

Lagrådsremiss

Läkemedel för särskilda behov

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 25 februari 2016

Gabriel Wikström

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen behandlas vissa frågor om läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige. Sådana läkemedel som avses är licensläkemedel, dvs. läkemedel som Läkemedelsverket har beslutat får säljas trots att de inte är godkända för försäljning i Sverige, extemporeläkemedel, dvs. läkemedel som tillverkas på apotek för en enskild patient utifrån förskrivarens angivna komposition samt lagerberedningar, dvs. läkemedel som serietillverkas på apotek.

I lagrådsremissen föreslås genom ändringar i läkemedelslagen (2015:315) att konsumenter ska kunna hämta ut licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek. Vidare ges ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om bl.a. licensläkemedel. Det föreslås en ny lag om behandling av personuppgifter i ärenden om ansökan om licens för läkemedel. Som en följd av denna lag görs en ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel föreslås få ingå i läkemedelsförmånerna utan den prövning enligt bestämmelserna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som krävs i dag. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås också få meddela föreskrifter om vilka villkor som ska gälla för att dessa läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna, och om pris och prisändringar för läkemedlen. I lagrådsremissen görs bedömningen att licensläkemedel bör kunna omfattas av läkemedelsförmånerna automatiskt utom i de fall där Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fattat särskilt beslut om pris och subvention. En ändring föreslås i lagen (1996:1156) om receptregister för att E-hälsomyndigheten ska kunna

lämna uppgifter till TLV för prövning och tillsyn av licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar. En möjlighet för TLV att besluta om tillfällig subvention för ett godkänt läkemedel som ersätter ett licensläkemedel föreslås. Slutligen lämnas vissa förslag om tillstånd för apotek och partihandlare att hantera narkotika.

Förslagen om ändringar i läkemedelslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2017. Förslagen som rör prissättning av licensläkemedel och extemporeläkemedel föreslås träda i kraft den 1 april 2017. Övriga förslag föreslås träda i kraft den 1 juli 2016.

Innehållsförteckning

1	Beslut	8
2	Lagtext	9
2.1	Förslag till lag om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel	9
2.2	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	13
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2015:316) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	14
2.4	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	15
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	16
2.6	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	17
2.7	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	20
2.8	Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika	22
3	Ärendet och dess beredning	24
4	Bakgrund och gällande rätt	24
4.1	Inledande beskrivning av läkemedel för särskilda behov	24
4.2	Ett harmoniserat område.....	25
4.3	Närmare om licensläkemedel	26
4.3.1	Vad innebär licens?	26
4.3.2	Behovet av licensläkemedel och olika kategorier av sådana läkemedel	27
4.3.3	Ansökan och beslut om licens	29
4.3.4	Hantering efter licensbeslutet	30
4.3.5	Produktinformation om licensläkemedel	30
4.3.6	Antal licensärenden och kostnader för licensläkemedel	31
4.3.7	Tidigare förslag och rapporter	32
4.4	Närmare om extemporeläkemedel och lagerberedningar	36
4.4.1	Behovet av extemporeläkemedel och lagerberedningar	36
4.4.2	Extemporeläkemedel	36
4.4.3	Lagerberedningar och rikslicens.....	37
4.4.4	Marknaden för extempore och nuvarande aktörer.....	37
4.5	Prissättning av licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar	39
4.5.1	Ett oharmoniserat område.....	39
4.5.2	Förutsättningar för kostnadsreducering	40
4.5.3	Vilka läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna?	40

4.5.4	Otydlig reglering av prissättningen	41
4.6	Bestämmelser om tillverkning och handel med narkotika.....	42
4.6.1	Lagen om kontroll av narkotika.....	42
4.6.2	Konventioner om narkotika.....	42
5	Allmänt om skyddet för integritetskänsliga uppgifter.....	43
5.1	Personuppgiftslagen	43
5.1.1	Särskilt om känsliga personuppgifter	45
5.2	Lagen om receptregister	45
5.3	Patientdatalagen	47
5.4	Apoteksdatalagen	48
5.5	Om sekretess och tystnadsplikt	48
6	Möjlighet att hämta ut licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek	50
7	Behovet av en särskild registerförfattning	56
7.1	Lagens tillämpningsområde och definitioner	61
7.2	Förhållande till annan lag.....	63
7.3	Krav på behandling	64
7.4	Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen.....	65
7.5	Personuppgiftsansvar	66
7.6	Ändamål med personuppgiftsbehandlingen	71
7.7	Personuppgiftsbehandling för andra ändamål	74
7.8	Sökbegränsning	74
7.9	Utlämnande på medium för automatiserad behandling.....	76
7.10	Uppgiftsskyldighet och direktåtkomst.....	77
7.11	Bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll.....	84
7.12	Gallring av personuppgifter.....	86
7.13	Rättelse och skadestånd.....	90
7.14	Information till den registrerade.....	91
8	Ändring i offentlighets- och sekretesslagen.....	92
9	Subvention och prissättning av licensläkemedel.....	94
9.1	Behov av en ny modell för licensläkemedel.....	94
9.1.1	Hantering av licensläkemedel inom förmånssystemet i dag	94
9.1.2	Sökande i subventionsärenden	94
9.1.3	Prissättning av licensläkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.....	95
9.1.4	Svårigheter att göra en hälsoekonomisk bedömning av licensläkemedel.....	95
9.1.5	Behov av en ny modell för subvention av licensläkemedel	96
9.2	Villkor för att licensläkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna	97
9.3	Subvention när ett licensläkemedel ersätts av ett godkänt läkemedel.....	105

9.3.1	Nuvarande hantering vid övergång från licens till godkänt läkemedel	105
9.3.2	Tillfällig subvention av ett godkänt läkemedel som ersätter ett licensläkemedel	107
10	Subvention och prissättning av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser	112
10.1	Nuvarande hantering och behov av förtydliganden.....	112
10.1.1	Subvention och prissättning av extemporeläkemedel i dag	113
10.1.2	Nuvarande subvention och prissättning av lagerberedningar	114
10.1.3	Behov av en särskild hantering i förmånssystemet	114
10.2	Villkor för att extemporeläkemedel och lagerberedningar ska få ingå i förmånerna	116
11	Uppgifter från E-hälsomyndigheten för TLV:s prövning och tillsyn	122
12	Tillstånd att tillverka eller handla med narkotika.....	125
13	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	129
14	EU-rättsliga aspekter.....	132
15	Konsekvenser.....	137
15.1	Konsekvenser för patienterna och djurägarna	137
15.1.1	Hantering av licensläkemedel.....	137
15.1.2	Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel....	137
15.1.3	Krav på tillstånd för hantering av narkotika.....	137
15.2	Konsekvenser för staten	137
15.2.1	Hantering av licensläkemedel.....	137
15.2.2	Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel....	137
15.3	Konsekvenser för landstingen och andra vårdgivare.....	138
15.3.1	Hantering av licensläkemedel.....	138
15.3.2	Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel....	138
15.4	Det allmännas kostnader för läkemedelsförmånerna.....	138
15.5	Konsekvenser för läkemedelsföretagen.....	139
15.5.1	Hantering av licensläkemedel.....	139
15.5.2	Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel....	139
15.6	Konsekvenser för partihandlarna.....	140
15.6.1	Krav på tillstånd för hantering av narkotika	140
15.7	Konsekvenser för apoteken	140
15.7.1	Hantering av licensläkemedel.....	140
15.7.2	Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel....	141

15.7.3	Krav på tillstånd för hantering av narkotika.....	142
15.8	Konsekvenser för Läkemedelsverket	142
15.8.1	Hantering av licensläkemedel.....	142
15.8.2	Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel	143
15.8.3	Krav på tillstånd för hantering av narkotika.....	143
15.9	Konsekvenser för TLV.....	143
15.9.1	Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel	143
15.10	Konsekvenser för E-hälsomyndigheten.....	144
15.10.1	Hantering av licensläkemedel.....	144
15.10.2	Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel	144
15.11	Konsekvenser för domstolarna.....	144
15.11.1	Hantering av licensläkemedel.....	144
15.11.2	Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel	145
15.11.3	Krav på tillstånd för hantering av narkotika.....	145
15.12	Övriga konsekvenser.....	145
16	Författningskommentar.....	145
16.1	Förslaget till lag om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.....	145
16.2	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315).....	159
16.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2015:316) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	161
16.4	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	161
16.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	163
16.6	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	163
16.7	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	167
16.8	Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika	169
Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75) i nu aktuellt hänseende	172
Bilaga 2	Författningsförslag i betänkandet Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75) i nu aktuellt hänseende	173

Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna för betänkandet Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75).....	176
Bilaga 4	Sammanfattning av betänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20)	177
Bilaga 5	Författningsförslag i betänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20) i nu aktuellt hänseende	186
Bilaga 6	Förteckning över remissinstanserna för betänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20)	194

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel,
2. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
3. lag om ändring i lagen (2015:316) om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
4. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
5. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
6. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
7. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
8. lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens tillämpningsområde och definitioner

1 § Denna lag gäller vid behandling av personuppgifter i Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens verksamhet som rör ärenden om ansökan om licens för läkemedel. Lagen gäller endast om behandlingen av personuppgifter är helt eller delvis automatiserad eller om personuppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Med *licens* avses i denna lag ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) för öppenvårdsapotek att sälja läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient, ett visst djur, djurslag eller en viss djurbesättning.

Personuppgifter får behandlas för de ändamål som avses i 8 §.

2 § Med *öppenvårdsapotek* avses i denna lag en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Förhållande till annan lag

3 § I denna lag har de uttryck som också förekommer i läkemedelslagen (2015:315) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla.

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

Krav på behandling

5 § Personuppgifter ska behandlas så att den registrerades personliga integritet respekteras.

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

Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen

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

Personuppgiftsansvar

7 § Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarigt för myndighetens personuppgiftsbehandling i ärenden om ansökan om licens.

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för myndighetens personuppgiftsbehandling i ärenden om ansökan om licens.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

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

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

Personuppgiftsbehandling för annat ändamål

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

Sökbegränsning

10 § Vid behandling av personuppgifter får forskrivningsorsak inte användas som sökbegrepp.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

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

Skyldighet för Läkemedelsverket att lämna ut uppgifter till E-hälsomyndigheten

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

Skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket

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

Skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till öppenvårdsapoteken

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

Skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till dem som är behöriga att förordna läkemedel

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

Direktåtkomst

16 § Expedierande personal på ett öppenvårdsapoteck får, med den begränsning som följer av 10 §, ha direktåtkomst till sådana personuppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som personalen i sin verksamhet har behov av.

Den som är behörig att förordna läkemedel får, med den begränsning som följer av 10 §, ha direktåtkomst till personuppgifter i sådana ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten där denne själv lämnat personuppgifter till myndigheten.

Patienten får ha direktåtkomst till personuppgifter om sig själv i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten.

Behörighetstilldelning

17 § Den personuppgiftsansvarige ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade personuppgifter. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på Läkemedelsverket eller E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

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

Åtkomstkontroll

18 § Den personuppgiftsansvarige ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade personuppgifter dokumenteras så att de kan kontrolleras. Den personuppgiftsansvarige ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

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

Gallring

19 § Personuppgifter som bevaras enligt 8 § ska gallras hos Läke- medelsverket och E-hälsomyndigheten senast 36 månader efter tid- punkten för Läkemedelsverkets beslut i ärenden om ansökan om licens.

Personuppgifter som lämnas till E-hälsomyndigheten av den som är be- hörig att förordna läkemedel och som inte sammanförs med en ansökan om licens ska gallras hos E-hälsomyndigheten senast 12 månader efter det att uppgifterna har kommit in till myndigheten.

Rättelse och skadestånd

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

Information

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

Informationen ska innehålla upplysningar om

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

2.2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att 4 kap. 10 § och 18 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

10 §

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 4 § lämnas.

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§.

Om ett tillstånd som har lämnats enligt andra stycket avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.

18 kap.

3 §

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

1. undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket,

2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §, *och*

4. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela

1. *föreskrifter om* undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket,

2. *föreskrifter om* erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

3. *föreskrifter om* ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

4. *ytterligare föreskrifter om tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket, och*

5. *föreskrifter om* förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2017.

2. Bestämmelsen i 4 kap. 10 § tredje stycket gäller inte tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet.

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2015:316) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att 18 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315) i stället för lydelsen enligt lagen (2015:316) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

18 kap.

3 §

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

1. att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel,

2. undantag från kraven på fullständig deklARATION, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket,

3. kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,

4. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning som meddelats i ett annat EES-land,

5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §, *och*

6. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela

1. *föreskrifter om* att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel,

2. *föreskrifter om* undantag från kraven på fullständig deklARATION, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket,

3. *föreskrifter om* kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,

4. *föreskrifter om* erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning *av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,*

5. *föreskrifter om* ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

6. *ytterligare föreskrifter om tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket, och*

7. *föreskrifter om* förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap. 17 c §¹

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

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

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift lämnas till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal eller *den som är behörig att förordna läkemedel* enligt vad som föreskrivs i lagen (1996:1156) om receptregister *eller i lagen (2016:000) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

¹ Senaste lydelse 2013:626.

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

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap. 5 §¹

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315).

Vid detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, gäller bestämmelserna i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Bestämmelser om narkotiska läkemedel finns, förutom i denna lag, även i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

¹ Senaste lydelse 2015:323.

2.6 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.¹

dels att nuvarande 16 a § ska betecknas 16 b §,

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

dels att det ska införas en ny paragraf, 16 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §²

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket eller 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i förmånerna.

Den som enligt första stycket ansöker om att ett läkemedel som avses i 16 a § första stycket ska ingå i förmånerna får även ansöka om att läkemedlet ska omfattas av förmånerna till dess att ansökan enligt första stycket har prövats.

Den som, enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av andra stycket, ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 § andra stycket 1 är uppfyllda. Den som enligt tredje stycket ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 a § andra stycket 1 är uppfyllda.

¹ Senaste lydelse av 16 b § 2012:454.

² Senaste lydelse 2009:373.

12 §³

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

På begäran av den som 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.

13 §⁴

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

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

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

1. har gått 15 år efter det att läkemedlet godkännts för försäljning, eller
2. finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige.

16 §⁵

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna *Ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket eller 5 kap. 1 § tredje stycket läke-*

³ Senaste lydelse 2008:655.

⁴ Senaste lydelse 2014:460.

⁵ Senaste lydelse 2015:319.

villkoren, ska ett sådant läkemedel som omfattas av tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), eller avses i 5 kap. 1 § tredje stycket samma lag ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att ett inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

medelslagen (2015:315) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och

2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

16 a §

Om den som marknadsför ett läkemedel har ansökt om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § och läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) och har ingått i förmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och

2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2017.

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

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

Lydelse enligt lagrådsremiss om Uppföljning av smittskyddläkemedel *Föreslagen lydelse*

6 §

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., eller
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*
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 (2002:160) 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 april 2017.

2.8 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Härigenom föreskrivs att 4 och 5 §§ lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §¹

Med tillverkning avses i denna lag framställning, omvandling, bearbetning, avvägning, uppräknig, förpackning eller ompackning av narkotika.

Tillverkning av narkotika får bedrivas endast av den som har tillstånd till det. Tillstånd behövs dock inte för att på apotek göra en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel eller för att i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten.

Tillverkning av narkotika får bedrivas endast av den som har tillstånd till det. Tillstånd behövs dock inte för att i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten.

5 §²

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd aningen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,

2. den som enligt 2 kap. 1 § eller 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller

3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

1. den som med tillstånd aningen har fört in varan till Sverige eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning, eller

2. den som har tillstånd att handla med varan.

Handel med narkotiska läkemedel får bedrivas utan sådant tillstånd som anges i första stycket av den som enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

¹ Senaste lydelse 2011:114.

² Senaste lydelse 2009:369.

2. Apotek som enligt den äldre lydelsen av 4 § hade rätt att tillverka en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel får även efter ikraftträdandet fortsätta med sådan tillverkning utan särskilt tillstånd, dock längst till och med den 31 december 2016.

3. Den som avses i 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och som enligt den äldre lydelsen av 5 § hade rätt att handla med narkotika som inte är läkemedel får även efter ikraftträdandet fortsätta med sådan handel utan särskilt tillstånd, dock längst till och med den 31 december 2016.

4. Den som avses i 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel och som enligt den äldre lydelsen av 5 § hade rätt att handla med narkotika får även efter ikraftträdandet fortsätta med sådan handel utan särskilt tillstånd, dock längst till och med den 31 december 2016.

3 Ärendet och dess beredning

Den 16 juni 2011 beslutade regeringen att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (dir. 2011:55). Utredningen antog namnet Läkemedels- och apoteksutredningen.

Regeringens beslutade om tilläggsdirektiv till utredningen den 22 september 2011 (dir. 2011:82), den 14 juni 2012 (dir. 2012:66), den 7 mars 2013 (dir. 2013:26), den 20 februari 2014 (dir. 2014:21) och den 28 augusti 2014 (dir. 2014:124).

Utredningen överlämnade i oktober 2012 sitt första delbetänkande Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75). Delbetänkandet behandlar frågor om prissättning, leverans- och tillhandahållandeskyldighet och vissa övriga frågor av betydelse för bl.a. öppenvårdsapotekens verksamhet. Bland de senare frågorna ingick bl.a. krav på tillstånd för hantering av narkotika.

Utredningens förslag om prissättning och leverans- och tillhandahållandeskyldighet behandlades i prop. 2013/14:93.

En sammanfattning av delbetänkandet i nu aktuellt hänseende finns i *bilaga 1*. Betänkandets författningsförslag i nu aktuellt hänseende finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2012/07587/FS).

I utredningens tredje delbetänkande Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20) lämnades bl.a. förslag om hantering, prissättning och subvention av licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar.

En sammanfattning av detta delbetänkande finns i *bilaga 4*. Betänkandets författningsförslag i nu aktuellt hänseende finns i *bilaga 5*. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 6*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2014/03091/FS).

I denna lagrådsremiss behandlas förslagen om hantering, prissättning och subvention av licensläkemedel, prissättning och subvention av extemporeläkemedel och lagerberedningar samt krav på tillstånd för hantering av narkotika.

4 Bakgrund och gällande rätt

4.1 Inledande beskrivning av läkemedel för särskilda behov

Ett läkemedel får enligt huvudregeln i läkemedelslagen (2015:315) som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning, antingen detta skett efter en prövning av den nationella läkemedelsmyndigheten eller efter ett erkännande av ett godkännande eller registrering i en annan stat

inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Ett försäljningsgodkännande kan också ske centralt för hela EES.

Det finns dock ibland behov av att förskriva läkemedel som inte är godkända i Sverige. För sådana fall finns det enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen möjlighet att lämna tillstånd till försäljning av ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige, under förutsättning att det finns särskilda skäl, dvs. s.k. licensläkemedel (se avsnitt 4.3.1).

Vidare får läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning enligt läkemedelslagen säljas utan godkännande, registrering eller erkännande. Sådana s.k. extemporeläkemedel får säljas utan tillstånd (se avsnitt 4.4.2). Vid serietillverkning av extemporeläkemedel, s.k. lagerberedningar, krävs i vissa fall ett särskilt försäljningstillstånd (se avsnitt 4.4.3)

Licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar är läkemedel som inte är godkända, men som fyller en viktig funktion i hälso- och sjukvården. Sådana läkemedel kan behöva användas när ett godkänt läkemedel mot det aktuella tillståndet eller sjukdomen saknas eller när ett godkänt läkemedel haft otillräcklig effekt eller inte tolererats av patienten. Ibland saknas läkemedel med rätt substans, men det förekommer också att det är en viss styrka eller beredningsform som saknas. Licensläkemedel är oftast läkemedel som är godkända i ett annat land, men kan också vara t.ex. läkemedel som är under klinisk prövning inför ett godkännande.

4.2 Ett harmoniserat område

Läkemedelslagstiftningen är huvudsakligen ett harmoniserat område och regleras främst genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Direktiven gäller inom hela EES-området och är genomförda i svensk rätt genom främst läkemedelslagen (2015:315), läkemedelsförordningen (2015:458) och Läkemedelsverkets föreskrifter. Licensläkemedel regleras i 4 kap. 10 § andra stycket och extemporeläkemedel regleras i 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen.

Enligt artikel 3.1 i direktiv 2001/83/EG 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 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). Undantagen har tolkats som att omfatta extemporeläkemedel och lagerberedningar. 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 rör frågor från Stockholms tingsrätt om huruvida vissa extemporeläkemedel ska omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG med bl.a. krav på tillverkningstillstånd och god-

kännande eller om de kan falla under något av undantagen i artikel 3.1 eller 3.2 läst tillsammans med artikel 2.1. Målen rör också frågan om EU:s regelverk om otillbörliga affärsmetoder (direktiv 2005/29/EG) och om vilseledande och jämförande reklam (2006/114/EG) ska anses tillämpligt även om direktiv 2001/83/EG är tillämpligt. Domstolen konstaterade bl.a. att sådana läkemedel som var i fråga i målet inte kunde anses omfattas av nämnda undantag och att EU:s regelverk om otillbörliga affärsmetoder och om vilseledande och jämförande reklam kunde tillämpas parallellt med direktiv 2001/83/EG. EU-domstolen har lämnat ett förhandsbesked. Det är nu upp till svenska domstolar att tolka domen i de enskilda fallen.

Stöd för försäljning av licensläkemedel för människor finns i artikel 5.1 i direktiv 2001/83/EG. Där anges att en medlemsstat får, i enlighet med gällande lagstiftning och för att tillgodose speciella behov, från bestämmelserna i direktivet undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient. Enligt artikel 10 i direktiv 2001/82/EG ska medlemsstaterna även under vissa omständigheter vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den ansvarige veterinären, i det fall det inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett visst djurslag, kan behandla djuret med läkemedel som t.ex. godkänts för en annan djurart eller är ett humanläkemedel.

4.3 Närmare om licensläkemedel

4.3.1 Vad innebär licens?

Undantaget från kravet på godkännande eller registrering för licensläkemedel regleras i 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315). Enligt 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) får tillstånd till försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Frågor om sådana tillstånd prövas av Läkemedelsverket. Ytterligare bestämmelser om licensläkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), ändrade och omtryckta genom LVFS 2012:21.

En licens för ett läkemedel innebär ett tillstånd för apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. Licens kan enligt Läkemedelsverkets licensföreskrifter meddelas för att tillgodose behovet av licensläkemedel för en enskild patient, s.k. *enskild licens*, eller för att tillgodose behovet av licensläkemedel för humant bruk på en klinik eller därmed likvärdig inrättning, s.k. *generell licens*. En generell licens beviljas endast om patientens behov inte på lämpligt sätt kan tillgodoses genom en enskild licens. En *veterinär licens* tillgodoser behovet av licensläkemedel för ett enskilt djur, en enskild djurbesättning eller ett djurslag. Med *beredskapslicens* avses en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner,

kemiska agens eller konsekvenser av radioaktiv strålning eller för att tillgodose behovet av antidoter och serum.

4.3.2 Behovet av licensläkemedel och olika kategorier av sådana läkemedel

Behovet av licensläkemedel är enligt Läkemedelsverkets analys i rapporten Sjukvårdens behov av licensläkemedel från 2013 ofta relaterat till förändringar i läkemedelssortimentet. En situation är när ett läkemedel avregistreras och det inte finns något motsvarande godkänt alternativ. I dessa fall har orsaken till avregistreringen stor betydelse för Läkemedelsverkets inställning till att bevilja licens. Om avregistreringen skett av säkerhetsrelaterade skäl tillämpas stor restriktivitet, medan möjligheterna till licens är större om avregistreringen skett av kommersiella skäl. På samma sätt som antalet licensansökningar ökar vid avregistreringar upphör de i princip när ett läkemedel godkänns för försäljning. I och med detta beviljas licens normalt sett inte längre. Licensansökningar kan också hänga samman med att en restsituation uppstår för ett godkänt läkemedel. Det kan då förekomma att Läkemedelsverket eller hälso- och sjukvården rekommenderar användning av ett icke godkänt läkemedel.

Sjukvården har ibland behov av läkemedel i en annan läkemedelsform eller annan styrka än vad som är godkänt, särskilt vid behandling av barn och ungdomar. Detta gäller både vid behandling i öppen vård och vid ordination på sjukhus. Ofta saknas godkänd barnanpassad administrationsform och styrka. I vissa situationer kan det då dessutom vara mer patientsäkert att använda en viss styrka av ett licensläkemedel än att behöva späda eller dela ett godkänt läkemedel för att kunna dosera direkt till barn.

Av förarbeten till den tidigare läkemedelslagen (prop. 1991/92:107, s. 82) framgår att licenser bör meddelas i den omfattning som behövs för att en god hälso- och sjukvård ska kunna erbjudas. I vissa fall finns det dock anledning att meddela licenser relativt restriktivt. Detta kan gälla t.ex. när ett godkännande av en produkt har upphört att gälla på grund av att det brister i ändamålsenligheten. Ett annat exempel är tiden efter det att en klinisk prövning avslutats och medan ansökan om godkännande prövas av Läkemedelsverket eller annan europeisk myndighet. Patienter som inte deltagit i prövningen bör i allmänhet inte efter avslutad prövning få tillgång till läkemedlet via licens. De som har deltagit i prövningen och anses vara i behov av läkemedlet kan eventuellt få tillgång till fortsatt behandling genom att medverka i det fortsatta prövningsprogrammet. I propositionen anges dock att det som anförs där bara ska ses som allmänna riktlinjer för rättstillämpningen och att det ankommer på Läkemedelsverket att från fall till fall bedöma behovet av licens.

