer att förslagen har små effekter för patienternas tillgänglighet till apotek och läkemedel. Det finns i dag cirka 1 400 apotek i landet. Sedan apoteksmarknaden omreglerades 2009 har antalet apotek ökat med över 50 procent och den genomsnittliga veckoöppettiden på apotek med nästan 10 timmar, samtidigt som apoteksaktörernas e-handel med läkemedel har utvecklats.² Även om etableringstakten av nya apotek är lägre i dag än de första åren efter omregleringen, har antalet apotek fortsatt att öka. Under perioden 2013–2016 var nettoökningstakten i landet som helhet drygt 2 procent per år. Det finns enligt utredningen inget som talar för att antalet apotek kommer att bli färre till följd av utredningens förslag.

När det gäller tillgängligheten till apotek och läkemedel i glesbygd bör det framhållas att det i dag finns ett särskilt statligt ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd (”glesbygdsstödet”) som beslutas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Utredningen har tidigare utvärderat detta stöd och kommit fram till att det är ett ändamålsenligt stöd som bör behållas.³

² Nya apoteksmarknadsutredningen, *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), kap. 3 och 12.

³ Se avsnitt 12.3 och 13.3 i betänkandet *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), för en utförlig beskrivning och analys av stödet.

Bedömningen om generellt sett små effekter av utredningens förslag för patienternas tillgänglighet till apotek och läkemedel, bygger på att glesbygdsstödet finns kvar. Utredningen konstaterar att TLV:s beräkning av stödets storlek till stödberättigade apotek, bland annat görs utifrån hur stor försäljningen är av receptbelagda läkemedel. Det innebär att ett stödberättigat apotek som till följd av förslaget förlorar intäkter från försäljningen av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, till viss del kompenseras för detta genom ett större glesbygdsstöd.

I händelse av detta bedöms kostnadsökningen för staten bli mycket liten då det rör som om få apotek som får glesbygdsstöd, sannolikt ökar kostnaden med mindre än 200 000 kronor per år. Under perioden 2013–2016 har antalet apotek som beviljats stöd varit mellan 29 och 36. De totala kostnaderna för stödet var under denna period 8–10 miljoner kronor per år. Regeringen har årligen avsatt 20 miljoner kronor för stödet.

10.2 Konsekvenser för statliga myndigheter

De statliga myndigheter som påverkas av utredningens förslag är E-hälsomyndigheten och TLV. Förslaget bedöms inte få några konsekvenser för Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

10.2.1 E-hälsomyndigheten

Eftersom priser från TLV hämtas till E-hälsomyndighetens it-system LiiV och VARA redan i dag, bedömer E-hälsomyndigheten att det inte kommer att krävas något omfattande utvecklingsarbete för att även kunna visa priser på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Det kommer att kräva vissa resurser från E-hälsomyndigheten för att göra nödvändiga systemanpassningar, men när sådana anpassningar har gjorts bör förslaget inte föranleda behov av någon permanent ökning av myndighetens förvaltningsanslag.

E-hälsomyndigheten har uppskattat att förslaget skulle medföra en mindre utvecklingsinsats (cirka 500–800 timmars arbete) för myndigheten, inklusive kravställning, utveckling och tester. Den uppskattningen är gjord utifrån förutsättningen att de föreslagna föränd-

ringarna görs i samband med myndighetens övriga ändringar som påverkar externa aktörer, vilka i normalfallet görs i 1,5-års cykler.

10.2.2 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Med stöd av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., fastställer TLV i dag priser på läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Med utredningens förslag kommer TLV att besluta om priser för alla receptbelagda läkemedel, även för receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånerna.

TLV har redan i dag föreskrifter, rutiner och it-system för att hantera exempelvis prisansökningar, prisbeslut och prisändringar för läkemedel inom förmånerna och för att offentliggöra priserna. Myndigheten kommer med anledning av förslaget att behöva komplettera detta med föreskrifter och rutiner för läkemedel som inte ingår i förmånerna. Utredningen bedömer att detta initialt kommer att kräva ytterligare resurser.

Initiala engångskostnader för att genomföra förslaget

Utifrån en uppskattning av kostnaderna som TLV har gjort, bedömer utredningen att den engångsvisa kostnaden för förberedelser och genomförande av utredningens förslag totalt uppgår till cirka 7,5 miljoner kronor.

I detta ingår bland annat kostnaderna för it-utveckling med hjälp av konsulter, arbetsinsatsen för TLV:s egen personal i samband med utvecklingen samt arbete med att ta fram föreskrifter och informera läkemedelstillverkarna om den nya anmälningsskyldigheten. Därutöver finns det enligt TLV sedan tidigare ett behov av att automatisera vissa manuella inslag i nuvarande prissättningsrutiner. Behovet av automatisering ökar till följd av utredningens förslag, genom att förslaget kommer att innebära en ökad ärendemängd hos myndigheten. Detta är också inräknat i utredningens uppskattning av kostnaderna.

Utredningens förslag innebär att läkemedelstillverkarna blir skyldiga att anmäla priser till TLV. Sannolikt innebär detta att TLV kommer att få en stor mängd prisanmälningar i samband med att regelverket träder i kraft. Utredningen bedömer att antalet sådana

anmälningar uppgår till cirka 700. Även kostnaden för denna ärendehantering är inräknad i den initiala engångskostnaden.

Utredningen bedömer att engångskostnaden för TLV på 7,5 miljoner kronor även bör inkludera myndighetens arbete med att under det första året efter att det nya regelverket har trätt i kraft fastställa priser på receptbelagda läkemedel som saknar anmält pris.

Kontinuerlig handläggning och förvaltningsanslag

Utredningens förslag kommer att påverka eller leda till en viss ökad kontinuerlig handläggning av ärenden hos TLV. Följande fyra delar av verksamheten kommer att påverkas av utredningens förslag:

- Beslut om prisändringar.
- Beslut om läkemedel som saknar fastställda priser.
- Beslut om handelsmarginalen.
- Löpande tillsyn.

Beslut om prisändringar

Läkemedelstillverkarnas möjlighet att ändra priser innebär att TLV kontinuerligt kommer att behöva fastställa priser på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

Utredningen anser att det är svårt att uppskatta den mängd ärenden som följer av att tillverkarna när som helst kan ändra sina priser. Handläggningen i sig kommer dock inte innebära att TLV gör någon värdering av de priser som tillverkaren anger. Dessa ärenden är därmed av enkel karaktär. Utredningen bedömer att arbetsinsatsen för ett beslut om prisändring för ett läkemedel utanför förmånerna är jämförbar med ett beslut om prisändring inom periodens vara-systemet. Inom förmånssystemet fattade TLV under år 2016 cirka 25 000 beslut om prisändring, varav det stora flertalet skedde inom ramen för periodens vara-systemet.⁴ Ungefär varannan läkemedelsförpackning som säljs på apotek i Sverige är med i periodens vara-systemet. Systemet har en starkt prispressande effekt

⁴ TLV, Årsredovisning 2016, (februari 2017) s. 10.

eftersom det skapar incitament för tillverkarna att aktivt göra prisändringar för att bli periodens vara. Det kommer inte att finnas lika starka incitament att göra prisändringar för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, eftersom det enligt nu gällande regelverk inte är tillåtet att byta ut läkemedel utanför förmånerna. Detta påverkar mängden beslut som förslaget kan leda till. Det totala försäljningsvärdet av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna utgör dessutom en liten del i jämförelse med det totala försäljningsvärdet av receptbelagda läkemedel inom förmånerna.⁵ En hög uppskattning av antalet prisändringsbeslut som TLV skulle fatta med anledning av utredningens förslag är 2 500 beslut per år.

Beslut om läkemedel som saknar fastställda priser

TLV kommer att besluta om inköpspris och försäljningspris för receptbelagda läkemedel som har expedierats på apotek men som saknar fastställda priser till följd av utredningens förslag. TLV får bemyndigande att besluta om sådana priser utan anmälan från tillverkaren. TLV får också föreskriva om hur priset på sådana läkemedel ska fastställas. Det bör ske åtminstone en gång per år, men om det blir ett stort antal läkemedel som saknar anmälda priser under de första månaderna efter att regelverket har trätt i kraft kan det initialt behöva ske oftare.

Utredningen föreslår att priset för sådana läkemedel ska fastställas till det lägsta pris som läkemedlet har sålts för på apotek under det senaste året. Prisbeslut för sådana läkemedel kommer att kräva viss administration från TLV, men bör inte kräva några större resurser eftersom myndigheten redan har tillgång till uppgifter om försäljningspris för alla läkemedel som expedieras på recept på apotek.

⁵ Försäljningsvärdet för receptbelagda läkemedel inom förmånerna var 26,1 miljarder kronor år 2016 medan försäljningsvärdet för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna var drygt 3,6 miljarder kronor samma år.

Beslut om handelsmarginalen

TLV beslutar i dag om handelsmarginalen för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. TLV har även ett uppdrag att löpande följa lönsamheten på apoteksmarknaden som sedan ligger till grund för beslut om en eventuellt förändrad handelsmarginal. TLV kommer med utredningens förslag även att besluta om en reglerad handelsmarginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Utredningen har i avsnitt 7.8 bedömt att samma handelsmarginal som gäller för läkemedel inom läkemedelsförmånerna bör gälla för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Arbetet med att följa lönsamheten på apoteksmarknaden bör i viss mån underlättas av att priserna på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna blir offentliga och enhetliga. TLV kan därmed utifrån offentlig data följa apotekens intäkter från försäljningen av receptbelagda läkemedel på ett sätt som inte är möjligt i dag. Utredningen bedömer därför att myndighetens beslut om handelsmarginalen förenklas till följd av utredningens förslag och att myndigheten inte behöver ytterligare anslag för detta.

Löpande tillsyn

TLV får med utredningens förslag ett utökat tillsynsuppdrag. Från att i dag utöva tillsyn över att apoteken tillämpar de av TLV fastställda priserna inom förmånerna och över apotekens utbyte av läkemedel, får TLV även i uppdrag att utöva tillsyn över apotekens prissättning av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. TLV bedriver i dag tillsyn dels genom att kontinuerligt analysera försäljningsstatistik, dels utifrån anmälningar om att aktörer inte följer regelverket. Detta sätt att bedriva tillsyn möjliggör att myndigheten kan prioritera sina tillsynsinsatser utifrån behov och utifrån en egen riskanalys. Eftersom TLV redan tillsynar apotekens prissättning av läkemedel inom förmånerna, bedömer utredningen att tillsynen av prissättningen utanför förmånerna inte kommer att innebära några större förändringar i myndighetens tillsynsarbete. TLV kommer på samma sätt som vid tillsyn av priser inom förmånerna att kunna använda data från E-hälsomyndigheten för sin tillsyn av priser utanför förmånerna.

Behov av ökat förvaltningsanslag

TLV har gjort en uppskattning att det finns ett behov av ökat förvaltningsanslag på 4 miljoner kronor som en konsekvens av utredningens förslag.

Utredningen bedömer att arbetsinsatsen för ett beslut om prisändring för ett läkemedel utanför förmånerna är jämförbar med ett beslut om prisändring inom periodens vara-systemet. Enligt TLV:s årsredovisning uppgick myndighetens samlade kostnader för reglering av priser, till drygt 21 miljoner kronor inklusive overheadkostnader under 2016. Förutom prisändringar inom periodens vara-systemet ingår även andra handläggningskostnader i denna kostnad, bland annat för att utreda och fatta beslut om subvention och pris för generiska läkemedel, biosimilarer samt nya beredningsformer av läkemedel som redan finns inom förmånerna. Det totala försäljningsvärdet av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är litet i förhållande till det totala försäljningsvärdet av receptbelagda läkemedel inom förmånerna.⁶

Utredningen delar TLV:s bedömning att myndigheten har ett behov av ett ökat förvaltningsanslag till följd av förslaget. Utifrån en jämförelse med de resurser som TLV i dag använder för reglering av priser, bedömer utredningen att 4 miljoner kronor i ökat förvaltningsanslag är högt räknat och att förslaget i vart fall inte kan medföra behov av högre förvaltningsanslag än så.

10.2.3 Läkemedelsverket och IVO

Läkemedelsverket utövar tillsyn över att apotekens verksamhet sker i enlighet med bestämmelserna i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen (2015:315), samt i enlighet med förordningar och föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa lagar. Läkemedelsverket utövar däremot inte någon tillsyn över apotekens prissättning på läkemedel. Utredningens förslag bedöms därför inte få några konsekvenser för Läkemedelsverket.

⁶ Försäljningsvärdet för receptbelagda läkemedel inom förmånerna var 26,1 miljarder kronor år 2016 medan försäljningsvärdet för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna var drygt 3,6 miljarder kronor under samma år.

IVO bedriver tillsyn över apoteken utifrån bland annat bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659), men inte över apotekens prissättning på läkemedel. Förslaget bedöms därför inte heller få några konsekvenser för IVO.

10.2.4 Migrationsverket och Kriminalvården

Utredningen har bedömt att apotekens samlade intäkter kommer att minska med 100–150 miljoner kronor per år med förslaget. Som en konsekvens av detta kommer kostnaderna för läkemedel att minska i viss utsträckning för Migrationsverket och Kriminalvården, eftersom dessa myndigheter i dag finansierar läkemedel i vissa fall. Utredningen bedömer dock att denna kostnadsminskning är mycket liten. Läs även nedan om konsekvenser för landstingen.

10.3 Konsekvenser för landstingen

I avsnitt 6.8 och 6.9 beskrivs problem och risker som apotekens fria prissättning innebär för landstingen.

När landstingen finansierar läkemedelskostnaden är incitamenten svaga för patienten att göra en prisjämförelse och besöka det apotek där läkemedlet säljs till lägst pris. Ett landsting har heller ingen möjlighet att styra till vilket apotek patienterna ska gå även om de känner till att det är stora prisskillnader mellan apoteken inom landstingets område.

Utredningens förslag om en reglerad marginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna medför en enhetlig prissättning av sådana läkemedel på alla apotek. Det ger landstingen bättre förutsättningar för kostnadskontroll i samband med budgetprognoser och uppföljningar. Genom att priserna blir offentliga blir det också lättare för landstingen att genom sina läkemedelskommittéer eller på klinisknivå rekommendera förskrivning av produkter med lägre pris.

Utredningen har bedömt att apotekens samlade intäkter kommer att minska med förslaget. Den absoluta merparten av de minskade intäkterna bedöms vara kopplad till försäljningen av privatfinansierade läkemedel, och endast en liten del till offentligt finansierade läkemedel. Förslaget innebär dock att landstingen bedöms få en viss minskning av kostnaderna för läkemedel.

Det är svårt att bedöma hur mycket kostnaderna kommer att minska. Det beror bland annat på att det inte finns några säkra uppgifter över i vilken utsträckning, och på vilka offentligt finansierade läkemedel, som apoteken i dag har en högre marginal än vad som motsvaras av handelsmarginalen för läkemedel inom förmånerna. Ett räkneexempel utifrån ett antagande om att 10 procent av apotekens minskade intäkter skulle vara kopplade till offentligt finansierade läkemedel, skulle innebära minskade kostnader för det offentliga på 10–15 miljoner kronor per år. En mindre andel av detta tillfaller dock sannolikt staten, till följd av exempelvis Migrationsverkets finansiering av läkemedel till asylsökande.

Utredningens förslag innebär att uppgifter om pris på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna kommer att finnas i E-hälsomyndighetens it-system VARA. Det skapar möjligheter för de landsting som så önskar att via vårdens it-system SIL hämta prisuppgifter på sådana läkemedel som sedan kan visas i förskrivarstöden.

10.4 Konsekvenser för förskrivarna

Utredningens förslag innebär vissa förenklingar för förskrivare. I nuläget visas i förskrivarstöden endast priser på läkemedel som ingår i förmånerna. Genom utredningens förslag skapas bättre förutsättningar för att priset på alla receptbelagda läkemedel ska kunna visas i förskrivarstöden. Det ger förskrivarna möjlighet att redan vid förskrivningstillfället välja den produkt som har lägst pris och informera patienten om kostnaden för behandlingen i de fall patienten betalar behandlingen själv.

Förslaget medför också att förskrivare slipper att avsätta tid för att besvara eventuella frågor som patienterna kan ha om varför läkemedlet kostar olika mycket på olika apotek.

10.5 Konsekvenser för apoteksaktörer och apoteksmarknaden

I arbetet med att bedöma och beskriva konsekvenserna av utredningens förslag för apoteksaktörer och apoteksmarknaden i stort, har utredningen fört samtal med och fått uppgifter från Sveriges Apoteksörening, apoteksaktörerna och TLV.

Apotekens fria prissättning upphör och ersätts med fasta marginaler och enhetliga försäljningspriser

I dag är apotekens prissättning fri på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Det innebär att apoteken själva bestämmer försäljningspriset, och därmed marginalen på dessa läkemedel. Utredningens förslag att reglera apotekens marginal och försäljningspriser för samtliga receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, medför att marginalen kommer att vara fast för sådana läkemedel på samma sätt som i dag gäller för läkemedel inom förmånerna. Konstruktionen och storleken på denna marginal bör enligt utredningens bedömning vara densamma som den handelsmarginal som i dag tillämpas på läkemedel inom förmånerna, se avsnitt 7.8. Detta innebär också att apotekens försäljningspriser blir enhetliga, där ett och samma receptbelagda läkemedel kommer att ha samma pris på samtliga apotek och i apotekens e-handel.

Priset på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna kommer inte kunna användas som ett konkurrensmedel

En konsekvens av förslaget är att apoteken inte kommer att kunna använda priset på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna som ett medel i konkurrensen om konsumenterna. Dagens situation med fri prissättning ger apoteken en möjlighet att konkurrera med varandra genom låga priser och små marginaler. Teoretiskt sett kan apoteken ha hur låga försäljningspriser som helst på dessa läkemedel, till och med lägre priser än vad de köper in dem för.

Det kan enligt utredningen diskuteras i vilken grad apoteken de facto använder prissättningen på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna som ett konkurrensmedel. Prisundersökningen i avsnitt 5.2 visar att priset på ett och samma läkemedel varierar mellan apoteken i relativt hög grad. På över hälften av de produkter som jämförts, varierade priset mellan det dyraste och billigaste apoteket vid mätillfället med mer än 10 procent. På en fjärdedel av produkterna varierade priset med mer än 20 procent. Detta kan enligt utredningen tolkas som att den faktiska priskonkurrensen mellan apoteken är begränsad.