Med stöd av 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen kan Läkemedelsverket, förutom att meddela licenser, meddela undantagsbeslut i fråga om icke godkända läkemedel om t.ex. en oväntad epidemi skulle inträffa (se prop. 2014/15:91 som hänvisar till förarbetena till den tidigare lagen, prop. 1991/92:107 s. 81 f.).

De läkemedel som beviljas licens (licensläkemedlen) är, som framgått ovan, en mycket heterogen grupp. Vissa är läkemedel som avregistrerats, men som fortfarande förskrivs. Avregistreringen kan ha olika orsaker, t.ex. kommersiella eller säkerhetsmässiga. Vidare finns det läkemedel som befinner sig i en godkännandeprocess, där det kan bli aktuellt med licenser för att patienter som fått läkemedlet i samband med kliniska prövningar ska kunna fortsätta behandlingen. Därutöver finns licensläkemedel som aldrig marknadsförts i Sverige, men som oftast är godkända i andra länder, inom eller utanför EU.

I Läkemedelsverkets licensföreskrifter anges att val av licensläkemedel för humant bruk ska göras enligt följande:

1. Läkemedel som är godkänt i annat medlemsland i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).
2. Läkemedel som är godkänt i ICH- eller MRA-land. Med ICH-land avses ett land som deltar i samarbetet ”The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use” (ICH). Med MRA-land avses ett land som Sverige har ingått överenskommelse med om krav på god tillverkningssed, ”Mutual Recognition Agreement” (MRA).
3. Läkemedel som är godkänt i annat land.

Kan lämpligt läkemedel inte tillhandahållas i enlighet med punkt 1–3 och sådant läkemedel inte heller finns tillgängligt på s.k. rikslicens kan licens beviljas även för annat läkemedel.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter följer således att licens även kan meddelas för ett läkemedel som inte är godkänt i något land. Det är dock, enligt Läkemedelsverket, inte särskilt vanligt att licens meddelas på den grunden.

Vid läkemedelsbehandling av djur gäller den s.k. kaskadprincipen som regleras i Jordbruksverkets föreskrifter (SJVFS 2012:32) om val av läkemedel vid behandling av djur. Enligt denna får en veterinär i undantagsfall av djurskyddsskäl förskriva ett läkemedel som är godkänt för annan indikation eller annat djurslag än det avsedda samt humanmedicinska läkemedel och läkemedel godkända i annat land (efter licensansökan). Kaskadprincipen gäller dock bara när ett godkänt alternativ för indikationen och djurslaget i fråga saknas. Det är därför inte tillåtet för en veterinär att förskriva humanmedicinska läkemedel av till exempel ekonomiska skäl.

Compassionate Use Program

Andra möjligheter för patienter att få tillgång till icke godkända läkemedel är genom deltagande i klinisk prövning eller via Compassionate Use Program (CUP), ett program inom vilket ett icke godkänt läkemedel kan ställas till förfogande för användning av humanitära skäl. Bestämmelser om CUP finns i artikel 83 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. CUP riktar sig till en grupp patienter

med en kronisk eller allvarligt försvagande sjukdom eller patienter vars sjukdom anses vara livshotande och som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med ett godkänt läkemedel. Läkemedlet måste antingen vara föremål för en ansökan om godkännande för försäljning genom den centrala godkännandeprocessen eller genomgå kliniska prövningar. Därtill måste det finnas tillfredsställande dokumentation om läkemedlets effekt och säkerhet där nyttan i förhållande till riskerna bedöms som övervägande positiv för patientgruppen. Läkemedlet som tillhandahålls inom programmet ska finnas tillgängligt ända till dess att det marknadsförs. Tillverkaren eller den som ansöker om marknads-godkännande för läkemedlet kan ansöka om tillstånd för CUP hos Läkemedelsverket. Det är läkemedelsföretaget som förser vårdinrättningen eller kliniken med läkemedlet och den i sin tur som förser patienten med läkemedlet.

4.3.3 Ansökan och beslut om licens

Det är Läkemedelsverket som beslutar om licens, dvs. om ett läkemedel som inte är godkänt ändå ska få säljas, se 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen. Förfarandet initieras av förskrivaren, som i dessa fall kan vara en läkare, tandläkare eller veterinär, som motiverar behovet av läkemedlet, ansvarar för informationen till patienten och tar fram nödvändig dokumentation om läkemedlet. Utifrån uppgifterna i förskrivarens motivering ska ett apotek ansöka om licens hos Läkemedelsverket. Ansökningsförfarandet regleras i Läkemedelsverkets licensföreskrifter. Det apotek som ansöker om att få sälja ett licensläkemedel ska betala en avgift om 220 kr, se 7 § förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

En licens är giltig ett år från den dag då beslutet fattades, om Läkemedelsverket inte anger kortare tid. Licensbeslutet gäller enligt Läkemedelsverkets praxis det apotek som fått licensen beviljad och andra apotek inom samma juridiska person. Formellt sett gör det enskilda apoteket en ansökan på den juridiska personens vägnar. Det är också den juridiska personen som har rätt att överklaga ett avslag och som har skyldighet att betala ansökningsavgiften.

Ansökan ska enligt licensföreskrifterna sändas elektroniskt till Läkemedelsverket i det format och på det sätt som Läkemedelsverket bestämmer. Licensansökningar förmedlas sedan hösten 2015 genom ett särskilt elektroniskt systemstöd hos E-hälsomyndigheten, den s.k. kommunikationslösningen KLAS. Läkemedelsverkets interna ärendehanteringssystem har anpassats så att myndigheten kan ta emot ansökningar som förmedlas via kommunikationslösningen och skicka beslut till E-hälsomyndigheten för vidarebefordran. Detta beskrivs närmare i avsnitt 7.

Vid sidan av apoteken ansöker även Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) om licens. SVA bedriver handel med vacciner, även icke godkända sådana, mot smittsamma sjukdomar hos djur och ansöker för dessa om licens hos Läkemedelsverket.

År 2015 mottog Läkemedelsverket totalt ca 62 000 ansökningar om licens, varav flertalet beviljades.

4.3.4 Hantering efter licensbeslutet

Expedition av licensläkemedel får enligt licensföreskrifterna endast ske under licensens giltighetstid och inom den totalmängd licensläkemedel som anges i licensbeslutet. Expedition av läkemedel i enlighet med enskild licens sker mot recept eller rekvisition. Läkemedel får expedieras i enlighet med generell licens endast mot rekvisition eller motsvarande för sjukvårdens läkemedelsförsörjning.

Recept på ett licensläkemedel utfärdas ibland i samband med licensansökan, ibland först när ansökan har beviljats. När Läkemedelsverket beviljat licensen och det finns ett recept är det apotekets ansvar att tillhandahålla läkemedlet på begäran av patienten. Vissa vanliga licensläkemedel kan finnas i lager på apoteket. I andra fall kan det krävas mer eller mindre omfattande ansträngningar för att anskaffa läkemedlet.

I de flesta fall har tillverkaren eller innehavaren av marknadsföringstillstånd i det land där produkten finns godkänd eller motsvarande (MAH, Marketing Authorization Holder) inte anlitat ombud eller lagerhållare för licensläkemedlet. Läkemedlen kan lagerhållas eller distribueras direkt till apoteken av en partihandlare. Vissa licensläkemedel finns i lager hos partihandeln, t.ex. Tamro eller Oriola. Det finns också företag som i praktiken får en roll som ombud och lagerhållare av läkemedel som de tagit in. Om ett specifikt licensläkemedel finns hos flera olika distributörer respektive hos flera olika ombud eller lagerhållare kan apoteket välja från vem man vill köpa in varan. Enligt Sveriges Apoteksförening saknar apoteken returrätt beträffande licensläkemedel, vilket innebär att anskaffning av sådana läkemedel innebär ett ekonomiskt risktagande, om kunden väljer att inte hämta ut sitt läkemedel.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden förändrades förutsättningarna för att hämta ut licensläkemedel. Tidigare kunde en patient hämta ut sitt licensläkemedel på samtliga Apoteket AB:s apotek. I och med omregleringen kan patienter endast hämta ut sitt licensläkemedel på de apotek som ingår i samma juridiska person som det öppenvårdsapotek som står bakom ansökan. Läkemedelsverket anför i sin information om licenser att det är lämpligt att apotek väljs redan vid förskrivningen i samråd med förskrivaren.

4.3.5 Produktinformation om licensläkemedel

Nationellt produktregister för läkemedel (NPL) är ett register som omfattar alla godkända läkemedel i Sverige, både de läkemedel som säljs på apotek och de som inte marknadsförs för tillfället. Från NPL förs information om läkemedel vidare till VARA (Nationellt produkt- och artikelregister) som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten. VARA används av bl.a. SIL (Svensk Informationsdatabas för läkemedel), som i sin tur tillhandahåller informationen till vårdgivare och journalsystemsleverantörer, och av apoteksaktörer och veterinära vårdssystem.

Läkemedelsverket har arbetat med att ta fram uppgifter om samtliga i Sverige icke godkända läkemedel som har beviljats licens. Sedan oktober 2013 publiceras läkemedlen som säljs på licens i NPL och informationen förs vidare till VARA. Viss begränsad information om licensläkemedel

fanns tidigare i VARA men den har nu ersatts av informationen som hämtas från NPL. I januari 2014 fanns 1 732 licensläkemedel, varav 310 veterinära läkemedel, i NPL och VARA. Läkemedelsverket överför löpande nytillkomna licensläkemedel till NPL.

För licensläkemedel anges nu information om läkemedelsnamn, substans, styrka, läkemedelsform, företag (MAH eller motsvarande från ursprungslandet), ATC-kod, NPL-ID och NPL-förpacknings-ID. De har en egen produkttyp och det framgår tydligt att det rör sig om ett icke-godkänt läkemedel. Endast en begränsad informationsmängd kan tillhandahållas för licensläkemedel och informationen är på produktnivå. Varje produkt har ett NPL-ID och ett NPL-pack-ID. Detaljinformation rörande förpackningar finns inte i NPL.

Regeringen uppdrog i september 2014 åt E-hälsomyndigheten att förbereda och genomföra inordnandet i myndigheten av de uppgifter som rör sammanställning och förvaltning av läkemedelsleverantörers artikelinformation om läkemedel (S2014/06507/FS). Läkemedelsverket har ett motsvarande uppdrag att förbereda och genomföra överföring av uppgifter från Läkemedelsverket till E-hälsomyndigheten (S2014/06508/FS). Detta ska vara genomfört senast den 1 januari 2017.

4.3.6 Antal licensärenden och kostnader för licensläkemedel

Det totala antalet licensansökningar var drygt 70 000 år 2012, men sjönk sedan till ca 68 000 år 2013 och ca 62 000 år 2014 och 2015. Antalet licensansökningar har dock ökat betydligt sedan början på 2000-talet och en särskilt kraftig ökning skedde mellan 2009 och 2010. En stor del av ökningen, mer än 50 procent, mellan dessa två år utgjorde av dubbla ansökningar, dvs. sådana som inkommit flera gånger från olika apotek men avser samma patient och licensläkemedel.

Antalet licensläkemedel med upprepad förskrivning, dvs. licensläkemedel som finns kvar längre än ett år, uppgick till ungefär 1 300 år 2010. Antalet ansökningar per läkemedel kan variera mellan en enda och upp till 8 000 per år. Endast en liten del av licensansökningarna avslås. År 2011 var det 2,6 procent av ansökningarna som resulterade i avslag. Den vanligaste orsaken till avslag är att Läkemedelsverket hänvisar till ett godkänt läkemedel.

Licensläkemedel används såväl i den slutna som i den öppna vården. Licensläkemedel för humant bruk omfattas enligt praxis av läkemedelsförmånerna, se avsnitt 9.1.1.

Den totala kostnaden för licensläkemedel inom förmånerna uppgick till 212 miljoner kronor år 2013, varav 27 miljoner kronor var patienternas egenavgifter.³ Kostnaden för licensläkemedel har varit relativt stabil under de senaste åren. De 20 största produkterna hade en årlig försäljning på mellan cirka 1,5 och 15 miljoner kronor under perioden 2009–2013. Flertalet av dessa ingår bland de läkemedel som säljs med licens under en lång följd av år. Under 2013 försvann dock den produkt som hade den

¹ Källa: Concise.

största omsättningen (Roaccutan) och den näst största omsatte det året cirka 10 miljoner kronor.

Antalet licensprodukter som sålts inom förmånerna låg relativt konstant under åren 2009 till 2012. Under 2013 skedde mer än en fördubbling av de olika produkter som såldes på licens, vilket sannolikt berodde på att det skedde en omregistrering av produkterna den 1 oktober 2013. Licensläkemedel som apoteken säljer till sjukvården eller till djursjukvården och djurägare omfattas inte av läkemedelsförmånerna och prissättningen är därmed fri.

4.3.7 Tidigare förslag och rapporter

Skivelser från LFN m.fl. om hanteringen av licensläkemedel och extemporeläkemedel

Frågor om hanteringen av licensläkemedel har behandlats i flera rapporter och utredningar. Dåvarande Läkemedelsförmånsnämnden (LFN), numera Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), inkom den 30 juni 2003 med en skrivelse till Socialdepartementet med förslag till ändringar i hanteringen av licensläkemedel och extemporeläkemedel. Förslaget innebar att dessa läkemedel, med undantag för lagerberedningar, skulle ingå i läkemedelsförmånerna utan särskilda beslut. LFN skulle dock ha möjlighet att besluta att ett visst läkemedel eller vissa grupper av läkemedel inte längre skulle få ingå i läkemedelsförmånerna.

År 2007 inkom LFN, Apoteket AB och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) till Socialdepartementet med en gemensam skrivelse med förslag till ett förenklat förfarande för licensläkemedel (LFN dnr 761/2007). Förslaget gick ut på att förskrivaren i stället för apoteket skulle ansöka om licens hos Läkemedelsverket. De läkemedel som Läkemedelsverket beviljade licens för skulle automatiskt ingå i läkemedelsförmånerna utan att TLV skulle behöva fatta beslut om subvention och pris. Dessa licensläkemedel skulle ingå i förmånerna så länge licensen var giltig. Skrivelsen innehöll också ett förslag om tillfällig subvention som skulle gälla när ett licensläkemedel hade fått försäljningsgodkännande, men ännu inte kommit in i förmånerna som ett godkänt läkemedel.

Propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145)

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145 s. 259) belystes frågan om hanteringen av licensläkemedel inom förmånssystemet. Regeringen konstaterade att endast ett fåtal licensläkemedel hade bedömts av TLV enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. men att Apoteket AB ändå lämnade ut licensläkemedel med subvention. Apoteket AB hade inte funnit det möjligt att utreda vilka licensläkemedel som omfattades av Riksförsäkringsverkets tidigare beslut och som enligt övergångsbestämmelserna därför fortsättningsvis skulle vara subventionerade. Regeringen angav i propositionen att hanteringen av licensläkemedel borde ses över.

Läkemedelsverkets rapport om licensläkemedel från 2010

Läkemedelsverket fick i uppdrag av regeringen att föreslå en ordning som innebär att patienter kan hämta ut ett förskrivet licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek. I uppdraget ingick även att analysera vilket elektroniskt systemstöd som krävs och lämplig ägare till detta, beräkna kostnader och föreslå finansiering.

I en första delrapport i juni 2010 föreslogs en lösning med ett it-stöd eller licensregister som skulle tas fram och förvaltas av Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten).

I den slutliga rapporten diskuteras två alternativ för vem som ska utfärda ansökan om licens: A) apotek eller B) förskrivande läkare, tandläkare eller veterinär. Fördelar med alternativ A är bl.a. att det finns fungerande rutiner hos apotekspersonalen samt apotekens tillgång till information om möjligheten att tillhandahålla den fysiska produkten. Läkemedelsverket tar upp möjligheten att fördela ansökningsavgiften mellan sökande och expedierande apotek. Läkemedelsverket föreslår dock att sökande apotek initialt debiteras hela avgiften, men att det sker en uppföljning under en viss tid, varefter frågan om fördelningen avgörs. När det gäller alternativ B anses det eventuellt kunna leda till fler överklaganden. Det blir sannolikt inget omfattande merarbete för förskrivaren i fråga om licensläkemedel som denne förskrivit tidigare. Om det är första gången en förskrivning på licens sker är det tidskrävande och komplicerat att skaffa tillgång till produktfaktablad för att kunna specificera ett nytt licensläkemedel avseende produktbenämning (substans och eventuellt handelsnamn) och dosering vid förstagångsförskrivning. Läkemedelsverket ser framför sig att det finns ett behov av att utveckla tjänster där förskrivaren kan anlita grossister och apotek, vilka kan förmodas ha krav på ersättning för detta. Garanti om att det i realiteten går att tillhandahålla ett licensläkemedel är beroende av arbete som bara grossist eller apotek kan utföra. Läkemedelsverket gör en uppskattning att den tillkommande årliga kostnaden för vården kan uppgå till cirka 15–20 miljoner kronor. Arbetet med att debitera avgifterna för Läkemedelsverkets granskning till vården bedöms bli mycket komplicerat och kostsamt. Läkemedelsverket uttalar slutligen att den befintliga ordningen med apotek som sökande fungerar mycket väl. Mot en förändring där förskrivaren får ansvaret för att ansöka om licens talar i första hand att det krävs omfattande förändringar i regelverket och i it-stödet och att en sådan ändring har ett stort antal praktiska implikationer för vården.

För att läkemedel ska kunna hämtas ut på valfritt apotek kan man införa en regel som innebär att en licens som beviljats ett apotek också gäller på alla andra apotek. Läkemedelsverket ser dock skäl att ta in ändringen i lag, eftersom bestämmelser om överklagande kan behöva regleras i lag.

Om däremot förskrivaren ska ansöka om licens innebär det enligt Läkemedelsverket en stor principiell förändring. Det nuvarande regelverket är uppbyggt kring tillstånd till försäljning. Det principiellt nya skulle bli att en tredje person (förskrivaren) kommer att ansöka om ett tillstånd som berättigar två andra personer (apoteket och patienten) till en överlåtelse. Detta är en ovanlig ordning i det förvaltningsrättsliga regel-

verket och frågan förtjänar enligt verkets uppfattning en djupare analys än vad som varit möjligt inom ramen för uppdraget. Läkemedelsverket menar vidare att övervägande skäl talar för att licensförsäljningen inklusive utpekandet av vem som kan ansöka även fortsättningsvis får en samlad reglering i verkets föreskrifter. Verket föreslår dock att ett bemyndigande att föreskriva om detta tas in i läkemedelsförordningen.

Läkemedelsverkets rapport om förskrivning av licensläkemedel från 2012

Läkemedelsverket har i enlighet med ett regeringsuppdrag (S2011/09210/FS) utrett orsakerna till den ökande mängden licensansökningar. Läkemedelsverket redovisade i april 2012 uppdraget i rapporten Förskrivning av licensläkemedel. Läkemedelsverket hade i arbetet med uppdraget funnit flera skäl till att antalet licensansökningar hade ökat den senaste tiden. Om det fanns en faktisk ökning av användningen av licensläkemedel ansågs dock inte vara tillräckligt utrett, då antalet licensansökningar inte direkt avspeglar antalet behandlade patienter. Läkemedelsverket kom bl.a. fram till att apoteksomregleringen hade gett upphov till att samma patient kunde ha flera licenser för samma licensläkemedel då många patienter hade en önskan att göra sina läkemedelsuttag på olika apotek. Avslag på ansökningar om generell licens och rikslicens samt avregistreringar av läkemedel där godkänt alternativ saknas hade vidare medfört ett ökat antal ansökningar.

Läkemedelsverket redovisar möjliga åtgärder för att minska antalet licensansökningar för humant bruk. Det som bedöms kunna minska licensansökningarna mest är möjlighet för patienten att gå till valfritt apotek utan att ny ansökan behöver inkomma till Läkemedelsverket. Att rikslicens ges företräde framför läkemedel som inte är godkända någonstans i världen skulle kunna leda till en minskning av antalet licensansökningar (vilket numera framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter). Andra åtgärder är enligt rapporten att förstärka incitamenten för läkemedelsföretagen att dels ansöka om godkännande för de mest använda licensläkemedlen, dels behålla äldre läkemedel registrerade när det saknas alternativa godkända läkemedel. Ytterligare en möjlighet som nämns är att införliva artikel 126 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel av den 6 november 2001 senast ändrat genom direktiv 2012/26/EU. Det skulle ge Läkemedelsverket möjlighet att bevilja ett godkännande för försäljning för ett läkemedel som är godkänt i en annan medlemsstat, när det finns skäl att anta att innehavaren av godkännandet i den andra medlemsstaten inte avser att ansöka om godkännande i Sverige. Dock ställer detta höga krav på medlemsstaten eftersom innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett sådant läkemedel inte omfattas av samma krav som sedvanliga innehavare av godkännande för försäljning enligt direktivet. Läkemedelsverket nämner också möjligheten att omvärdera den restriktiva hållningen som gäller för generella licenser alternativt att generell licens för humant bruk reserveras för sjukvårdens behov av läkemedelsförsörjning via rekvisition.

Läkemedelsverket redovisar i rapporten orsaker till en ökning av licensansökningar för veterinärt bruk. Det konstateras att apoteksom-

regleringen har gett upphov till att flera licenser beviljas för samma licensläkemedel på flera apotek då djurägarna har en önskan att göra sina läkemedelsuttag på olika apotek. År 2006 begränsades en licensansökan till ett djurslag, vilket innebar en viss ökning. Jämfört med andra EU-länder har Sverige vidare få godkända läkemedel för veterinärt bruk, vilket genererar licensansökningar för att tillgodose de behov som finns. Avregistrering av läkemedel där godkänt alternativ saknas genererar licensansökningar. Läkemedelsverket pekar även på ett ökat antal husdjur i Sverige och man kan även se en ökning av licensansökningar för läkemedel till dessa djur samt en förändrad inställning till behandling av husdjur, med en generell ökning av läkemedelsbehandling av dessa.

De möjliga åtgärder som Läkemedelsverket redovisar för att minska antalet licensansökningar för veterinärt bruk är delvis samma som för humana licensläkemedel: möjlighet för djurägaren att gå till valfritt apotek utan att ny ansökan behöver inkomma till Läkemedelsverket samt att skapa incitament för företagen att inte avregistrera äldre läkemedel. Vidare nämns möjligheten att införliva artikel 7 i direktiv 2001/82/EG, som ger en möjlighet för en medlemsstat att tillåta försäljning eller administrering till djur av veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännande för försäljning utfärdats i en annan medlemsstat men inte i Sverige.

I rapporten uttalar också Läkemedelsverket att det för vissa licensläkemedel fortsätter att inkomma licensansökningar trots att det har kommit ett godkänt läkemedel på marknaden. Det Läkemedelsverket har uppmärksammat i dessa fall är att det då oftast handlar om godkända läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, vilket borde utredas vidare.

Läkemedelsverkets rapport om sjukvårdens behov av licensläkemedel 2013

I en rapport om sjukvårdens behov av licensläkemedel 2013 (Läkemedelsverkets dnr 5829:2012/522293) redovisade Läkemedelsverket ett uppdrag att bl.a. se över omfattningen av ansökningar om licens i de fall det finns ett godkänt alternativ som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Man kom fram till att dessa fall utgjorde en mycket liten andel av licensansökningarna och att licens beviljades endast i undantagsfall vid medicinska skäl, t.ex. att patienten fått biverkningar av det godkända läkemedlet. Läkemedelsverket fann i sina system 174 licensläkemedel som innehöll samma substans som ett godkänt läkemedel som inte ingick i läkemedelsförmånerna. I många fall har det godkända läkemedlet och licensläkemedlet inte samma beredningsform eller styrka. Licensansökan kan också botten i att det godkända läkemedlet inte är tillgängligt i Sverige.

4.4 Närmare om extemporeläkemedel och lagerberedningar

4.4.1 Behovet av extemporeläkemedel och lagerberedningar

De vanligaste anledningarna till att extemporeläkemedel förskrivs är att det godkända läkemedlet eller licensläkemedlet som annars hade förskrivits innehåller en substans eller ett hjälpämne som patienten är överkänslig mot, att rätt styrka eller läkemedelsform saknas, att det inte finns något godkänt läkemedel eller licensläkemedel med den önskade substansen, eller att ett läkemedel har så kort hållbarhet att det måste färdigställas i anslutning till användningen (det senare gäller huvudsakligen s.k. sjukhusberedd extempore).

4.4.2 Extemporeläkemedel

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). Extemporeläkemedel används inom såväl öppen som sluten vård samt inom veterinärmedicinen. Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel framgår att med extemporeläkemedel avses läkemedel för ett visst tillfälle som tillverkas på apotek. I Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna, anges att med extemporeläkemedel avses ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient.

Öppenvårdsapoteken är skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, dvs. även extemporeläkemedel. Däremot är öppenvårdsapoteken inte skyldiga att själva tillverka extemporeläkemedel utan de kan uppdra åt en annan aktör att sköta den tillverkningen. För tillverkning av extemporeläkemedel på öppenvårdsapotek krävs inte något särskilt tillstånd, men avsikt att framställa sådana läkemedel måste anmälas till Läkemedelsverket. Inte heller för sjukhusapotekens extemporetillverkning krävs något särskilt tillstånd.

Enligt 8 kap. 2 § läkemedelslagen får yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska vid sådan tillverkning vara bemannad med en eller flera farmaceuter, se 8 kap. 1 § samma lag. Med farmaceut avses den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659), se Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS (2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifter).

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:12) om tillstånd för tillverkning på extemporeapotek finns bestämmelser om ansökan om tillstånd. I Läkemedelsverkets föreskrifter om tillverkning av extempore-

läkemedel finns bl.a. bestämmelser om god tillverkningssed, lokaler, dokumentation och personal. En beställning av extemporeläkemedel ska t.ex. bedömas av en farmaceut ur farmaceutisk synpunkt. Bedömningen ska avse farmaceutisk ändamålsenlighet, inkompatibilitet och hållbarhet (21 §).

Det kan noteras att extemporeapoteken inte får bedriva detaljhandel till konsument eller till sjukvården. För sådan verksamhet krävs särskilda tillstånd. Extemporeläkemedel som tillverkas på apotek, dvs. sjukhusapotek, öppenvårdsapotek eller extemporeapotek, får i dag säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, se 5 kap. 1 § läkemedelslagen. De flesta extemporeläkemedel ska vara förordnade (se 2 kap. 1 § receptföreskrifterna), dvs. det krävs att en läkare, tandläkare eller veterinär skriver ut extemporeläkemedlet för att en patient ska kunna hämta ut det från öppenvårdsapoteket.

4.4.3 Lagerberedningar och rikslicens

Nya extemporeberedningar tillkommer kontinuerligt och så länge tillverkningen avser en eller ett fåtal individers behov tillverkas dessa som enskilda extemporeberedningar. Ibland ökar förskrivningen av en viss beredning. Tillverkningen kan då läggas om till serietillverkning, s.k. lagerberedningar.

För lagerberedningsproduktion krävs tillverkningstillstånd och att god tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP) följs. Därmed följer t.ex. krav på utrustning som möjliggör en effektiv och kvalitets-säkrad produktion. Kraven för ett sådant tillstånd regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.

Bestämmelser om lagerberedningar finns även i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), ändrade och omtryckta genom LVFS 2012:21. En rikslicens är en licens för en lagerberedning, dvs. ett slags tillstånd till försäljning. Även bestämmelser om rikslicenser finns i licensföreskrifterna. Ansökan om rikslicens ska enligt licensföreskrifterna göras för lagerberedningar som tillverkas i en mängd som överstiger 1 000 förpackningar om året. Ansökan ska göras av det apotek som tillverkar lagerberedningen. För lagerberedningar där tillverkningen inte överstiger 1 000 förpackningar om året ska ansökan om rikslicens göras på begäran av Läkemedelsverket. I övriga fall får lagerberedningar säljas utan att rikslicens har meddelats (jfr prop. 2009/10:96 s. 23). Om ansökan om rikslicens avslås, får läkemedlet inte tillhandahållas som lagerberedning. Endast extemporetillverkning är då tillåten.

4.4.4 Marknaden för extempore och nuvarande aktörer

Extemporeläkemedel tillverkades före omregleringen av apoteksmarknaden av Apoteket Produktion & Laboratorier (APL) som var ett verksamhetsområde inom Apoteket AB. I samband med omregleringen frikopplades verksamheten och är numera ett fristående, av staten helägt bolag. Genom prop. 2009/10:96 infördes möjligheten att tillverka

extemporeläkemedel på andra platser än på öppenvårdsapotek och sjukhusapotek, nämligen på extemporeapotek.

I nuläget finns det endast ett fåtal aktörer som har extemporeapotekstillstånd. Den mest omfattande verksamheten bedrivs av APL. Enligt uppgifter från TLV såldes år 2012 extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna för cirka 270 miljoner kronor.

Enligt statens ägaranvisningar för APL är bolagets huvudsakliga verksamhet att tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar. Bolaget har ålagts en skyldighet att tillverka och leverera extemporeläkemedel och lagerberedningar på förfrågan från öppenvårdsapotek. Enligt ägaranvisningar som antogs på årsstämman den 23 april 2015 ska APL erbjuda extemporeläkemedel och lagerberedningar på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor till samtliga aktörer som ansvarar för läkemedelsförsörjning till öppen- och slutenvården. Bolaget ansvarar därvid särskilt för att tillverka och leverera extemporeläkemedel och lagerberedningar på förfrågan från öppenvårdsapotek.

Den fria förskrivningsrätten tillsammans med skyldigheterna i ägaranvisningarna gör att APL har små möjligheter att påverka sitt sortiment och sin försäljning inom samhällsuppdraget. Om en lagerberedning blir ett godkänt läkemedel måste alla extemporetillverkare upphöra med tillverkningen av det.

Av KPMG:s rapport Projekt Apollo från juni 2013 (S2013/01705/FS) framgår att APL varje år får 50–100 förfrågningar om tillverkning av nya extemporeläkemedel från olika förskrivare. Antalet extemporeläkemedel som uppnår tillräcklig volym för att tillverkas för lagerhållning och därmed omvandlas till lagerberedningar varierar mellan ingen och 10 mellan olika år. APL söker rikslicens mellan ingen och 5 gånger per år igenomsnitt. Ett fåtal läkemedel som motsvarar framställd lagerberedning godkänns efter ansökan av läkemedelsbolag varje år, vilket innebär att APL måste sluta tillverka produkten. I de fall ett läkemedel avregistreras och inte längre tillhandahålls kan APL tillverka läkemedel som motsvarar det avregistrerade för att säkerställa tillgången för de patienter som fortsatt får läkemedlet förskrivet.

Av rapporten framgår att marknaden för extemporeläkemedel hade minskat med 3–6 procent per år sedan omregleringen 2009. Enligt synpunkter från marknadsaktörer var minskningen i marknadsstorlek främst driven av minskad förskrivning av extempore samt viss prispress inom konkurrensutsatta lagerberedningar. Utvecklingen med en svagt minskande marknad förutspåddes av de flesta fortsätta, driven av en fortsatt minskande förskrivning, samt av att allt fler produkter godkänns och därmed inte längre tillhandahålls av extemporetillverkare.

Det finns flera faktorer som av marknaden anses begränsa etableringsmöjligheterna. Det största hindret upplevs utgöras av pristaxan, som innebär att apoteken bedömer att det inte går att göra någon vinst på extemporeläkemedel inom förmånerna och i realiteten sällan heller utanför förmånerna.

De låga volymer som marknaden för individuell extempore innebär samt de stora investeringar som krävs för att starta tillverkning av flera olika beredningsformer är också begränsande faktorer. Dessutom nämns att nya aktörer behöver skapa egna kompositioner av varje enskild

extempore, vilket kräver en uppskattad investering om 100 000–500 000 kronor per läkemedel.

För lagerberedningar finns ytterligare hinder. Genom en temporär lösning sköter APL ett register över landets samtliga lagerberedningar, vilket innebär att konkurrenterna måste rapportera in nya produkter till APL och betala en avgift som upplevs som hög. Läkemedelsverket fick i sitt regleringsbrev för 2015 i uppdrag att utveckla ett systemstöd för mottagande av anmälningar beträffande lagerberedningar. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet senast den 31 mars 2016.

Det är svårt för nya aktörer att komma in på marknaden eftersom extemporeläkemedel inte får marknadsföras. Om ett läkemedel som motsvarar en lagerberedning godkänns på ansökan av ett läkemedelsföretag måste, som tidigare framgått, extemporeapoteket upphöra med sin tillverkning. Storsäljare kan därmed försvinna med kort varsel.

Marknadens syn på den framtida utvecklingen är enligt rapporten från KPMG att man inte ser några indikationer på ökad konkurrens. De hinder som nämnts tidigare samt att APL upplevs fungera väl anses vara huvudorsaker till detta.

4.5 Prissättning av licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar

Prissättning av läkemedel regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) föreskrifter. Författningarna innehåller bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånerna och andra därmed sammanhängande frågor.

4.5.1 Ett oharmoniserat område

Området prissättning av läkemedel är i princip inte harmoniserat inom EU. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området prissättning av läkemedel är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (transparensdirektivet). Transparensdirektivet slår fast tre krav avseende prissättning och subventionsbeslut. Beslut måste fattas inom en viss tidsram (90/180 dagar). Beslut måste kommuniceras till sökanden och innehålla en motivering som grundas på objektiva och kontrollerbara kriterier. Beslut måste gå att överklaga på nationell nivå. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom bl.a. förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Transparensdirektivet reglerar inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen.

4.5.2 Förutsättningar för kostnadsreducering

En förutsättning för kostnadsreducering är att läkemedlet eller varan har förskrivits för människor av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte. Det krävs också att receptet är försett med en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod). Alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 i lagen om läkemedelsförmåner m.m. har rätt att få en sådan kod (4 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m.).

Av 2 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att läkemedelsförmånerna som regel inte får avse större mängd läkemedel eller andra varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller, om lämplig förpackningsstorlek för 90 dagar saknas, närmaste större förpackning. Ett läkemedel eller en annan vara som har förskrivits får inte förskrivas på nytt så länge förskrivningen fortfarande är giltig, om syftet enbart är att få läkemedlet eller varan utlämnat på förmånligare villkor.

4.5.3 Vilka läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna?

Läkemedel och varor

Det är endast läkemedel som enligt läkemedelslagen (2015:315) är avsedda att tillföras människor, dvs. inte läkemedel avsedda för djur, som omfattas av läkemedelsförmånerna. Dessutom kan vissa varor som avses i 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ingå i förmånerna.

Av 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att det är receptbelagda läkemedel som kan omfattas av förmånerna. Med receptbelagt läkemedel avses läkemedel som lämnas ut från öppenvårdsapotek endast mot recept eller rekvisition. Med recept avses förskrivning av läkemedel eller teknisk sprit för enskild användare. Med rekvisition avses beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek, se 1 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (LVFS 2009:13). Med receptfritt läkemedel avses följaktligen ett läkemedel som får lämnas ut från apotek utan att det förskrivits på recept eller att rekvisition föreligger (2 § TLV:s föreskrifter LFNFS 2003:2 om receptfria läkemedel enligt lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m.).

Receptfria läkemedel

Huvudregeln är att endast receptbelagda läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna. Med stöd av bemyndigandet i 17 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 5 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. har TLV meddelat föreskrifter om att vissa receptfria läkemedel får ingå i förmånerna, se LFNFS 2003:2 om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ett receptfritt läkemedel får ingå i läkemedelsförmånerna endast om TLV har fattat beslut om detta och fastställt försäljningspris för läkemedlet. Receptfria läkemedel

kan ingå i förmånerna enligt samma kriterier som receptbelagda läkemedel. Läkemedel för rökavvänjning, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel som är godkända av Läkemedelsverket kan dock inte ingå i förmånerna.

4.5.4 Otydlig reglering av prissättningen

Inköpspris och försäljningspris

Innan TLV (tidigare Läkemedelsförmånsnämnden, LFN) bildades var det Riksförsäkringsverket (RFV) som hanterade frågor om läkemedels-subvention enligt den numera upphävda lagen (1996:1150) om högstkostnadsskydd. När lagen om läkemedelsförmåner m.m. trädde i kraft den 1 oktober 2002 tog TLV över RFV:s frågor om läkemedelssubvention.

Av 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV ska besluta om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. I 7 a och 7 b §§ finns bestämmelser om när öppenvårdsapoteken får använda andra än de av TLV fastställda priserna. Detta brukar i dagligt tal kallas för apotekens förhandlingsrätt. Öppenvårdsapoteken får köpa in läkemedel, som inte är utbytbara mot generiska läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som TLV har fastställt och får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket, dvs. när det inte finns generisk konkurrens, till priser som understiger de fastställda priserna.

Extempore- och licensläkemedel

Enligt 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. kan TLV, om villkoren i 15 § nämnda lag är uppfyllda, besluta att ett läkemedel som omfattas av tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen, eller avses i 5 kap. 1 § tredje stycket samma lag, ska ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet. Någon närmare reglering av läkemedlen finns inte i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Enligt en övergångsbestämmelse till lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska dock alla de licensläkemedel som RFV beslutat om pris för omfattas av förmånerna. Strax innan lagen om läkemedelsförmåner m.m. trädde i kraft fattade RFV ett beslut avseende licensläkemedel med innebörden att RFV för dessa läkemedel fastställde det pris som leverantören senast men före den 1 oktober 2002 tagit ut för läkemedlet ökat med Apoteket AB:s handelsmarginal (dnr 8496/02). Beslutet har i praxis uppfattats som oklart (se vidare avsnitt 9.1.1 och 13).

4.6 Bestämmelser om tillverkning och handel med narkotika

4.6.1 Lagen om kontroll av narkotika

Enligt lagen (1992:860) om kontroll av narkotika får narkotika föras in till eller ut från landet, tillverkas, bjudas ut till försäljning, överlåtas eller innehas endast för medicinskt, vetenskapligt eller annat samhällsnyttigt ändamål som är särskilt angeläget samt industriellt ändamål.

Med narkotika avses i lagen detsamma som i narkotikastrafflagen (1968:64), dvs. läkemedel eller hälsofarliga varor med beroendeframkallande egenskaper eller euforiserande effekter eller varor som med lätt- het kan omvandlas till varor med sådana egenskaper eller effekter och som på sådan grund är föremål för kontroll enligt en internationell överenskommelse som Sverige har biträtt eller av regeringen har förklarats vara att anse som narkotika. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket ska upprätta och kungöra förteckningar över narkotika.

Narkotika får föras in till eller ut från landet endast av den som har tillstånd till det. Tillverkning av narkotika får som huvudregel bedrivas endast av den som har tillstånd till det. Tillstånd behövs dock inte för att på apotek göra en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel eller för att i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten.

Handel med narkotika får bedrivas endast av den som med tillstånd antingen har fört in varan till Sverige eller har vidtagit sådan åtgärd med den som innebär tillverkning eller den som enligt 2 kap. 1 § eller 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller någon annan som har tillstånd att handla med varan.

Narkotiska läkemedel får lämnas ut endast efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär.

Det är Läkemedelsverket som prövar frågor om tillstånd enligt lagen och har tillsyn över efterlevnaden av bl.a. lagen samt de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen. För att täcka statens kostnader för kontrollen av narkotika ska den som söker eller har fått tillstånd enligt lagen betala särskilda avgifter som bestäms av regeringen. Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs och får förena dem med vite.

4.6.2 Konventioner om narkotika

Många av bestämmelserna om hantering av narkotika grundar sig på internationella konventioner, varav FN:s narkotikakonvention från år 1961 (SÖ 1964:59) och psykotropkonventionen från år 1971 (SÖ 1972:42) är av intresse i detta sammanhang.

Konventionerna syftar till att begränsa användningen av narkotika till medicinska ändamål och forskningsändamål. Enligt FN:s narkotikakonvention från 1961 ska särskilda tillstånd krävas, för andra än statliga företag, för tillverkning och handel med narkotika. Konventionsländerna

har rätt att införa striktare eller strängare kontrollbestämmelser än vad konventionen föreskriver om de anser detta vara nödvändigt eller önskvärt för skydd av folkhälsan.

Liknande bestämmelser finns i psykotropkonventionen från år 1971 som innehåller bestämmelser om hanteringen av, jämfört med 1961 års konvention, nyare narkotika och psykotropa läkemedel.

5 Allmänt om skyddet för integritetskänsliga uppgifter

Grundläggande bestämmelser till skydd för den personliga integriteten finns i regeringsformen. Den offentliga makten ska utövas med respekt för den enskilda människans frihet och det allmänna ska värna den enskildes privatliv (1 kap. 2 §). Var och en är gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden (2 kap. 6 §). Denna rättighet kan begränsas genom lag. Sådana begränsningar får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den (2 kap. 20 och 21 §§). Nedan redovisas det regelverk för hantering av personuppgifter som nu är relevant.

5.1 Personuppgiftslagen

Personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, har till syfte att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter (1 §). Genom lagen införlivades Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet) i svensk rätt. Europeiska kommissionen presenterade den 25 januari 2012 ett förslag till en genomgripande reform av EU:s regler om skydd för personuppgifter. Förslaget innebär bl.a. att dataskyddsdirektivet ska ersättas av en ny dataskyddsförordning (KOM [2012] 11). Det huvudsakliga syftet med förslaget är att ytterligare harmonisera och effektivisera skyddet av personuppgifter i syfte att förbättra den inre marknadens funktion och öka enskildas kontroll över sina personuppgifter. Förordningsförslaget är dock till stor del baserat på den reglering som redan gäller enligt dataskyddsdirektivet. Förhandlingarna om dataskyddsförordningen avslutades i december 2015 men förordningen har ännu inte beslutats.

Med personuppgifter avses enligt PUL all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet (3 §). Med behandling av personuppgifter avses varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk

väg eller inte, t.ex. insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring (3 §).

PUL gäller för sådan behandling av personuppgifter som är helt eller delvis automatiserad behandling. Lagen gäller även för annan behandling av personuppgifter, om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier, dvs. manuella register (5 §).

Lagen gäller om det inte i någon annan lag eller förordning har meddelats avvikande bestämmelser, då gäller i stället dessa (2 §). Sådana avvikande bestämmelser finns bl.a. i särskilda registerförfattningar, t.ex. lagen (1996:1156) om receptregister, patientdatalagen (2008:355) och apoteksdatalagen (2009:367), se nedan.

I PUL ställs det upp vissa grundläggande krav som måste uppfyllas vid all personuppgiftsbehandling (9 §). Av kraven framgår att den personuppgiftsansvarige (dvs. den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter, se 3 §) bl.a. ska se till att personuppgifter bara behandlas om det är lagligt och att de personuppgifter som behandlas är adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen. Vidare ska personuppgifter samlas in bara för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. En uppgift får inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det ändamål för vilket den samlades in. En behandling för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål ska dock inte anses som oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in. Den personuppgiftsansvarige ska också se till att de personuppgifter som behandlas är riktiga och, om det är nödvändigt, aktuella. Dessutom ska alla rimliga åtgärder vidtas för att rätta, blockera eller utplåna sådana personuppgifter som är felaktiga eller ofullständiga med hänsyn till ändamålen med behandlingen.

Personuppgifter får inte bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Personuppgifter får emellertid bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål under en längre tid. I sådana fall får uppgifterna dock inte bevaras under en längre tid än vad som behövs för dessa ändamål. Bestämmelserna i lagen hindrar emellertid inte att en myndighet arkiverar och bevarar allmänna handlingar (8 § andra stycket).

Enligt PUL får personuppgifter bara behandlas under vissa förutsättningar (10 §). Antingen ska den registrerade ha lämnat sitt samtycke till behandlingen, eller så ska behandlingen vara nödvändig för att t.ex. den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig skyldighet eller för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras. Vidare får personuppgifter behandlas utan den enskildes samtycke om behandlingen är nödvändig för att ett ändamål som rör ett berättigat intresse hos den personuppgiftsansvarige eller hos en sådan tredje man till vilken personuppgifterna lämnas ut ska kunna tillgodoses, om detta intresse väger tyngre än den registrerades intresse av skydd mot kränkning av den personliga integriteten.

Uppgifter om personnummer eller samordningsnummer får utan samtycke behandlas bara när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl (22 §).

5.1.1 Särskilt om känsliga personuppgifter

För vissa uppgifter gäller enligt PUL särskilda restriktioner. Som huvudregel är det förbjudet att behandla personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening. Det är också förbjudet att behandla personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv. Sådana uppgifter betecknas som känsliga personuppgifter (13 §).

Det finns emellertid i PUL flera undantag från förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter. Ett undantag är om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen eller på ett tydligt sätt offentliggjort uppgifterna (15 §).

Vidare får känsliga personuppgifter behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål, om behandlingen är nödvändig för förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling eller administration av hälso- och sjukvård. Dessutom får den som är yrkesmässigt verksam inom hälso- och sjukvårdsområdet, och har tystnadsplikt, även behandla känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikt. Detsamma gäller den som är underkastad en liknande tystnadsplikt och som har fått ta del av känsliga personuppgifter från verksamhet inom hälso- och sjukvårdsområdet (18 §).

Känsliga personuppgifter får också behandlas för statistikändamål, om behandlingen är nödvändig på sätt som sägs i 10 § och om samhällsintresset av det statistikprojekt där behandlingen ingår klart väger över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kan innebära (19 §).

5.2 Lagen om receptregister

Som anges ovan kan undantag från PUL göras i annan lag eller förordning. Sådana avvikande bestämmelser finns bl.a. i särskilda registerförfattningar. En sådan registerförfattning är lagen (1996:1156) om receptregister.

Enligt lagen om receptregister får E-hälsomyndigheten för vissa ändamål med hjälp av automatiserad behandling föra ett register (receptregister) över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor (1 §). Det är E-hälsomyndigheten som är personuppgiftsansvarig för receptregistret (5 §). Öppenvårdsapotek är enligt 2 kap 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel skyldiga att vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen om receptregister till E-hälsomyndigheten. För att uppgiftslämnandet ska kunna ske krävs att apoteket har ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten får

ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnader för att föra receptregistret (25 §).

Ändamålet med receptregistret kan något förenklat beskrivas som att samla in uppgifter från förskrivare och öppenvårdsapoteke för att sedan redovisa urval av uppgifter till olika aktörer på hälso- och sjukvårdsmrådet, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt. Det som regleras i lagen om receptregister är bl.a. hur uppgifterna ska hanteras så länge de finns i receptregistret hos E-hälsomyndigheten och vad som är tillåtet i fråga om vidareredovisning till andra aktörer. Hur uppgifterna får behandlas hos dessa mottagare regleras genom föreskrifter som gäller för respektive mottagares verksamhet.

Lagen om receptregister gäller utöver PUL vid behandling av personuppgifter i receptregistret. Om bestämmelserna i lagen om receptregister avviker från bestämmelserna i PUL, ska alltså bestämmelserna i lagen om receptregister tillämpas. I de frågor som inte regleras av lagen gäller däremot PUL (3 §). Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen om receptregister får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen (4 §).

Personuppgifterna i registret får behandlas enbart om det är nödvändigt för vissa angivna ändamål (6 § första stycket). Dessa ändamål är bl.a.

- expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits (punkt 1),
- registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. (punkt 2),
- ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten (punkt 4),
- registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik (punkt 5),
- registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården (punkt 6),
- registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept (punkt 8), och
- registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (punkt 10).

För vissa ändamål krävs att den enskilde lämnat samtycke till behandlingen. Det avser bl.a. behandling av personuppgifter för ändamålet registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept. Samtycke krävs också för ändamålet registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. (6 § andra stycket).

Receptregistret får, i den utsträckning som behövs för registerändamålen, innehålla vissa uppgifter som kan hänföras till enskilda personer (8 §). Som anges ovan är öppenvårdsapoteken skyldiga att lämna ut dessa uppgifter till E-hälsomyndigheten. Det handlar om uppgifter om:

- inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.,
- förskrivningsorsak (ska anges med en kod),

- patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
- förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod, förskrivarkod,
- patientens samtycke,
- uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det, och
- administrativa uppgifter.

I 6 § andra och tredje styckena preciseras gränserna för registeranvändningen främst vad gäller hur enskilda personers identitet får registreras. Bl.a. får för ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

I lagen finns också bestämmelser som uttryckligen ålägger E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter från receptregistret till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal, landsting, förskrivare och verksamhetschefer samt vissa andra myndigheter (12–18 a §§).

5.3 Patientdatalagen

Patientdatalagen (2008:355) tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (1 kap. 1 §). I lagen finns bestämmelser som på olika sätt skyddar den enskildes integritet vid vårdgivares behandling av personuppgifter. Det anges att syftet med lagen är att informationshanteringen inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. Personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem (1 kap. 2 §). PUL gäller om inte annat anges i patientdatalagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av denna lag (1 kap. 4 §). Som huvudregel får behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen ske även om den enskilde motsätter sig den (2 kap. 2 §).

I lagen finns bestämmelser om s.k. inre sekretess som innebär att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifter för sitt arbete inom hälso- och sjukvården (4 kap. 1 §). En ytterligare begränsning i lagen är att en vårdgivare ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården (4 kap. 2 §). En vårdgivare ska vidare se till att åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Vårdgivare ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter (4 kap. 3 §).

5.4 Apoteksdatalagen

Regler om apotekens hantering av personuppgifter vid handel med läkemedel finns i apoteksdatalagen (2009:367). Lagen tillämpas vid sådan personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel m.m. som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier (1 §).