Utredningen konstaterar vidare att apoteken kommer att kunna använda prissättningen som ett konkurrensmedel på marknaden även om förslaget genomförs, exempelvis på produktkategorierna receptfria läkemedel, handelsvaror, läkemedel för djur samt tjänster. Prissättningen på receptfria läkemedel och handelsvaror utgör sannolikt ett viktigare konkurrensmedel för apoteken än prissättningen på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. År 2016 var apotekens försäljning av receptfria läkemedel och handelsvaror 10,1 miljarder kronor. Försäljningen av receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna var detta år drygt 3,6 miljarder kronor, varav en betydande del utgörs av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen där apoteken inte priskonkurrerar utan tillämpar TLV:s fastställda enhetliga priser.⁷

Apotekens samlade intäkter bedöms minska med 100–150 miljoner kronor per år i förhållande till i dag

Utredningens förslag innebär att apotekens marginal för samtliga receptbelagda läkemedel utanför förmånerna regleras, där storleken på marginalen enligt utredningens bedömning bör vara densamma som den handelsmarginal som i dag tillämpas på läkemedel inom förmånerna. Apotekens möjlighet att själva påverka intäkterna på detta segment kommer därmed att begränsas kraftigt.⁸ Förslaget bedöms medföra minskade framtida intäkter för apoteken.

Utifrån samtal med och visst underlag från TLV och delar av apoteksbranschen, bedömer utredningen att apotekens samlade intäkter på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna kommer att minska med 100–150 miljoner kronor per år i förhållande till i dag. Bedömningen har gjorts utifrån principen ”allt annat lika”. Utredningen har således utgått från omfattningen och sammansättningen i försäljningen av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna så som den var 2016, samt handelsmarginalens storlek och konstruk-

⁷ Utredningen har ingen exakt uppgift över hur stor apotekens försäljning är av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen, men enbart läkemedel med ATC-kod ”J Antiinfektiva medel för systematiska bruk” (där nästan samtliga läkemedel förskrivs enligt smittskyddslagen) var drygt 2,1 miljarder kronor 2016.

⁸ En viss möjlighet för apoteken att själva påverka intjäningen kvarstår dock genom den föreslagna förhandlingsrätten.

tion samma år på läkemedel inom förmånerna.⁹ Utredningen bedömer vidare att den absoluta merparten av de 100–150 miljoner kronorna kommer från försäljningen av privatfinansierade läkemedel, endast en liten del bedöms komma från offentligt finansierade läkemedel.

Utredningen har vid analysen fått underlag från delar av apoteksbranschen. Intervallet 100–150 miljoner kronor för samtliga apotek bedöms emellertid täcka in den osäkerhet som finns om skillnader mellan apoteksaktörerna avseende inköspriser, försäljningspriser, samt omfattningen och sammansättningen i försäljningen av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

Utredningen har inte haft anledning att ifrågasätta uppgifterna, men har inte heller självständigt kunnat bekräfta dem på en detaljerad nivå.¹⁰ Vi har också låtit TLV värdera bedömningen om minskade intäkter för apoteken på 100–150 miljoner kronor per år. TLV menar att detta är en rimlig bedömning. Om denna siffra är korrekt skulle det vidare innebära att den genomsnittliga marginalen på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna i dag är 24,0–27,5 procent.¹¹ Det kan jämföras med den genomsnittliga handelsmarginalen på läkemedel inom förmånerna som är cirka 17 procent.

⁹ Med detta avses att bedömningen är gjord utifrån försäljningsvolymen för respektive receptbelagt läkemedel utanför förmånerna under en 12-månadersperiod (under huvuddelen av 2016 och början av 2017), omräknat med den marginal de skulle få om man tillämpade den handelsmarginal som gäller för läkemedel inom förmånerna. Detta innebär att bedömningen av hur intjäningen påverkas av utredningens förslag, skulle kunna bli en annan om omfattningen och sammanfattningen i försäljningen av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna skiljer sig från förhållandena under denna period. År 2009 var exempelvis försäljningen i denna kategori totalt 1,4 miljarder kronor (3,6 miljarder kronor 2016), och med en lägre andel smittskyddsläkemedel än 2016.

¹⁰ En förklaring till detta är att vare sig utredningen, TLV eller någon annan utomstående aktör har kännedom om de olika apoteksaktörernas faktiska inköspriser på samtliga receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

¹¹ Denna bedömning bygger på att apoteksaktörerna i hög grad tillämpar TLV:s fastställda priser (när sådana finns) även på läkemedel utanför förmånerna, t.ex. avseende läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen, läkemedel med begränsad subvention samt läkemedel som förskrivs till asylsökande, papperslösa eller personer som saknar sjukdomsinsikt.

De minskade intäkterna bedöms få små effekter på marknaden i stort och tillgängligheten till läkemedel i glesbygd

Utredningen bedömer att apotekens minskade intäkter får små effekter på apoteksmarknaden i stort och tillgängligheten till apotek och läkemedel i glesbygd.

De bedömda minskade intäkterna på 100–150 miljoner kronor per år kan relateras till öppenvårdsapoteksmarknadens totala omsättning på 40,1 miljarder kronor 2016, varav 30,0 miljarder kronor utgjordes av receptförskrivna läkemedel.¹² En minskning med 150 miljoner kronor motsvarar cirka 0,5 procent av apotekens totala försäljning av receptförskrivna läkemedel, och än mindre i relation till apotekens totala omsättning. Detta kan också relateras till TLV:s tidigare bedömningar av apoteksmarknadens samlade rörelseresultat (före goodwill-avskrivningar), som myndigheten har bedömt till 1,17 miljarder kronor 2015 och 1,31 miljarder kronor 2014.¹³

Utredningen menar att apotekens minskade intäkter till följd av förslaget trots allt är relativt begränsade i relation till andra förändringar och processer som påverkar apoteksmarknaden och dess aktörer. Så har exempelvis apotekens försäljning av såväl receptförskrivna läkemedel, receptfria läkemedel som handelsvaror, ökat varje enskilt år under perioden 2013–2016. Omsättningen har under perioden ökat med 4,3 miljarder kronor för receptförskrivna läkemedel, 300 miljoner kronor för receptfria läkemedel samt 1,6 miljarder kronor för handelsvaror. I jämförelse med 2009 när marknaden omreglerades är ökningarna betydligt större än så.¹⁴

Utredningen utesluter inte att de minskade intäkterna kan få en viss negativ påverkan på apotekens lönsamhet och resultat och därmed få till konsekvens att vissa aktörer vidtar åtgärder för att ”kompensera” för detta, till exempel genom att lokalt förändra öppettider på apotek eller genom att öka exponeringen av handelsvaror. Sådana justeringar och anpassningar till förändrade omvärldsfaktorer sker kontinuerligt på alla konkurrensutsatta marknader, det är inte

¹² Nya apoteksmarknadsutredningen, *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15) s. 124.

¹³ TLV, *2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (november 2016), s. 42.

¹⁴ Nya apoteksmarknadsutredningen, *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), s. 124.

uniket för apoteksmarknaden. Utredningen bedömer att dessa eventuella justeringar är begränsade i relation till apoteksmarknaden i stort.

Beträffande effekter för patienternas tillgänglighet till apotek och läkemedel i glesbygd bedömer utredningen, som beskrivits i avsnitt 10.1, att även detta får små effekter.

Det bör avslutningsvis nämnas att förslaget om att apoteken ska få köpa in receptbelagda läkemedel utanför förmånerna till priser som understiger de av TLV fastställda priserna (se avsnitt 7.7), kan ge apoteken vissa extra intäkter som inte inkluderas i bedömningen om minskade intäkter på 100–150 miljoner kronor per år.

Apoteksmarknadens resultat 2009–2015

I tabell 10.1 ges en detaljerad redovisning av olika mått på apoteksmarknadens resultat under perioden 2009–2015.

Tabell 10.1 Apoteksmarknadens försäljning, bruttoresultat, bruttomarginal, rörelseresultat och rörelsemarginal 2009–2015¹⁵

	2009	2013	2014	2015
Försäljning, miljarder kronor	32,2	34,1	35,6	38,2
Bruttoresultat, miljarder kronor	6,9	9,0	9,5	9,7
Bruttomarginal, procent	21,4	26,8	26,6	25,6
Rörelseresultat före goodwill-avskrivningar, miljarder kronor	1,15	0,95	1,31	1,17
Rörelsemarginal, procent	3,6	2,8	3,7	3,1

Källa: TLV, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 42. Bearbetning av utredningen.

TLV följer lönsamheten på apoteksmarknaden och kan vid behov justera handelsmarginalen

TLV har bland annat till uppgift att skapa förutsättningar för en väl fungerande apoteksmarknad. Handelsmarginalen är ett viktigt och grundläggande verktyg för myndigheten i denna uppgift. TLV har

¹⁵ *Bruttoresultat* är total försäljning med avdrag för kostnader för de produkter och tjänster som sålts, även kallat ”kostnad sålda varor”. *Bruttomarginal* är bruttoresultatet i procent av total försäljning. *Rörelseresultat* är total försäljning med avdrag för kostnader för sålda varor och övriga rörelsekostnader, såsom personal, lokaler, marknadsföring och avskrivningar. *Rörelsemarginalen* är rörelseresultat som andel av total försäljning.

vid flera tillfällen sedan omregleringen gjort större översyner av handelsmarginalens storlek och konstruktion, och som en del av detta bedömt marknadens lönsamhet. Några av TLV:s viktigaste slutsatser och bedömningar i den senaste uppföljningen av marknaden från november 2016 var att:

- Apoteksmarknaden på en övergripande nivå lever upp till de förväntningar som tydliggjordes i samband med omregleringen 2009, och att det bedöms finnas förutsättningar för en fortsatt god tillgänglighet till läkemedel och kvalificerad rådgivning.
- Apoteksbranschens samlade rörelseresultat före goodwill-avskrivningar sett i ett längre perspektiv, inte har ökat utan är i nivå med det som rådde vid tiden för omregleringen 2009.
- Det för närvarande inte finns skäl att aktualisera en ny översyn av handelsmarginalens nivå eller beräkningsformler.

Utredningen konstaterar att TLV löpande följer utvecklingen och lönsamheten på apoteksmarknaden, och att myndigheten om så bedöms nödvändigt kan justera handelsmarginalen.

Apotekens receptexpeditionssystem kommer behöva anpassas

Utredningens förslag innebär att det jämfört med i dag kommer att finnas fastställda priser för fler läkemedel i E-hälsomyndighetens it-system VARA, från vilket apoteken hämtar uppgifter till sina receptexpeditionsstöd. Apotekens expeditionsstöd hämtar redan i dag uppgifter från VARA om pris på läkemedel inom förmånerna. Med utredningens förslag kommer de även att behöva hämta information om priser på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

Vid förändring av VARA, som apoteken är beroende av för att expediera läkemedel, krävs förändringar i apotekens olika system. Förändringarna kräver framförhållning för att kunna planeras och genomföras utan att det leder till störningar som kan leda till att apoteken inte kan genomföra sitt samhällsuppdrag. Förändringar i systemen kräver även resurser i form av it-utveckling, men också i form av att apotekspersonal måste utbildas i nya rutiner.

För receptbelagda läkemedel som saknar fastställda priser föreslås apoteken tillämpa samma metod för prissättning som i dag gäller för licensläkemedel inom förmånerna. Den reglerade handelsmarginalen ska därmed tillämpas även på dessa läkemedel. Eftersom den metoden tillämpas för licensläkemedel i dag bör den funktionaliteten redan finnas i apotekens expeditjonsstöd. Stöden kan dock behöva anpassas till att omfatta även godkända receptbelagda läkemedel och lagerberedningar som saknar fastställt pris.

Utredningen har inte kunnat få någon kostnadsuppskattning av detta från apoteksbranschen. Utredningen bedömer ändå att de anpassningar av apotekens it-system som krävs är av liten omfattning. Apoteken hämtar redan prisuppgifter från VARA i dag, och kommer med förslaget att hämta prisuppgifter för fler läkemedel. Det bör inte kräva några större anpassningar av it-systemen. Prissättningen av läkemedel som saknar fastställda priser föreslås ske på samma sätt som prissättningen av licensläkemedel sker i dag, och bedöms därmed leda till endast små kostnader för it-utveckling.

10.6 Konsekvenser för läkemedelstillverkarna

Utredningens förslag innebär att läkemedelstillverkarna får en skyldighet att anmäla pris till TLV på receptbelagda läkemedel som saknar ett fastställt pris inom förmånerna.

Viss ytterligare administration

Det kommer att innebära att de tillverkare som marknadsför läkemedel i Sverige får en ytterligare administrativ uppgift att utföra. Tillverkarna använder redan i dag TLV:s tjänst "e-ansökan" för att bland annat ansöka om subvention för läkemedel, ansöka om prisändringar inom förmånerna och anmäla tillgänglighet för periodens vara. Det är kostnadsfritt för tillverkarna att ansluta sig till tjänsten e-ansökan, men de behöver anmäla en person som får fullmakt att företräda företagen i ärenden hos TLV. Enligt TLV är det för närvarande cirka 140 företag som använder tjänsten e-ansökan. Det är 280 företag som har lämnat fullmakt till någon person som får företräda företaget gentemot TLV i prisärenden. Utredningen bedömer,

efter dialog med TLV, att användningen av e-ansökan bör kunna öka hos tillverkarna om informationsinsatserna kring tjänsten ökar.

Efter kontakt med bland annat Läkemedelsindustriföreningen (LIF) bedömer utredningen att det inte kommer att vara någon tidskrävande eller administrativt betungande uppgift för tillverkarna att även lägga in eller anmäla prisuppgift på läkemedel utanför förmånerna.

Förslaget påverkar inte incitamenten att ingå i förmånerna

Utredningen bedömer att förslaget inte påverkar läkemedelstillverkarnas incitament att begära utträde ur förmånerna för sina läkemedel, eftersom prissättningen även fortsättningsvis kommer att vara helt fri för tillverkarna för läkemedel utanför förmånerna.

Liten risk att tillverkare drar tillbaka läkemedel från Sverige

En eventuell konsekvens av att läkemedelstillverkarnas priser blir offentliga när de anmäls till TLV skulle kunna vara att enstaka tillverkare väljer att dra tillbaka sina läkemedel från den svenska marknaden. Eftersom tillverkarna själva får bestämma priset på sina läkemedel bedömer utredningen att den risken är liten. Det förekommer att andra länder som tillämpar internationell referensprissättning har med de svenska läkemedelspriserna i sina jämförelser. Att priser i Sverige inte är offentliga för läkemedel utanför förmånerna skulle kunna ha varit ett incitament för tillverkare att hålla läkemedel utanför förmånerna för att priset i Sverige inte ska kunna finnas med i andra länders prisjämförelser. Den möjligheten att hålla de svenska priserna utanför internationella prisjämförelser skulle i så fall försvinna med utredningens förslag.

Utredningen har varit i kontakt med LIF som anser att detta inte bör innebära någon nackdel för tillverkarna eftersom de svenska priserna i alla fall finns tillgängliga hos distributörerna och brukar lämnas över vid internationella jämförelser. LIF har framfört bedömningen att förslaget inte heller bör påverka tillverkarnas vilja att sälja läkemedel i Sverige. Utredningen delar denna bedömning.

Bättre förutsättningar för konkurrens med offentliga läkemedelspriser

När läkemedelspriserna utanför förmånerna blir offentliga bedömer utredningen att konkurrensen mellan tillverkarna kommer att främjas. När priset på originalläkemedel blir offentligt och tillgängligt för patienter, landsting och förskrivare blir det också lättare för patienter och förskrivare att jämföra priser och förskriva det läkemedel utanför förmånerna som har lägst pris. Även i de fall läkemedelskommittéer gör rekommendationer kan priset beaktas. Detta skapar bättre förutsättningar för tillverkare som marknadsför parallellimporterade och generiska läkemedel att öka sina marknadsandelar genom att erbjuda lägre priser på sina läkemedel än originalläkemedlets pris. Detta ökar i sin tur incitamenten för alla tillverkare att priskonkurrera med varandra.

10.7 Konsekvenser för förmånssystemet

Som beskrivits i avsnitt 10.6 bedömer utredningen att risken för att läkemedelstillverkare drar tillbaka läkemedel från Sverige är liten. Förslaget bedöms heller inte påverka incitamenten för tillverkarna att ingå i läkemedelsförmånerna.

För läkemedel inom förmånerna är apotekens handelsmarginal reglerad. Utredningens förslag innebär att apotekens möjligheter till intäkter på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna begränsas. Intäkterna bedöms minska med 100–150 miljoner kronor per år i förhållande till i dag. Som beskrivits i avsnitt 10.5 kan det enligt utredningen inte uteslutas att detta får en viss negativ påverkan på apotekens lönsamhet.

Eftersom handelsmarginalen för läkemedel inom förmånerna i dag sätts av TLV utifrån bland annat lönsamheten på apoteksmarknaden skulle utredningens förslag, åtminstone teoretiskt sett, på sikt kunna skapa ett behov av en ökad handelsmarginal om lönsamheten tydligt försämras. Vid ett sådant scenario uppstår också en viss ”fördelningseffekt” mellan patienter som i dag i huvudsak använder läkemedel utanför förmånerna, och patienter som i huvudsak använder läkemedel inom förmånerna. Allt annat lika får patienter med läkemedel inom förmånerna högre kostnader om handelsmarginalen ökas, medan patienter med läkemedel utanför förmånerna får lägre

kostnader. I den mån handelsmarginalen överhuvudtaget behöver justeras till följd av utredningens förslag, bedöms denna effekt bli mycket liten för de enskilda patienterna.

Det bör i sammanhanget också framhållas att landstingens, Migrationsverkets och Kriminalvårdens kostnader för läkemedel bedöms minska med utredningens förslag. Se avsnitt 10.3.

10.8 Konsekvenser för en effektiv läkemedelsanvändning

Om en patient ordinerar rätt läkemedelsbehandling, påbörjar sin behandling och följer ordinationen på ett korrekt sätt är det en effektiv läkemedelsanvändning. Om detta inte uppfylls när behandlingen inte sin fulla potential, och nyttan och värdet av läkemedelsbehandlingen för den enskilda patienten och samhället i stort blir mindre än vad det hade kunnat bli.

Utredningens förslag innebär att risken för omotiverat höga priser på läkemedel utanför förmånerna minskar och att priserna på apotek blir enhetliga. Detta leder till att patienternas kostnader för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna bedöms minska. Minskade läkemedelskostnader kan i sin tur leda till att andelen patienter som väljer att inte påbörja en ordinerad läkemedelsbehandling av ekonomiska skäl minskar. Detsamma gäller risken för att patienter köper läkemedel från osäkra källor på internet.

Ett annat problem i dag är merarbete för förskrivare och apotekspersonal som varierande priserna på läkemedel utanför förmånerna kan leda till minskar, se avsnitt 6.6 och 6.7. Med utredningens förslag kan mer tid läggas på frågor som rör en effektiv läkemedelsanvändning, så som rådgivning om läkemedel och följsamhetsförbättrande arbete.

10.9 Konsekvenser för förslaget om utbyte av läkemedel utanför förmånerna

Inget behov av ny bestämmelse om prissättning vid förskrivning enligt smittskyddslagen

I departementspromemorian *Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel* (Ds 2017:29) lämnas bland annat förslag till en ny 7 c § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., som anger att när inköpspris och försäljningspris har fastställts för ett läkemedel inom förmånerna gäller de priserna även när läkemedlet är kostnadsfritt för patienten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168). Se även avsnitt 2.2 och 2.3 för beskrivning av bakgrunden till detta förslag.

Den bestämmelsen som Nya apoteksmarknadsutredningen föreslår som ny 7 c § lagen om läkemedelsförmåner, innebär att det inte skulle finnas behov av den 7 c § som föreslås i promemorian. Samma princip som föreslås gälla för smittskyddsläkemedel enligt promemorian föreslår vi ska gälla för alla läkemedel som har fått ett pris fastställt av TLV inom läkemedelsförmånerna när de förskrivs på recept och expedieras på apotek.

Både reglerad handelsmarginal och möjlighet till utbyte behövs för att få lägre läkemedelskostnader utanför förmånerna

I departementspromemorian framförs också att om handelsmarginalen för läkemedel utanför förmånerna regleras, förbättras möjligheterna att jämföra priser i samband med utbyte och att välja ett billigare läkemedel än det förskrivna. Det konstateras att Nya apoteksmarknadsutredningens arbete med frågan om en reglerad handelsmarginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna bör avvaktas. I promemorian lämnas därför inte något förslag om utbyte mellan läkemedel som inte ingår i förmånerna.

Med vårt förslag om att införa en reglerad handelsmarginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, skapas förutsättningar för regeringen att i ett nästa steg föreslå regler som möjliggör utbyte av läkemedel utanför förmånerna. Flera aktörer har framfört till utredningen att kombinationen av reglerade priser och möjlighet till utbyte utanför förmånerna är nödvändig för att skapa förutsättningar för en väl fungerande konkurrens och lägre kostnader

för läkemedel utanför förmånerna. Utredningen delar denna bedömning och anser det önskvärt att utredningens förslag i ett nästa steg kompletteras med bestämmelser som möjliggör utbyte av läkemedel utanför förmånerna.

10.10 Andra konsekvenser

10.10.1 Konsekvenser för partihandlare med läkemedel

Utredningen bedömer att förslaget endast får marginella konsekvenser, eller inga konsekvenser alls, för partihandlare med läkemedel.

10.10.2 Små företag

I början på 2017 fanns det i Sverige drygt 30 små fristående apoteksföretag med egna varumärken som tillsammans hade knappt ett 40-tal apotek. Inom småföretagarakedjan Apoteksgruppen fanns det 177 apotek.¹⁶ Vid samma tidpunkt fanns det totalt 1 392 apotek i landet.

Som beskrivits bedöms utredningens förslag leda till att apotekens samlade intäkter för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna kommer att minska med 100–150 miljoner kronor per år jämfört med i dag. En minskning med 150 miljoner kronor per år motsvarar mindre än 0,5 procent av apotekens totala omsättning på öppenvårdsapoteksmarknaden, se avsnitt 10.5. Det innebär vidare en genomsnittlig intäktsminskning med cirka 107 000 kronor per apotek och år. I genomsnitt omsatte ett apotek nästan 29 miljoner kronor år 2016 på öppenvårdsapoteksmarknaden.¹⁷

Det finns en viss risk för att små apoteksföretag påverkas mer av detta än större apotekskedjor. Större apotekskedjor kan fördela ekonomiska risker mellan fler enheter, och har bättre möjligheter att utnyttja stordriftsfördelar kring exempelvis inköps- och sortimentsfrågor, it-utveckling, marknadsföring med mera. Små fristå-

¹⁶ Nya apoteksmarknadsutredningen, *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), s. 120 och 123.

¹⁷ Beräknat utifrån 1 392 apotek och att apotekens totala försäljning 2016 av receptförskrivna läkemedel, receptfria läkemedel samt handelsvaror och tjänster var 40,1 miljarder kronor. Se även utredningens delbetänkande *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), s. 124.

ende apoteksföretag har generellt svårare att utnyttja de stordriftsfördelar som finns på apoteksområdet. När det gäller it-utveckling har utredningen dock bedömt att nödvändiga anpassningar av apotekens receptexpeditionssystem är av mindre omfattning och endast kommer att innebära små kostnader. Se även avsnitt 10.5.

Det är viktigt att framhålla att utredningens förslag som sådant vare sig ökar eller minskar förekomsten av stordriftsmöjligheter på apoteksområdet, eller möjligheten för apoteken att utnyttja de stordriftsmöjligheter som finns.

Sammantaget bedömer utredningen att konsekvenserna av förslaget är begränsade för små apoteksföretag.

10.10.3 Konsekvenser för domstolarna

TLV:s beslut om apotekens inköpspriser och försäljningspriser för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna kan överklagas enligt 26 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Eftersom prissättningen för läkemedelstillverkarna är fri kommer TLV inte att göra någon värdering av priset. Det pris som tillverkaren anmäler ska TLV fastställa som apotekens inköpspris. I kombination med att tillverkarna genom en ny prisanmälan har möjlighet att fritt ändra priset, gör detta att utredningen bedömer att förslaget inte kommer att medföra fler mål i de allmänna förvaltningsdomstolarna.

TLV föreslås också minst en gång per år fastställa priser för sådana läkemedel där tillverkaren inte själv har anmält något pris. TLV ges bemyndigande att föreskriva om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas för sådana läkemedel. När TLV har fastställt priser ska tillverkaren underrättas om beslutet och har då möjlighet att överklaga det. Eftersom tillverkaren kan anmäla ett nytt valfritt pris för läkemedlet till TLV, bedömer utredningen att företagen mer sannolikt kommer att anmäla nya priser till TLV hellre än att överklaga beslutet till allmän förvaltningsdomstol.

Med reglerade priser även på läkemedel utanför förmånerna blir det fler läkemedel som har fastställda priser som apoteken ska tillämpa. Det innebär att fler läkemedelsexpeditioner omfattas av TLV:s tillsyn över apotekens prissättning av läkemedel. Det skulle kunna medföra en ökning av antalet tillsynsbeslut där TLV anser att apotek har tagit fel pris på ett läkemedel. Dessa beslut kan överklagas

av apoteken. Men eftersom det bara kommer att finnas ett pris för varje förpackning av receptbelagda läkemedel är utrymmet för felprissättning på apoteken litet. Utredningen bedömer därför att inte heller detta kommer att medföra fler mål i de allmänna förvaltningsdomstolarna.

10.10.4 Jämställdhet mellan kvinnor och män

Kvinnor använder generellt sett mer läkemedel än män. Bland kvinnorna hade 74 procent hämtat ut minst ett läkemedel under 2015 medan motsvarande andel var 58 procent bland männen. Kvinnor betalade under samma år även en högre andel av den kostnaden för de receptbelagda läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna.

Kvinnor mellan 15 och 49 år har betydligt högre kostnader för receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna än män i motsvarande åldrar. Detta förklaras främst av att det finns flera storsäljande preventivmedel som inte ingår i förmånerna. Bland äldre personer är kostnaderna ungefär desamma mellan könen.

Att receptbelagda läkemedel utanför förmånerna i dag i genomsnitt har en högre marginal än läkemedel inom förmånerna, och att dessa läkemedel varierar i pris mellan olika apotek, påverkar därmed kvinnor i högre utsträckning än män. Utredningens förslag om reglerad marginal för apoteken och enhetliga priser på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, har därmed positiva effekter för jämställdheten mellan kvinnor och män.

10.10.5 Övriga konsekvenser

Förslaget bedöms inte medföra några konsekvenser för miljön, brottsligheten eller det brottsförebyggande arbetet eller för sysselsättningen och tillgängligheten till offentlig service i olika delar av landet. Förslaget bedöms inte heller ha någon påverkan på den kommunala självstyrelsen eller för möjligheten att nå de integrationspolitiska målen.

11 Ikraftträdande

Utredningens förslag: Författningsändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2019.

Det behövs inte några övergångsbestämmelser.

De förslag som lämnas i detta betänkande får konsekvenser framför allt för it-systemen hos alla inblandade aktörer.

Innan utredningens förslag till författningsändringar kan träda i kraft krävs ändringar i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) it-system samt i E-hälsomyndighetens båda it-system LiV och VARA. Ändringar behöver också göras i apotekens och vårdens it-system för att dessa ska kunna ta emot den nya informationen från VARA och visa rätt prisinformation för användarna.

Förslaget föreslås träda i kraft den 1 juli 2019. De anpassningar av befintliga it-system som kommer att krävas med förslaget bedöms kunna genomföras inom denna tid. Även de föreskrifter som TLV kommer att behöva ta fram bör kunna vara färdiga till dess.

Parallellt med Nya apoteksmarknadsutredningens arbete pågår arbete med flera angränsande förslag till förändringar som påverkar både E-hälsomyndighetens it-system och apotekens expeditionsstöd, till exempel förslaget om en nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) och utökade möjligheter till utbyte av läkemedel (Ds 2017:29). Författningsförslagen i den senare departementspromemorian som gäller utbyte in i förmånerna föreslås träda i kraft tidigast den 1 januari 2019. Det kan möjligen finnas anledning att analysera om det finns fördelar med att samordna ikraftträdandet mellan dessa lagändringar och utredningens föreliggande förslag.

Utredningen bedömer att det inte finns behov av några övergångsbestämmelser.

12 Författningskommentar

12.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

6 §

I *första stycket 10* görs ett tillägg som innebär att personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) tillsyn över öppenvårdsapotekens prissättning av läkemedel enligt nu gällande 7–7 b §§, den föreslagna 7 c § och den föreslagna 18 b § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Förslaget innebär en utökning av ändamålet med personuppgiftsbehandlingen. Det innebär inte att nya uppgifter kommer att behandlas hos E-hälsomyndigheten. Uppgifter om försäljningspris på alla läkemedel som expedieras på recept registreras redan i dag hos E-hälsomyndigheten.

Det är en förutsättning för att TLV ska kunna utöva tillsyn över öppenvårdsapotekens prissättning av receptbelagda läkemedel, både inom förmånerna och utanför förmånerna, att TLV kan få ta del av uppgifter om priser på expedierade läkemedel från E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet enligt 18 § receptregisterlagen är utformad så att den knyter an till för vilka ändamål uppgifter får behandlas för TLV:s tillsyn enligt 6 §. Det behövs därför ingen ändring av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV i 18 § receptregisterlagen.

Av 6 § tredje stycket receptregisterlagen framgår att för TLV:s tillsyn får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.12.

12.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

1 §

I paragrafen görs ett tillägg i uppräknningen av vad lagen innehåller bestämmelser om. Det läggs till att lagen även innehåller bestämmelser om prisreglering av receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånerna, vilket avser receptbelagda läkemedel som inte har fått något pris fastställt enligt 7 § samma lag.

7 c §

Paragrafen är ny. Den innebär att om ett läkemedel har fått ett inköpspris och försäljningspris fastställt av TLV enligt 7 § ska det priset tillämpas i samtliga fall när läkemedlet har förskrivits på recept och expedieras på öppenvårdsapotek.

Det medför att om ett läkemedel har ett pris inom förmånerna (förmånspris) så gäller det priset alltid vid receptexpedition på apotek, oavsett om förskrivningen sker inom förmånerna eller utanför förmånerna. Förmånspriset ska därmed exempelvis tillämpas även när läkemedlet är kostnadsfritt för patienten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168), när läkemedel med begränsad subvention förskrivs utanför begränsningen eller när läkemedel förskrivs till personer som inte är berättigade till läkemedelsförmåner enligt 4 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Det saknar därmed betydelse för priset på läkemedlet om förskrivningen sker inom läkemedelsförmånerna eller inte. Det medför också att apoteken bara behöver hantera ett pris per förpackning för receptbelagda läkemedel, inte separata priser inom förmånerna respektive utanför förmånerna.

Priser som TLV har fastställt enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas i alla situationer när läkemedlet förskrivs på recept. Det innebär att det priset ska tillämpas även när receptfria läkemedel som har fått ett pris fastställt enligt 7 § förskrivs på recept. Bestämmelsen hindrar inte att öppenvårdsapoteken tillämpar andra priser på receptfria läkemedel när sådana läkemedel inte förskrivs på recept.

Vad som avses med begreppet förskrivning definieras i 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLFS-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Där anges att med förskrivning avses ”utfärdande av recept”. Det innebär att det pris som TLV har fastställt enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas vid alla tillfällen när förskrivare förskriver läkemedlet på recept till en patient för att hämtas ut på öppenvårdsapotek. Det av TLV fastställda priset behöver därmed inte tillämpas när förskrivare rekvirerar läkemedel från öppenvårdsapoteken.

Det pris som TLV har fastställt enligt 7 § gäller enligt förslaget till ny 7 c § ”i den utsträckning som följer av 7 §”. Det innebär att de priser som TLV har fastställt ska tillämpas av öppenvårdsapoteken med de undantag som följer av 7 a och 7 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m., på samma sätt som inom förmånerna.

Denna bestämmelse skulle innebära att det saknas behov av att införa det förslag till ny 7 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. som föreslagits i departementspromemorian *Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel* (Ds 2017:29). Den 7 c § som föreslås i departementspromemorian anger att om ett läkemedel har fått ett pris fastställt enligt 7 § gäller det priset även när läkemedlet är kostnadsfritt för patienten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168). Den bestämmelsen skulle kunna ersättas av den 7 c § som Nya apoteksmarknadsutredningen föreslår eftersom den anger att förmånspriset ska tillämpas i samtliga situationer när läkemedlet expedieras på recept på öppenvårdsapotek, inte bara när läkemedel är kostnadsfria för patienten enligt smittskyddslagen.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.1.

12 §

I paragrafen införs ett nytt *tredje stycke* som anger att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i samband med att myndigheten fattar beslut enligt första och andra stycket om att ett läkemedel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna, ska besluta att det pris som senast har fastställts för läkemedlet inom förmånerna enligt 7 § ska gälla som pris enligt 18 b §, det vill säga utanför förmånerna.

Bestämmelsen införs för att säkerställa att det finns fastställda priser utanför förmånerna när läkemedel lämnar förmånerna. Det skulle annars kunna finnas en risk att läkemedel som utträder ur förmånerna saknar fastställda priser under en längre period och måste hanteras av TLV enligt 18 b § andra stycket i ett senare skede. När det saknas fastställda priser finns inget offentligt pris tillgängligt för patienterna och förskrivarna. Det skapar också merarbete för apoteken. Den föreslagna bestämmelsen underlättar hanteringen för både TLV, läkemedelstillverkaren och apoteken genom att det pris som har gällt inom förmånerna får fortsätta att gälla utanför förmånerna utan särskild prisanmälan från tillverkaren. Läkemedelstillverkaren kan sedan när som helst anmäla ett nytt pris för läkemedlet enligt 18 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

En tillverkare som ansöker om utträde ur förmånerna för ett läkemedel kan också kombinera ansökan om utträde med att anmäla ett pris som ska gälla utanför förmånerna enligt 18 a §. Då får TLV besluta om utträde enligt 12 § och om nytt pris enligt 18 b §.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.10.

Prissättning av receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna

I rubriken, som är ny, används begreppet ”prissättning” i stället för begreppet ”prisreglering” som finns i 1 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningen tolkar begreppet prisreglering som ett övergripande begrepp som kan innefatta flera olika åtgärder. Vi anser att begreppet prissättning är mer ändamålsenligt för de enskilda beslut genom vilka TLV föreslås fastställa priser på läkemedel utanför förmånerna. Vi föreslår därför att ordet ”prissättning” används i rubriken till avsnittet om inköpspris och försäljningspris för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

Vilka receptbelagda läkemedel som omfattas av uttrycket ”inte ingår i läkemedelsförmånerna” framgår av kommentaren till 18 a § nedan.

18 a §

Paragrafen är ny. I *första stycket* anges att den som marknadsför ett receptbelagt humanläkemedel som inte har fått ett pris fastställt enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., det vill säga läkemedel som inte ingår i förmånerna, ska till TLV anmäla ett inköpspris för läkemedlet.

Bestämmelsen innebär en skyldighet för tillverkarna att anmäla ett sådant pris till TLV för sådana läkemedel. Det är den som har tillstånd att marknadsföra läkemedlet i Sverige som omfattas av anmälningsskyldigheten, men på samma sätt som i andra avseenden kan den som har marknadsföringstillståndet lämna fullmakt till ett ombud att företräda tillverkaren gentemot TLV i sådana ärenden. Vem som har marknadsföringstillstånd för ett läkemedel framgår normalt av E-hälsomyndighetens it-system LiIV.

Tillverkarna behöver anmäla läkemedlets pris på förpackningsnivå, så kallat NPL pack-id, för att det ska kunna visas i apotekens systemstöd.

De läkemedel som omfattas av utredningens förslag är läkemedel som enligt läkemedelslagen (2015:315) har klassificerats som receptbelagda humanläkemedel. Se även utredningens tolkning av uppdraget i avsnitt 2.4.

De receptbelagda läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och har fått priser fastställda av TLV enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. omfattas inte av utredningens förslag. Däremot förekommer det att vissa styrkor, beredningsformer eller förpackningar av ett läkemedel ingår i förmånerna, medan andra styrkor, beredningsformer eller förpackningar av samma läkemedel inte ingår i förmånerna. Den föreslagna anmälningsskyldigheten för tillverkaren omfattar alla förpackningar av ett läkemedel som marknadsförs i Sverige och som inte har ett pris fastställt inom läkemedelsförmånerna.

Anmälningsskyldigheten omfattar utöver receptbelagda läkemedel som har godkänts för försäljning, också receptbelagda lagerberedningar som inte har fått ett pris fastställt inom förmånerna. Lagerberedningar är icke godkända läkemedel som är receptbelagda och de ingår inte i förmånerna utan ansökan från tillverkaren.

Licensläkemedel och extemporeläkemedel däremot ingår i förmånerna enligt 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. utan att pris har fastställts för dem. Extemporeläkemedel prissätts enligt en särskild taxa som TLV har beslutat om. Licensläkemedel är läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige och de marknadsförs inte heller här. De omfattas därför inte av den föreslagna anmälningskyldigheten för receptbelagda läkemedel som saknar fastställt pris enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Det föreslås inte vara ett krav att läkemedlet har ett anmält pris för att det ska kunna expedieras på apotek. Ett sådant krav skulle inte gynna patienterna eftersom patienten bör kunna hämta ut ett förskrivet läkemedel oavsett om tillverkaren har anmält pris för läkemedlet eller inte.

I *andra stycket* införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om anmälan av pris och hur ofta ett anmält pris ska kunna ändras. Utredningens förslag medför att regeringen kan bemyndiga TLV att, inom ramen för det så kallade transparensdirektivets bestämmelser (rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen) och 9 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., föreskriva om hur ofta fastställda priser ska kunna ändras genom att tillverkaren anmäler ett nytt pris till TLV.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.2 och 7.3.