Personuppgifter som rör konsumenter och dem som är behöriga att förordna läkemedel får bara behandlas om det är nödvändigt för bl.a.

- expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen, och

- redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel (1 och 8 §§).

Behandling av personuppgifter för dessa ändamål får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen (6 §). När en personuppgift inte längre behövs för behandling enligt ändamålen i 8 §, ska uppgiften tas bort (14 §).

Tillståndshavaren, dvs. den som enligt lagen om handel med läkemedel har fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel, ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter om konsumenter och dem som är behöriga att förordna läkemedel. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på ett öppenvårdsapoteke ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där (3 och 12 §§). Tillståndshavaren ska också se till att åtkomst till uppgifter om konsumenter och dem som är behöriga att förordna läkemedel, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Tillståndshavaren ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter (13 §).

5.5 Om sekretess och tystnadsplikt

Offentlighetsprincipen som regleras i tryckfrihetsförordningen innebär att verksamheter inom den offentliga sektorn, så som exempelvis inom myndigheter, kommuner och landsting, ska vara öppna för insyn och kontroll genom allmänhetens rätt att ta del av allmänna handlingar. Rätten att få ta del av allmänna handlingar får bara begränsas om det är påkallat med hänsyn till vissa i tryckfrihetsförordningen uppräknade intressen, en sådan begränsning ska ske genom lag (2 kap. 2 §). Bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar finns i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL.

I OSL anges bl.a. att sekretess gäller för uppgift som rör en enskilds hälsa eller sexualliv, såsom uppgifter om sjukdomar, missbruk, sexuell läggning, könsbyte, sexualbrott eller annan liknande uppgift, om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att

lida betydande men om uppgiften röjs (21 kap. 1 §). Denna sekretess gäller oavsett i vilket sammanhang uppgiften förekommer.

Sekretess gäller dessutom inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, exempelvis rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, omskärelse och åtgärder mot smittsamma sjukdomar (25 kap. 1 § OSL).

E-hälsomyndigheten hanterar en stor mängd uppgifter om enskilda i sin verksamhet. Myndigheten får sådana uppgifter från exempelvis förskrivare och öppenvårdsapotek samt lämnar ut uppgifterna till exempelvis landsting och andra myndigheter. Av detta skäl finns det särskilda sekretessbestämmelser om E-hälsomyndighetens verksamhet. Sekretess gäller hos myndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 17 a § OSL). Sekretess gäller också för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs (25 kap. 17 b § OSL). Dessa sekretessbestämmelser hindrar inte att uppgift i receptregistret lämnas till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal eller förskrivare enligt vad som föreskrivs i lagen (1996:1156) om receptregister (25 kap. § 17 c andra stycket). Vad gäller de uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna ut till andra myndigheter finns en sekretessbrytande bestämmelse i 10 kap. 28 § OSL som innebär att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Sådan uppgiftsskyldighet finns i lagen om receptregister i förhållande till bl.a. landsting, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läke-medelsverket.

Även öppenvårdsapotek och anställda hos privata vårdgivare hanterar uppgifter om enskilda i sin verksamhet. Bestämmelserna i OSL är dock i huvudsak inte tillämpliga på privata aktörer, i stället finns bestämmelser om tystnadsplikt i olika specialförfattningar. Att bryta mot tystnadsplikten kan medföra straffansvar.

Vad gäller öppenvårdsapoteken och privata vårdgivare regleras frågan om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659). I lagen anges att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte får obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning (6 kap. 12 §). Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i lagen bl.a. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar (1 kap. 4 §).

Djurhälsopersonal inom enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon i sin yrkesutövning har fått veta om enskildas affärs- eller driftsförhållanden (2 kap. 4 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård).

6 Möjlighet att hämta ut licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek

Regeringens förslag: Om ett licensbeslut avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, ska läkemedlet som omfattas av beslutet få säljas på samtliga öppenvårdsapotek.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige. Förslaget föranleder ändringar i lagen om ändring i läkemedelslagen.

Utredningens förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag men utredningens lagförslag är delvis formulerade på annat sätt. Utredningen lämnar inte något förslag till ändring i lagen (2015:316) om ändring i läkemedelslagen (2015:315).

Remissinstanserna: Majoriteten av instanserna, bl.a. *Folkhälsomyndigheten, Jordbruksverket, Statskontoret* och flertalet landsting är positiva till förslaget. Dock påpekar ett stort antal instanser, bl.a. *Förvaltningsrätten i Uppsala, Konkurrensverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* och *Sveriges Apoteksförening* att frågan om avgiften för licensansökningar inte är tillräckligt utredd. *Tillväxtverket* anser att förslaget att licensläkemedel kan hämtas ut på valfritt apotek slår hårt mot de små fristående apoteken.

Skälen för regeringens förslag

Apoteken ska även fortsättningsvis ansöka om licens

Som framgår av avsnitt 4.3.3 är det apoteken som ansöker hos Läkemedelsverket om licens. Utredningen hade i uppdrag att se över nuvarande principer för vem som utfärdar en ansökan samt se över vilka för- och nackdelar som det skulle medföra att föra över kostnaden för ansökningsavgiften på den som förskriver läkemedlet.

I sin genomgång av för- och nackdelar med att föra över ansvaret både för ansökan och kostnaderna för denna från apoteken till förskrivarna/landstingen konstaterar utredningen att en sådan ordning förutsätter att ett antal frågor besvaras. Dessa rör i vilken mån förskrivarna/landstingen skulle behöva ersättas för sitt arbete och om handelsmarginalen i så fall borde sänkas i motsvarande mån samt vilken aktör som skulle betala ansökningsavgiften till Läkemedelsverket. Utredningen pekar även på att ett överförande av ansvaret för ansökan till förskrivarna/landstingen skulle medföra skillnader i arbetsbörda mellan förskrivare med olika specialiteter. Därutöver menar utredningen att ett överförande av ansvar även skulle innebära att förskrivarna före ansökan skulle behöva försäkra sig om att det aktuella licensläkemedlet finns att tillgå. Utredningens slutsats är att den fördel som ett sammanhållet ansvar kan medföra i fråga om en minskning av förskrivning av licens-

läkemedel när det finns andra möjliga behandlingsalternativ inte utgör ett tillräckligt starkt skäl för en ändrad ordning.

Bland de remissinstanser som stöder utredningens förslag om att apotek fortsättningsvis ska ansöka om licens finns både *Läkemedelsverket* och *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*. Vidare stöder majoriteten av de landsting som yttrat sig i frågan utredningens förslag. Både *Blekinge läns landsting* och *Sveriges Apoteksförning* har dock anfört att en tänkbar ordning är att förskrivarens motivering skulle kunna utgöra ansökan om licens. *Sveriges Farmaceuter* har anfört att de argument som utredningen framfört mot ett förskrivaransvar är alltför ogrundade. *Sveriges Kommuner och Landsting* har anfört att det principiellt kan finnas påtagliga fördelar med och vara logiskt med en förändring avseende vem som ska ansvara för licensansökan. En förändring i ansvarsfördelning är tänkbar, men måste i så fall ske med längre framförhållning och en säkrad finansiering för landstingen.

Regeringen instämmer i utredningens slutsats om att ett överförande av ansvaret för att ansöka om licens från apoteken till förskrivarna förutsätter att ett antal frågor besvaras. Det har inte varit möjligt att analysera alla dessa frågor inom ramen för detta arbete. Utgångspunkten i det följande är därför att apoteken även fortsättningsvis ska ansvara för att ansöka om licens.

Konsumenterna ska kunna hämta ut licensläkemedel på samtliga öppenvårdsapotek

Före den 1 juli 2009 gällde Läkemedelsverkets beslut om licens för ett visst läkemedel och en viss patient samtliga Apoteket AB:s apotek. I och med omregleringen av apoteksmarknaden förändrades detta. Förändringen innebär att patienter och djurägare nu enbart kan hämta ut sitt licensläkemedel på det apotek som har fått licens beviljad och apotek inom samma kedja med samma ägare.

Den rådande ordningen har medfört att mängden ansökningar om licens till Läkemedelsverket ökat. Läkemedelsverket har konstaterat att antalet ansökningar om licens ökade med 24 procent från år 2009 till år 2010. Läkemedelsverket bedömer att omregleringen av apoteksmarknaden är orsaken till denna ökning (Förskrivning av licensläkemedel, 2012). Ökningen av antalet licensansökningar har inneburit en ökad arbetsbelastning för apoteken, Läkemedelsverket och förskrivarna.

En ytterligare konsekvens av att Läkemedelsverkets beslut om licens inte gäller samtliga apotek är att det tar längre tid för patienten att få ut sitt läkemedel i de fall patienter går till ett apotek som inte ingår i samma juridiska person. Denna situation kan exempelvis uppstå i de fall patienten har flyttat eller semesterar på annan ort. Tillgängligheten till läkemedel för den enskilda patienten kan således sägas ha blivit sämre i dessa situationer.

Enligt utredningens bedömning finns uppenbara fördelar med att låta konsumenter kunna hämta ut licensläkemedel på alla landets öppenvårdsapotek. En sådan ordning skulle till att börja med leda till bättre tillgänglighet till licensläkemedel för konsumenten. Vidare skulle även patientsäkerheten i vissa fall stärkas genom att behandling skulle kunna påbörjas eller fortsätta utan onödiga avbrott. Färre licensansökningar

innebär vidare att apoteken sparar tid och pengar, det minskar vårdens och djurhälsovårdens administration samt leder till minskad resursåtgång hos Läke­medelsverket. Mot bakgrund av dessa fördelar har utredningen föreslagit att ett beslut om tillstånd till försäljning av ett icke godkänt läkemedel till konsument ska gälla på samtliga öppenvårdsapotek. De remissinstanser som uttalat sig över detta förslag har i huvudsak varit positiva.

Regeringen delar utredningens och remissinstansernas bedömning i fråga om fördelarna med en ordning där patienter och djurägare kan hämta ut licensläkemedel på samtliga öppenvårdsapotek. Det föreslås därför att en sådan möjlighet införs. De invändningar som rests mot utredningens förslag har rört den avgift som ansökande apotek ska betala i samband med ansökan. *Sveriges Apoteks­förening* har anfört att det är helt orimligt att licensavgiften till Läke­medelsverket fortsatt ska belasta ansökande apotek. Föreningen har anfört att det är rimligt att se kostnaden för licenshantering som en del av den verksamhet som redan finansieras via årsavgifterna för apotekstillstånd. *Konkurrensverket* har anfört att Läke­medelsverket bör se över effekten av avgiftsuttaget för licensansökan så att avgiften inte tas ut på ett sätt som hämmar konkurrensen och att särskilt små apotek inte får en nackdel av att patienten väljer att inte hämta ut läkemedlet på just deras apotek.

Regeringen gör följande bedömning i fråga om den avgift som apoteken betalar för Läke­medelsverkets handläggning av licensärenden. Utredningen har anfört att det är sannolikt att det apotek som ansökt om licens också är det apotek som kommer att expediera läkemedlet i fråga. Utredningen har även pekat på att apoteken har möjlighet att reglera kostnaderna för ansökningsavgiften sinsemellan. Enligt regeringens bedömning bör denna fråga emellertid bli föremål för ytterligare överväganden. En viktig utgångspunkt i detta sammanhang är att apotek, i enlighet med den tillhandahållandeskyldighet som följer av 2 kap. 6 § punkten 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel inte kan avstå från att ansöka om licens. Vidare kan det konstateras att den ersättning som apoteken får för att expediera av dessa läkemedel i de fall de omfattas av läkemedelsförmånerna inte alltid i sig själv är ett tillräckligt incitament för expediering. I avsnitt 9 föreslås att licensläkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna även om myndigheten inte fattat beslut om pris. I bemyndigandet som föreslås anges bl.a. att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i dessa fall får meddela föreskrifter om inköpspris och försäljningspris för apoteken. För att illustrera problematiken med de avgifter som apoteken betalar utgår regeringen emellertid i det följande från den handelsmarginal som gäller i de fall Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fattat beslut om pris.

Den ersättning som apoteken får vid expediering av läkemedel inom förmånerna ska enligt förslag från TLV justeras från och med den 1 april 2016. Enligt myndighetens förslag ska apotekens försäljningspris för läkemedel vars inköpspris är mellan 300 och 50 000 kr bestämmas enligt en formel där inköpspriset multipliceras med 1.02 samt får ett påslag om 46,25 kr. Regeringen konstaterar att detta innebär att försäljningspriset för ett läkemedel vars inköpspris är 8 687,50 kr kommer att vara $(8\,687,5 \times 1,02) + 46,25 = 8\,907,50$ kr. Differensen mellan inköpspris och försäljningspris, dvs. apotekens handelsmarginal vid försäljningen, upp-

går i detta fall till 220 kr. Detta motsvarar den summa som apoteken i nuläget betalar till Läkemedelsverket vid ansökan om licens. Utöver denna utgift tillkommer apotekens kostnad för hantering av licensansökan och expediering av läkemedlet i fråga. Om apotekets inköpspris understiger 8 687,50 kr täcker handelsmarginalen varken licensavgiften eller apotekens övriga kostnader för ansökan och expediering av läkemedlet i fråga. Som framgår av tidigare regeringsuttalanden i samband med förändringar av regler på apoteksområdet ska handelsmarginalen inte bestämmas utifrån apotekens kostnader (se prop. 2013/14: 93, s. 104). Det förda resonemanget ska i stället illustrera att expediering av licensläkemedel skiljer sig från expediering av övriga läkemedel på så sätt att apotekens kostnader för licensavgiften i flertalet fall överstiger den ersättning som apoteken får vid den första expedieringen av det aktuella receptet. Den omständigheten att hantering av licensläkemedel således kan utgöra en ren förlustaffär för apoteken innebär att regeringen bedömer att det finns risker med att behålla nuvarande finansieringsordning i ett system där konsumenter kan hämta ut licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek så snart Läkemedelsverket fattat ett licensbeslut. Risken består i att apotek, i strid med regelverket, avstår från att hantera dessa läkemedel eftersom det inte är givet att apoteket får expediera läkemedel inom ramen för det aktuella licensbeslutet.

Därutöver finns enligt regeringens mening skäl att, precis som Sveriges Apoteksförening anför, betrakta finansieringen av Läkemedelsverkets handläggning av licensärenden som ett kollektivt ansvar för samtliga tillståndsinnehavare på apoteksmarknaden. Detta synsätt gör sig särskilt gällande i ett system där ett beslut om licens kan läggas till grund för expediering av samtliga apotek.

Mot bakgrund av det anförda kan det diskuteras om en annan ordning för finansiering av Läkemedelsverkets handläggning av ärenden om licensläkemedel är att föredra. En tänkbar möjlighet är, precis som Sveriges Apoteksförening anför, att handläggningen finansieras genom en fast avgift som tas ut från innehavare av detaljhandelstillstånd. Regeringen har i Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2016 gett myndigheten i uppdrag att utarbeta en ny modell för finansiering av myndighetens handläggning av licensärenden. Läkemedelsverket ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2016.

Behov av författningsändringar

Av 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) framgår att om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 4 kap. 2, 4–7 och 9 §§. I 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) anges att sådant tillstånd får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Frågor om sådana tillstånd prövas av Läkemedelsverket. Tillstånd får meddelas för viss tid och får förenas med villkor till skydd för enskilda. Bestämmelserna utgör det lagliga stödet för Läkemedelsverket att ge licens för vissa läkemedel för vissa patienter. Övrig reglering kring licensläkemedel framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd

till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), ändrade och omtryckta genom LVFS 2012:21. I dessa föreskrifter definieras olika typer av licensbeslut. Av intresse här är enskilda licenser, veterinära licenser, beredskapslicenser och generella licenser, se avsnitt 4.3.1. Av 2 kap. 4 § dessa föreskrifter framgår att ansökan om licens ska göras av ett apotek. I övrigt skiljer sig hanteringen av licensansökningar delvis åt beroende på vilken typ av licens som avses. Föreskrifterna är antagna med stöd av de allmänna bemyndigandena i de numera upphävda 29 § läkemedelslagen (1992:859) och 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272). Motsvarande bestämmelser finns sedan den 1 januari 2016 i 18 kap. 12 § läkemedelslagen och i 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen.

Som utredningen påpekat torde det i princip inte finnas några konstitutionella hinder för Läkemedelsverket att ändra sina föreskrifter så att konsumenter kan hämta ut sitt licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek. I likhet med utredningen bedömer dock regeringen att det av systematiska och pedagogiska skäl finns anledning att införa reglering på en annan normnivå än i myndighetsföreskrift.

Regeringen anser dock att lagförslaget bör utformas på ett annat sätt än utredningens förslag. I stället för att ange att beslutet gäller för samtliga öppenvårdsapotek bör det framgå av bestämmelsen att läkemedlet får säljas till konsument på samtliga öppenvårdsapotek. Sådana licensbeslut som Läkemedelsverket fattar med stöd av 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen men som inte riktar sig mot öppenvårdsapotek eller som ger öppenvårdsapoteken rätt att sälja läkemedel till andra än konsumenter, t.ex. sjukhus och andra vårdinrättningar, faller utanför. Läkemedelsverket fattar med stöd av 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen även andra undantagsbeslut än licenser i fråga om icke godkända läkemedel. Sådana försäljningstillstånd faller också utanför den föreslagna nya bestämmelsen.

Som anförts är Läkemedelsverkets föreskrifter om licensläkemedel antagna med stöd av det allmänna bemyndigandet i den numera upphävda äldre läkemedelslagen. Utredningen har föreslagit att ett särskilt bemyndigande beträffande föreskriftsrätten i fråga om licensläkemedel ska införas i läkemedelslagen. I förarbetena till den sedan den 1 januari 2016 gällande läkemedelslagen anför att läkemedelslagens generella bemyndigande i princip torde medge att regeringen eller Läkemedelsverket meddelar bestämmelser på de områden som de specifika bemyndigandena avser. Regeringen framhåller dock att det för lagstiftaren och regeringen, i styrande syfte, i vissa fall finns ett värde av att även kunna peka ut särskilda områden där det behövs ytterligare bestämmelser på myndighetsnivå för att i viss mån precisera vad vissa föreskrifter ska avse (prop. 2014/15:91, s. 90). Regeringen föreslår därför att det införs ett särskilt bemyndigande med innebörden att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen.

Med stöd av det aktuella bemyndigandet bör regeringen således kunna vidaredelegera till Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om förutsättningarna för beviljande av licens, ansökan om licens, Läkemedelsverkets beslut om licens och expediering av licensläkemedel på apotek. Vidare täcker bemyndigandet andra försäljningstillstånd som meddelas med stöd av 4 kap. 10 § andra stycket.

Bemyndigandet bör införas i 18 kap. 3 § läkemedelslagen som rör föreskrifter om krav på och godkännande av läkemedel. Detta innebär att även lagen (2015:316) om ändring i läkemedelslagen (2015:315) måste ändras. Bakgrunden till denna lag framgår av propositionen Genomförandet av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfälskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan (prop. 2012/13:40), där regeringen föreslog vissa ändringar av den tidigare läkemedelslagen (1992:859), bl.a. lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859). Denna ändringslag innehåller i korthet bestämmelser om krav på säkerhetsdetaljer (en form av märkning) och lagtekniska anpassningar till följd av detta. Lagen ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer. Skälen till att bestämmelsen om ikraftträdande utformades på detta vis var att de beslutade lagändringarna inte kunde träda i kraft förrän Europeiska kommissionen genom delegerade akter antagit vissa bestämmelser som rör säkerhetsdetaljer. Kravet på tillämpning av bestämmelserna i de delegeradeakterna kommer att aktualiseras under 2019.

I samband med att den nya läkemedelslagen antogs, antogs också lag (2015:316) om ändring i läkemedelslagen (2015:315), se prop. 2014/15:91 s. 100. Detta innebär att lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859) utgick och dess bestämmelser i huvudsak fördes in i den nya lagen. Bland annat finns i den nya ändringslagen en ändring av 18 kap. 3 § läkemedelslagen som träder i kraft den dag regeringen bestämmer. Som anges ovan föreslås en ändring av 18 kap. 3 § läkemedelslagen. Som en konsekvens av detta ändras även lagen om ändring i läkemedelslagen.

Förvaltningsrättsliga frågor

Utredningen har analyserat vilka förvaltningsrättsliga konsekvenser som följer av förslaget att konsumenter ska kunna hämta ut licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek. De frågor som tas upp är bl.a. vem som kan anses vara part och vem som har överklaganderätt. Utredningen slutsats är att dessa frågor får överlämnas till Läkemedelsverket och domstolar att avgöra och några ytterligare författningsändringar föreslås därför inte. Regeringen instämmer i denna bedömning.

Redan beviljade licenser

Läkemedel som får säljas till konsument med stöd av ett licensbeslut som fattats före lagens ikraftträdande ska även i fortsättningen endast kunna köpas på det apotek som beviljats licensen. Detta beskrivs närmare i avsnitt 13.

7 Behovet av en särskild registerförfattning

Regeringens förslag: Den behandling av personuppgifter i Läke-medelsverkets och E-hälsomyndighetens verksamhet som rör ärenden om licens för läkemedel ska regleras genom en särskild lag, lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser, bl.a. *Uppsala läns landsting*, *Östergötlands läns landsting* och *Hallands läns landsting*, ställer sig huvudsakligen positiva till kommunikationslösningen för licensansökningar (KLAS). *Förvaltningsrätten i Uppsala* efterfrågar en mer genomgående analys av de problem i förhållande till personlig integritet m.m. som kan uppkomma då personuppgifter om licenser samlas hos E-hälsomyndigheten. *Datainspektionen* ser positivt på förslaget att införa en ny registerlag. *Läkemedelsverket* ställer sig bakom förslaget. *Handikappförbunden* välkomnar att en särskild registerlag för myndigheternas hantering av personuppgifter tillskapas.

Skälen för regeringens förslag

Bakgrund

E-hälsomyndigheten (dåvarande Apotekens Service AB) fick i slutet av 2012 i uppdrag av regeringen att utveckla och förvalta ett elektroniskt systemstöd för förmedling av licensansökningar. Den 1 oktober 2015 togs denna kommunikationslösning för licensansökningar, förkortad KLAS, i bruk. Samma dag som regeringen gav uppdraget om utveckling av systemstödet för licensansökningar gav regeringen Läke-medelsverket i uppdrag att anpassa sitt interna ärendehanteringssystem, kallat LISY, så att myndigheten ska kunna ta emot ansökningar som förmedlas via kommunikationslösningen samt kunna skicka beslut till E-hälsomyndigheten för vidarebefordran till öppenvårdsapoteken.

Den praktiska hanteringen i KLAS

Som anförts togs KLAS i bruk den 1 oktober 2015. Enkelt uttryckt fungerar kommunikationslösningen på så sätt att E-hälsomyndigheten förmedlar motivering, ansökan och beslut i ärenden om licens (dvs. ärenden om enskild licens, veterinär licens, beredskapslicens och generell licens, se avsnitt 4.3) mellan berörda aktörer, dvs. Läke-medelsverket, vården och apoteken. Läke-medelsverket ansvarar alltså för handläggningen och beslutsfattandet i ärenden om ansökan om licens.

Den som är behörig att förordna läkemedel lämnar sin motivering till varför licensläkemedel behövs via en länk på Läke-medelsverkets hemsida. Via länken når förskrivaren ett gränssnitt till kommunikationslösningen där ett antal obligatoriska fält ska fyllas i. Fält finns bl.a. för patientens namn och personnummer. Det läkemedel som förskrivaren anser att patienten behöver kan antingen anges manuellt eller sökas fram bland produkter som det tidigare har fattats beslut om licens för. I den del

där motiveringen ska göras kan förskrivaren välja bland redan angivna orsaker. Dessa är att godkända läkemedel saknas, godkända läkemedel har otillräcklig effekt, godkända läkemedel har oacceptabla biverkningar eller annat. Utöver denna information ska behandlingsindikation anges. Slutligen ska förskrivaren i ett fritextfält motivera varför godkänt läkemedel inte kan användas, vad som motiverar val av preparat samt uppgifter om patientens tidigare terapi och resultat. Förskrivaren kan också skicka med bilagor såsom provsvar.

När förskrivaren är klar med sin motivering skickas denna elektroniskt in till E-hälsomyndigheten. Förskrivaren får en kvittens med ett referensnummer. Referensnumret är unikt för ärendet och kan användas vid kontakt med apotek och Läkemedelsverket. När förskrivaren stängt kvittenssidan kan denne, såsom systemet är utformat i nuläget, därefter inte komma åt motiveringen. I de fall Läkemedelsverket bedömer att komplettering av motiveringen är nödvändig skickar myndigheten begäran om detta till den som är behörig att förordna läkemedel via vanlig post. Förskrivaren kompletterar då sin motivering genom att öppna ett särskilt gränssnitt för detta i KLAS. Som framgår i det följande når uppgifterna i motiveringen inte Läkemedelsverket förrän ett apotek gjort en ansökan.