18 b §

Paragrafen är ny. I *första stycket* anges att TLV, utifrån det inköpspris som den som marknadsför läkemedlet har anmält enligt 18 a §, fastställer ett inköpspris och ett försäljningspris för läkemedlet som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Bestämmelsen är utformad på ett liknande sätt som 7 § förmånslagen för att bestämmelserna om fastställande av inköpspris och försäljningspris, och därmed också handelsmarginalens konstruktion, ska vara så lika som möjligt för läkemedel inom och utanför förmånerna.

Genom att TLV fastställer inköpspris och försäljningspris för läkemedlen som ska tillämpas av apoteken blir det enhetliga priser på receptbelagda läkemedel på alla öppenvårdsapotek. En förpackning av ett läkemedel får därmed samma försäljningspris oavsett på vilket öppenvårdsapotek som patienten hämtar ut läkemedlet.

Öppenvårdsapotek definieras i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel som en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § samma lag. Det innebär att begreppet öppenvårdsapotek omfattar både fysiska apotek, apotekens e-handel och apotek som bedriver maskinell dosdispensering av läkemedel. Förslaget medför därför att det blir enhetliga priser på receptbelagda läkemedel till patienter oavsett i vilken form läkemedlet distribueras.

Eftersom prissättningen för tillverkarna föreslås vara fri ska TLV inte göra någon värdering av det anmälda priset. Däremot blir förvaltningslagens (1986:223) bestämmelser om krav på beslut tillämpliga. Bland annat ska part enligt 21 § förvaltningslagen underrättas om innehållet i beslutet. Överklagande av TLV:s beslut regleras i 26 § förmånslagen. Eftersom TLV kommer att besluta om det inköpspris som tillverkaren har anmält, och priset kommer att kunna ändras på begäran av tillverkaren bedöms det inte bli aktuellt med överklaganden annat än i undantagsfall.

Andra stycket avser situationer där receptbelagda läkemedel saknar fastställda priser. Det kan exempelvis bero på att tillverkaren inte har anmält något pris till TLV trots att produkten marknadsförs i Sverige. Det kan också vara så att läkemedlet är godkänt i Sverige genom den centrala proceduren inom EU, men inte marknadsförs här.

TLV får rätt att fastställa inköpspris och försäljningspris utan anmälan från tillverkaren. Motivet till att en sådan möjlighet införs för TLV är att minimera antalet receptbelagda läkemedel som saknar fastställda priser. När läkemedel saknar ett fastställt pris finns det inget offentligt pris som förskrivare, patienter och andra berörda kan utgå från vid val av läkemedelsbehandling. Priset på läkemedlet kan också komma att variera mellan olika apotek om inköpspriserna varierar. Samtidigt försvåras TLV:s möjligheter att tillsyns apotekens prissättning. Det bör därför bara vara under en övergångsperiod som läkemedel kan sakna fastställda priser.

I *tredje stycket* införs två bemyndiganden. Genom bemyndigandet i punkten 1 får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna ska fastställas. Det möjliggör för regeringen att genom bemyndigande till TLV i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. ge TLV rätt att, på samma sätt som för läkemedel som ingår i förmånerna, föreskriva om hur handelsmarginalen för sådana läkemedel ska vara konstruerad samt storleken på denna handelsmarginal.

Genom bemyndigandet i punkten 2 får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela föreskrifter om inköpspris och försäljningspris för läkemedel som saknar anmält pris. Det ger regeringen möjlighet att bemyndiga TLV att föreskriva om inköpspris och försäljningspris för sådana läkemedel.

Bestämmelsen är utformad med 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. som förebild och liknar det sätt på vilket licensläkemedel prissätts inom förmånerna. Läkemedel som förskrivs på licens ingår i förmånerna utan att TLV har fastställt pris för dem. För licensläkemedel har TLV föreskrivit att den reglerade handelsmarginalen ska tillämpas. Det innebär att licensläkemedel säljs av apoteken till inköpspris med tillägg av den reglerade handelsmarginalen.¹

Utredningen föreslår därför att apoteken ska tillämpa den reglerade handelsmarginalen även vid försäljning av receptbelagda läkemedel som saknar fastställda priser. Den funktionaliteten bör redan finnas i apotekens systemstöd, eftersom den används vid prissättning av licensläkemedel.

TLV föreslås åtminstone en gång per år följa upp vilka receptbelagda läkemedel som har expedierats på öppenvårdsapotek under föregående år och som fortfarande saknar fastställda priser. För ett sådant läkemedel ska TLV fastställa inköpspriset och försäljningspriset till det lägsta pris som läkemedlet har expedierats för under året. Tillverkaren ska underrättas om beslutet. Eftersom prissättningen för tillverkaren är fri kan tillverkaren när som helst lämna in en ansökan till TLV om ändring av det fastställda priset.

¹ Det framgår av 3 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention tillsammans med 6 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. TLVFS 2009:3 är omtryckt genom HSLF-FS 2015:32.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.4, 7.5 och 7.6.

18 c §

Paragrafen är ny. Den reglerar apotekens så kallade förhandlingsrätt för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Paragrafen innebär att apoteken får köpa in receptbelagda läkemedel som inte har fått ett pris fastställt enligt 7 §, och därmed inte ingår i förmånerna, till priser som understiger det inköpspris som TLV har fastställt enligt den föreslagna 18 b §. Denna förhandlingsrätt för apoteken motsvarar den rätt apoteken har enligt 7 a och 7 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det medför att det pris som läkemedelstillverkarna anmäler enligt 18 a § blir ett maximalt inköpspris för apoteken.

Inom läkemedelsförmånerna har öppenvårdsapoteken enligt 7 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. även möjlighet att sälja parallellimporterade läkemedel som saknar generisk konkurrens till priser som understiger det försäljningspris som TLV har fastställt. Eftersom det utanför förmånerna saknas författningsstöd för att byta ut det förskrivna läkemedlet införs det inte någon sådan motsvarande möjlighet att sälja parallellimporterade läkemedel till lägre pris än det som TLV har fastställt, utanför förmånerna.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.7.

Ikraftträdandebestämmelse

Förslaget föreslås träda i kraft den 1 juli 2019. Det finns inte behov av några övergångsbestämmelser.

Förslaget om ikraftträdande behandlas i kapitel 11.

Kommittédirektiv 2015:118

Ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

Beslut vid regeringssammanträde den 19 november 2015

Sammanfattning

En särskild utredare tillkallas med uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar. En utgångspunkt bör vara de uppföljningar och utvärderingar som gjorts avseende den omreglerade apoteksmarknaden. Särskilt fokus bör läggas på åtgärder med syfte att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen bör vara att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

I uppdraget ingår bl.a. att göra följande:

- Analysera den utveckling som skett av apoteksmarknaden sedan omregleringen och göra en bedömning av hur pågående trender kan komma att påverka marknaden på kort och lång sikt.
- Se över kraven för att få tillstånd att bedriva öppenvårds apotek.
- Analysera eventuella åtgärder som behövs för att säkerställa en god tillgänglighet till apotekstjänster i hela landet.
- Analysera vilka eventuella åtgärder som krävs för att säkerställa att leverans- och tillhandahållandeskyldigheten av läkemedel efterlevs. I detta ingår att särskilt analysera behovet av åtgärder för att säkra efterlevnaden av 24-timmarsregeln.

- Analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att främja en hög grad av direktexpediering respektive förbättra den service som ges när expediering inte kan ske.
- Belysa organisatoriska frågor och frågor som rör kompetensutveckling vid apotek samt överväga hur ökad följsamhet till nuvarande regelverk kan uppnås.
- Analysera och lämna förslag på åtgärder för att förbättra läkemedelsrådgivningen vid apotek.
- Se över hur apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning kan utvecklas.
- Se över tillsynen över apoteksmarknaden.
- Analysera och lämna förslag på hur en effektivare tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek kan åstadkommas.
- Lämna de författningsförslag som uppdraget kan föranleda.

Utredaren ska i sina förslag beakta att nuvarande modell för generiskt utbyte inte ska förändras. Utredaren ska inte heller lämna förslag som innebär att handelsmarginalen utökas eller lämna andra förslag som netto medför utgiftsökningar för det offentliga.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2016.

Bakgrund

Omregleringen av apoteksmarknaden

Riksdagen fattade 2009 beslut om att apoteksmarknaden skulle omregleras. Omregleringen innebar att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor ersattes med ett system där den som har tillstånd av Läkemedelsverket ska få bedriva detaljhandel med de varor som tidigare omfattats av Apoteket AB:s ensamrätt. Sådan handel ska bedrivas vid öppenvårdsapotek. I samband med omregleringen skedde en utförsäljning av stora delar av Apoteket AB:s öppenvårdsapotek.

Omregleringen bestod därutöver av flera delar. I mars 2008 infördes en möjlighet att sälja nikotinläkemedel utanför apotek, i september 2008 gavs vårdgivarna ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus (en reglering som fick effekt först när de befintliga avtalen hade löpt ut), i november 2009 fick vissa ytterligare receptfria läkemedel säljas utanför apotek och den 1 juli 2010 blev det möjligt för fler aktörer än det statliga bolaget Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL) att bedriva s.k. extemporeapotek, dvs. apotek som tillverkar individanpassade läkemedel.

I slutet av 2014 fanns enligt Sveriges Apoteksförnings senaste branschrapport 1 327 apotek, vilket innebär att antalet apotek har ökat med ca 400 stycken sedan omregleringen av apoteksmarknaden.

Utvärdering av omregleringen

Statskontoret har på den dåvarande regeringens uppdrag följt upp och utvärderat apoteksomregleringen utifrån målen för omregleringen (En omreglerad apoteksmarknad, rapport 2013:7). Rapporten visar att den omreglerade marknaden har resulterat i fler apotek och ökade öppettider. Ökningen har framför allt skett i tätorter. Omkring 90 procent av befolkningen når ett apotek inom 10 minuter med bil och öppettiderna har ökat med 6,5 timme per apotek och per vecka. Tillgången till vanliga receptfria läkemedel har ökat sedan omregleringen av apoteksmarknaden. Samtidigt finns det indikationer på en del oönskade effekter av omregleringen, främst att det verkar ha blivit svårare att förse kunderna med vissa receptbelagda läkemedel vid det första apoteksbesöket samt att personalens tid för kompetensutveckling har minskat.

Den dåvarande regeringen gav Läkemedels- och apoteksutredningen i uppdrag att se över vissa frågor som rör apoteksmarknaden, bl.a. leverans- och tillhandahållandeskyldigheten för öppenvårdsapotek, regleringen av dosdispenserade läkemedel, handeln med läkemedel för djur samt hanteringen av licensläkemedel. Utredningens arbete avslutades i december 2014 då utredningens förslag om dosdispenserade läkemedel, säräkemedel och handel med läkemedel för djur avrapporterades. Den dåvarande regeringen har i propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läke-

medel (prop. 2013/14:93) behandlat delar av utredningens första delbetänkande Pris, tillgänglighet och service (SOU 2012:75). Övriga förslag från utredningen bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Regeringen har därutöver lämnat flera uppdrag till berörda myndigheter, främst Läkemiddelverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, om att se över vissa aktuella frågor. Regeringen har bl.a. lämnat uppdrag avseende regleringen av apoteksombud, strukturerade läkemedelssamtal på apotek, kvalitetsindikatorer för apotek samt uppdrag avseende orsakerna till och hanteringen av restnoteringar av läkemedel.

Tidigare vidtagna åtgärder

Riksdagen biföll i maj 2014 propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning på läkemedel (prop. 2013/14:93, bet. 2013/14:SoU22, rskr. 2013/14:272). Flera av förslagen i propositionen syftade till att förbättra tillgängligheten till läkemedel och tillgodose en god läkemedelsförsörjning. Genom sitt bifall beslutade riksdagen att det inom ramen för systemet med periodens vara skulle införas en tillhandahållandeskyldighet och en relaterad sanktionsmöjlighet för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Syftet bakom dessa förändringar var att öka tillgängligheten inom detta segment. Beslutet om bifall innebar även att riksdagen införde en informationsskyldighet för öppenvårdsapotek som inte kan tillhandahålla förordnade läkemedel eller varor direkt. Apoteken ska i dessa fall informera konsumenten om på vilket eller vilka apotek läkemedlet eller varan finns för försäljning. Sveriges apoteksförning och läkemedelsindustrins gemensamma informationstjänst (fass.se) har även utvecklat en lagerstatusfunktion som gör det möjligt för kunder att i förväg kontrollera om ett läkemedel finns tillgängligt. I anslutning till de nya lagarnas ikraftträdande förtydligade regeringen även vilka undantag som ska gälla från den så kallade 24-timmarsregeln.

Översyn av handelsmarginalen

Ersättningen till apoteken syftar till att säkerställa en apoteksmarknad med hög tillgänglighet och god service. För att dessa mål ska uppnås bör handelsmarginalen fastställas på en nivå som medför en rimlig lönsamhet för apoteksmarknaden. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ser kontinuerligt över handelsmarginalens utformning. Under 2014–2015 har TLV presenterat flera rapporter där myndigheten analyserat ett antal faktorer med koppling till marginalens konstruktion och storlek. Rapporterna har behandlat parallellimportens betydelse för apotekens bruttoresultat, apotekens resultatutveckling efter omregleringen och lönsamhet i relation till andra verksamheter samt det offentliga behov av läkemedel och service på apotek.

I juni 2015 presenterade myndigheten sin slutrapport (2014/15 års översyn av apotekens handelsmarginal). I rapporten konstateras bl.a. att apoteken i stor utsträckning har rätt varor på hyllorna och att apotekens följsamhet till systemet med periodens vara har förbättrats de senaste åren och är god. Därutöver noterar myndigheten att en särskild utmaning för de mindre apoteksaktörerna är de kostnader som uppstår vid försäljning av dyra läkemedel. För att mildra effekterna i dessa fall föreslår myndigheten att den högsta möjliga ersättningen ett apotek kan få vid försäljning av ett läkemedel inom förmånen ska höjas från 167 kr till 1 046 kr. Den föreslagna ökningen av ersättningen för dyra läkemedel ska enligt TLV:s förslag finansieras genom en omfördelning inom det befintliga ersättnings-systemet. Huvudförslaget är att den fasta ersättningen justeras ned med 75 öre per förpackning. Den samlade ersättningen för apoteksbranschen och kostnaden för det offentliga förblir genom förslaget oförändrad.

Behovet av en översyn

Före omregleringen hade Sverige ett av världens säkraste och mest kostnadseffektiva distributionssystem för läkemedel och en hög kundnöjdhet. Sex år efter omregleringen har fler apotek öppnat. Etableringen har varit störst i större orter och har varit proportionerlig mot befolkningsunderlaget. Detta leder till att den genomsnittliga restiden för att ta sig till ett apotek inte har förändrats

nämnvärt. Utvärderingar visar att tillgängligheten till läkemedel på apotek i vissa bemärkelser ändå har minskat. Det finns även tecken på att arbetet med kompetensutveckling har försämrats, vilket på sikt kan innebära risker för kompetensen och påverka såväl kvaliteten i rådgivningen som säkerheten vad gäller receptexpedieringen. Även den avsatta tiden för rådgivning uppges ha minskat, vilket kan öka risken för felaktig läkemedelsanvändning. Mot denna bakgrund anser regeringen att det finns behov av att genomföra en översyn av vissa delar av apoteksmarknaden i syfte att identifiera åtgärder som höjer kvalitet och patientsäkerhet och som säkerställer en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

*Grundkraven för att få tillstånd att agera
på öppenvårdsapoteksmarknaden*

Varje enskilt öppenvårdsapotek ska enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel ha ett tillstånd utfärdat av Läkemedelsverket. Utöver vissa lämplighetskriterier för den som ska bedriva verksamheten gör Läkemedelsverket tillståndsprövningen utifrån verksamhetens förutsättningar att leva upp till kraven i lagen. Nuvarande reglering innefattar bland annat krav på att tillståndshavaren ska ha lokaler som är ändamålsenliga och tillräckligt bemannade, att apoteket kan tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor inom förmånen och att föreslagen läkemedelsansvarig uppfyller befintliga krav. De aktuella kraven har kompletterats vid ett antal tillfällen sedan lagen trädde i kraft den 1 juli 2009. Någon samlad bedömning av kravens ändamålsenlighet mot bakgrund av den utveckling som skett på apoteksmarknaden har dock inte gjorts.

Ett antal av de skyldigheter som apoteken har enligt lag korresponderar med rättigheter för den enskilda apotekskunden. Detta gäller exempelvis i fråga om apotekens skyldighet att informera om var ett läkemedel som inte kan direktexpedieras finns för försäljning. Av Sveriges Apoteksförenings rapport beträffande direktexpedieringsgrad (se nedan) framgår dock att sådan information enbart lämnades i 21 procent av de fall där ett läkemedel inte kunde direktexpedieras. Det kan enligt regeringens mening inte uteslutas att patienternas kunskap om detta och övriga krav som ställs på apoteksverksamhet bör öka.

Tillhandahållande av läkemedel

Av den så kallade kravkatalogen i 2 kap. 6 § lag om handel med läkemedel framgår bl.a. att öppenvårdsapotek ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av förordning (2009:659) om handel med läkemedel framgår att tillhandahållandet i normalfallet ska ske inom 24 timmar. I vissa särskilt angivna undantagsfall kan tillhandahållandet ske senare än så.

Direktexpediering innebär att en kund som kommer till ett öppenvårdsapotek utan att ha förbeställt sitt läkemedel får sitt läkemedel expedierat direkt. Något författningsreglerat krav på att apotek ska ha en viss grad av direktexpediering finns inte.

Frågan om i vilken grad apoteken kan erbjuda direktexpediering har diskuterats alltsedan omregleringen. I tidigare undersökningar från Sveriges Apoteksförning respektive Apoteket AB har direktexpedieringsgraden uppmätts till 94–95 procent. Direktexpedieringsgraden har även mätts av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. I myndighetens intervjuundersökning från 2013 svarade över hälften av de tillfrågade att de under det senaste året varit med om att deras receptbelagda läkemedel inte funnits i lager på det första apotek som de besökte.

En brist med dessa undersökningar har varit att de inte lyckats fånga de situationer då patienter varken får sitt läkemedel direkt eller beställer detta. För att råda bot på denna brist genomförde Sveriges Apoteksförning under våren 2015 en enkätundersökning där apotekspersonalen fick uppge både grad av direktexpediering och i vilken mån sådan inte kunde ske. Resultatet av undersökningen visar att apoteken erbjuder direktexpediering i 94,9 procent av de fall ett läkemedel efterfrågas på apotek. Den bild som undersökningen ger är således att flertalet läkemedel expedieras inom ramen för den tidsgräns om 24 timmar som gäller i normalfallet. De vanligaste orsakerna till att ett läkemedel inte kan direktexpedieras är, enligt rapporten, att läkemedlet efterfrågas sällan samt att det är tillfälligt slut på apoteket.