I samband med att motiveringen skickats in till E-hälsomyndigheten kan förskrivaren samråda med patienten kring vilket apotek denne vill hämta ut sitt läkemedel på. I dessa fall kan förskrivaren välja att lägga in uppgift om detta apotek i motiveringen. Systemet aviserar då apoteket ifråga om att det finns en motivering att hämta i KLAS. I övriga fall kontakter patienten apoteket med önskemål om att apoteket ska ansöka om licens.

Apotekets personal når KLAS via sitt receptexpeditionssystem. I KLAS kan apotekets personal söka antingen på patientens personnummer eller på ansökningens referensnummer. I systemet hämtas uppgifter från förskrivarens motivering och det enda som apotekets personal behöver fylla i är apotekets telefonnummer. När denna uppgift har fyllts i och ansökan skickats in till Läkemedelsverket via E-hälsomyndigheten får personalen en kvittens på att systemet tagit emot ansökan. Ansökan får samma referensnummer som motiveringen. För att skydda patienternas integritet är indikation samt löptext med motivering dolda för apotekspersonal. De uppgifter som är synliga för apotekspersonalen är produktuppgifter, förskrivarens namn och adress samt patientuppgifter. Läkemedelsverket tar emot kopior av de uppgifter som behandlas i KLAS. Detta innebär således att samma personuppgifter behandlas av både E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket.

I kommunikationslösningen kombineras motiveringen med rätt ansökan med hjälp av personnumret eller referensnumret. När förskrivarens motivering är ihopkopplad med en ansökan från ett apotek tar det ca 5–10 minuter innan den samlade informationen skickas till Läkemedelsverkets interna ärendehanteringssystem. Information skickas således ett flertal gånger per dag. Läkemedelsverket har ingen egen möjlighet att initiera en överföring av informationen från E-hälsomyndigheten. Läkemedelsverket kan inte heller läsa eller på annat sätt ta del av den information som finns i kommunikationslösningen. I stället kopieras den information som finns hos E-hälsomyndigheten och förs över till Läkemedelsverket.

Om Läke-medelsverket i sin handläggning av ansökan bedömer att ärendet behöver kompletteras begär myndigheten sådana kompletteringar direkt från förskrivaren eller via kommunikationslösningen från apoteket. Uppgiften om att en komplettering har krävts framgår av kommunikationslösningen hos E-hälsomyndigheten.

Läke-medelsverkets beslut skickas till det sökande apoteket via kommunikationslösningen hos E-hälsomyndigheten. Apoteket aviseras om att det har ett beslut att hämta i kommunikationslösningen. Förskrivaren kan få en kopia på beslutet med vanlig post från Läke-medelsverket vid avslag eller när Läke-medelsverket annars bedömer det nödvändigt.

Behovet av en särskild registerförfattning

I Läke-medelsverkets och E-hälsomyndighetens verksamhet som rör ansökningar om licens behandlas ett stort antal personuppgifter, detta gäller framför allt i ärenden om enskilda licenser. Med personuppgift avses all sorts information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet (3 § personuppgiftslagen [1998:204], förkortad PUL). Med behandling av personuppgifter avses varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte. Den kan röra sig om registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande eller förstöring (3 § PUL). Personuppgifter får behandlas bara om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig bl.a. för att den personuppgiftsansvarige eller en tredje man till vilken personuppgifter lämnas ut ska kunna utföra en arbetsuppgift i samband med myndighetsutövning. Uppgifter om hälsa eller sexualliv, s.k. känsliga personuppgifter, får som huvudregel inte behandlas (13 § PUL). Känsliga personuppgifter får dock behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål, om behandlingen är nödvändig för bl.a. vård, behandling, eller administration av hälso- och sjukvård (18 § PUL). PUL är generellt tillämplig på behandling av personuppgifter. Lagen är dock subsidiär, om det finns avvikande bestämmelser i en annan lag eller i en förordning ska enligt 2 § PUL de bestämmelserna gälla. Det finns i dag ett flertal författningar vid sidan av PUL som reglerar behandling av personuppgifter på hälso- och sjukvårdens område, bl.a. lagen (1996:1156) om receptregister, patientdatalagen (2008:355) och apoteksdatalagen (2009:367).

Genom en ändring i regeringsformen år 2011 stärktes skyddet för den personliga integriteten. Det infördes en ny bestämmelse i 2 kap. 6 § RF som anger att var och en, utöver vad som i övrigt gäller enligt paragrafen, gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Inskränkningar i integritetsskyddet kan, med några få undantag, bara ske i lag. Det ställs också krav på att begränsningarna av skyddet ska vara nödvändiga för att tillgodose ett ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle (2 kap. 20 och 21 §§ RF).

Läke-medelsverket och E-hälsomyndigheten behöver behandla personuppgifter vid handläggning av olika typer av licenser. Dessa olika licens-

beslut regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), ändrade och omtryckta genom LVFS 2012:21. De beslut som nu är av intresse är enskilda licenser, veterinära licenser, generella licenser och beredskapslicenser.¹¹ Personuppgifter behandlas i samband med licensmotiveringen, licensansökan, inklusive eventuella kompletteringar, och licensbeslutet.

I licensmotiveringen till en ansökan om enskild licens, som upprättas av förskrivaren, finns exempelvis uppgifter om patientens namn och hälsotillstånd. Det kan röra sig om information om att patienten på grund av biverkningar inte kan använda ett visst godkänt läkemedel och därför har behov av ett icke godkänt läkemedel. Som komplement till motiveringen kan förskrivaren även skicka med bilagor, t.ex. i fråga om produkten men även om patienten och dennes hälsotillstånd t.ex. i form av provsvar och andra uppgifter från patientjournalen. Det är således uppgifter som rör den enskildes hälsa (känsliga personuppgifter) samt namn och personnummer.

Motiveringar i alla licensärenden innehåller uppgifter om den som är behörig att förordna läkemedel t.ex. namn, arbetsplats, telefonnummer och eventuell specialistkompetens. Även i detta fall rör det sig om personuppgifter. En jämförelse kan göras med innehållet i en patientjournal. Personuppgiftshandlingen av patientjournalen regleras framför allt i patientdatalagen.

I ansökan om enskilda licenser, som upprättas av apoteket, finns bl.a. uppgifter om läkemedlet och patienten och som en bilaga till ansökan finns motiveringen. I detta fall kan en jämförelse göras med de uppgifter som framgår av ett recept. För behandling av uppgifter i recept finns en särskild registerlag, lagen om receptregister. Oavsett vilken licenstyp det handlar om innehåller ansökan uppgifter om för- och efternamn på ansökande farmaceut. Slutligen är det Läkemedelsverket som upprättar licensbeslutet. Myndighetens beslut kan innehålla uppgifter om patientens namn, personnummer och det läkemedel som ansökan gäller. I de fall myndigheten fattar beslut om avslag innehåller besluten även en motivering till varför licens inte beviljas.

Sammanfattningsvis behandlas såväl känsliga som icke känsliga personuppgifter både i KLAS och i Läkemedelsverkets ärendehanteringssystem. Personuppgifterna är hänförliga till patienter, farmaceuter och dem som är behöriga att förordna läkemedel. De senare kan vara anställda av en privat eller offentlig vårdgivare. Vid ansökan om beredskapslicens kan de vara anställda vid Socialstyrelsen, Giftinformationscentralen eller Statens Veterinärmedicinska Anstalt. Systemen innehåller även uppgifter om veterinära licenser. Uppgifter om djur är inte en

² Enligt 2 § licensföreskrifterna avses med enskild licens en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för en enskild patient, veterinär licens en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för ett enskilt djur, en enskild djurbesättning eller ett djurslag, generell licens en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för humant bruk på en klinik eller därmed likvärdig inrättning samt beredskapslicens en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller konsekvenser av radioaktiv strålning eller för att tillgodose behovet av antidoter och serum.

personuppgift enligt PUL. Däremot utgör information om en fysisk djurägare personuppgifter. Uppgifterna samlas in, organiseras, sparas och lämnas ut av såväl Läkemedelsverket som E-hälsomyndigheten till olika aktörer.

Utredningen har föreslagit att en särskild registerförfattning införs i syfte att reglera denna personuppgiftsbehandling. De flesta remissinstanser som uttalat sig om denna fråga har varit positiva till en sådan författning. *Förvaltningsrätten i Uppsala* har dock efterfrågat en mer genomgående analys av de problem i förhållande till personlig integritet m.m. som kan uppkomma då personuppgifter om licenser samlas hos E-hälsomyndigheten. Förvaltningsrätten har vidare anfört att en alternativ ordning skulle kunna bestå i vidarelicensering av försäljningsrätten för licensläkemedel. Regeringen vill i detta sammanhang betona att frågan om kommunikationslösningens existens inte är uppe till bedömning i detta ärende. E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter i samband med licensansökningar är i stället ett resultat av det ovan beskrivna uppdrag som gavs redan 2012. Skälet till att uppdraget gavs var att flertalet av apotekens ansökningar om licens vid denna tidpunkt faxades till Läkemedelsverket. Enligt Datainspektionens bedömning var denna hantering problematisk ur ett integritetsperspektiv. Syftet bakom kommunikationslösningens införande var således att tillgodose kraven på en säker hantering av personuppgifter vid ansökan om licens. Regeringen kan konstatera att det aktuella systemet har medfört förbättringar både i fråga om patientsäkerhet och utifrån ett integritetsperspektiv. Som framgår av avsnitt 4.3.6 var antalet licensärenden hos Läkemedelsverket år 2014 och 2015 ca 62 000 per år, detta innebär att ett stort antal människors personuppgifter behandlas i dessa ärenden.

Regeringen anser att det är lämpligt att införa en särskild lag som reglerar Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling i ärenden om licens för läkemedel. Regeringen anser att denna lag ska omfatta den personuppgiftshantering som sker i ärenden om ansökan om enskilda licenser och veterinära licenser, se avsnitt 7.1.

7.1 Lagens tillämpningsområde och definitioner

Regeringens förslag: Lagen ska gälla vid behandling av personuppgifter i Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens verksamhet som rör ärenden om ansökan om licens för läkemedel. Lagen gäller endast om behandlingen av personuppgifter är helt eller delvis automatiserad eller om personuppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Personuppgifter ska få behandlas för vissa i lagen angivna ändamål.

Med *licens* ska i lagen avses ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen för öppenvårdsapotek att sälja läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient, ett visst djur, djurslag eller en viss djurbesättning.

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

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår en annan utformning av definitionen av begreppet licens. Utredningen föreslår även en definition för tillståndshavare och för vårdgivare.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inga invändningar mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: I vissa registerförfattningar anges uttryckligen att en myndighet får föra ett särskilt register, t.ex. anges det i lagen (1996:1156) om receptregister att E-hälsomyndigheten med hjälp av automatiserad behandling får föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor, dvs. receptregistret. Genom personuppgiftslagens (1998:204), förkortad PUL, införande har begreppet register dock kommit att spela en underordnad roll vid elektronisk behandling av personuppgifter. All elektronisk behandling av personuppgifter omfattas nämligen av PUL, oavsett om personuppgifterna ingår i ett register eller inte. I stället har det blivit av avgörande betydelse att personuppgifter samlas in för uttryckligt angivna ändamål och sedan inte används för något annat oförenligt ändamål (prop. 2007/08:126 s. 51).

I likhet med vad som gäller enligt apoteksdatalagen (2009:367) ska den nya lagen följaktligen reglera inte bara personuppgiftsbehandling i register eller databaser utan, på samma sätt som PUL, omfatta all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter som sker i den verksamhet hos Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten som rör ärenden om ansökan om licens för läkemedel. Genom definitionen av licens begränsas lagens tillämpningsområde till den behandling av personuppgifter som sker i ärenden om ansökan om s.k. enskild licens och veterinär licens, se nedan. Även manuell behandling i register eller för registerföring ska omfattas. Ledning för bedömningen av vilken manuell hantering som omfattas kan sökas i förarbeten, doktrin och praxis rörande PUL:s bestämmelser, se t.ex. RÅ 2001 ref. 35.

Regleringen i den nya lagen kommer inte att påverka övriga bestämmelser som rör Läkemedelsverkets personuppgiftshandling, såsom bestämmelsen i 6 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) och 3 kap. läkemedelsförordningen (2015:458). Inte heller de registerförfattningar som gäller för E-hälsomyndighetens verksamhet, dvs. lagen om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, kommer att påverkas.

Utredningen har i en särskild bestämmelse föreslagit en definition av begreppet licens och knutit denna till sådana tillstånd som meddelas med stöd av 5 § tredje stycket gamla läkemedelslagen (1992:859) att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige. Bestämmelsen i gamla läkemedelslagen är numera ersatt av 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen. Läkemedelsverket fattar även andra typer av beslut än licensbeslut med stöd av 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen. Avsikten är inte att den personuppgiftsbehandling som sker hos Läkemedelsverket vid hanteringen av sådana ärenden ska omfattas av den nya lagen.

Läkemedelsverket fattar med stöd av 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen även beslut om s.k. rikslicenser², beredskapslicenser³ och generella licenser⁴, se avsnitt 4.3 samt 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), ändrade och omtryckta genom LVFS 2012:21. Av betänkandet Läkemedel för särskilda behov framgår att utredningen har analyserat behovet av en särskild registerförfattning utifrån den ärendehantering som sker i samband med ansökan om s.k. enskilda licenser och veterinära licenser, dvs. licenser som tillgodoser behovet av licensläkemedel för en enskild patient, ett enskilt djur, en enskild djurbesättning eller ett djurslag. Något resonemang om den behandling av personuppgifter som sker i andra typer av licensärenden förs inte. Regeringen konstaterar att det inte utan ytterligare utredning går att utsträcka lagens tillämpningsområde till att omfatta den behandling av personuppgifter som sker i samband med ansökningar om andra typer av licenser. Ur integritetssynpunkt är det framför allt i ärenden om enskilda licenser som behovet av en särskild registerförfattning är störst eftersom det är i dessa ärenden som det förekommer känsliga personuppgifter.

Regeringen anser mot denna bakgrund att det ska tydliggöras att lagen endast ska tillämpas på sådan behandling av personuppgifter i Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens verksamhet som rör ärenden om ansökan om enskilda och veterinära licenser. Regeringen anser att det är lämpligare att placera definitionen i lagens inledande bestämmelse, i stället för som utredningen föreslagit i en särskild bestämmelse.

³ Enligt LVFS 2008:1 en licens avseende ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek.

⁴ Enligt LVFS 2008:1 en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller konsekvenser av radioaktiv strålning eller för att tillgodose behovet av antidoter och serum.

⁵ Enligt LVFS 2008:1 en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för humant bruk på en klinik eller därmed likvärdig inrättning.

I E-hälsomyndighetens och Läkemedelsverkets elektroniska system för licensansökningar (KLAS respektive LISY) finns i dag även personuppgifter som är knutna till ärenden om beredskapslicenser och generella licenser (i praktiken uppgifter om namn på den som är behörig att förskriva läkemedel och apotekspersonalen som ansvarar för ansökan). Den behandling av personuppgifter som sker i sådana ärenden regleras även fortsättningsvis av PUL.

De personuppgifter som Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten kommer att hantera i sina elektroniska system för licenshantering är hänförliga till både patienter och dem som är behöriga att förordna läkemedel. Även uppgifter om apotekets handläggare i samband med licensansökan behandlas. Utredningen har föreslagit att det i lagen ska anges att personuppgifter som rör patienter, farmaceuter och dem som är behöriga att förordna läkemedel ska få behandlas för vissa i lagen angivna ändamål. Det kan dock inte uteslutas att myndigheterna kan behöva behandla även andra typer av personuppgifter. Regeringen anser därför att det endast ska anges att personuppgifter får behandlas för vissa i lagen angivna ändamål.

Definitionen av begreppet öppenvårdsapotek överensstämmer med den definition som finns i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I utredningen föreslås även definitioner av begreppen tillståndshavare och vårdgivare. Skälet till detta är att utredningen föreslår att det i den föreslagna nya lagen ska anges att dessa aktörer har ett personuppgiftsansvar för den behandling av personuppgifter som sker vid direktåtkomst. Som anges i avsnitt 7.5 föreslår regeringen inte en sådan reglering. Det saknas därför behov av att definiera dessa begrepp i lagen.

7.2 Förhållande till annan lag

Regeringens förslag: De uttryck som också förekommer i läkemedelslagen ska ha samma betydelse som i den lagen. Det som i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla.

Personuppgiftslagen ska gälla för Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter i verksamhet som rör ärenden om ansökan om licens för läkemedel, om inte annat följer av lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel eller föreskrifter som meddelas i anslutning till lagen.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna har inte lämnat några synpunkter. *Förvaltningsrätten i Uppsala* ifrågasätter den av utredningen använda tekniken att i lag hänvisa till en föreskrift av lägre hierarkisk rang. Följden kan bli att en definition får en annan betydelse än avsedd utan att riksdagen har möjlighet att ta ställning till det.

Skälen för regeringens förslag: Läkemedelslagen (2015:315) innehåller ett antal definitioner, bl.a. av begreppet ”läkemedel”. För att det inte ska råda något tvivel om begreppens betydelse i den föreslagna lagen ska det i lagen anges att de uttryck som används där har samma betydelse som i läkemedelslagen. Utredningen har även föreslagit att detsamma ska gälla termer och begrepp som förekommer i föreskrifter som är meddelade med stöd av läkemedelslagen. Som *Förvaltningsrätten i Uppsala* anför är det inte lämpligt att i lag hänvisa till en föreskrift av lägre hierarkisk rang, detta led tas därför inte med i regeringens lagförslag.

Vad som föreskrivs i den nya lagen i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla. Enligt denna bestämmelse i läkemedelslagen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om att lagen helt eller delvis ska gälla en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel. Med stöd av tidigare bemyndigande i läkemedelsförordningen (2006:272) har Läkemedelsverket antagit föreskrifterna (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen på vissa varor. Det kan inte uteslutas att en licensansökan kan avse en sådan vara som omfattas av dessa föreskrifter. Lagen bör därför även omfatta sådana varor och varugrupper för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla.

Personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, är generellt tillämplig på behandling av personuppgifter. Det är emellertid möjligt att meddela avvikande bestämmelser i lag eller förordning som gäller i stället för PUL:s bestämmelser. En förutsättning är dock att de avvikande bestämmelserna inte strider mot bestämmelserna i dataskyddsdirektivet. Regeringen föreslår att lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel ska innehålla vissa sådana avvikande särbestämmelser som det bedöms föreligga behov av när det gäller behandling av personuppgifter i samband med licenssökningar. Särregleringen föreslås enbart komplettera PUL. Den nya lagen kommer då att gälla utöver PUL. Detta innebär att när reglering saknas i den nya lagen är PUL:s bestämmelser tillämpliga.

7.3 Krav på behandling

Regeringens förslag: Personuppgifter ska behandlas så att den registrerades personliga integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remisinstanserna: Remisinstanserna har inte lämnat några synpunkter eller har tillstyrkt förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Den nu föreslagna bestämmelsen understryker vikten av respekt för den registrerades personliga integritet. Utredningen har föreslagit att det ska regleras att personuppgifter ska behandlas så att den enskildes integritet respekteras. Det bör tydliggöras att detta krav inte bara avser personuppgifter som rör patienter utan även personuppgifter som avser farmaceuter samt dem som är behöriga att förordna läkemedel. Regeringen anser därför att begreppet ”den enskildes” ska bytas ut mot ”den registrerades”. Detta språkbruk överensstämmer också med det i personuppgiftslagen (1998:204). I enlighet med 2 kap. 6 § RF används begreppet ”personliga integritet”.

7.4 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen

Regeringens förslag: Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel ska få utföras även om den registrerade motsätter sig behandlingen.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår även att behandling av personuppgifter ska få utföras om den enskilde lämnat samtycke till behandlingen.

Remissinstanserna: *Förvaltningsrätten i Uppsala* ifrågasätter om bestämmelsen om behandling av personuppgifter med den enskildes samtycke behövs.

Skälen för regeringens förslag: Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet) ska den registrerade i vissa fall, bl.a. då behandlingen av personuppgifter är nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som är ett led i myndighetsutövning som utförs av den registeransvarige eller tredje man till vilken uppgifterna har lämnats ut, ha rätt att motsätta sig behandling av uppgifter som rör honom eller henne, utom när den nationella lagstiftningen föreskriver någonting annat. I 12 § andra stycket personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, föreskrivs att en registrerad inte, utöver vad som följer av 11 § och 12 § första stycket, har rätt att motsätta sig sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt PUL.

PUL gäller, om inte frågan regleras på annat sätt. Det skulle innebära att bestämmelsen i 12 § andra stycket PUL, om att den enskilde inte har rätt att motsätta sig en personuppgiftsbehandling som är tillåten enligt PUL, också gäller vid personuppgiftsbehandling enligt lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Som Lagrådet tidigare har påpekat (prop. 2000/01:33 s. 346) medför emellertid utformningen av 12 § andra stycket att det är svårt att i en särskild registerförfattning hänvisa till den bestämmelsen som grund för rätten att behandla personuppgifter i vissa fall när den enskilde motsätter sig det.

Det bör därför i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel tas in en bestämmelse om att behandling av person-

uppgifter som är tillåten enligt lagen får utföras även om den registrerade motsätter sig behandlingen. I ärendena förekommer också personuppgifter som rör farmaceuter som ansvarar för ansökan samt dem som är behöriga att förordna läkemedel. Regeringen anser därför att det av utredningen föreslagna begreppet enskilde ska bytas ut mot den registrerade. Detta språkbruk överensstämmer också med PUL.

Utredningen har även föreslagit att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt den föreslagna lagen ändå ska få utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. Behovet av en sådan bestämmelse har ifrågasatts av *Förvaltningsrätten i Uppsala*. Förvaltningsrätten har svårt att se vilka uppgifter det skulle vara frågan om eftersom regleringen bygger på att alla uppgifter som behövs för licenshanteringen ska få behandlas utan samtycke. Regeringen instämmer i denna bedömning och föreslår därför ingen bestämmelse om behandling av personuppgifter med den enskildes samtycke.

7.5 Personuppgiftsansvar

Regeringens förslag: Läkemedelsverket ska vara personuppgiftsansvarigt för myndighetens personuppgiftsbehandling i ärenden om ansökan om licens. E-hälsomyndigheten ska vara personuppgiftsansvarig för myndighetens personuppgiftsbehandling i ärenden om ansökan om licens.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I betänkandet föreslås även att det ska regleras att tillståndshavaren för ett öppenvårdsapotek respektive vårdgivaren ska vara personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som sker genom direktåtkomst.

Remissinstansernas synpunkter: *Datainspektionen* anser att det är olämpligt att lagstifta om en konstruktion där E-hälsomyndigheten tilldelas rollen som personuppgiftsansvarig. *Datainspektionen* är positiv till förslaget att reglera personuppgiftsansvaret för tillståndshavare för öppenvårdsapotek och för vårdgivare. Enligt myndigheten bör det införas en hänvisning i lagen med innebörd att den reglerar dessa aktörers personuppgiftsansvar vid direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten.

Skälen för regeringens förslag

Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens personuppgiftsansvar

I betänkandet föreslås att E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket ska ha personuppgiftsansvaret för respektive myndighets behandling av personuppgifter i samband med ärenden om ansökan om licens. Den enda remissinstans som yttrat sig över denna del av utredningens förslag är *Datainspektionen*. Myndigheten har anfört att E-hälsomyndighetens primära ändamål för behandling av personuppgifter avser förmedling, bevarande, sammanföring och utlämning av personuppgifter och att

dessa ändamål är att betrakta som tekniska stödfunktioner för att de övriga aktörerna ska kunna uppfylla sina respektive ändamål för sin behandling av personuppgifter. Enligt Datainspektionen är den behandling som E-hälsomyndigheten ska utföra typiskt sett en sådan funktion som utförs av ett personuppgiftsbiträde. Enligt Datainspektionens uppfattning saknar E-hälsomyndigheten egna självständiga ändamål för personuppgiftsbehandling. Enligt myndigheten finns de faktiska ändamålen i stället hos de övriga aktörerna som har i uppdrag att hantera ansökningar om licensläkemedel.

Datainspektionen synes i sitt remissvar ha utgått från innebörden av begreppen personuppgiftsbiträde och personuppgiftsansvarig som dessa är definierade enligt personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL. I detta fall föreslår regeringen dock att en särskild registerlag införs. Personuppgiftslagen föreslås vara subsidiär till nu föreslagen lag. Vid tillskapandet av en särskild registerlag har lagstiftaren möjlighet att förlägga personuppgiftsansvaret på en eller flera aktörer. Vid bedömningen av var personuppgiftsansvar ska placeras bör det beaktas att den omständigheten att en ändamålsbestämmelse införs, såsom i detta fall föreslås i avsnitt 7.6, innebär att det får anses osäkert om en viss myndighet har ett sådant inflytande över ändamålen med behandlingen att den faller in under definitionen av personuppgiftsansvarig. I sådana fall bör det således i den aktuella registerförfattningen tydligt anges vem som ska vara personuppgiftsansvarig för de behandlingar av personuppgifter som förekommer i de i lagen reglerade verksamheterna (jfr prop. 2006/07:46, s. 52). Utgångspunkten vid reglering av detta ansvar bör vara att den aktör som har den bästa möjligheten till kontroll över behandlingen av personuppgifter också ska vara personuppgiftsansvarig. Vilken aktör som i slutändan kommer att lägga de aktuella personuppgifterna till grund för ett myndighetsbeslut är således av underordnad betydelse.