Från och med den 1 juli 2014 har vissa av de förslag som lämnades av Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) genomförts. Till att börja med gäller från detta datum en skyldighet för de apotek som inte har ett förskrivet läkemedel att informera konsumenten

om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning. Vidare infördes även en möjlighet för E-hälsomyndigheten att behandla och lämna ut uppgifter om bl.a. inköpsdag och vara till Läkemedelsverket i syfte att myndigheten ska kunna använda dessa uppgifter för sin tillsyn av apotekens tillhandahållande av läkemedel. I samband med införandet av denna möjlighet övervägde regeringen även att införa en skyldighet för apoteken att registrera tiden för tillhandahållandet av det beställda läkemedlet. Regeringen bedömde dock att det fanns skäl att avvakta med en sådan skyldighet (prop. 2013/14:93, s. 117).

Förutom dessa åtgärder lämnade utredningen även ett förslag beträffande lagreglering av apotekens lager. Detta förslag bedömdes dock som oprecist och ledde därför inte till någon ny reglering (prop. 2013/14:93, s. 105–106). Det tidigare vidtagna branschinitiativet kring ett gemensamt söksystem för läkemedel på apotek medförde att regeringen valde att inte gå vidare med utredningens förslag om lagkrav på ett sådant system. Därutöver bedömde den förra regeringen, i likhet med utredningen, att en generell leveransskyldighet för läkemedelsföretagen inte borde införas. Motivet för detta var att ingenting tydde på att bristande leveranser påverkade apotekens möjlighet att tillhandahålla läkemedel. En skyldighet att leverera läkemedel bedömdes i stället medföra en risk för att läkemedelsföretagen skulle avstå från att sälja läkemedel i Sverige av rädsla för att drabbas av påföljder.

Regeringen konstaterar att ett antal åtgärder vidtagits för att förbättra tillgängligheten på apotek. Någon uppföljning av dessa åtgärder har emellertid ännu inte kommit till stånd.

Särskilt om returrätten

I vilken mån de läkemedel som ett visst apotek har beställt kan returneras är primärt en fråga mellan det beställande apoteket och aktuell läkemedelsleverantör. Den som bedriver öppenvårdsapotek har en skyldighet att ta hem varje förskrivet läkemedel som en patient efterfrågar. I praktiken finns emellertid anledning att anta att en avsaknad av möjlighet att returnera läkemedel påverkar ett enskilt apoteks benägenhet att ta hem vissa läkemedel.

För att tydliggöra vad som ska gälla i fråga om returrätt på apoteksmarknaden har representanter från både apoteks- och läkemedelsbranscherna tagit fram riktlinjer för hur avtal om denna fråga kan utformas. Av riktlinjerna framgår exempelvis att retur av ett icke lagerhållet kurant läkemedel beställt för en enskild patient bör undvikas, men att retur kan ske om ett antal förutsättningar är uppfyllda. Från apotekshåll har det anförts att en förbättrad returrätt skulle kunna förbättra graden av direktexpediering.

I dagsläget saknas en samlad bild över hur returrätten fungerar på apoteksmarknaden och vilka konsekvenser nuvarande ordning har för tillgängligheten till läkemedel.

Särskilt om hemleverenser

Av förordning (2009:659) om handel med läkemedel framgår att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska tillhandahålla förordnade läkemedel och varor så snart det kan ske. Om läkemedlet eller varan inte finns på apoteket ska tillhandahållandet, med vissa specifika undantag (se 9 §), kunna ske inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågat läkemedlet eller varan. Som exempel på undantag kan nämnas de situationer när kunden efterfrågar ett läkemedel efter apotekets stopptid för beställning av varan (prop. 2013/14:93, s. 108). De aktuella stopptiderna styrs till stor del av läkemedelsdistributörernas logistiska överväganden. I de fall ett apotek inte kan erbjuda direktexpediering kan kunden välja att beställa läkemedlet. I praktiken innebär detta att en kund måste besöka apoteket vid två tillfällen för att kunna köpa och hämta ut sitt läkemedel, samt i förekommande fall en tidsutdräkt under vilken kunden inte får sin medicin. Någon skyldighet för apoteket att stå för leverans av läkemedlet hem till patienten i dessa finns inte i dag. Det bör utredas om en sådan skyldighet ska införas i vissa situationer.

Särskilt om omfördelning av lager

Från apoteksbranschen har det efterlysts en möjlighet att omfördela lager mellan apotek inom samma kedja. I dagsläget finns en möjlighet att låta ett apotek fungera som avhämtningsställe åt ett annat apotek i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om

distanshandel vid öppenvårdsapotek. Utmärkande för en sådan situation är att det apotek från vilket varan skickas säljer läkemedlet till en specifik kund som hämtar ut läkemedlet på ett annat apotek. Ett överförande av ett antal läkemedel från ett apotek till ett annat i syfte att omfördela apotekens lager väcker frågor om tillämpligheten av det nationella och EU-rättsliga regelverket kring partihandel med läkemedel. Det bör utredas om en omfördelning av lager mellan innehavare av tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel är lämplig att införa och om en sådan möjlighet går att förena med EU-rätten.

Behoven av ytterligare åtgärder avseende geografisk tillgänglighet bör ses över

En fungerande läkemedelsförsörjning är avgörande för att en god nivå på tillgänglighet ska kunna upprätthållas över hela landet.

I syfte att tillgodose behovet av apotekstäckning i hela landet infördes i samband med avyttringen av apotek från Apoteket AB bestämmelser om täckningsgrad i de avtal som tecknades med de nya aktörerna på marknaden. Köparna åtog sig genom dessa avtal att driva vidare 110 apotek i glesbygd i tre år. Dessa avtal löpte ut första kvartalet 2013. Avtalen förlängdes därefter inte, bl.a. på grund av att de inte ansågs förenliga med EU:s statsstödsregler.

Den dåvarande regeringen fattade mot denna bakgrund 2013 beslut om förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapotekservice av allmänt ekonomiskt intresse. Av förordningen framgår bland annat vilka krav som ställs för att öppenvårdsapotek ska vara berättigade till ett särskilt glesbygdsbidrag. Systemet har konstruerats för att inte stå i strid med det EU-rättsliga regelverket om statsstöd. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har vid två tillfällen fattat beslut enligt förordningen. Vid första beslutstillfället våren 2014 fick 31 av 38 sökande apotek dela på ca 9 miljoner kronor avseende verksamhetsåret 2013. Vid det andra beslutstillfället våren 2015 fick 29 av 35 sökande apotek dela på ca 8 miljoner kronor avseende verksamhetsåret 2014.

Av de apotek som inför omregleringen bedömdes ligga i glesbygd har tre stycken upphört med sin verksamhet efter att de särskilda avtalen om öppethållande som tecknades med staten löpt ut.

Skälen till nedläggningarna har bl.a. varit att vårdscentralen på orten lagts ned eller svårigheter att bedriva säsongapotek.

I regleringsbrev för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för 2014 gavs myndigheten i uppdrag att följa upp och utvärdera det statsbidrag som betalas ut till vissa apotek. I uppdraget ingår även att kartlägga och analysera om syftet med statsbidraget kan uppnås på annat sätt och om formerna för statsbidraget är ändamålsenliga. Uppdraget ska slutredovisas till Socialdepartementet senast den 30 november 2015.

Nuvarande ordning innebär att staten subventionerar de apotek som uppfyller kriterierna för stöd. System för stöd till apoteksverksamhet i glesbygd förekommer även i bl.a. Norge och Danmark. Gemensamt för de norska och danska systemen är att de bekostas av avgifter och inte direkt av staten.

Av Apoteket AB:s ägardirektiv framgår att bolaget till och med den 30 juni 2016 ska behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort där ombudet är verksamt. Apoteket AB har i dagsläget ca 700 ombud.

I dagsläget finns ingen särskild reglering av Apoteket AB:s verksamhet med apoteksombud. Under 2014 redovisade Läkemedelsverket ett förslag på hur en konkurrensneutral reglering av apoteksombudsverksamhet skulle kunna åstadkommas. I samband med remissbehandlingen av förslaget framfördes det bland annat synpunkter på reglerna om etableringsbegränsning, tillståndsförfarandet och kontrollansvaret för ombudsverksamheten.

I betänkandet Service i glesbygd (SOU 2015:35) föreslås en ny form av stöd till kommersiell service i särskilt sårbara och utsatta glesbygdsområden som komplement till de befintliga stöden i nuvarande förordning (2000:284) om stöd till kommersiell service. Enligt förslaget ska stöd kunna betalas ut till försäljningsställen för dagligvaror. Syftet med stödet är att skapa goda förutsättningar för att människor och företag i särskilt sårbara och utsatta områden får tillgång till en grundläggande nivå av kommersiell service. Med grundläggande kommersiell service avses, förutom försäljning av dagligvaror och drivmedel och ombudsfunktioner för postservice, även bl.a. ombudsfunktioner för apoteksservice. Två typer av stöd föreslås i betänkandet. Den första typen av stöd ska kunna lämnas till fasta försäljningsställen som har ett mångsidigt utbud av dagligvaror.

Den andra typen av stöd ska kunna lämnas till fasta försäljningsställen för dagligvaror som bedöms vara betydelsefulla för tillgängligheten även till annan grundläggande kommersiell service än försäljning av dagligvaror. Det senare stödet får lämnas med högst 100 000 kr per år till samma försäljningsställe.

Sammanfattningsvis har ett antal åtgärder antingen vidtagits eller utretts för att förbättra den geografiska tillgängligheten till apotek efter omregleringen. Någon samlad bedömning av hur dessa åtgärder på längre sikt kan säkerställa tillgängligheten till apotek i glesbygd finns dock inte i nuläget. Regleringen av och villkoren för apoteksombuden behöver också ses över i syfte att skapa varaktigt hållbara förutsättningar.

Enligt Sveriges Apoteksförerings senaste branschrapport har nät-handeln med läkemedel tagit fart under 2014 och 2015. Förutom ett renodlat nätapotek finns nu ett antal apotekskedjor som erbjuder eller inom en snar framtid kommer att erbjuda försäljning av receptbelagda läkemedel över internet. Föreningens bedömning är att det är högst troligt att fenomenet kommer att växa i takt med att alternativen blir fler och kunderna upptäcker möjligheten. Någon samlad statistik över utvecklingen beträffande läkemedel som säljs via distanshandelsapotek finns i dagsläget inte.

De i Sverige godkända apotek som bedriver handel med läkemedel över internet står under samma tillsyn som apotek som bedrivs i lokaler dit kunden har åtkomst. I Läkemedelsverkets tillsynsplan för 2015 beträffande öppenvårdsapotek konstaterar myndigheten att eftersom distanshandel med läkemedel är ett växande område och nya krav har tillkommit är det ett viktigt område att följa upp i tillsynen för att säkerställa en god patientsäkerhet.

Apotekspersonalens kompetens

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften (se 2 kap. 6 § 11 lagen [2009:366] om handel med läkemedel). Det är upp till respektive apotek att själva avgöra hur informationen och

rådgivningen ska utformas. Apoteken ska enligt 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek dokumentera all utbildning som varje anställd genomgår. I vägledningen till föreskrifterna anges att all personal kontinuerligt ska få tillgång till den fortbildning som arbetsuppgifterna kräver. Fortbildningen bör därför anpassas efter de arbetsuppgifter varje person har och ställas i relation till den verksamhet som bedrivs. I föreskrifterna anges även att om farmaceutisk rådgivning står för en betydande del av verksamheten bör personalen fortlöpande få utbildning inriktad mot detta. Genomförd kompetensutveckling ska dokumenteras för varje medarbetare.

Statskontorets enkät till apotekspersonal visar att mer än hälften upplever att förutsättningarna för att göra korrekta receptexpedieringar har försämrats efter omregleringen. Mer än hälften av de tillfrågade upplever även att förutsättningarna för att ge information och rådgivning om läkemedel och egenvård har försämrats. Statskontorets enkät till apoteksanställda visar dessutom att sex av tio upplever att möjligheterna till kompetensutveckling inom bl.a. farmaci har försämrats efter omregleringen. Vidare visar Läkemedelsverkets apoteksinspektioner att en vanlig avvikelse är att det saknas dokumentation av den genomförda kompetensutvecklingen. Statskontoret bedömer att de observerade bristerna på längre sikt kan medföra en sänkt kompetens- och säkerhetsnivå vid apoteken om de inte åtgärdas.

I Tandvårds- och läkemedelsverkets (TLV) rapport om apotekens handelsmarginal gör myndigheten en sammantagen bedömning baserad på olika rapporter och undersökningar kopplade till det offentliga behov av apoteksservice utifrån lagstadgade krav och förväntningar på marknaden. Farmaceuterna behöver enligt myndigheten balansera flera, ibland motstridiga, intressen såsom att agera professionellt som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal samtidigt som de måste tillgodose ägarnas kommersiella intressen. TLV bedömer att uppföljningen av apotekens arbete i mötet med apotekskunderna behöver utformas så att ändamålsenliga åtgärder kan vidtas för att säkerställa att apoteken lever upp till det offentliga krav och förväntningar. Enligt regeringens bedömning finns det skäl att se över de bakomliggande faktorerna till dessa brister.

Apotekens roll när det gäller bättre läkemedelsanvändning

Ett antal apotek erbjuder i dagsläget olika typer av tjänster. Vissa av dessa tjänster har koppling till apotekens försäljning av läkemedel och förutsätter farmaceutisk utbildning medan andra tjänster inte är av sådant slag. Exempel på en sådan tjänst som kräver särskilda farmaceutiska kunskaper är personlig läkemedelsrådgivning. Exempel på tjänster som lika väl kan utföras av annan hälso- och sjukvårdspersonal är rökavvänjningsprogram, stöd till personer med diabetes, blodtrycksmätningar och medicinska tester. Tjänsterna erbjuds i de flesta fall mot betalning. Apoteksaktörerna har länge efterfrågat utökad statlig ersättning för de farmaceutiska tjänster som apoteken tillhandahåller.

Av TLV:s delrapport om det offentliga behov av läkemedel och service på apotek från 2015 framgår det att tidsbokad personlig läkemedelsrådgivning erbjuds på cirka 900 av landets drygt 1 300 apotek. Tjänsten innebär att kunden får svar på sina frågor om medicinering och att farmaceuten ger förslag på egenvård och andra åtgärder för att förebygga kundens besvär. Efterfrågan på tjänsten har varierat de senaste åren. Uppskattningsvis omfattar den cirka 12 000 personer 2014, vilket är en viss minskning från 2013.

Regelverket beträffande läkemedelsgenomgångar finns sedan 2012 i Socialstyrelsens föreskrifter om sjukvårdens läkemedelshandling. Av dessa framgår att en läkare ska ansvara för läkemedelsgenomgångar. Bland annat ska en enkel läkemedelsgenomgång erbjudas de patienter som är 75 år eller äldre och som är ordinerade minst fem läkemedel.

Läkemedelsverket fick 2013 i uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek. Försöksverksamheten skulle utformas för en avgränsad patientgrupp och syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling. Läkemedelsverket lämnade sin slutrapport hösten 2014. Enligt rapporten bedömde såväl deltagande patienter som farmaceuter att patienterna hade nytta av samtalen. Därutöver framgår av rapporten att det vid samråd mellan Läkemedelsverket och berörda aktörer framkom tveksamheter i fråga om dels att hälso- och sjukvårdslagsstiftningen skulle omfatta de strukturerade samtalen, dels den nytta dessa samtal skulle ha. Det finns i dag ingen enskild tjänst på svenska

apotek där dokumentering av tjänstens innehåll, effekt och uppföljning eller återkoppling av information till läkare ingår.

I samband med omregleringen uttalade den tidigare regeringen att frågan om att särskilt ersätta så kallade farmaceutiska tjänster var angelägen och att det borde ingå i TLV:s roll att utreda de närmare förutsättningarna för detta (prop. 2008/09:145, s. 242). Något sådant uppdrag har dock inte lämnats.

Landstingen ska enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom landstinget. Om landstingen anser att vissa enklare uppgifter med fördel kan utföras på apotek i stället för inom hälso- och sjukvården och således vill betala apoteken för dessa tjänster, står det dem fritt att göra det.

Apoteken har genom sin samlade farmaceutiska kompetens en särskild roll att spela för en förbättrad läkemedelsanvändning runt om i landet. Särskilt angeläget är det att analysera hur tjänster som kräver farmaceutisk utbildning skulle kunna integreras i vårdkedjan för äldre och multisjuka och därmed bidra till en bättre läkemedelsanvändning för dessa grupper.

En sådan utveckling förutsätter dock att en lång rad frågor analyseras ytterligare, bl.a. apotekens roll i förhållande till vårdkedjan i övrigt vad gäller krav på remittering, journalföring och återkoppling till vården. Utredningen bör därför analysera vilka krav som ska ställas för det fall apotek väljer att erbjuda tjänster som kräver farmaceutisk utbildning och vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att dessa tjänster ska kunna erbjudas av apoteken.

Tillsynen över apoteksmarknaden

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Till en början var denna verksamhet inriktad på handläggning av ärenden om tillstånd för öppenvårdsapotek samt meddelande av föreskrifter i anslutning till lagen. Från och med 2011 har myndigheten bedrivit tillsyn både i form av fysiska inspektioner på apotek och genom att hantera anmälningar om dels avvikelser från regelverket, dels förändringar av apotekens verksamhet. Av vägledningen till Läkemedelsverkets apoteksföreskrifter framgår att den läkemedelsansvarige ska anmäla avvikelser

och brister som har inneburit allvarlig skada eller risk för allvarlig skada samt avvikelser och brister som riskerar att skada många. Under 2014 avsåg hälften av de inkomna anmälningarna om allvarlig avvikande händelse felexpeditioner. Vid en analys av vilka apoteksaktörer som inkommit med anmälningarna har Läke-medelsverket funnit att fördelningen av dessa inte står i proportion till omfattningen av respektive aktörs verksamhet. Det kan mot bakgrund härav inte uteslutas att viss underrapportering föreligger i fråga om apotekens anmälningar av allvarliga avvikande händelser till Läke-medelsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedriver tillsyn enligt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Inom ramen för detta arbete kontrollerar myndigheten bl.a. att apoteken inte bryter mot regelverket kring utbyte samt att de företag vars produkter utses till periodens vara också levererar dessa produkter.

Från och med den 1 juni 2013 ansvarar Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för den tillsyn av apoteken som görs med stöd av patientsäkerhetslagen (2010:659). Den centrala delen av IVO:s tillsynsarbete består i att handlägga lex Maria-ärenden, dvs. de fall då vårdgivare anmäler händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Öppenvårdsapotek är att betrakta som vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen.

Under 2014 presenterade IVO en analys av sitt arbete med lex Maria-ärenden. Enligt analysen lämnar vårdgivarna väl genomförda utredningar. Ett problem är dock att omkring hälften av anmälningarna inkommer mer än 90 dagar efter inträffad händelse. Därutöver finns det enligt myndigheten indikationer om underrapportering. Iakttagelser som tyder på detta är dels den variation av antalet anmälningar som finns mellan apoteken, dels att en stor andel av händelserna som mynnar ut i en lex Maria-anmälan upptäcks av någon annan än apoteken eller patienten. I sin rapport konstaterar myndigheten även att det kan vara svårt för allmänheten att orientera sig i fråga om vilket ansvar respektive tillsynsmyndighet har på apoteksområdet.