När det gäller frågan om huruvida E-hälsomyndigheten har ett eget självständigt ändamål med behandlingen av personuppgifter anser regeringen att myndighetens särskilda karaktär av infrastrukturmyndighet måste beaktas. Av 6 § lagen (1996:1156) om receptregister framgår att personuppgifter får behandlas hos myndigheten för ett flertal olika ändamål. Ett av dessa ändamål är ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten. I fråga om övriga ändamål som anges i paragrafen är den slutliga användaren av de uppgifterna som E-hälsomyndigheten får behandla en annan aktör än myndigheten själv. Bland dessa aktörer finns både samtliga landsting samt flera statliga myndigheter. Denna ordning är en följd av att E-hälsomyndigheten (tidigare Apotekens Service AB) inrättades för att den it-infrastruktur som är nödvändig för drift av apotek skulle förläggas hos en neutral aktör i samband med omregleringen av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145, s. 293 f.). Myndigheten fungerar således som en nödvändig länk mellan öppenvårdsapoteken och de aktörer som är i behov av uppgifter som hänför sig till den verksamhet som öppenvårdsapoteken bedriver. Av 5 § lagen om receptregister framgår att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för receptregistret. Detsamma gäller enligt 1 § lagen om (2005:258) om läkemedelsförteckning som reglerar myndighetens behandling av personuppgifter som vårdpersonal behöver för ett antal i lagen specificerade ändamål.

Enligt Datainspektionens ovan redovisade synsätt skulle de ändamål för vilka E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter enligt såväl lagen om receptregister som den nu föreslagna nya lagen, inte vara självständiga ändamål. Regeringen delar dock inte detta synsätt. Skälet till att E-hälsomyndigheten måste få behandla personuppgifter för olika ändamål som anges i dessa lagar är behovet av att kunna erbjuda en konkurrensneutral samt ur integritetssynpunkt säker överföring av personuppgifter mellan olika aktörer. Denna överföring är grundläggande för öppenvårdsapotekens funktion.

Frågan är då om det, trots den etablerade ordningen i fråga om E-hälsomyndighetens personuppgiftsansvar för uppgifter som ska användas av någon annan aktör, finns anledning att särskilt peka ut Läkemedelsverket som personuppgiftsansvarigt för all personuppgiftsbehandling som regleras genom nu föreslagna reglering. Som anförts ovan bör utgångspunkten vid placering av personuppgiftsansvaret vara att den aktör som har bäst förutsättningar att ta ansvaret också ska bära det. Precis som Datainspektionen anför bör det dock även beaktas att det måste stå klart för den enskilde vem denne ska vända sig till för att utöva sina rättigheter enligt lag.

I det system för ansökan om licens (se inledningen till avsnitt 7) som används sedan den 1 oktober 2015 inleds ett licensärende genom att den som är behörig att förordna läkemedel motiverar en viss patients behov av licensläkemedel. Om patient och förskrivare enats om detta aviseras därefter ett visst apotek om att en motivering finns att hämta. I detta skede har Läkemedelsverket inte tillgång till motiveringen. Först när apoteket ansöker om licens sammanförs ansökan med motiveringen varpå uppgifterna i dessa överförs till Läkemedelsverket. Uppgifterna kopieras vilket får till följd att samma personuppgifter förekommer i register både hos E-hälsomyndigheten och hos Läkemedelsverket. I de fall en ansökan inte görs kommer motiveringen inte att nå Läkemedelsverket. Motiveringar som inte leder till någon ansökan tas bort ur E-hälsomyndighetens system, dvs. KLAS, efter ett år. Det kan således konstateras att vissa av de personuppgifter som nu är aktuella i normalfallet enbart behandlas hos E-hälsomyndigheten under en inte helt obetydlig tidsperiod. Någon direktkontakt mellan Läkemedelsverket och ansökande apotek förekommer över huvud taget inte i systemet. Det anförda talar enligt regeringens mening mot en ordning där Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarigt för den personuppgiftsbehandling som sker hos E-hälsomyndigheten. Frågan är då om nu föreslagna reglering medför att det finns anledning att göra en annan bedömning.

I enlighet med hur flertalet registerförfattningar brukar utformas föreslår regeringen i detta fall att det införs ett antal skyldigheter för de myndigheter som behandlar personuppgifter i samband med hantering av licensärenden. Flera av dessa skyldigheter ska iakttas av den personuppgiftsansvarige. Som framgår i avsnitt 7.11 föreslås exempelvis att den personuppgiftsansvarige ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till behandlade uppgifter samt att den personuppgiftsansvarige ska se till att åtkomst till personuppgifter dokumenteras. En ordning där Läkemedelsverket vore ensam personansvarigt skulle således medföra att Läkemedelsverket utrustades med möjligheter att reglera den verksamhet som sker på E-hälsomyndigheten. Regeringen

bedömer att en sådan ordning vore mindre lämplig. Det kan i stället antas att en ordning där E-hälsomyndigheten själv ansvarar för behörighets-tilldelning och åtkomstkontroll är mer ändamålsenlig och resurseffektiv, inte minst mot bakgrund av att denna myndighet redan i dagsläget har motsvarande skyldigheter enligt lagen om receptregister.

Vidare föreslås i avsnitt 7.12 att E-hälsomyndigheten ska gallra upp-gifter senast 36 månader efter tidpunkten för Läke-medelsverkets beslut. Ansvaret för att gallringen äger rum är E-hälsomyndighetens. Denna skyldighet innebär således att kontrollen över uppgifternas bevarande hos E-hälsomyndigheten är placerad på just denna myndighet. Även denna omständighet talar enligt regeringens bedömning starkt för att E-hälso-myndigheten också ska vara personuppgiftsansvarig.

Därutöver föreslås i avsnitt 7.14 en skyldighet för den personuppgifts-ansvarige att se till att den enskilde får information om personuppgifts-behandlingen. Som anförts i inledningen till avsnitt 7 skickas för-skrivarnas motivering till Läke-medelsverket först i samband med att apoteken ansöker om licens. Även detta talar enligt regeringens bedöm-ning för att E-hälsomyndigheten ska vara personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som sker hos myndigheten.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att en ordning där Läke-medelsverket är ansvarigt för den personuppgiftsbehandling som sker hos E-hälsomyndigheten vore mindre lämplig. Den uppdelning av personuppgiftsansvaret mellan Läke-medelsverket och E-hälsomyndig-heten som utredningen föreslagit är mer ändamålsenlig och föreslås där-för införas.

Personuppgiftsansvar för öppenvårdsapotek och vårdgivare

I betänkandet föreslås att det ska regleras i den föreslagna lagen att tillståndshavaren för ett öppenvårdsapotek respektive vårdgivaren ska vara personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som sker genom direktåtkomst. Skälet till detta är att det enligt utredningen bör finnas en tydlig reglering av personuppgiftsansvaret vid direkt-åtkomst. Det är viktigt att det är tydligt vem som är personuppgifts-ansvarig för personuppgiftsbehandlingen.

Regeringen instämmer i att det ska vara tydligt vem som är personupp-giftsansvarig vid den behandling av personuppgifter som sker vid direk-tåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten. Till skillnad från situa-tionen i HFD 2012 ref. 21 (mål nr 4453-10), som utredningen hänvisar till, där personuppgiftsansvaret inte var reglerat utöver vad som följer av PUL, finns det dock i nu aktuellt fall reglering om personuppgiftsansvar både i apoteksdatalagen (2009:367) och patientdatalagen (2008:355). Regeringens bedömer att den reglering som finns i dessa lagar är till-räcklig för att avgöra vem som ska anses vara personuppgiftsansvarig.

Apoteksdatalagen tillämpas enligt 1 § vid sådan personuppgiftsbehand-ling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel m.m. som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. I förarbetena anges att behandling av personuppgifter i samband med de interna och administrativa åtgärder som kan förekomma i verksamheten,

dvs. sådant som inte rör handel med läkemedel m.m., faller utanför lagens tillämpningsområde (prop. 2008/09:145 s. 333). I 8 § 1 anges att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt bl.a. för expediering av förordnade läkemedel samt för åtgärder i anslutning till expedieringen. Vad gäller begreppet ”åtgärder i anslutning till expedieringen” har regeringen i förarbetena uttalat att detta inte bör tolkas alltför snävt. Som exempel anges att hanteringen av licensläkemedel bör falla in under ändamålet (a. prop. s. 345 f.). I 7 § anges att tillståndshavaren är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs på ett öppenvårdsapotek.

Enligt 3 § PUL omfattar begreppet behandling av personuppgifter alla åtgärder som vidtas beträffande personuppgifter. Så snart personuppgifter på något sätt hanteras är det fråga om en behandling. När apotekspersonal genom direktåtkomst tar del av uppgifter som finns hos E-hälsomyndigheten sker således en personuppgiftsbehandling. Den personuppgiftsbehandling som sker vid direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten i licensärenden omfattas enligt regeringens bedömning således redan av apoteksdatalagen. Att därutöver reglera personuppgiftsansvaret i den nu föreslagna lagen är därför inte nödvändigt. En sådan reglering riskerar även att leda till otydligheter. Exempelvis innehåller både den föreslagna lagen och apoteksdatalagen bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll som den personuppgiftsansvarige måste iaktta. Dessa är inte identiskt överensstämmande och det kan i praktiken bli otydligt för tillståndshavaren för ett öppenvårdsapotek vilka bestämmelser som är tillämpliga då båda lagarna reglerar personuppgiftsbehandling vid licensansökningar.

Samma överväganden måste göras vad gäller regleringen av personuppgiftsansvaret vid den personuppgiftsbehandling som sker vid vårdgivares direktåtkomst. I 1 kap. 1 § patientdatalagen anges att denna lag tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Av 2 kap. 4 § 2 följer att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall. Med administration avses såväl patientrelaterad ekonomiadministration som annan administration som behövs för eller föranleds av vård i enskilda fall (prop. 2007:08:126 s. 228). Enligt 2 kap. 6 § första stycket är en vårdgivare personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför.

Den som är behörig att förordna läkemedel ska enligt regeringens förslag kunna ha direktåtkomst till uppgifter i licensärenden där han eller hon skrivit en motivering till varför en patient behöver ett licensläkemedel. Den personuppgiftsbehandling som sker vid sådan direktåtkomst måste anses falla under patientdatalagen. Det saknas därför anledning att i den nya lagen särskilt reglera personuppgiftsansvaret för den personuppgiftsbehandling som sker vid direktåtkomst i licensärenden.

Vad gäller den personuppgiftsbehandling som sker vid verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård finns ingen särskild reglering utöver PUL. Regeringen bedömer att frågan om personuppgiftsansvaret i den delen lämpligen även i fortsättningen får avgöras med stöd av bestämmelserna i PUL.

7.6 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

Regeringens förslag: Personuppgifter ska få behandlas enligt lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel om det är nödvändigt för att

1. Läkemedelsverket ska kunna fatta beslut i ärenden om ansökan om licens och bevara uppgifter i sådana beslut,
2. Läkemedelsverket ska kunna lämna ut uppgifter till E-hälsomyndigheten,
3. E-hälsomyndigheten ska kunna ta emot och bevara uppgifter i ärenden om ansökan om licens,
4. E-hälsomyndigheten ska kunna sammanföra handlingar i ärenden om ansökan om licens, och
5. E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket, öppenvårdsapoteken och de som är behöriga att förordna läkemedel.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Förvaltningsrätten i Uppsala* ifrågasätter vad som avses med spara uppgifter och om inte det ingår i att handlägga licensärenden.

Skälen för regeringens förslag

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

I 9 § första stycket c personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, anges att den personuppgiftsansvarige ska se till att personuppgifter bara samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Det finns inget hinder mot att ange flera ändamål vid insamlingen. Att bestämma för vilka ändamål behandlingen av personuppgifter får ske är av central betydelse för skyddet för den personliga integriteten. Genom en uttrycklig reglering i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel, av för vilka ändamål personuppgifter får behandlas hos Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, åstadkoms en tydlighet i regleringen (jfr prop. 2008/09:145 s. 343).

Det ligger i sakens natur att ändamålsbestämmelsen måste formuleras ganska generellt när det som i detta fall gäller en särskild lag som reglerar både Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter i en komplex verksamhet med ett antal olika berörda parter. Men ändamålet måste samtidigt kunna uppfylla PUL:s krav på att vara särskilt för att på så sätt ge tillämparen ledning för bedömningen av vilka personuppgifter som är adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen. Ändamålen ska utgöra precisering i förhållande till bestämmelsen i 9 § första stycket c PUL och inte vara för allmänt hållna.

Det övergripande ändamålet med personuppgiftsbehandlingen enligt den föreslagna registerförfattningen är E-hälsomyndighetens och Läkemedelsverkets hantering av ansökningar om licens. För att de olika del-

ändamål som ingår i denna hantering ska vara tydliga föreslås att det i lagen tas in en bestämmelse som uttryckligen pekar ut dessa ändamål.

Läkemedelsverkets tillåtna personuppgiftshantering enligt lagen

Till att börja med föreslås att Läkemedelsverket får behandla personuppgifter om det är nödvändigt för att myndigheten ska kunna fatta beslut i ärenden om ansökan om licens samt bevara uppgifter i sådana beslut. Den hantering som åsyftas är den myndighetsutövning som följer av Läkemedelsverkets möjlighet att meddela tillstånd (licens) för försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315). I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), ändrade och omtryckta ändrade genom LVFS 2012:21, finns regler som preciserar det aktuella förfarandet. De uppgifter som Läkemedelsverket har behov av att behandla kommer att komma in till myndigheten då denna tar emot apotekens ansökningar, motiveringar samt i förekommande fall bilagor från den som är behörig att förordna läkemedel. Läkemedelsverket ska också vid behov kunna tillföra, redigera och komplettera uppgifter från såväl apoteken som dem som är behöriga att förordna läkemedel, dvs. i övrigt handlägga ärendet. Slutligen kommer Läkemedelsverket att kunna behandla personuppgifter i samband med beslutsfattandet och kunna spara beslutet. I avsnitt 7.12 föreslås att de aktuella uppgifterna ska gallras senast 36 månader efter tidpunkten för Läkemedelsverkets beslut.

I sitt förslag till ändamålsbestämmelse för Läkemedelsverkets personuppgiftshantering har utredningen föreslagit att Läkemedelsverket ska få behandla personuppgifter för att kunna handlägga och fatta beslut i ärenden om licens samt spara uppgifter i sådana beslut. Regeringen bedömer att begreppet handlägga är överflödigt i bestämmelsen. Det föreslås därför att den aktuella punkten ska omformuleras och förtydligas på så sätt att personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för att Läkemedelsverket ska kunna fatta beslut i ärenden om ansökan om licens samt bevara uppgifter i sådana beslut.

Som framgår av inledningen till avsnitt 7 måste Läkemedelsverket kunna lämna ut begäran om kompletteringar samt uppgifter om myndighetens beslut i licensärenden till E-hälsomyndigheten. I avsnitt 7.10 föreslås att detta utlämnande ska regleras genom att en uppgiftsskyldighet för Läkemedelsverket införs. Ändamålet med detta utlämnande, dvs. att E-hälsomyndigheten ska få de uppgifter som apoteken behöver ta del av för att komplettera ansökan samt kunna expediera licensläkemedel, är ett annat än ovan angivet ändamål som rör Läkemedelsverkets ärendehandläggning. Det föreslås därför en särskild bestämmelse om att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för att Läkemedelsverket i enlighet med den uppgiftsskyldighet som föreslås i avsnitt 7.10 ska kunna lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens till E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndighetens tillåtna personuppgiftsbehandling enligt lagen

Som anförts i inledningen till avsnitt 7 fungerar E-hälsomyndigheten som ett nav mellan öppenvårdsapoteken och Läkemedelsverket i ärenden om

ansökan om licens. Utredningen har föreslagit att E-hälsomyndigheten bl.a. ska kunna få behandla personuppgifter om det är nödvändigt för att myndigheten ska kunna ta emot och spara uppgifter i ansökan om licens, samt för att myndigheten ska kunna sammanföra handlingar i ansökan om licens. Regeringen anser dock att detta ändamål är för snävt beskrivet då myndigheten inte bara hanterar personuppgifter som finns i apotekens ansökan. E-hälsomyndigheten tar emot motivering från den som är behörig att förordna läkemedel, sammanfogar denna med ansökan och översänder handlingarna till Läkemedelsverket. Myndigheten förmedlar också begäran om komplettering och kompletteringar mellan Läkemedelsverket och apoteken. För att täcka in dessa åtgärder anser regeringen att E-hälsomyndigheten ska kunna ta emot och bevara uppgifter i ärenden om ansökan om licens samt kunna sammanföra handlingar i ärenden om ansökan om licens.

Som framgår av avsnitt 7.10 föreslås att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att lämna ut uppgifter till ett antal aktörer. Till att börja med föreslås att myndigheten ska lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens till Läkemedelsverket. Därutöver föreslås att myndigheten ska lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens till expedierande personal på öppenvårdsapotek som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter. Avslutningsvis föreslås att myndigheten ska lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens till dem som är behöriga att förordna läkemedel och som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter. Även dessa ändamål med E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling bör framgå av lagens ändamålsbestämmelse.

De i lagen angivna ändamålen kompletteras genom en hänvisning i 9 § till finalitetsprincipen i 9 § första stycket d och andra stycket PUL vilket ger en möjlighet att behandla personuppgifterna i licensärenden även för andra ändamål så länge det inte är oförenligt med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in, se avsnitt 7.7. Bestämmelserna i 9 § PUL innebär att vidarelämning av uppgifter måste föregås av en prövning av om mottagarens ändamål är förenligt med de ursprungliga ändamålen eller inte. Det övergripande syftet med insamlandet av personuppgifter i licensärenden är att patienter och djur ska få tillgång till behövliga läkemedel. Som anges i avsnitt 7.10 föreslår regeringen att patienter ska kunna få ha direktåtkomst till personuppgifter om sig själva i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten. Ett sådant utlämnande torde enligt regeringens bedömning inte anses oförenligt med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in. Att i lagen ange ett särskilt ändamål för att tillåta sådan personuppgiftsbehandling behövs därför inte.

Personuppgifter som får behandlas

Från integritetssynpunkt är det väsentligt att inte andra personuppgifter behandlas än vad som är befogat utifrån verksamhetens behov och krav. I vissa registerlagar, t.ex. lagen (1996:1156) om receptregister, anges även vilka uppgifter som får finnas i registret. I andra registerlagar, t.ex. patientdatalagen (2008:355) och apoteksdatalagen (2009:367), finns inte några bestämmelser som specificerar vilka personuppgifter som får behandlas. Regeringen uttalade i förarbetena till patientdatalagen att det i

stället är ändamålsbestämningen som ska styra över vilka personuppgifter som får behandlas (prop. 2007/08:126 s. 63).

Som anförts i inledningen till avsnitt 7 behandlas ett antal olika personuppgifter i både E-hälsomyndighetens kommunikationslösning KLAS och hos Läkemedelsverket. Som framgår av avsnittet handlar det om personuppgifter som är hänförliga till patienter, dem som är behöriga att förordna läkemedel och farmaceuter. Regeringen bedömer att det inte är ändamålsenligt att i lagen ange alla personuppgifter som får behandlas. Styrande över vilka personuppgifter som får behandlas bör i stället vara de ovan föreslagna ändamålen med personuppgiftsbehandlingen.

7.7 Personuppgiftsbehandling för andra ändamål

Regeringens förslag: Personuppgifter ska få behandlas för andra ändamål än dem för vilka de samlats in, under förutsättning att de nya ändamålen inte är oförenliga med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inte haft några synpunkter.

Skälen för regeringens förslag: I 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, regleras den s.k. finalitetsprincipen. Principen innebär att personuppgifter endast får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det ändamål för vilket de samlades in. En behandling för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål ska dock inte anses som oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in. För att tydliggöra att finalitetsprincipen gäller även vid personuppgiftsbehandling enligt lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel görs det i lagen en hänvisning till 9 § första stycket d och andra stycket PUL.

7.8 Sökbegränsning

Regeringens förslag: Vid behandling av personuppgifter får forskrivningsorsak inte användas som sökbegrepp.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Förvaltningsrätten i Uppsala* ifrågasätter om inte Läkemedelsverket har ett berättigat behov av att använda forskrivningsorsak som sökbegrepp i handläggningen av licenser. *Läkemedelsverket* anser att verket bör få använda forskrivningsorsak som sökbegrepp.

Skälen för regeringens förslag: På vilket sätt personuppgifter kan sammanställas är en viktig fråga från integritetssynpunkt. Ju större möjligheter det finns att i olika konstellationer sammanställa uppgifter om enskilda personer, desto större blir riskerna för otillbörliga intrång i

den personliga integriteten. Med sökbegrepp avses begrepp som används som urvalskriterier för att söka fram handlingar som innehåller det aktuella begreppet eller för att med begreppet som utgångspunkt göra sammanställningar av olika slag. Exempelvis avses bokstäver, koder eller siffror med vars hjälp man kan ta fram ett önskat urval av lagrade personuppgifter om en eller flera personer ur en samlad informationsmängd (prop. 2007/08:126 s. 68 och 231). Informationsteknikens utveckling har medfört i det närmaste obegränsade sökmöjligheter när det gäller elektroniskt lagrad information. Det är därför av största vikt att reglera sökbegränsningar så att otillbörliga integritetsintrång kan förhindras (jfr regeringens uttalande i prop. 2008/09:145 s. 353 f.).

Sökbegrepp som tar sikte på känsliga personuppgifter är typiskt sett förknippade med särskilda risker i integritetshänseende. Med känsliga personuppgifter avses exempelvis uppgifter som rör hälsa eller sexualliv (jfr 13 § personuppgiftslagen [1998:204], förkortad PUL). I många registerlagar är det därför förbjudet att använda sådana integritetskänsliga sökbegrepp. Skälet till detta är att det inte kan uteslutas att sammanställningar över känsliga personuppgifter kan komma att missbrukas med risk för allvarliga intrång i enskildas personliga integritet.

I sitt lagförslag har utredningen angett att förskrivningsorsak inte får användas som sökbegrepp. Det innebär att varken förskrivningsorsak eller kod för förskrivningsorsak får användas som sökbegrepp. I sitt remissvar har Läkemedelsverket anfört att sådan sökning bör vara tillåten för verket. Myndigheten motiverar detta med att en sådan sökmöjlighet skulle vara ett stöd i myndighetens handläggning. Regeringen gör följande bedömning i denna del. Ett införande av förskrivningsorsak som tillåtet sökbegrepp skulle innebära en möjlighet till relativt sett breda sökningar i myndighetens ärendehanteringssystem. Om en sådan möjlighet infördes skulle Läkemedelsverket, i sin ärendehandläggning, kunna göra jämförelser mellan bedömningar i ärenden där bakomliggande förskrivningsorsak är densamma. Precis som Läkemedelsverket anfört skulle detta kunna leda till snabbare tillgång till läkemedel för patienterna. En nackdel, sett från den enskilde patientens perspektiv, är emellertid risken för att flera handläggare genom en sådan sökmöjlighet skulle kunna ta del av uppgifter om den enskilde.

I det förslag till lag som remitterats har begränsningen i fråga om att söka på förskrivningsorsak motiverats med att liknande begränsningar även finns i lagen (1996:1156) om receptregister och i apoteksdatalagen (2009:367). Utredningen har dock inte närmare analyserat vilket sökbehov Läkemedelsverket har vid handläggning av ärenden om ansökan om licens. Någon möjlighet för regeringen att efter remissbehandlingen av utredningens betänkande ta fram och remittera ett förslag med innebörden att Läkemedelsverket får söka på förskrivningsorsak har inte funnits. Följaktligen har remissynpunkter kring för- och nackdelar med en möjlighet att söka på förskrivningsorsak inte kunnat inhämtas. Regeringen bedömer därför att det, inom ramen för detta lagstiftningsärende, inte kan föreslås att Läkemedelsverket ska få använda förskrivningsorsak som sökbegrepp.

I utredningens lagförslag anges även att identitet hos patienter och den som är behörig att förordna läkemedel får användas som sökbegrepp. Ur integritetssynpunkt är det sökbegränsningar som är viktigast att reglera.

Regeringen anser därför att det räcker att i lagen reglera att förskrivningsorsak inte får användas som sökbegrepp.

7.9 Utlämnande på medium för automatiserad behandling

Regeringens förslag: Om en personuppgift får lämnas ut, får det ske på medium för automatiserad behandling.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inga synpunkter eller tillstyrker förslaget.

Skälen för regeringens förslag: För annat elektroniskt utlämnande än genom direktåtkomst brukar begreppet ”utlämnande på medium för automatiserad behandling” användas i personuppgiftssammanhang. Sådant utlämnande kan exempelvis innebära att elektronisk information överförs via e-post, genom utlämnande av uppgifter på ett flyttbart lagringsmedium – t.ex. flashminne (s.k. usb-minne) – eller genom direkt överföring från ett datorsystem till ett annat.