Före bildandet av IVO skötte Socialstyrelsen tillsynen över apoteken enligt patientsäkerhetslagen och den numera upphävda lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Åren före omregleringen gjorde denna myndighet ca 18 egeninitierade apoteksbesök årligen. Efter omregleringen redovisade myn-

digheten resultaten av 11 egeninitierade apoteksbesök under november och december 2010. I Statskontorets uppföljning av apoteksomregleringen konstateras att Socialstyrelsens och sedermera IVO:s apotekstillsyn därefter har dominerats av lex Maria-anmälningar och klagomål från enskilda. Enligt Statskontorets bedömning bör IVO genomföra ett visst antal årliga inspektioner för att få ett större underlag för sin bedömning av hur väl apoteken följer reglerna. Apoteken utför i vissa fall tjänster som innebär provtagning och analys. I dessa fall är apoteken skyldiga att föra patientjournaler. Statskontoret bedömer att tillsynen av apotekens skyldighet att föra patientjournaler behöver utvecklas.

Sammanfattningsvis finns det behov av att se över tillsynen av apoteksmarknaden och hur den bidrar både till ökad patientsäkerhet och till marknadens funktionssätt. I vissa delar har åtgärder redan vidtagits. Dessutom har regeringen beslutat att ge Läkemedelsverket i uppdrag att se över sin tillsyn i syfte att öka antalet besök hos apotek samt inrikta tillsynen mot frågor om tillgänglighet av läkemedel och rådgivning vid receptexpediering. Regeringen bedömer dock att det, utöver uppdraget till Läkemedelsverket, även finns ett behov av en mer genomgripande översyn av inriktningen, omfattningen och dimensioneringen av tillsynen samt de verktyg och metoder med vilka tillsynen bedrivs.

Kontroll av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel kan försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek göras efter anmälan till Läkemedelsverket. Den aktuella verksamheten är således inte tillståndspliktig. Antalet anmälda försäljningsställen är i dagsläget ca 5 650. Försäljningen inom detta segment har ökat kraftigt sedan reformen och omsatte 1 miljard kronor år 2014. Av nämnda lag och Läkemedelsverkets föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel (LVFS 2009:20) framgår att ett antal villkor ska vara uppfyllda vid försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Det rör sig bl.a. om regler kring exponering och förvaring av de aktuella läkemedlen. Därtill får näringsidkare inte bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

Ansvar för att övervaka att regelverket följs är uppdelat mellan Läkemedelsverket och den kommun där detaljhandeln bedrivs. Det är kommunen som ska kontrollera att lagen efterlevs. För att genomföra denna kontroll har kommunen rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen. Därutöver har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel.

Den 1 maj 2014 infördes en möjlighet för kommunen att genomföra kontrollköp av bl.a. receptfria läkemedel. Kontrollköp får genomföras i syfte att ge underlag för en dialog mellan kommunen och den som säljer receptfria läkemedel om säljarens skyldighet att förvissa sig om att köparen har fyllt 18 år. Någon möjlighet att, såsom är fallet enligt tobakslagen (1993:581) och alkohollagen (2010:1622), träffa avtal med en annan kommun om fullgörandet av tillsynsuppgifter finns i dagsläget inte.

Läkemedelsverket utövar tillsyn och kan meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen efterlevs. Av lagen följer att kommunerna till Läkemedelsverket ska rapportera brister i efterlevnaden av lagen och de föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen. Någon möjlighet för Läkemedelsverket att, såsom i t.ex. livsmedelslagen (2006:804) förelägga de kommuner som inte utför någon kontroll enligt lagen finns inte.

För att underlätta för den kommunala kontrollen erbjuder Läkemedelsverket utbildningar för kommunernas handläggare samt s.k. aktualitetsdagar med erfarenhetsutbyte för de kommuner som kommit igång med sin kontroll. Därutöver bjuder Läkemedelsverket in till regelbundna samrådsmöten med representanter från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och de kommuner som är aktiva inom läkemedelskontrollen.

Myndigheten tillhandahåller även checklistor som kommunala kontrollanter kan använda sig av vid kontrollbesök.

Under 2013 rapporterade 12 procent av landets kommuner in brister till Läkemedelsverket. Antalet rapporter som visade på brister var 97 och av dessa avsåg 44 rapporter oanmäld butik. Läkemedelsverket har ingen entydig förklaring till den låga rapporteringsfrekvensen. I detta sammanhang kan det noteras att försäljning av läkemedel utan anmälan är straffbart. Hittills har Läkemedelsverket

emellertid bedömt att den oanmälda handeln har berott på okunskap och näringsidkarna har i de allra flesta fall avslutat eller anmält sin läkemedelsförsäljning så snart Läkemedelsverket tagit kontakt med dem.

Av Statskontorets rapport om apoteksmarknaden framgår att Läkemedelsverket och Sveriges Kommuner och Landsting våren 2012 genomförde en enkät riktad till samtliga 290 kommuner i syfte att följa upp deras arbete med att kontrollera försäljningen av receptfria läkemedel. Enkäten visade att kommunerna hade kommit olika långt i sitt kontrollarbete och att många inte var aktiva. Under 2014 gjorde Läkemedelsverket en uppföljande enkät. Av resultatet från denna framgår att den kommunala kontrollen fortsatt sker i olika utsträckning, med olika frekvens och varierande resurser.

Mot bakgrund av det anförda bör kontrollen och tillsynen över de läkemedel som säljs utanför apotek stärkas.

Uppdraget

En särskild utredare tillkallas med uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov föreslå förändringar. Översynen ska utgå ifrån de uppföljningar och utvärderingar som gjorts av den omreglerade apoteksmarknaden. Särskilt fokus bör läggas på åtgärder som syftar till att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen bör vara att säkerställa en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

Utvecklingen på apoteksmarknaden

Utredaren ska analysera utvecklingen på apoteksmarknaden sedan omregleringen. I detta ligger att göra en bedömning av pågående trender, t.ex. den ökade branschglidningen, och vilken påverkan ökad distanshandel kan komma att få på marknaden på sikt. Utredningen ska även kartlägga och analysera förekomsten av tjänster som underlättar för apotekskunder att få sina läkemedel respektive tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet. I detta arbete ska utredningen särskilt analysera om omregleringen medfört en utveckling där drivkraften för

apoteksmarknadens aktörer att tillhandahålla vissa tjänster förändrats. Utredningen ska särskilt beakta de förutsättningar som gäller för de mindre aktörerna på denna marknad.

I uppdraget ligger att göra en bedömning av hur pågående trender kan komma att påverka marknaden på kort och lång sikt och vid behov lämna förslag på justeringar av befintligt regelverk.

Ökat fokus på kvalitet och säkerhet

Utredaren ska analysera och lämna förslag på olika åtgärder för att förbättra kvaliteten och säkerheten på apotek. I detta ingår bl.a. att mot bakgrund av de utvärderingar som har gjorts av apoteksomregleringen göra en översyn av nuvarande krav på tillstånd för öppenvårdsapotek.

Utredaren ska vidare analysera orsakerna till de brister som rapporterats vad gäller rådgivning vid apotek. Särskilt fokus bör läggas på rådgivning i samband med expediering av receptbelagda läkemedel, men utredaren ska även belysa om rådgivningen om receptfria läkemedel kan förbättras. Utredaren ska även särskilt uppmärksamma rådgivningen i samband med distanshandel av läkemedel.

Utredaren ska vidare bl.a. belysa organisatoriska frågor och frågor som rör kompetensutveckling vid apotek samt överväga hur ökad följsamhet till nuvarande regelverk kan uppnås. Utredaren ska vid behov föreslå nödvändiga författningsändringar.

Leverans- och tillhandahållandeskyldigheten för läkemedel m.m.

Utredaren ska utvärdera om de hittills gjorda insatserna för att öka graden av tillgänglighet av läkemedel på apotek är tillräckliga. Särskilt efterlevnaden av 24-timmarsregeln bör här bedömas. Utredaren ska i första hand analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att säkerställa att leverans- och tillhandahållandeskyldigheten för läkemedel efterlevs, inklusive efterlevnaden av 24-timmarsregeln. Utredaren ska även analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att främja en hög grad av direktexpediering respektive förbättra den service som ges när expediering inte kan ske. I detta arbete ska utredaren analysera om apotekskundernas rätt till information beträffande apotekens skyldigheter bör stärkas.

Vid behov ska utredaren lämna förslag på lämpliga åtgärder. I uppdraget ingår att kartlägga hur partihandlarnas stopptider styr leveransen av läkemedel till apotek.

Vidare ska utredaren kartlägga i vilken mån den existerande branschöverenskommelsen om retur av läkemedel efterlevs. Vid behov bör utredaren överväga om regler kring retur av läkemedel bör införas i författning. Utredaren bör i så fall göra en bedömning av om en sådan reglering bör gälla alla läkemedel som marknadsförs i Sverige eller om den bör begränsas till vissa läkemedel.

I uppdraget ingår även att utvärdera om krav på hemleverans från apotek till patient bör ställas i vissa fall och komma med lämpliga förslag. Utredaren bör i så fall göra en bedömning av i vilka situationer en sådan rätt till hemleverans bör gälla.

Utredaren bör även utreda om en möjlighet att omfördela lager mellan apotek bör införas i svensk rätt. Utredaren ska då särskilt beakta det EU-rättsliga regelverket om partihandel med läkemedel.

Utredaren ska även analysera om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket är tillräcklig eller om det bör införas en skyldighet för apoteken att registrera när ett läkemedel som inte kunnat direktexpedieras har beställts.

Finns det behov av ytterligare åtgärder avseende geografisk tillgänglighet?

Utredaren ska följa upp de insatser som vidtagits i syfte att garantera en fortsatt god apotekstäckning i hela landet och vid behov lämna förslag på ytterligare åtgärder. Utredaren ska i sitt arbete bland annat beakta de bedömningar och förslag till alternativa ordningar för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet som TLV redovisar i november 2015. Utredaren ska även kartlägga och analysera de system för stöd till apotek i glesbygd som finns i andra länder, bl.a. i Norge och Danmark. Utredningen ska beakta EU-rättens regelverk kring statligt stöd i sitt arbete.

Utredaren ska se över regleringen av och villkoren för apoteksombudsverksamheten i syfte att skapa varaktigt hållbara förutsättningar för denna verksamhet. I detta ingår att överväga för- och nackdelar med att tillskapa ett särskilt regelverk för apoteksombudsverksamhet. För det fall utredaren bedömer att den aktuella verksamheten bör regleras bör utredaren analysera i vilken mån vissa av

de av Läkemedelsverket föreslagna reglerna riskerar att leda till en fördyring av verksamheten med apoteksombud. Vidare bör utredaren följa utvecklingen i fråga om de förslag som lämnas i betänkande (SOU 2015:35) och analysera om de stöd som föreslås i detta bör kompletteras med ett särskilt riktat stöd till ombudsverksamhet.

Utredaren ska analysera distanshandelns betydelse för tillgängligheten till läkemedel över landet. I detta arbete ska utredaren kartlägga i vilken takt distanshandeln med läkemedel utvecklats både i fråga om läkemedel som säljs genom apoteksombud och läkemedel som säljs via näthandel. Vidare bör utredaren kartlägga hur de krav som gäller enligt lagen om handel med läkemedel uppfylls vid näthandeln med receptbelagda läkemedel.

Apotekens roll för en bättre läkemedelsanvändning

Utredaren ska se över hur apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning bör utvecklas. I detta arbete ska utredaren kartlägga hur apotekens tillhandahållande av tjänster som förutsätter farmaceutisk utbildning har utvecklats efter omregleringen och vilka incitament som i nuläget finns för att dessa tjänster ska erbjudas. Utredaren ska både undersöka hur dessa tjänster i dagsläget är utformade och finansierade samt vilken nytta som sjukvårdshuvudmännen bedömer att dessa tjänster kan medföra.

För det fall detta bedöms lämpligt ska utredaren analysera vad som krävs för att tjänster som förutsätter farmaceutisk utbildning ska kunna fungera i praktiken och rent faktiskt erbjudas ute på apoteken. Utredaren ska även belysa effekterna av sådana tjänster för patienter och för vården i övrigt. I detta uppdrag ingår att analysera om ett tillhandahållande av dessa tjänster kan stimuleras genom författningsändringar beträffande innehåll och dokumentationskrav samt kontakterna mellan apoteken och hälso- och sjukvården för att underlätta remittering av patienter och återföring av insatser och deras resultat till vården. Vid behov ska sådana författningsändringar föreslås.

Tillsynen över apoteksmarknaden

Utredaren ska se över tillsynen över apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på hur den kan förbättras. I uppdraget ingår bl.a. att analysera om de verktyg och metoder som respektive tillsynsmyndighet på apoteksmarknaden använder sig av är tillräckliga för att de mål som tillsynen syftar till ska uppnås. I detta ligger bl.a. att se över om nuvarande inriktning på tillsynen behöver förändras samt om omfattningen och dimensioneringen av tillsynen är ändamålsenlig.

Vidare bör utredaren överväga om samarbetet mellan de olika tillsynsmyndigheterna bör utvecklas ytterligare. Utredaren bör även pröva om det finns anledning att tydliggöra ansvaret mellan de myndigheter som bedriver tillsyn över apoteksmarknaden i syfte att underlätta för både apoteksaktörer och allmänhet samt föreslå åtgärder i syfte att öka både allmänhetens och apoteksaktörernas kännedom om myndigheters uppgifter.

Utredaren ska även vid behov föreslå åtgärder som syftar till att minska eventuell underrapportering av dels lex Maria-anmälningar till Inspektionen för vård och omsorg, dels anmälningar om allvarliga avvikande händelser till Läkemedelsverket.

Bättre kontroll av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek

Utredaren ska klargöra om tillsynen och kontrollen av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek är ändamålsenlig och vid behov lämna förslag på förändringar.

I uppdraget ingår bl.a. att göra en bedömning av om det finns inslag i det regelverk som finns för kommunal tillsyn inom andra sektorer, t.ex. alkohol-, tobaks- och livsmedelstillsynen, som skulle kunna leda till förbättrad tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek.

I uppdraget ingår även att överväga om kommuner bör ges utökade möjligheter att samarbeta i sin kontroll. Vidare bör utredaren göra en bedömning av om Läkemedelsverket bör ges utökade möjligheter att förelägga kommuner att påbörja sin kontroll. Utredaren ska överväga om Läkemedelsverket bör ges möjlighet att besluta om sanktionsavgift för handlare som inte iakttar det aktuella regelverket. Utredaren ska även lämna förslag om hur kunskapen om detta regel-

verk ska kunna förbättras. Vidare står det utredaren fritt att lämna förslag om att verksamheten bör göras tillståndspliktig.

Förhållandet till EU-rätten

Partihandel med läkemedel är ett harmoniserat område. Detaljhandel med läkemedel är däremot i huvudsak ett icke-harmoniserat område inom EU-rätten. Medlemsstaterna är i den mån det inte finns bestämmelser inom sekundärrätten fria att lagstifta på området, men är skyldiga att beakta fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

I avsnitt 13 i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) finns en översiktlig behandling av de allmänna bestämmelser om EU-rätten som utredningen bör beakta.

Utredningens förslag ska vara utformade så att de är förenliga med unionsrätten. Utredningen ska också redovisa om förslagen behöver anmälas till Europeiska kommissionen.

Författningsförslag

Utredaren ska lämna de författningsförslag som uppdraget kan föranleda.

Avgränsning av uppdraget

Utredaren ska i sina förslag beakta att nuvarande modell för generiskt utbyte inte ska förändras.

Utredaren ska inte heller lämna förslag som innebär att handelsmarginalen utökas eller lämna andra förslag som netto medför utgiftsökningar för det offentliga.

Konsekvensbeskrivningar

I uppdraget ingår att lämna de konsekvensbedömningar som behövs av förslagen, särskilt i fråga om de fördelningspolitiska effekterna. Om förslagen påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, landstingen eller kommunerna ska en beräkning av dessa konsekvenser

redovisas. Om förslagen medför kostnadsökningar för stat, landsting eller kommuner ska utredaren föreslå en finansiering av dessa. Utredningen ska, vid sina avvägningar, beakta den administrativa börda och de ekonomiska konsekvenser som kan uppkomma för apoteksaktörerna. Om något av förslagen kommer att påverka det kommunala självstyret ska dess konsekvenser samt de särskilda avvägningar som föranlett förslaget särskilt redovisas. Om förslagen har betydelse för jämställdheten mellan kvinnor och män ska konsekvenserna i det avseendet anges i betänkandet.

Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Om betänkandet innehåller förslag till nya eller ändrade regler ska förslagets kostnads- mässiga och andra konsekvenser anges i enlighet med 15 a § samma förordning.

Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska hålla berörda myndigheter, företrädare för regionala och lokala huvudmän och intresseorganisationer informerade om arbetet och ge dem tillfälle att framföra synpunkter. Utredaren ska även fortlöpande hålla Regeringskansliet informerat om arbetet.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2016.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2016:105

Tilläggsdirektiv till Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06)

Beslut vid regeringssammanträde den 8 december 2016

Utvidgning och förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 19 november 2015 kommittédirektiv till en utredning om ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (dir. 2015:118). Utredningen ska göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar. Enligt utredningens direktiv skulle uppdraget redovisas senast den 31 december 2016. Regeringen beslutar nu om förlängd utredningstid och tilläggsuppdrag till utredningen.

Utredningen ska bl.a.

- se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar,
- se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering,
- analysera om apotekens handelsmarginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna,
- lägga fram förslag som möjliggör för sjukhusapotek att ansöka om licens för läkemedel via den elektroniska kommunikationslösningen för licensansökan, och
- lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av provningsläkemedel till försökspersoner och provningsställen.

Uppdraget i dir. 2015:118 ska redovisas i ett delbetänkande senast den 28 februari 2017. Ett delbetänkande som behandlar frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna ska redovisas senast den 15 juni 2017. Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 31 december 2017.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Definitioner m.m.

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas för en enskild patient utifrån förskrivarens angivna komposition. Bestämmelser om extemporeläkemedel finns i 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315). Sådana läkemedel får säljas utan att vara godkända, registrerade eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering. Lagerberedningar är icke godkända läkemedel som serietillverkas på apotek.

Extemporeläkemedel ska endast användas om ett godkänt läkemedel saknas eller inte lämpar sig för behandling av en viss patient.

Marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar

Efter lagändringar som trädde i kraft den 1 juni 2010 är extemporemarknaden konkurrensutsatt. Vid omregleringen av apoteksmarknaden bedömde dåvarande regeringen att krav inte borde ställas på att varje apotek skulle tillverka extemporeläkemedel i egen regi. För att kunna bedriva öppenvårdsapotek måste dock en aktör kunna tillhandahålla alla läkemedel inklusive extemporeläkemedel (inklusive lagerberedningar). För att säkerställa tillgängligheten till extemporeläkemedel ålades det statliga bolaget Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) under en övergångsperiod på tre år en skyldighet att på begäran från öppenvårdsapotek tillverka och leverera extemporeläkemedel.

APL var tidigare ett dotterbolag till Apoteket AB men ägs sedan den 30 juni 2010 direkt av staten. Enligt APL:s bolagsordning ska föremålet för bolagets verksamhet vara att utveckla, kvalitetsgranska, tillverka och tillhandahålla läkemedel (extemporeläkemedel och lagerberedningar), läkemedelsnära produkter och handelsvaror, att till-

handahålla varor och tjänster inom dessa områden, att bedriva konsultverksamhet på läkemedelsområdet samt att bedriva därmed förenlig verksamhet.

Individuell extempore till öppenvården ingår i förmånen och prisätts därför av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Prissättningen sker till självkostnadspris utan marginal, och baseras i dag på taxor satta år 2006. Av tradition appliceras TLV:s taxor även inom slutenvården. För att lagerberedningar ska ingå i förmånerna måste extemporetillverkaren ansöka om att TLV ska fastställa pris för läkemedlet. Prissättningssystemet anses bidra till att intresset för att verka på extemporemarknaden är svalt. APL möter i dag ingen konkurrens inom individuell extempore, men har sedan 2011 konkurrens inom lagerberedningar från Unimedic.

I ett fåtal fall varje år måste extemporeapoteken avsluta sin tillverkning av en lagerberedning på grund av att ett läkemedelsföretag beviljats godkännande för läkemedlet. I det fall ett läkemedel avregistreras är det APL:s uppgift att säkerställa tillhandahållandet till de patienter som fortsatt får läkemedlet förskrivet.

Dåvarande regeringen gav 2013 en konsultfirma i uppdrag att analysera konkurrens- och marknadssituationen på marknaden för extemporeläkemedel och bedöma hur marknaden kunde tillgodose behovet av extemporeläkemedel. Konsultfirman bedömde att givet den nuvarande marknadssituationen kunde inte tillgången på extemporeläkemedel säkras utan ett samhällsuppdrag, och att tillhandahållandeskyldigheten för APL skulle kvarstå. Mot denna bakgrund rekommenderades också ett fortsatt statligt ägande. Vid bolagets årsstämma år 2015 beslutades därför att APL:s skyldighet att tillhandahålla extemporeläkemedel fortsättningsvis skulle gälla tills vidare.

Konsultfirman analyserade även APL:s verksamhet utöver tillverkningen av extempore och avtal med landstingen. Inom området Life science erbjuder APL tjänster från preklinisk utveckling till kommersiell tillverkning till företag inom Life science-branschen såsom läkemedels- och forskningsbolag. I rapporten som konsultfirman lämnade till regeringen framkommer att APL har en viktig roll och anses bidra till en positiv utveckling inom svensk Life science.

Läkemedels- och apoteksutredningen hade i uppdrag att lämna förslag på hur prissättningen av extemporeläkemedel skulle utformas på en omreglerad apoteksmarknad. Utredningen analyserade i sitt delbetänkande (SOU 2014:20) TLV:s praxis för prissättning och

övervägde om någon annan modell i stället borde tillämpas. Utredningen föreslog i slutändan att praxis skulle bibehållas men att den borde författningsregleras.

Regeringen beslutade den 31 mars 2016 om propositionen Läkemedel för särskilda behov (prop. 2015/16:143), som bl.a. innehåller förslag om prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar som bygger på förslagen i SOU 2014:20. Propositionen antogs av riksdagen och förslagen träder i kraft den 1 april 2017 i denna del.

Den 6 november 2015 tillsatte regeringen en nationell samordnare för området livsvetenskap (Life science). Den särskilde utredaren ska med utgångspunkt i Sveriges konkurrensfördelar och utvecklingspotential bidra med underlag till regeringens arbete med att ytterligare stärka Sveriges position inom Life science. Samordnaren ska utgöra en länk mellan de aktörer som finns i sektorn och regeringens arbete med frågor inom området.

EU-rättslig reglering

Enligt artikel 3.1 i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ska direktivet inte gälla för varje läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient. Enligt artikel 3.2 omfattar direktivet inte heller läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga (vanligen kallat officinal beredning).

Den 16 juli 2015 meddelade EU-domstolen dom i de förenade målen Abcur AB mot Apoteket Farmaci AB (C-544/13) och Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB (C-545/13). Målen rörde en begäran om förhandsbesked från Stockholms tingsrätt om bl.a. huruvida vissa extemporeläkemedel ska omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG med bl.a. krav på tillverknings-tillstånd och godkännande eller om de kan falla under något av undantagen i artikel 3.1 eller 3.2 läst tillsammans med artikel 2.1.

EU-domstolen uttalade bl.a. att sådana icke-godkända humanläkemedel som är i fråga i målet omfattas av direktivet om de har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Vidare uttalade domstolen att dessa läkemedel endast kunde

omfattas av det undantag som avses i artikel 3.1 i direktivet om de hade tillverkats enligt ett recept som utfärdats före tillverkningen. Tillverkningen skulle också ske specifikt för en i förväg identifierad patient. Beträffande undantaget i artikel 3.2 uttalade domstolen bl.a. att de nämnda läkemedlen endast kunde omfattas av undantaget om de utdelades direkt av det apotek som har tillverkat dem till de patienter som betjänas av detta apotek.

Skäl för en översyn av marknaden och regelverket

Marknadens begränsade utveckling och de förtydliganden som EU-domstolen gjort motiverar att en genomgång och analys görs av regleringen och hanteringen av extemporeläkemedel och lagerberedningar i Sverige. Regeringen anser det vara av stor vikt att säkerställa att alla extemporeläkemedel kan komma patienter med speciella behov till godo. Det är i grund och botten en patientsäkerhetsfråga. Regeringen anser också att förutsättningarna för ett sådant tillhandahållande ska vara långsiktiga och gå hand i hand med ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser.

Maskinell dosdispensering

Vad innebär maskinell dosdispensering?

Med dosdispensering avses enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Dosdispensering kan ske manuellt eller maskinellt. I dessa direktiv behandlas maskinell dosdispensering.

Maskinell dosdispensering förekommer i nuläget främst i den öppna vården, men i begränsad utsträckning även i slutenvård. Bedömningen av om en viss patient har behov av dosdispenserade läkemedel görs i dag av läkare vid förskrivningstillfället med stöd av riktlinjer som utfärdats av det enskilda landstinget. Vid förskrivningstillfället ska förskrivaren informera patienten om vad dosdispensering innebär och inhämta patientens samtycke till att apotek och vårdpersonal utbyter information med varandra. Den maskinella dispenseringen i dospåsar sker sedan hos en av landstinget upp-

handlad dosaktör med öppenvårdsapotekstillstånd, vanligen benämnd dosapotek. Det är det apotek som utför dispensereringen som expedierar de dosdispenserade läkemedlen. Maskinell dosdispensering kan också enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) bedrivas av sjukhusapotek och sjukhus eller av sjukvårdshuvudman för att tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten. Det krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att bedriva maskinell dosdispensering.

Marknaden för dosdispenserade läkemedel

Apoteket AB hade före omregleringen av apoteksmarknaden enligt verksamhetsavtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvården och enskilda efterfrågade. Apoteket AB hade 11 stycken så kallade dosapotek som täckte olika geografiska områden i Sverige. Även dosmarknaden omreglerades och andra aktörer än Apoteket AB fick möjlighet att ansöka om tillstånd hos Läkemedelsverket för att bedriva denna verksamhet. Landstingen genomförde upphandlingar av dostjänster. Apoteket AB hade under ett par år efter omregleringen ett krav enligt sin ägaranvisning att tillhandahålla dosdispensering på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor i den utsträckning som det efterfrågades.

I dag finns ett fåtal dosleverantörer på marknaden. Antalet produktionsanläggningar för öppenvården har minskat betydligt. Ingen aktör har i nuläget ett nationellt utpekat ansvar att tillhandahålla dosdispensering. Vid händelser som t.ex. brand eller konkurs saknas därmed ett övergripande ansvar för att säkerställa nödvändig kontinuitet i dosproduktionen. En övergång till manuell hantering av dostjänsten i sådana situationer kräver stora personalresurser, vilka kan vara svåra att uppbringa inom hälso- och sjukvården eller den kommunala omsorgen. Nuvarande situation kan därför medföra patientsäkerhetsrisker.

I stället för att varje landsting upphandlar dostjänster, har landstingen gått samman i totalt sex kluster. Utrymmet för en mångfald av aktörer på dosmarknaden är därmed begränsat. De investeringar som krävs för att etablera sig på dosmarknaden är dessutom betyd-

ande. Givet dessa grundläggande förutsättningar är konkurrensen på marknaden svår att främja.

Därtill kommer att kommunerna, dels genom patienter på särskilda boenden, dels genom patienter i ordinärt boende, är de största avnämarna av dostjänsten. Att få dessa patienters läkemedel samlat i dospåsar medför betydande tidsvinster för de kommunala sjuksköterskorna. Finansieringen av tjänsten svarar dock landstingen för i nuläget.

Läkemedels- och apoteksutredningen hade i uppdrag att se över den rättsliga reglering som gäller vid maskinell dosdispensering samt lämna förslag som skulle leda till goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens och en god tillgänglighet. Utredningen anförde att eftersom marknaden vid tillfället för uppdraget var förhållandevis ny ville den förhålla sig något försiktigt och låta de aktörer som etablerat sig på marknaden ges förutsättningar att få fortsätta att bedriva och utveckla sin verksamhet. De förslag som utredningen lämnade i sitt slutbetänkande (SOU 2014:87) innebär således i huvudsak inga stora förändringar för patienterna, landstingen och dosleverantörerna. Utredningen föreslog bland annat en ny prissättningsmodell samt en möjlighet för dosleverantörerna att förhandla inköpspriset på de läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering. Enligt detta förslag skulle apotekens skyldighet att byta ut läkemedel som dosdispenserats tas bort. Utredningen redovisade även andra alternativ, bl.a. en särskild s.k. periodens vara-lista för läkemedel som används vid maskinell dosdispensering. Efter överlämnandet av slutbetänkandet har ytterligare förändringar på marknaden skett. Vid remissbehandlingen lämnades framför allt synpunkter på det förslag som gällde prissättningen av dosdispenserade läkemedel.

Sammantaget anser regeringen att dosmarknaden återigen behöver belysas för att analysera huruvida nuvarande struktur är ändamålsenlig för att säkerställa patientsäkerheten och ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser.

Receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna

Före omregleringen av apoteksmarknaden tillämpades samma handelsmarginal på läkemedel inom och utom förmånerna och samma priser gällde på alla apotek. Under senare år har det skett en utveckling mot att fler receptbelagda läkemedel inte ingår i förmånerna.

För receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är varken läkemedelstillverkarens eller apotekens priser reglerade. Enligt nuvarande lagstiftning är det inte heller möjligt att byta ut ett läkemedel som inte omfattas av förmånerna på apotek, trots att det kan finnas utbytbara alternativ. Detta påverkar priskonkurrensen negativt och gör att patienten kan få betala onödigt mycket för sin behandling. Det innebär också att det är olika priser på ett och samma läkemedel beroende på vilket apotek läkemedlet inhandlas på, vilket är förenat med vissa problem på läkemedelsmarknaden. Patienten har fått ett läkemedel förskrivet av någon annan och har i den enskilda situationen inte alltid de möjligheter som finns på andra marknader. Patienten kan på grund av sjukdom behöva få sitt läkemedel så fort som möjligt och på vissa orter finns det bara ett enda apotek som patienten är hänvisad till.

Det kan vidare vara krångligt och tidskrävande för förskrivare och patienter att hitta information om priser och att göra prisjämförelser. Särskilt äldre personer kan ibland ha svårigheter att söka information på nätet.

TLV har på regeringens uppdrag utrett hanteringen av läkemedel utanför förmånerna. Uppdraget var utformat så att eventuella förslag till åtgärder skulle utgå från att skapa förbättringar inom ramen för nuvarande pris- och subventionssystem. I sin slutredovisning av uppdraget i mars 2015, Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna, föreslår TLV ett antal åtgärder, bl.a. en utvidgad möjlighet till utbyte som ska gälla även då läkemedel inte ingår i förmånerna och att det ska skapas en oberoende priswebb som möjliggör prisjämförelser för alla receptbelagda läkemedel. Slutrapporten har remissbehandlats. Förslagen välkomnades av många remissinstanser, men flera ansåg att begränsningen av TLV:s uppdrag var olycklig då de menar att många av dagens problem skulle lösas om apotekens handelsmarginal reglerades.

Licensansökningar av sjukhusapotek

Sedan hösten 2015 finns det hos E-hälsomyndigheten ett särskilt elektroniskt system för ansökan och behandling av ärenden om licens för läkemedel, kommunikationslösningen för licensansökan (KLAS). Den 1 juli 2016 trädde den nya lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel i kraft. Den omfattar Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens hantering av personuppgifter i ärenden som gäller ansökan om licens för läkemedel.

Sjukhusapoteken kan enligt Läkemedelsverkets tolkning av regelverket inte ansöka om licens via KLAS, vilket får till följd att de i stället är hänvisade till att faxa in ansökningar till Läkemedelsverket. Det innebär att känsliga personuppgifter fortsätter att faxas till Läkemedelsverket, vilket är olämpligt ur ett integritetsperspektiv och medför svårigheter och merarbete hos vården och sjukhusapoteken. För Läkemedelsverket uppstår ökade kostnader för att kunna hantera ansökningar som inkommer utanför KLAS. Sjukhusapoteken får kostnader på grund av ett manuellt och tidskrävande ansökningsförfarande och inom hälso- och sjukvården måste förskrivarna motivera på olika sätt beroende på om det är ett sjukhusapotek eller ett öppenvårdsapotek som ska ansöka (med risk att motiveringen görs på fel sätt).

Distribution av läkemedel för kliniska prövningar

Prövningsläkemedel används vid kliniska läkemedelsprövningar. Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor får dessa läkemedel distribueras genom sjukhusapotek, öppenvårdsapotek och av den som har tillstånd att bedriva partihandel. Prövningsläkemedel till sjukhuskliniker får enligt Läkemedelsverkets föreskrifter distribueras av de funktioner eller aktiviteter som utgör sjukhusapotek i lagens mening medan prövningsläkemedel till primärvården får distribueras av apotek som har öppenvårdsapotekstillstånd, eller av den som har tillstånd att bedriva partihandel. Detta leder till att en sponsor kan behöva använda olika distributionsvägar vid kliniska läkemedelsprövningar som genom-

förs vid provningsställen som finns inom såväl som utanför sjukhus.

Lagstiftningen om distributionen av provningsläkemedel via apotek har även bedömts som oklar (jfr Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2011:19] om kliniska läkemedelsprövningar på människor).

Uppdraget

Översyn av marknaden för extemporeläkemedel m.m.

Utredaren ska, givet den begränsade utvecklingen på marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar, analysera om nuvarande struktur är den mest ändamålsenliga. Utredningen ska vidare analysera hur nuvarande system och regelverk för hanteringen av extemporeläkemedel, när det gäller ordination, tillverkning, försäljning och distribution till patienterna av dessa läkemedel, förhåller sig till det EU-rättsliga regelverket inklusive den tidigare nämnda domen från EU-domstolen i målen C-544/13 och C-545/13 (se s. 5 i dessa tilläggsdirektiv). Eventuella konsekvenser av domen ska belysas. Utredningen ska bl.a. överväga om EU-domstolens tolkning kan påverka möjligheterna att tillgodose hälso- och sjukvårdens behov av icke godkända läkemedel i akuta situationer. APL:s roll och uppdrag ska ses över.

Om utredningens analys visar på behov av förändringar av det svenska systemet, ska utredningen lämna sådana förslag. Utredaren ska lämna förslag till förändringar på de områden där behov av förbättringar identifierats. Sådana förändringsförslag kan t.ex. avse författningsregleringen av tillverkning och handel med dessa läkemedel eller vilken verksamhet som ska bedrivas av företag med statligt ägande. En utgångspunkt för utredaren ska vara att skapa en långsiktig och kostnadseffektiv struktur för att tillgodose samhällets behov av extemporeläkemedel. Utredaren ska vidare analysera de EU-rättsliga krav som ställs på detta segment och om detta anses behövt föreslå ändringar av regleringen av extemporeapotek.

Utredaren ska även analysera om APL i sin roll som statligt bolag kan medverka till att främja den svenska Life science-branschen i enlighet med regeringens ambitioner på området. Vid behov ska utredaren lämna förslag på justeringar i bolagets uppdrag.

Översyn av marknaden för dosdispenserade läkemedel

Utredaren ska belysa och analysera om nuvarande funktion och struktur är ändamålsenlig för att säkerställa patientsäkerheten och ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser. I den utsträckning utredaren bedömer det lämpligt kan beskrivningarna och analyserna i Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande (SOU 2014:87) samt de synpunkter som framkommit vid remissbehandlingen användas som underlag. Utredningen ska dock även belysa den senaste utvecklingen på detta område.

I uppdraget ingår att se över de risker för störningar i verksamheten som kan uppkomma och vid behov lämna förslag till förtydliganden av ansvaret för kontinuitetsplaneringen för verksamheten.

Vidare ingår i uppdraget att analysera om nuvarande konstruktion med landsting som upphandlar dostjänsten i kluster främjar en väl fungerande marknad och en effektiv vård. Fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner ska analyseras och även inbegripa miljö- och klimathänsyn. Utredaren ska här beakta Indelningskommitténs uppdrag (Fi 2015:09) att föreslå en ny regional indelning som innebär att Sverige delas in i väsentligt färre län och landsting.

Vid behov ska utredningen föreslå förändringar eller förtydliganden i form av författningsändringar eller andra åtgärder för att åstadkomma en effektiv marknad för maskinell dosdispensering som säkerställer god tillgänglighet, patientsäkerhet och bästa möjliga miljönytta till rimliga kostnader.

I uppdraget ingår även att analysera de EU-rättsliga krav som ställs på detta segment. Om detta anses behövt ska utredningen lämna förslag till ändringar av regleringen av dosverksamhet.

Hantering av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

Utredningen ska överväga om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför förmånerna skulle vara möjlig och lämplig för att åstadkomma en enhetlig prissättning på apotek. Detta omfattar prissättningen både gentemot patienterna, när dessa betalar för läkemedlen, och gentemot landstingen för de läkemedel utanför förmånerna som landstingen finansierar. Utredningen ska bl.a. analysera hur en sådan reglering påverkar förmånssystemet,

apoteksmarknaden, läkemedelskostnaderna för patienterna och det offentliga samt förutsättningarna för en effektiv läkemedelsanvändning och god tillgänglighet till läkemedel. Om utredaren bedömer det lämpligt ska även förslag till en sådan reglering lämnas.

Sjukhusapotekens licensansökningar

Även sjukhusapotek bör kunna ansöka om licens för läkemedel i E-hälsomyndighetens kommunikationslösning för licensansökan, KLAS, av både integritetsskäl och praktiska skäl. Utredningen ska se över vilka ändringar som krävs i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel för att denna lag ska kunna omfatta även sådana ärenden. För närvarande pågår en översyn av bland annat denna lag genom Socialdataskyddsutredningens (S 2016:05) uppdrag att anpassa författningar som rör personuppgiftsbehandling inom Socialdepartementets verksamhetsområde till EU:s dataskyddsförordning. Utredningen ska även bedöma om det finns behov av andra författningsändringar och i så fall lägga fram förslag om detta. Utredningen ska också analysera de praktiska förutsättningarna för att göra de ändringar i KLAS som krävs för att genomföra eventuella lagändringar.

Distribution av prövningsläkemedel

Utredningen ska lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner och prövningsställen och lämna förslag på författningsändringar för att reglera denna hantering. I detta sammanhang behöver bl.a. EU-rättsliga aspekter beaktas.

Avgränsning av uppdraget

De avgränsningar av uppdraget som anges i direktiven 2015:118 ska inte innebära hinder mot att utredningen lägger fram förslag som påverkar handelsmarginalen för läkemedel utanför förmånerna eller innebär förändringar av modellen för generiskt utbyte när det gäller maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Redovisning av uppdraget

Uppdraget i direktiven 2015:118 ska redovisas i ett delbetänkande senast den 28 februari 2017. Ett delbetänkande som behandlar frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna ska redovisas senast den 15 juni 2017. Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 31 december 2017.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2017:51

Tilläggsdirektiv till Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06)

Beslut vid regeringssammanträde den 11 maj 2017

Förlängd tid för delredovisning av uppdraget

Regeringen beslutade den 19 november 2015 kommittédirektiv till en utredning om ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (dir. 2015:118). Enligt direktiven skulle uppdraget redovisas senast den 31 december 2016. Genom tilläggsdirektiv som beslutades den 8 december 2016 förlängdes tiden samtidigt som uppdraget utvidgades (dir. 2016:105). Det ursprungliga uppdraget i dir. 2015:118 skulle enligt tilläggsdirektiven redovisas i ett delbetänkande senast den 28 februari 2017. Ett delbetänkande som behandlar frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna ska redovisas senast den 15 juni 2017 medan uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 31 december 2017.

Utredningen har redovisat det ursprungliga uppdraget enligt dir. 2015:118 i delbetänkandet Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15), som överlämnades till regeringen den 9 mars 2017.

Utredningstiden förlängs nu för den del av uppdraget som gäller frågan om reglering av handelsmarginalen för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Delbetänkandet om detta ska lämnas senast den 15 oktober 2017.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2017:91

Tilläggsdirektiv till Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06)

Beslut vid regeringssammanträde den 24 augusti 2017

Förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 19 november 2015 kommittédirektiv till en utredning om ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (dir. 2015:118). Genom tilläggsdirektiv som beslutades den 8 december 2016 förlängdes tiden samtidigt som uppdraget utvidgades (dir. 2016:105). Av tilläggsdirektiven framgår att uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2017, förutom frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna, som skulle redovisas i ett delbetänkande senast den 15 juni 2017.

Utredningen redovisade den 9 mars 2017 det ursprungliga uppdraget enligt dir. 2015:118 i delbetänkandet Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15).

Genom tilläggsdirektiv som beslutades den 11 maj 2017 (dir. 2017:51) förlängdes utredningstiden för den del av uppdraget som gäller frågan om reglering av handelsmarginalen för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Delbetänkandet om detta ska lämnas senast den 15 oktober 2017.

Utredningstiden förlängs nu även för övriga delar av uppdraget, som i stället ska redovisas senast den 15 juni 2018.

(Socialdepartementet)

Utredningens referensgrupp

Apotekarsocieteten	Birgitta Karpesjö
Funktionsrätt Sverige	Marie Stéen
Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL)	Kenneth Nyblom
Läkemedelsindustriföreningen(LIF)	Karolina Antonov
Läkemedelshandlarna	Nick Nyborg
Oriola	Thomas Gawell
Pensionärernas riksorganisation (PRO)	Christina Tallberg
Sveriges Apoteksförening	Johan Wallér
Sveriges Farmaceuter	Kristina Fritjofsson
Sveriges Läkarförbund	Emma Spak/ Elin Karlsson
SPF Seniorerna	Rune Kjernald
Tamro	Lars Schenatz
Unionen	Shade Jalali
Vårdförbundet	David Liljequist

Prisjämförelse receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna

– juni och juli 2017, kronor

Produkt-namn	Tillverkare	Varu-nummer	Apotea.se	Apoteket AB	Apotek Hjärtat	Apoteks-gruppen	Kronans Apotek	LloydsApotek
Cerazette	MSD	518332	153,5	170,5	170	170,5	176	175
Cialis	Lilly	012273	612,5	656	656	650	629	659
Circadin	Takeda	450528	207,5	263	269	269	269	269
Cocillana-Etyfin	Meda	130906	312,5	329	329	338	340	340
Elapraxe	Shire	085287		27 495	27 348	28 300	27 068	27 067
Forlax Junior	Ipsen	038951	72	85	86	86	86	89
Kalydeco	Vertex	025806		166 215	163 370			
Kuvan	BioMarin	454882		28 995	30 094	30 084	28 995	29 217
Kåvepenin	Meda	004445	147	162,5	165	164	169	165
Lepheton	Meda	005591	299,5	316	326	321	326	339
Lergigan	Meda AB	036954	120	141	138	136	138	149
Lergigan comp.	Meda	037168	140,5	156	158	157	158	169
Lipitor	Pfizer	061527	284,5	300,5	316	306	312	301
Mini-Pe	Pfizer	175323	117	130,5	132	130	132	132
Mollipect	Bio Phausia	403196	292	311	311	314	321	320,99
Niferex	Erol	486182	137	139	139	143	143	127
NuvaRing	MSD	005436	309,5	339	339	343	343	343
Orudis	Sanofi	031427	90	103,5	98	104,5	104	105
Plenadren	Shire	424199	4 205,50	4 246	4 459	4 367	4 659	4 247
Ranitidin Sandoz	Sandoz	518525	66	79	85	80	85	89

Produkt-namn	Tilverkare	Varu-nummer	Apotea.se	Apoteket AB	Apotek Hjärtat	Apoteks-gruppen	Kronans Apotek	LloydsApotek
TrioBe	Meda AB	010217	545	558	564	570	569	558
Triumeq	Glaxo Smith Kline	454381	8 822	8 882	8 882	9 195	9 060	8 949
Vagifem	Novo Nordisk	085656	323,5	343	343	345	349	349
Voltaren	Novartis	411868	121	136	146	137	139	145
Xyloproct	AstraZeneca	059774	239,5	255	268	265	268	269
Xyrem	UCB	020333	3 386,50	3 423	3 595	3 520	3 595	3 525
Zoely	MSD	397533	272	288	291	289	291	291

Statens offentliga utredningar 2017

Kronologisk förteckning

1. För Sveriges landsbygder – en sammanhållen politik för arbete, hållbar tillväxt och välfärd. N.
2. Kraftsamling för framtidens energi. M.
3. Karens för statsråd och statssekreterare. Fi.
4. För en god och jämlik hälsa. En utveckling av det folkhälsopolitiska ramverket. S.
5. Svensk social trygghet i en globaliserad värld. Del 1 och 2. S.
6. Se barnet! Ju.
7. Straffprocessens ramar och domstolens beslutsunderlag i brottmål – en bättre hantering av stora mål. Ju.
8. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2017. Kärnavfallet – en fråga i ständig förändring. M.
9. Det handlar om oss. – unga som varken arbetar eller studerar. U.
10. Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning. U.
11. Vägs katt. Volym 1 och 2. Fi.
12. Att ta emot människor på flykt. Sverige hösten 2015. Ju.
13. Finansiering av infrastruktur med privat kapital? Fi.
14. Migrationsärenden vid utlandsmyndigheterna. Ju.
15. Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. S.
16. Sverige i Afghanistan 2002–2014. UD.
17. Om oskuldspresumtionen och rätten att närvara vid rättegången. Genomförande av EU:s oskuldspresumtionsdirektiv. Ju.
18. En nationell strategi för validering. U.
19. Uppdrag: Samverkan. Steg på vägen mot fördjupad lokal samverkan för unga arbetslösa. A.
20. Tillträde för nybörjare – ett öppnare och enklare system för tillträde till högskoleutbildning. U.
21. Läs mig! Nationell kvalitetsplan för vård och omsorg om äldre personer. Del 1 och 2. S.
22. Från värdekedja till värdecykel – så får Sverige en mer cirkulär ekonomi. M.
23. digitalforvaltning.nu. Fi.
24. Ett arbetsliv i förändring – hur påverkas ansvaret för arbetsmiljön? A.
25. Samlad kunskap – stärkt handläggning. S.
26. Delningsekonomi. På användarnas villkor. Fi.
27. Vissa frågor inom fastighets- och stämpelskatteområdet. Fi.
28. Ett nationellt centrum för kunskap om och utvärdering av arbetsmiljö. A.
29. Brottstatlag. Ju.
30. En omreglerad spelmarknad. Del 1 och 2. Fi.
31. Stärkt konsumentskydd på bostadsrättsmarknaden. Ju.
32. Substitution i Centrum – stärkt konkurrenskraft med kemikaliesmarta lösningar. M.
33. Stärkt ställning för hyresgäster. Ju.
34. Ekologisk kompensation – Åtgärder för att motverka nettoförluster av biologisk mångfald och ekosystemtjänster, samtidigt som behovet av markexploatering tillgodoses. M.
35. Samling för skolan. Nationell strategi för kunskap och likvärdighet. U.
36. Informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster. Ju.
37. Kvalificerad välfärdsbrottslighet – förebygga, förhindra, upptäcka och beivra. Ju.

38. Kvalitet i välfärden – bättre upphandling och uppföljning. Fi.
39. Ny dataskyddslag. Kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Ju.
40. För dig och för alla. S.
41. Meddelarskyddslagen – fler verksamheter med stärkt meddelarskydd. Ju.
42. Vem har ansvaret? M.
43. På lika villkor! Delaktighet, jämlikhet och effektivitet i hjälpmedelsförsörjningen. S.
44. Entreprenad, fjärrundervisning och distansundervisning. U.
45. Ny lag om företagshemligheter. Ju.
46. Stärkt ordning och säkerhet i domstol. Ju.
47. Nästa steg på vägen mot en mer jämlik hälsa. Förslag för ett långsiktigt arbete för en god och jämlik hälsa. S.
48. Kunskapsbaserad och jämlik vård. Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård. S.
49. EU:s dataskyddsförordning och utbildningsområdet. U.
50. Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål. U.
51. Utbildning, undervisning och ledning – reformvård till stöd för en bättre skola. U.
52. Så stärker vi den personliga integriteten. Ju.
53. God och nära vård. En gemensam färdplan och målbild. S.
54. Fler nyanlända elever ska uppnå behörighet till gymnasiet. U.
55. En ny kamerabevakningslag. Ju.
56. Jakten på den perfekta ersättningsmodellen. Vad händer med medarbetarnas handlingsutrymme? Fi.
57. Lag om flygpassageraruppgifter i brottsbekämpningen. Ju.
58. Amerikansk inresekontroll vid utresa från Sverige – så kan avtalen genomföras. Ju.
59. Reglering av alkoglass m.fl. produkter. S.
60. Nästa steg? Förslag för en stärkt minoritetspolitik. Ku.
61. Villkorlig frigivning – förstärkta åtgärder mot återfall i brott. Ju.
62. Kärnavfallsrådets yttrande över SKB:s Fud-program 2016. M.
63. Miljötillsyn och sanktioner – en tillsyn präglad av ansvar, respekt och enkelhet. M.
64. Detaljplanekravet. N.
65. Hyran vid nyproduktion – en utvärdering och utveckling av modellen med presumtionshyra. Ju.
66. Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning. S.
67. Våldsbejakande extremism. En forskarantologi. Ku.
68. Barnets rättigheter i ett straffrättsligt förfarande m.m. Genomförande av EU:s barnrättsdirektiv och två andra straffprocessuella frågor. Ju.
69. Marknadskontrollmyndigheter – befogenheter och sanktionsmöjligheter. UD.
70. Förstärkt skydd för uppgifter av betydelse för ett internationellt samarbete för fred och säkerhet som Sverige deltar i. Ju.
71. Bostäder på statens mark – en möjlighet? N.
72. Genomförande av vissa straffrättsliga åtaganden för att förhindra och bekämpa terrorism. Ju.
73. En gemensam bild av bostadsbyggnadsbehovet. N.
74. Brottsdatalag – kompletterande lagstiftning. Ju.
75. Datalagring – brottsbekämpning och integritet. Ju.
76. Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel. S.

Statens offentliga utredningar 2017

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

- Uppdrag: Samverkan. Steg på vägen mot fördjupad lokal samverkan för unga arbetslösa. [19]
- Ett arbetsliv i förändring – hur påverkas ansvaret för arbetsmiljön? [24]
- Ett nationellt centrum för kunskap om och utvärdering av arbetsmiljö. [28]

Finansdepartementet

- Karen för statsråd och statssekreterare. [3]
- Vägs katt. Volym 1 och 2. [11]
- Finansiering av infrastruktur med privat kapital? [13]
- digitalforvaltning.nu. [23]
- Delningsekonomi. På användarnas villkor. [26]
- Vissa frågor inom fastighets- och stämpel-skatteområdet. [27]
- En omreglerad spelmarknad. Del 1 och 2. [30]
- Kvalitet i välfärden – bättre upphandling och uppföljning. [38]
- Jakten på den perfekta ersättningsmodellen. Vad händer med medarbetarnas handlingsutrymme? [56]

Justitiedepartementet

- Se barnet! [6]
- Straffprocessens ramar och domstolens beslutsunderlag i brottmål – en bättre hantering av stora mål. [7]
- Att ta emot människor på flykt. Sverige hösten 2015. [12]
- Migrationsärenden vid utlandsmyndigheterna. [14]
- Om oskuldspresumtionen och rätten att närvara vid rättegången. Genomförande av EU:s oskuldspresumtionsdirektiv. [17]

- Brottsdatalog. [29]
- Stärkt konsumentskydd på bostadsrättsmarknaden. [31]
- Stärkt ställning för hyresgäster. [33]
- Informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster. [36]
- Kvalificerad välfärdsbrottslighet – förebygga, förhindra, upptäcka och beivra. [37]
- Ny dataskyddslag. Kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. [39]
- Meddelarskyddslagen – fler verksamheter med stärkt meddelarskydd. [41]
- Ny lag om företagshemligheter. [45]
- Stärkt ordning och säkerhet i domstol. [46]
- Så stärker vi den personliga integriteten. [52]
- En ny kamerabevakningslag. [55]
- Lag om flygpasageraruppgifter i brottsbekämpningen. [57]
- Amerikansk inresekontroll vid utresa från Sverige – så kan avtalen genomföras. [58]
- Villkorlig frigivning – förstärkta åtgärder mot återfall i brott. [61]
- Hyran vid nyproduktion – en utvärdering och utveckling av modellen med presumtionshyra. [65]
- Barnets rättigheter i ett straffrättsligt förfarande m.m. Genomförande av EU:s barnrättsdirektiv och två andra straffprocessuella frågor. [68]
- Förstärkt skydd för uppgifter av betydelse för ett internationellt samarbete för fred och säkerhet som Sverige deltar i. [70]
- Genomförande av vissa straffrättsliga åtaganden för att förhindra och bekämpa terrorism. [72]

Brottdatalag – kompletterande lagstiftning. [74]
Datalagring – brottsbekämpning och integritet. [75]

Kulturdepartementet

Nästa steg? Förslag för en stärkt minoritetspolitik. [60]
Våldsbejakande extremism.
En forskarantologi. [67]

Miljö- och energidepartementet

Kraftsamling för framtidens energi. [2]
Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2017.
Kärnavfallet – en fråga i ständig förändring. [8]
Från värdekedja till värdecykel – så får Sverige en mer cirkulär ekonomi. [22]
Substitution i Centrum
– stärkt konkurrenskraft med kemikaliesmarta lösningar. [32]
Ekologisk kompensation – Åtgärder för att motverka nettoförluster av biologisk mångfald och ekosystemtjänster, samtidigt som behovet av markexploatering tillgodoses. [34]
Vem har ansvaret? [42]
Kärnavfallsrådets yttrande över SKB:s Fud-program 2016. [62]
Miljötillsyn och sanktioner
– en tillsyn präglad av ansvar, respekt och enkelhet. [63]

Näringsdepartementet

För Sveriges landsbygder
– en sammanhållen politik för arbete, hållbar tillväxt och välfärd. [1]
Detaljplanekravet. [64]
Bostäder på statens mark
– en möjlighet? [71]
En gemensam bild av bostadsbyggnadsbehovet. [73]

Socialdepartementet

För en god och jämlik hälsa.
En utveckling av det folkhälsopolitiska ramverket. [4]

Svensk social trygghet i en globaliserad värld. Del 1 och 2. [5]

Kvalitet och säkerhet
på apoteksmarknaden. [15]
Läs mig! Nationell kvalitetsplan
för vård och omsorg om äldre personer.
Del 1 och 2. [21]

Samlad kunskap – stärkt handläggning. [25]
För dig och för alla. [40]
På lika villkor! Delaktighet, jämlikhet och effektivitet i hjälpmedelsförsörjningen. [43]

Nästa steg på vägen mot en mer jämlik hälsa.
Förslag för ett långsiktigt arbete för en god och jämlik hälsa. [47]

Kunskapsbaserad och jämlik vård.
Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård. [48]

God och nära vård. En gemensam färdplan och målbild. [53]

Reglering av alkoglass m.fl. produkter. [59]

Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning. [66]

Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel. [76]

Utbildningsdepartementet

Det handlar om oss.
– unga som varken arbetar eller studerar. [9]

Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning. [10]

En nationell strategi för validering [18]

Tillträde för nybörjare – ett öppnare och enklare system för tillträde till högskoleutbildning. [20]

Samling för skolan.
Nationell strategi för kunskap och likvärdighet. [35]

Entreprenad, fjärrundervisning och distansundervisning. [44]

EU:s dataskyddsförordning och utbildningsområdet. [49]

Personuppgiftsbehandling
för forskningsändamål. [50]

Utbildning, undervisning och ledning
– reformvård till stöd för en bättre
skola. [51]

Fler nyanlända elever ska uppnå behörighet
till gymnasiet. [54]

Utrikesdepartementet

Sverige i Afghanistan 2002–2014. [16]

Marknadskontrollmyndigheter
– befogenheter och
sanktionsmöjligheter. UD. [69]