Enligt förslaget i avsnitt 7.10 ska E-hälsomyndigheten och Läke- medelsverket lämna ut uppgifter till varandra. E-hälsomyndigheten ska även lämna ut uppgifter till öppenvårdapoteken och dem som är behöriga att förordna läkemedel. Varken personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, eller det bakomliggande dataskyddsdirektivet (Europa- parlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av person- uppgifter och det fria flödet av sådana uppgifter) innehåller några sär- skilda bestämmelser som begränsar möjligheterna till utlämnande på medium för automatiserad behandling.

Utlämnade av personuppgifter på medium för automatiserad behan- ling är en form av behandling av personuppgifter enligt 3 § PUL. Ett sådant utlämnande är tillåtet förutsatt att det sker i enlighet med de ändamål som är bestämda för personuppgiftsbehandlingen och att kraven på en god informationssäkerhet upprätthålls (prop. 2007:08/126 s. 77). För tydlighetens skull bör det dock i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel tas in en bestämmelse om att person- uppgifter får lämnas ut på medium för automatiserad behandling om utlämnandet som sådant är en tillåten personuppgiftsbehandling.

7.10 Uppgiftsskyldighet och direktåtkomst

Regeringens förslag: Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens till varandra. E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens till expedierande personal på öppenvårdsapotek samt till dem som är behöriga att förordna läkemedel under förutsättning att dessa i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter.

Expedierande personal på ett öppenvårdsapotek får ha direktåtkomst till sådana personuppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som personalen i sin verksamhet har behov av. Den som är behörig att förordna läkemedel får ha direktåtkomst till personuppgifter i sådana ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten där denne själv lämnat uppgifter till myndigheten. Lagens bestämmelse om sökbegränsning ska gälla vid den personuppgiftsbehandling som sker i samband med dessa aktörers direktåtkomst.

Patienten får ha direktåtkomst till personuppgifter om sig själv i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys* och *Västernorrlands läns landsting* betonar vikten av att patienten får ha direktåtkomst till uppgifter om licenser som rör denne själv. *Sveriges Farmaceuter* har synpunkter på förslaget ordalydelse. *Förvaltningsrätten i Uppsala* anser att direktåtkomsten för patienter kan vara problematisk. *Datainspektionen* har anfört att det kan behöva klarläggas att den aktör som tillhandahåller kommunikationslösningen måste säkerställa att möjligheten att få tillgång till personuppgifterna i systemet är tekniskt begränsad till att enbart avse de övriga i lagen angivna personuppgiftsansvariga.

Skälen för regeringens förslag

Allmänt om uppgiftsskyldighet och direktåtkomst

Personer som arbetar på Läkemedelsverket och inom E-hälsomyndigheten är bundna av bestämmelser om sekretess (företrädevis 25 kap. 1 § respektive 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen [2009:400], förkortad OSL). Det innebär bl.a. att de inte obehörigen får röja eller utnyttja vad de i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Av 8 kap. 1 § OSL följer att en uppgift som är sekretessbelagd inte får röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Det förekommer situationer när andra myndigheters eller enskildas intresse av att ta del av en sekretessbelagd uppgift väger tyngre än det intresse som sekretessen ska skydda. I OSL finns därför bestämmelser som innebär att sekretess under vissa förutsättningar inte hindrar att sekretess-

belagda uppgifter lämnas till myndigheter eller enskilda. Sådana bestämmelser kallas sekretessbrytande bestämmelser. Vad gäller sekretess mellan myndigheter anges i 10 kap. 28 § OSL att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

I den kommunikationslösning som togs i bruk den 1 oktober 2015 förmedlas sekretessbelagd information mellan aktörerna. Sekretessbrytande uppgiftsskyldigheter för E-hälsomyndigheten finns i 13–18 §§ lagen (1996:1156) om receptregister, 4 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer samt 2 kap. 10 b § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Dessa sekretessbrytande uppgiftsskyldigheter reglerar emellertid inte den förmedling av information som i dagsläget sker i kommunikationslösningen.

Elektroniskt utlämnande av personuppgifter från en myndighet kan ske i form av direktåtkomst eller utlämnande på medium för automatiserad behandling. Med direktåtkomst avses vanligtvis att någon har direkt tillgång till någon annans register eller databas och på egen hand kan söka efter information, dock utan att kunna påverka innehållet i registret eller databasen (se prop. 2009/10:85 s. 168). I begreppet ligger också att den som är personuppgiftsansvarig för registret eller databasen inte har någon kontroll över vilka uppgifter som mottagaren vid ett visst söktillfälle tar del av (se prop. 2011/12:45 s. 133). Prövningen av om ett utlämnande är förenligt med OSL måste vid direktåtkomst ske redan då uppgifterna görs tillgängliga för mottagaren. Den myndighet som lämnar ut uppgifter genom direktåtkomst fattar således inte något beslut om utlämnande av de uppgifter som den som har direktåtkomst tar del av i varje enskilt fall. En bestämmelse om direktåtkomst har i sig inte sekretessbrytande effekt utan måste kombineras med sekretessbrytande bestämmelser.

Högsta förvaltningsdomstolen har nyligen i ett avgörande som avsåg utlämnande av uppgifter i form av upptagning mellan myndigheter ansett att gränsdragningen mellan vad som är direktåtkomst och annat utlämnande på medium för automatiserad behandling beror på om den aktuella uppgiften kan anses förvarad hos den mottagande myndigheten enligt 2 kap. 3 § andra stycket tryckfrihetsförordningen. Avgörande är således om uppgiften är tillgänglig för myndigheten med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas (Högsta förvaltningsdomstolens dom den 29 oktober 2015 i mål nr 1356-14).

Personuppgiftslagen (1998:204) reglerar inte på vilket sätt uppgifter får lämnas ut, t.ex. genom direktåtkomst. Sådana bestämmelser finns istället vanligen i de särskilda registerförfattningarna.

Läkemedelsverkets uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten

Sekretessen till skydd för enskild i licensärenden hos Läkemedelsverket omfattas av regleringen i 25 kap. 1 § OSL. Skaderekvisitet är omvänt, vilket innebär att presumtionen är att uppgifter inte får lämnas ut.

För att kommunikationslösningen ska kunna fungera effektivt krävs det att Läkemedelsverket kan ge uppgifter till E-hälsomyndigheten. Läkemedelsverket ska t.ex. ge E-hälsomyndigheten uppgifter i beslutet och i begäran om komplettering. Även om Läkemedelsverket bedömer att den

aktuella sekretessen inte utgör ett hinder mot ett utlämnade i enskilda fall talar volymen ärenden, ca 60 000 per år, för att en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet bör införas. Vidare bör det inte råda något tvivel om huruvida det aktuella uppgiftslämnandet från Läkemedelsverket till E-hälsomyndigheten är behörigt. Mot bakgrund av detta samt att det rör sig om en skyldighet för Läkemedelsverket, föreslår regeringen att det i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel införs en uttrycklig bestämmelse om uppgiftsskyldighet för Läkemedelsverket gentemot E-hälsomyndigheten. Det framgår av 10 kap. 28 § OSL att resultatet av en sådan uppgiftsskyldighet i lag är att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till en annan myndighet.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket

För att kunna fatta beslut om licens behöver Läkemedelsverket uppgifter från dem som är behöriga att förordna läkemedel och apotek. Dessa uppgifter förmedlas till myndigheten genom den kommunikationslösning som E-hälsomyndigheten tillhandahåller. Uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna till Läkemedelsverket är t.ex. forskrivarens motivering och apotekets licensansökan samt kompletteringar. Av 25 kap. 17 a § OSL framgår att sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. 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. Även i detta fall förutsätter ett utlämnande av uppgifter från E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket att individuella sekretessprövningar sker. Som anförts ovan talar volymen av ärenden för att en mer ändamålsenlig lösning är att i lag införa en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot Läkemedelsverket.

Utredningen har bedömt att Läkemedelsverket inte har behov av direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten. Regeringen instämmer i detta.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till öppenvårdsapoteken och direktåtkomst för expedierande personal på öppenvårdsapoteken

Sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretess gäller också för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Regleringen i 10 kap. 28 § OSL om att sekretessbrytande bestämmelser måste anges i lag eller förordning gäller endast i förhållande till myndigheter. För att uppgiftsskyldighet gentemot enskilda ska kunna bryta sekretess måste en hänvisning i OSL ske till aktuell författning (jfr 8 kap. 1 § OSL). Som anges i avsnitt 6 föreslås att konsumenter ska kunna hämta ut licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapoteken har således ett behov av tillgång till Läkemedelsverkets samtliga aktuella beslut om licens för att kunna uppfylla sin skyldighet att tillhandahålla licensläkemedel. För att E-hälsomyndig-

heten ska slippa göra en sekretessprövning varje gång innan uppgifter lämnas ut behöver en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till öppenvårdsapoteken införas. Uppgiftsskyldigheten bör avse uppgifter i ärenden om ansökan om licens, vilket motsvarar de uppgifter som finns i E-hälsomyndighetens elektroniska system för licensärenden (KLAS). Av integritetsskyddskäl bör uppgiftsskyldigheten begränsas till dem som behöver uppgifterna i sin yrkesverksamhet. Någon uppgiftsskyldighet ska alltså inte finnas gentemot personal på öppenvårdsapoteke som inte tar befattning med frågor om licenser. Regeringen anser att detta ska vara tydligt reglerat i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

Eftersom öppenvårdsapoteken är enskilda rättssubjekt föreslås att 25 kap. 17 c § OSL ändras på så sätt att det framgår att den sekretess som gäller hos E-hälsomyndigheten inte hindrar att uppgift lämnas till öppenvårdsapoteke enligt vad som föreskrivs i nu föreslagna lag, se avsnitt 8.

Vad gäller hanteringen av licensläkemedel är det apoteken som ansöker om licens hos Läkemedelsverket. Ett licensläkemedel får bara expedieras om apoteket har tillgång till licensbeslutet. För att apotekspersonalen t.ex. ska kunna söka fram en motivering inför licensansökan eller söka fram ett licensbeslut inför expediering krävs att de enkelt kan få tillgång till uppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten. Apoteken har således behov av att kunna ta del av uppgifterna i en digital miljö.

Sedan den 1 oktober 2015, då kommunikationslösningen togs i bruk, har apoteken säker inloggning till sådana uppgifter hos E-hälsomyndigheten via sina befintliga receptexpeditionssystem. Det avgörande från Högsta förvaltningsdomstolen som redogjorts för ovan (Högsta förvaltningsdomstolens dom den 29 oktober 2015 i mål nr 1356-14) kan tolkas så att den tekniska utformningen av en myndighets system för utlämnande av uppgifter kan bli avgörande för om utlämnandet ska anses som direktåtkomst eller som annat utlämnande på medium för automatiserad behandling. I det aktuella fallet handlade det om att socialnämnderna inte på egen hand kunde söka information i socialförsäkringsdatabasen, utan ett utlämnande förutsatte att Försäkringskassan reagerade på en begäran om att de efterfrågade uppgifterna skulle lämnas ut. Försäkringskassan fick därigenom anses förfoga över frågan om och i så fall vilka uppgifter som skulle lämnas ut. Domstolen ansåg därför att socialnämnderna inte kunde anses ha någon sådan teknisk tillgång till upptagningar som avses i 2 kap. 3 § andra stycket tryckfrihetsförordningen. Detta innebar att förfarandet inte var att betrakta som direktåtkomst.

Tanken med den föreslagna lagen är att den ska vara så teknikneutral och flexibel som möjligt så den inte behöver förändras i takt med den tekniska utvecklingen eller till följd av förändringar av myndigheternas behov av att behandla personuppgifter. Trots att Högsta förvaltningsdomstolens avgörande begränsar vilka tekniska lösningar som fortsättningsvis kommer att bedömas som direktåtkomst, finns det mot den bakgrunden ett behov av regler om direktåtkomst till E-hälsomyndighetens uppgifter i den nya lagen. Regeringen bedömer att det i nuläget inte finns något behov av att mot bakgrund av denna dom frånga utredningens förslag om direktåtkomst eller de anknytande reglerna om uppgiftsskyldighet. Regeringen föreslår därför att det i lagen om behandling av

personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel regleras att utlämnande av uppgifter ska kunna ske till expedierande personal på öppenvårdsapotek genom direktåtkomst.

Beträffande vilken kategori apotekspersonal som ska få ha direktåtkomst har *Sveriges Farmaceuter* anfört att ordalydelsen ”expedierande personal på ett öppenvårdsapotek” är felaktig. I stället föreslår förbundet att uttrycket legitimerad personal används. Förbundet motiverar detta med att den av utredningen föreslagna lydelsen även inkluderar apotekstekniker. Regeringen gör följande bedömning i denna del. Av Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår vilka moment vid expediering av läkemedel som får göras av vilka personalkategorier. I 5 kap. 15 § i dessa föreskrifter anges att farmaceut ska färdigställa förordnade läkemedel för utlämnande. Av Läke-medelsverkets vägledning till dessa föreskrifter framgår att färdigställandet ska innehålla en författningsmässig, en farmakologisk och en teknisk kontroll. Dessa kontroller ska alltså utföras av farmaceut. Gällande regelverk utesluter således inte att apotekstekniker är behjälpliga vid exempelvis den registrering av receptet som sker i samband med expedieringen. Regeringen bedömer därför att även andra personalkategorier än farmaceuter bör kunna ha direktåtkomst till uppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten. Av integritetsskäl bör dock direktåtkomsten vara förbehållen sådan expedierande personal som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter.

Lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel reglerar enligt 1 § den personuppgiftsbehandling som sker hos Läke-medelsverket och E-hälsomyndigheten i ärenden om ansökan om licens. I 10 § finns en bestämmelse om sökbegränsning. Vid direktåtkomst för öppenvårdsapoteken och dem som är behöriga att förordna läkemedel bör sökmöjligheter till uppgifter hos E-hälsomyndigheten av integritetsskäl vara begränsade. Visserligen finns liknande bestämmelser om sökbegränsningar i apoteksdatalagen (2009:367) och i patientdatalagen (2008:355). Samma sökbegränsning bör dock gälla som för Läke-medelsverket och E-hälsomyndigheten. En förutsättning för direktåtkomsten ska därför vara att bestämmelsen i 10 § om sökbegränsning följs, se även avsnitt 7.8.

Som anförts i avsnitt 5.4 regleras öppenvårdsapotekens personuppgiftshandling i apoteksdatalagen. I den lagen finns bl.a. bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll. Regeringen uttalade i samband med tillkomsten av apoteksdatalagen att öppenvårdsapotekens hantering av licensläkemedel bör falla in under ändamålet i 8 § 1 apoteksdatalagen, dvs. expediering av förordnade läkemedel samt åtgärder i anslutning till expedieringen. Regeringen uttalade även att rekvisitet ”i anslutning till expedieringen” inte bör tolkas alltför snävt (prop. 2008/09:145 s. 346 och 435). Apotekens personuppgiftshandling i samband med licensansökan och expediering av licensläkemedel regleras således redan i apoteksdatalagen.

Som framgår av inledningen till avsnitt 7 är E-hälsomyndighetens kommunikationslösning för licensläkemedel, KLAS, den väg som sedan den 1 oktober 2015 erbjuds för de apotek som ska ansöka om licens. Av lagen om handel med läkemedel följer en skyldighet för öppenvårds-

apoteken att ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten. Av ordalydelsen framgår inte att apotekens skyldighet att vara anslutna till E-hälsomyndigheten enbart skulle avse receptregistret eller annan personuppgiftshantering som sker med stöd av lagen om receptregister. I förarbetena diskuteras dock endast om öppenvårdsapotekens tillgång (genom direktåtkomst) till uppgifter i receptregistret (se t.ex. prop. 2008/09:145 s. 120 f. och 318). Apoteken har emellertid även tillgång till uppgifter i läkemedelsförteckningen, se lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning samt till bl.a. fullmaktsregistret, elektroniskt expertstöd och receptdepå djur. Det finns därför inget behov av att införa ytterligare reglering av apotekens skyldighet att ha direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten. I detta sammanhang kan det även noteras att apotek enligt 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. I fråga om licensläkemedel kräver denna tillhandahållandeskyldighet att apoteket har tillgång till KLAS.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till den som är behörig att förordna läkemedel och direktåtkomst för denne

I utredningens lagförslag anges att den som är behörig att förordna läkemedel får ha direktåtkomst till uppgifter i ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten. Utredningen anför att syftet med förslaget varit att begränsa förskrivarnas möjlighet till direktåtkomst till uppgifter i ärenden om ansökan om licens där de själva skrivit motiveringen till varför licensläkemedel behövs. Någon sådan begränsning har dock inte kommit till uttryck i utredningens förslag. Ingen remissinstans har haft några synpunkter på denna del i utredningens förslag. I likhet med utredningens bedömer regeringen att den som är behörig att förordna läkemedel ska kunna få direktåtkomst till personuppgifter i de ärenden där denne har bidragit med motiveringen. En sådan ordning möjliggör exempelvis att denne kan besvara frågor från patienten gällande exempelvis status för en gjord licensansökan hänförlig till patienten i fråga. Vidare innebär det även att den som är behörig att förordna läkemedel på ett enkelt sätt kan följa resultatet av sin motivering. Det kan i detta sammanhang påminnas om att kommunikationslösningen inte erbjuder elektronisk återkoppling av Läkemedelsverkets beslut till dem som är behöriga att förordna läkemedel. Avslag på apotekets ansökan om licens kommuniceras till den som motiverat ansökan genom vanlig post. Det anförda talar för införandet av en sådan direktåtkomst som utredningen syftat till med sitt förslag. Mot en sådan direktåtkomst talar vikten av att begränsa den krets som kan ta del av de uppgifter om enskilda som finns i KLAS. I fallet med dem som är behöriga att förordna läkemedel återfinns emellertid de känsligaste uppgifterna i ett licensärende i just motiveringar som de själva skriver. Uppgifter om huruvida en licensansökan gjorts eller om Läkemedelsverket beslutat om bifall eller avslag på en sådan ansökan är enligt regeringens uppfattning av mindre känslig karaktär. Mot bakgrund av det anförda bedömer regeringen att den ordning i fråga om direktåtkomst för dem som är behöriga att förordna läkemedel som utredningen haft som ambition att föreslå är lämplig. En förutsättning för

sådan direktåtkomst är att de begränsningar i fråga om möjligheter att söka i kommunikationslösningen som behandlas i avsnitt 7.8 iakttas, se även ovan om direktåtkomst för expedierande personal på apoteken.

Sammanfattningsvis föreslås således att den som är behörig att förordna läkemedel får ha direktåtkomst till uppgifter i sådana ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten där denne själv lämnat uppgifter till myndigheten. För att E-hälsomyndigheten ska slippa göra en sekretessprövning varje gång innan uppgifter lämnas ut behöver en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till dem som är behöriga att förordna läkemedel införas i den nya lagen. Uppgiftsskyldigheten bör avse uppgifter i ärenden om ansökan om licens, vilket motsvarar de uppgifter som finns i KLAS. Av integritetsskyddskäl bör uppgiftsskyldigheten begränsas till dem som behöver uppgifterna i sin yrkesverksamhet.

Eftersom den som är behörig att förordna läkemedel även kan finnas i privat verksamhet behöver det, i likhet med vad som ovan anges beträffande öppenvårdsapoteken, göras en hänvisning till lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel i 25 kap. 17 c § OSL. Bedömningen i denna del görs i avsnitt 8.

För att den möjlighet till direktåtkomst för dem som är behöriga att förordna läkemedel som nu föreslås ska fungera i praktiken måste E-hälsomyndigheten säkerställa att obehöriga inte bereder sig direktåtkomst till uppgifter i KLAS. Enbart i de fall en person kan verifiera att vederbörande är behörig att förordna läkemedel ska direktåtkomst kunna medges. Vid tidpunkten för framtagandet av denna lagrådsremiss saknas förutsättningar för sådan säker inloggning. Först när denna möjlighet finns kommer den nu föreslagna möjligheten således att få en praktisk betydelse. Det förutsätts att den tekniska åtkomsten utformas så att den motsvarar den sekretessbrytande bestämmelsen, dvs. att den som är behörig att förordna läkemedel enbart får åtkomst till uppgifter i ärenden om ansökan om licens där denne själv lämnat uppgifter till E-hälsomyndigheten.

Direktåtkomst för patienten

I 12 kap. 1 § OSL anges att sekretess till skydd för en enskild inte gäller i förhållande till den enskilde själv, om inte annat anges i OSL. Av 25 kap. 6 § OSL följer att sekretessen enligt 25 kap. 1–5 §§ gäller i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne. Sekretessen för sådana uppgifter hos E-hälsomyndigheten regleras i 25 kap. 17 § a OSL. Det innebär att sekretessen hos E-hälsomyndigheten inte gäller gentemot den enskilde själv. Någon särskild sekretessbrytande bestämmelse behövs därför inte för att lämna ut uppgifter till den patient som uppgifterna rör.

Av patientdatalagen följer att en vårdgivare får medge en enskild direktåtkomst till sådana uppgifter om den enskilde själv som får lämnas ut till honom eller henne och som behandlas för vissa i lagen angivna ändamål. Vidare anges i 11 § tredje stycket lagen om receptregister att patienter får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själva i receptregistret.

Med hänvisning till dessa bestämmelser har utredningen föreslagit att patienter får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själva i KLAS. Vid remissbehandlingen av utredningens förslag har *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys* och *Västernorrlands läns landsting* tillstyrkt detta förslag. *Förvaltningsrätten i Uppsala* har emellertid pekat på problematiken i att den enskilde kommer att ha tillgång till uppgifter vilket medför en utökad bild av patienters hälsoprofil som kan utnyttjas av försäkringsbolag. Regeringen gör följande bedömning i denna del. Som framgått ovan finns redan i dagsläget legala möjligheter att medge enskilda individer direktåtkomst till uppgifter om deras hälsa. Vidare måste den risk som förvaltningsrätten pekar på vägas mot den enskildes rätt till insyn i fråga om de uppgifter om honom eller henne som finns registrerade i offentligt finansierad verksamhet. Vid denna avvägning bedömer regeringen att enskilda patienters rätt till insyn väger tyngre än den risk som Förvaltningsrätten i Uppsala har pekat på i sitt remissvar. Regeringen bedömer således att det bör införas en möjlighet för patienter att få direktåtkomst till personuppgifter om sig själva i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten.

Precis som i fallet ovan med dem som är behöriga att förordna läkemedel förutsätter den nu föreslagna möjligheten till direktåtkomst att obehöriga inte kan ta del av de uppgifter som finns i kommunikationslösningen. Vid tidpunkten för detta lagstiftningsärende finns inte några tekniska förutsättningar som kan garantera detta. En möjlig framtida åtgärd för att förhindra obehörig direktåtkomst kan exempelvis vara att E-hälsomyndigheten ställer upp krav på legitimering genom så kallad e-legitimation för de individer som önskar elektronisk direktåtkomst till uppgifter om sig själva. Det ankommer dock på E-hälsomyndigheten såsom personuppgiftsansvarig att närmare bestämma vilka krav som ska vara uppfyllda för att patienten ska få direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

7.11 Bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll

Regeringens förslag: Den personuppgiftsansvarige ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade personuppgifter. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på Läkemedelsverket eller E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Den personuppgiftsansvarige ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade personuppgifter dokumenteras så att de kan kontrolleras. Den personuppgiftsansvarige ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade personuppgifter samt om dokumentation och kontroll.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inga synpunkter eller tillstyrker förslaget.

Skälen för regeringens förslag: I samband med ärenden om ansökan om licens hanterar E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och andra aktörer känslig information som omfattar många individer. Det är av största vikt att personuppgifterna skyddas hos dessa aktörer samt under överföringen mellan aktörerna. Säkerheten måste vara sådan att olaglig behandling, olovlig åtkomst och otillåten spridning inte förekommer. En viktig övergripande princip är att säkerhetsåtgärder vidtas (se 31 § personuppgiftslagen [1998:204]), vilket är en betydelsefull del i ett fullgott integritetsskydd. Tidigare skickades mycket av informationen via fax. Syftet med att ta fram ett elektroniskt system för ansökningar om licens var att skapa en säker överföring av information mellan dem som är behöriga att förordna läkemedel, öppenvårdsapoteken och Läkemedelsverket.

Det finns krav på behörighetstilldelning och åtkomstkontroll i lagen (1996:1156) om receptregister samt i apoteksdatalagen (2009:367). Av bestämmelserna följer att behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att en användare ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Utgångspunkten är att inte alla användare behöver åtkomst till alla personuppgifter. Varje användare ska få en individuell behörighet vilket innebär att så kallad grupploginning inte får användas. Tilldelningen av behörigheten ska bygga på att det har gjorts en behovs- och riskanalys av vilka uppgifter olika personalkategorier behöver ta del av och vilka risker det finns med det. Kretsen av personer som har tillgång till skyddade personuppgifter bör begränsas så mycket som möjligt. Det ska finnas rutiner för behörighetsstyrningen för att kunna göra löpande ändringar och ta bort inaktuella behörigheter.

I enlighet med regleringen i lagen om receptregister och apoteksdatalagen bör det i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel tas in bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll. Det bör även tas in ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om behörighetstilldelning. I likhet med regleringen i lagen om receptregister och apoteksdatalagen ska det också regleras att åtkomst till uppgifterna ska dokumenteras och kunna kontrolleras. Det räcker emellertid inte att göra kontroller endast i de fall då särskild misstanke finns om obehörigt intrång. Loggkontroller bör i stället göras systematiskt och fortlöpande. Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, föreslås få meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll av åtkomst.

Förslagen om att Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska ha bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll i sina respektive organisationer innebär att det är respektive personuppgiftsansvarig som har ansvaret för att regleringen följs. Den personuppgiftsansvarige måste därför sköta behörighetsadministrationen, t.ex. när det gäller tilldelning, borttagande och annan uppdatering så att säkerheten för uppgifterna inte åsidosätts. Motsvarande gäller för åtkomstkontrollen. Det är alltså den personuppgiftsansvarige för den som bereder sig

tillgång till registren eller databaserna som ansvarar för att systematiska och återkommande kontroller kan göras och görs. Myndigheterna bör ta fram riktlinjer om vad som är ”obehörig åtkomst” som ett stöd för de anställda och dem som ska utföra kontrollerna. Den personuppgifts-ansvarige ska också göra behovs- och riskanalyser.

Vad gäller säkerheten kring den personuppgiftsbehandling som sker vid direktåtkomst finns bestämmelser om den personuppgiftsansvariges ansvar i apoteksdatalagen och patientdatalagen (2008:355).

I utredningens förslag till bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll räknas särskilt upp personuppgifter om patienter, farmaceuter och dem som är behöriga att förordna läkemedel. Det kan dock inte uteslutas att även behandling av andra typer av personuppgifter kan falla under lagens tillämpningsområde och således måste omfattas av bestämmelserna om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll. Regeringen anser därför att enbart begreppet personuppgifter ska användas.

7.12 Gallring av personuppgifter

Regeringens förslag: Personuppgifter som bevaras enligt ändamålen i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel ska gallras hos Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten senast 36 månader efter tidpunkten för Läkemedelsverkets beslut i ärenden om ansökan om licens.

Personuppgifter som lämnas till E-hälsomyndigheten av den som är behörig att förordna läkemedel och som inte sammanförs med en ansökan om licens ska gallras hos E-hälsomyndigheten senast 12 månader efter det att uppgifterna har kommit in till myndigheten.

Utredningens förslag: Avviker från regeringens förslag bl.a. på så sätt att en annan gallringstidpunkt föreslås för E-hälsomyndigheten.

Remissinstanserna: Flera remissinstanser, bl.a. *Läkemedelsverket och Förvaltningsrätten i Uppsala*, anser att de föreslagna bevarandetiderna för personuppgifter bör förlängas. *Sveriges Apoteksörening* uppger att det kan ifrågasättas om det är ändamålsenligt att ha olika gallringstider hos E-hälsomyndigheten respektive Läkemedelsverket. Det kan ta tid innan en ansökan beviljas om omfattande kompletteringar krävs. Det kan därför inte uteslutas att 15 månader visar sig vara för kort tid. Det bör därför övervägas att utsträcka gallringstiden även för E-hälsomyndigheten till som längst 36 månader. *E-hälsomyndigheten* har anfört att enligt förslaget ska olika gallringstider gälla hos Läkemedelsverket respektive hos E-hälsomyndigheten. Härigenom uppstår en diskrepans mellan bevarandetid för receptuppgifter respektive uppgifter om licenser, vilket t.ex. skulle kunna innebära att licensuppgifter gallras innan receptets giltighetstid har gått ut.

Skälen för regeringens förslag

Allmänt om gallring

Varje svensk medborgare har enligt 2 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen en grundlagsfäst rätt att ta del av allmänna handlingar. En förutsättning för att denna handlingsoffentlighet ska kunna utnyttjas är att handlingar bevaras hos myndigheterna. Redan bestämmelserna i tryckfrihetsförordningen kan således sägas medföra en skyldighet för myndigheterna att bevara och ordna allmänna handlingar så att det går att hitta bland dem och att vårda dem så att de inte skingras och förstörs. Enligt 2 kap. 18 § tryckfrihetsförordningen ska bestämmelser om hur allmänna handlingar ska bevaras och om gallring av sådana handlingar meddelas i lag. Bestämmelser om myndigheternas skyldighet att bevara allmänna handlingar och på vilket sätt det ska ske finns i arkivlagen (1990:782), arkivförordningen (1991:446) och Riksarkivets föreskrifter (RA-FS och RA-MS). I dessa bestämmelser anges bland annat hur en handling ska framställas, förvaras och skyddas. Där finns också bestämmelser om gallring och avhändande av allmänna handlingar.

Huvudprincipen enligt arkivlagstiftningen är att allmänna handlingar ska bevaras. Det kommer till uttryck i 3 § arkivlagen, enligt vilken myndigheternas arkiv som huvudregel ska bevaras, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser rätten att ta del av allmänna handlingar, behovet av information för rättskipningen och förvaltningen samt forskningens behov. Det följer dock av 10 § arkivlagen att allmänna handlingar under vissa förutsättningar får gallras. Med gallring avses att en handling förstörs på ett eller annat sätt. Vanliga pappershandlingar förstörs fysiskt. För elektroniska handlingar innebär gallring vanligtvis att viss information raderas från databäraren. Med gallring menas inte bara att rent faktiskt förstöra en allmän handling eller uppgifter i en sådan handling. Gallring innebär också att vidta åtgärder med en allmän handling som medför förlust av betydelsebärande data, förlust av möjliga sammanställningar, förlust av sökmöjligheter eller förlust av möjligheter att bedöma handlingens autenticitet (RA-FS 1997:4 ändrad genom RA-FS 2008:4). Det kan till exempel innebära gallring att skriva ut en elektronisk handling i pappersform och därefter förstöra den elektroniska handlingen. Även om informationen finns kvar på papper kan möjligheten att få fram informationen ha försämrats.

När det gäller gallring är arkivlagens bestämmelser subsidiära i förhållande till annan lagstiftning. Om det finns avvikande bestämmelser om gallring av vissa allmänna handlingar i annan lag eller förordning, har de bestämmelserna företräde (10 § tredje stycket arkivlagen).

Av 14 § arkivförordningen framgår att statliga myndigheter får gallra allmänna handlingar endast i enlighet med föreskrifter eller beslut av Riksarkivet, om inte särskilda gallringsföreskrifter finns i lag eller förordning. Om det i författningar som rör myndigheters behandling av personuppgifter inte finns några särskilda regler om gallring, ska således arkivlagens bestämmelser om bevarande som huvudprincip tillämpas.

Grundprincipen i arkivlagstiftningen är således att allmänna handlingar ska bevaras. Några särskilda hänsyn till vilken risk bevarandet kan medföra ur integritetshänseende ska inte tas. Bestämmelser om gallring för-
anleds i stället vanligtvis av kostnads- och utrymmesskäl.

I personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, är utgångspunkten en annan. Enligt 9 § första stycket PUL får en personuppgift inte bevaras längre än nödvändigt med hänsyn till ändamålet för vilket personuppgifterna samlades in. Tryckfrihetsförordningens och arkivlagens bestämmelser har dock företräde framför PUL:s bestämmelser. Det följer av 8 § första stycket PUL att bestämmelserna i lagen inte ska tillämpas i den utsträckning det skulle inskränka en myndighets skyldighet att lämna ut personuppgifter enligt 2 kap. tryckfrihetsförordningen. I paragrafens andra stycke anges att bestämmelserna i PUL inte hindrar att en myndighet arkiverar och bevarar allmänna handlingar eller att arkivmaterial tas om hand av en arkivmyndighet. PUL:s bestämmelser medför således inte att personuppgifter som är allmänna handlingar ska utplånas eller gallras. För personuppgifter som inte är allmänna handlingar gäller emellertid regeln i 9 § första stycket i PUL, vilket innebär att personuppgiften inte får bevaras under längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen.

Personuppgifter som inte är allmänna handlingar

Som angetts ovan gäller för personuppgifter som inte är allmänna handlingar för närvarande bestämmelserna i 9 § första stycket i och tredje stycket PUL. Av de bestämmelserna följer att personuppgifter som huvudregel inte får bevaras längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål för vilka uppgifterna behandlas. Det medför bland annat att personuppgifter i minnesanteckningar eller utkast till beslut eller skrivelse som behandlas av en tjänsteman i ett ordbehandlingsprogram och som inte har tagits om hand för arkivering ska tas bort ut systemet eller avidentifieras när de inte längre behövs för sitt ändamål.

Gallring av uppgifter i ärenden om ansökan om licens

Utredningen har föreslagit att olika gallringsfrister ska gälla för personuppgifter hos E-hälsomyndigheten respektive Läkemedelsverket. För E-hälsomyndighetens del har utredningen föreslagit att gallring ska ske 15 månader efter det att uppgiften kom in till myndigheten. I fallet med Läkemedelsverket har utredningen föreslagit att uppgifter ska gallras senast 36 månader efter att de kom in till myndigheten. Utredningen har i fråga om E-hälsomyndigheten motiverat sitt val av tid med att det är rimligt att uppgifter om licenser bör kunna sparas hos myndigheten en viss tid efter det att licensen har upphört att gälla. I fråga om den valda gallringsfristen för Läkemedelsverket har utredningen inte anfört några närmare skäl. I båda fallen har utredningen framhållit att man inte har haft tid att analysera frågan om bevarandetid i tillräcklig grad.

Vid förslagets remissbehandling har både *E-hälsomyndigheten* och *Sveriges Apoteksförening* ifrågasatt om det är ändamålsenligt att ha olika gallringstider hos E-hälsomyndigheten respektive Läkemedelsverket. Regeringen delar denna invändning. Redan den omständigheten att ytterligare en myndighet utöver den som har till uppgift att handlägga ärenden om licensansökningar behandlar den enskildes personuppgifter kan te sig förvirrande för den registrerade. En konstruktion med olika gallringstider torde, enligt regeringens bedömning, bidra till att försvåra för den registrerade som vill bilda sig en uppfattning om aktuell bevarandetid. Där-

utöver bedömer regeringen att en enhetlig gallringsfrist kan bidra till samarbete mellan Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i fråga om utarbetande av rutiner för gallring. Sammanfattningsvis bedömer regeringen att den frist som Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska iakttas bör utformas på ett enhetligt sätt.

Frågan om gallringsfristens längd hör samman med dess startpunkt. De bevarandetider som utredningen föreslagit är kopplade till när uppgifter kommer in till E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Regeringen bedömer att denna lösning är mindre lämplig. Som framgår i inledningen till avsnitt 7 inkommer motivering, ansökan och beslut vid olika tidpunkter till E-hälsomyndigheten. Till Läkemedelsverket inkommer motivering och ansökan vid samma tidpunkt. Vid sin handläggning av licensärendena kan myndigheten emellertid finna att den som är behörig att förordna läkemedel bör komplettera sin motivering. I sådana fall kommer kompletteringen in till myndigheten vid en annan tidpunkt än motivering och ansökan. Enligt regeringens bedömning bör en och samma tidpunkt utgöra startpunkt för gallringsfristen enligt lagen. En sådan ordning torde underlätta de inblandade myndigheternas arbete med gallring. Regeringen bedömer att en lämplig tidpunkt är datumet för Läkemedelsverkets beslut i licensärenden. Som anförts i inledningen till avsnitt 7 förekommer att motiveringar inte resulterar i att apotek ansöker om licens hos Läkemedelsverket. I dessa fall bör startpunkten i stället vara det datum då motiveringen inkom till E-hälsomyndigheten.

När det gäller lämplig tid inom vilken personuppgifterna ska gallras har *Läkemedelsverket* anført att tiden bör vara längre än 36 månader. *Förvaltningsrätten i Uppsala* har anført att Läkemedelsverket har ett behov av att behandla personuppgifter i ärenden om licenser i registret under betydligt längre tid än 36 månader för att få en rättssäker hantering och medicinsk kvalitet i besluten om licens. Enligt *Sveriges Kommuner och Landsting* bör Läkemedelsverket av rättssäkerhetsskäl alltid bevara underlaget till licensbesluten i minst tio år efter det att uppgiften kom in. En bevarandetid på tio år kan, enligt förbundet, motiveras av patientsäkerhet och medicinsk kvalitet i besluten om licens. Dessutom underlättas patientens möjlighet att föra talan mot staten då preskriptionstiden för skadestånd är tio år.

Regeringen gör följande bedömning i fråga om lämplig tidsrymd för gallringsfrist i den nu föreslagna lagen. Den tid under vilken personuppgifter bevaras bör, enligt regeringens mening, inte vara längre än vad som behövs för att de ändamål som den aktuella personuppgiftsbehandlingen syftar till ska kunna uppnås. Ändmålen med den personuppgiftsbehandling som regleras genom nu föreslagna lag framgår av förslagets 8 §. Gemensamt för dessa ändamål är att de utgörs av hantering som är nödvändig för enskilda patienter ska kunna hämta ut licensläkemedel på ett öppenvårdsapotek. Vid bedömning av vilken tid som är lämplig för bevarande av uppgifter bör dessa ändamål och det övergripande syftet med dessa ändamål vara vägledande. Både Sveriges Kommuner och Landsting och Förvaltningsrätten i Uppsala har lyft att möjligheten till medicinsk kvalitet kan förbättras genom längre bevarandetid. Sveriges Kommuner och Landsting har därutöver anført patientsäkerhetsskäl och Förvaltningsrätten i Uppsala rättssäkerhetsskäl för en längre bevarandetid. Enligt regeringens bedömning finns en

allmän koppling mellan dessa skäl och Läkemedelsverkets ärendehandläggning. Något konkret samband mellan den enskilda patientens möjlighet att hämta ut licensläkemedel på ett öppenvårdsapotek och möjliggörande av övergripande kvalitetsarbete hos Läkemedelsverkets finns, enligt regeringens mening, emellertid inte. När det gäller det av Sveriges Kommuner och Landsting anförda skälet om att en längre gallringsfrist skulle underlätta en eventuell talan mot staten ligger detta ändamål helt och hållet utanför syftet med ändamålen för den personuppgiftsbehandling som föreslås vara tillåten. Att införa detta ändamål som ett nytt tillåtet ändamål för personuppgiftsbehandling förefaller enligt regeringens mening olämpligt. Detta är fallet inte minst mot bakgrund av att behovet av information i syfte att föra talan mot staten i frågor som rör Läkemedelsverkets handläggning av licensansökningar nu och för framtiden kan antas vara begränsat. På grund av detta samt av att Sveriges Kommuner och Landstings förslag i förhållande till utredningens förslag skulle innebära en betydande förlängning av bevarandetiden för känsliga personuppgifter hos Läkemedelsverket bedömer regeringen att bevarandetiden inte bör förlängas till tio år. Regeringen bedömer i stället att den tid på 36 månader som utredningen föreslagit är lämplig. Som anförts ovan föreslås denna tidsrymd börja löpa från och med datumet för Läkemedelsverkets beslut i ärende om licens. Den aktuella tidsrymden innebär till att börja med att uppgifter i beslut om ärenden om ansökan om licens finns tillgängliga hos Läkemedelsverket under hela licensbeslutets ettåriga giltighetstid. Därutöver medger den valda tiden att avslag på beslut om licensläkemedel hinner handläggas av domstol och, om klaganden vinner bifall, att beslutet är giltigt under samma period som aktuellt recept. Slutligen medger, i normalfallet, den valda tidsrymden att uppgifter om motiveringar samt tidigare beviljade licenser finns tillgängliga ett tag efter det att licensens giltighetstid har löpt ut. Detta i kombination med den i avsnitt 7.10 föreslagna möjligheten till direktåtkomst för patienter samt den som är behörig att förordna läkemedel bedöms underlätta både kommunikationen beträffande lämplig behandling mellan förskrivare och patient och i förekommande fall framtagandet av en ny motivering.

I de fall en licensmotivering inte leder till en ansökan och ett beslut om licens bedömer regeringen att lämplig gallringsfrist bör vara senast 12 månader efter det att personuppgifterna kommit in till E-hälsomyndigheten.

7.13 Rättelse och skadestånd

Regeringens förslag: Bestämmelserna i personuppgiftslagen om rättelse och skadestånd ska gälla vid behandling av personuppgifter enligt lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inte yttrat sig eller har tillstyrkt förslaget.

Skälen för regeringens förslag: I personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, finns bestämmelser om den personuppgiftsansvariges skyldigheter att på begäran av den registrerade vidta rättelse av personuppgifter som inte har behandlats i enlighet med PUL eller föreskrifter som har utfärdats med stöd av den lagen (28 §) samt att ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en personuppgiftsbehandling i strid mot den lagen har orsakat (48 §). Dessa bestämmelser gäller emellertid bara vid behandling av personuppgifter i strid med bestämmelserna i PUL eller, i fråga om rättelse, föreskrifter som har utfärdats med stöd av den lagen. De är alltså inte tillämpliga vid behandling av personuppgifter i strid med andra författningar såsom t.ex. den här föreslagna lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Den registrerade bör ha samma möjligheter att få personuppgifter rättade och att få skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid mot lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel som vid behandling i strid mot PUL. Regeringen föreslår därför att det i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel görs en hänvisning till PUL:s bestämmelser om rättelse och skadestånd.

7.14 Information till den registrerade

Regeringens förslag: Den personuppgiftsansvarige ska se till att den registrerade får information om personuppgiftsbehandlingen. Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålen med behandlingen,
3. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
4. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
5. rätten att ta del av uppgifterna enligt personuppgiftslagen,
6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten till skadestånd,
8. vad som gäller i fråga om sökbegränsningar, och
9. vad som gäller i fråga om gallring.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inga synpunkter eller tillstyrker förslaget.

Skälen för regeringens förslag: En viktig integritetsfråga för ett fullgott integritetsskydd är att den registrerade får fullständig och korrekt information inför en personuppgiftsbehandling, t.ex. vad avser upplysningar om ändamål och om de begränsningar i fråga om sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för personuppgiftsbehandlingen. Informationen behövs för att den registrerade ska kunna ta till vara sina rättigheter i samband med personuppgiftsbehandlingen. Informationen är även viktig för att skapa en nödvändig grund för allmänhetens förtroende för behandlingen av personuppgifterna.

Personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, innehåller särskilda bestämmelser om den personuppgiftsansvariges skyldighet att lämna information om behandling av personuppgifter till den registrerade (23–27 §§). Regleringen gäller dels den personuppgiftsansvariges skyldighet att självant lämna information till den registrerade i samband med att personuppgifterna samlas in (23–25 §§), dels den personuppgiftsansvariges skyldighet att lämna information på den registrerades begäran (26 §). Informationsskyldigheten i PUL har preciserats i lagen (1996:1156) om receptregister vad gäller skyldigheten för E-hälsomyndigheten att informera den registrerade medan motsvarande skyldighet för öppenvårdsapoteken regleras i apoteksdatalagen (2009:367). Regeringen motiverade bestämmelserna med att en sådan precisering innebär att det blir tydligare för såväl den personuppgiftsansvarige som den enskilde vilken information som ska lämnas (prop. 2008/09:145 s. 363). Vårdgivarens ansvar att informera den registrerade regleras i patientdatalagen (2008:355) och PUL. Regeringen anser att en skyldighet för Läke-medelsverket och E-hälsomyndigheten att informera om personuppgiftshanteringen i myndigheternas verksamhet när det gäller licensansökningar bör införas i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

Som anges i avsnitt 7.4 frångår regeringen utredningens förslag vad gäller möjligheten att behandla personuppgifter för andra ändamål än de som anges i lagen om den registrerade samtycker till det. Av detta skäl finns det inte behov av att reglera att den information som den personuppgiftsansvarige ska se till att den registrerade får innehåller upplysningar om huruvida personuppgiftsbehandlingen är frivillig. Vidare avviker regeringens lagförslag från utredningens på så sätt att begreppet ”den enskilde” byts ut mot ”den registrerade”, detta eftersom även personuppgifter om dem som är behöriga att förordna läkemedel och farmaceuter behandlas. Se även avsnitt 7.3 om krav på behandling, hantering och förvaring. För ett enhetligt språkbruk i lagen byts begreppen ”sökbegrepp” och ”bevarande” ut mot ”sök begränsningar” respektive ”gallring”.

8 Ändring i offentlighets- och sekretesslagen

Regeringens förslag: Sekretessen för uppgifter hos E-hälsomyndigheten ska inte hindra att myndigheten lämnar uppgifter till öppenvårdsapotek eller dem som är behöriga att förordna läkemedel enligt vad som föreskrivs i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

Utredningens förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag men utredningens lagförslag är annorlunda utformat.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inte några synpunkter eller tillstyrker förslaget.

Skälen för regeringens förslag: I de elektroniska system hos E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket som används för hantering av ärenden om ansökan om licens förekommer uppgifter om enskilda hälsotillstånd och eventuellt även andra personliga förhållanden. Dessa uppgifter är sekretessbelagda hos myndigheterna med stöd av 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, vad gäller Läkemedelsverket och 25 kap. 17 a § OSL vad gäller E-hälsomyndigheten. Uppgifterna får inte lämnas ut om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Hos E-hälsomyndigheten gäller enligt 25 kap. 17 b § OSL också sekretess för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Om någon begär att få ut uppgifter som omfattas av sekretess, ska den myndighet som förvarar uppgifterna göra en sekretessprövning och bedöma om uppgifterna får lämnas ut. Bedömningen ska ske i varje enskilt fall.

Förslaget som rör hanteringen av ansökan om licens förutsätter att E-hälsomyndigheten kan lämna ut uppgifter om enskilda till Läkemedelsverket, öppenvårdsapoteken och dem som är behöriga att förordna läkemedel. Enligt 8 kap. 1 § OSL får en uppgift som är sekretessbelagd inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Vad gäller utlämnande till andra myndigheter kan det enligt 10 kap. 28 § OSL ske utan hinder av sekretess om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Sådan uppgiftsskyldighet föreslås Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten få gentemot varandra och E-hälsomyndigheten få gentemot dem som är behöriga att förordna läkemedel som arbetar i offentlig verksamhet, se avsnitt 7.10.

Vad gäller E-hälsomyndighetens utlämnade av uppgifter till öppenvårdsapotek och till dem som är behöriga att förordna läkemedel som arbetar i privat verksamhet måste den sekretessbrytande bestämmelsen enligt 8 kap. 1 § OSL antingen finnas direkt i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Det räcker således inte att i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel ange att E-hälsomyndigheten ska lämna ut vissa uppgifter till dessa aktörer. Regeringen anser i likhet med utredningen att det är lämpligt att i 25 kap. 17 c § införa en hänvisning till ovanstående lag.

Utredningen föreslår att begreppet ”förskrivare” tas bort från bestämmelsen och anför att begreppet ”hälso- och sjukvårdspersonal” är heltäckande eftersom det inkluderar såväl förskrivare som dem som är behöriga att förordna läkemedel. Av betänkandet framgår att den sekretessbrytande bestämmelsen ska omfatta bl.a. uppgiftsskyldigheten som E-hälsomyndigheten föreslås få gentemot alla som är behöriga att förordna läkemedel, dvs. även veterinärer. Veterinärer kan inte anses ingå i begreppet ”hälso- och sjukvårdspersonal”. För att den sekretessbrytande bestämmelsen ska inkludera veterinärer och också överensstämma med begreppet i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel, anser regeringen att begreppet ”förskrivare” ska bytas ut mot ”den som är behörig att förordna läkemedel”.

9 Subvention och prissättning av licensläkemedel

9.1 Behov av en ny modell för licensläkemedel

9.1.1 Hantering av licensläkemedel inom förmånssystemet i dag

Licensläkemedel för människor kan ingå i läkemedelsförmånerna efter beslut av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). TLV får in relativt sett få ansökningar om att licensläkemedel ska ingå i förmånerna. Under 2013 kom det in två ansökningar om subvention, som i båda fallen beviljades. Under 2011 och 2012 inkom inte någon ansökan. Även tidigare år har bara ett mindre antal ansökningar getts in till TLV. Under åren 2002–2007 fick TLV (tidigare LFN) endast in 39 ansökningar om att licensläkemedel skulle ingå i förmånerna (prop. 2008/09:145 s. 260). Endast vid något tillfälle har TLV utnyttjat den möjlighet som finns enligt 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att besluta att ett läkemedel ska ingå i förmånerna utan att ett pris har fastställts (dnr 802/2007). Det är således endast ett fåtal licensläkemedel som ingår i förmånerna till följd av TLV:s beslut. Trots detta har det enligt utredningen under de senaste åren expedierats mellan 250 och 300 olika icke godkända läkemedel inom förmånerna.

Enligt övergångsbestämmelserna som antogs i samband med ikraftträdandet av lagen om läkemedelsförmåner m.m. (se punkten 2) ska alla de licensläkemedel som RFV beslutat ett pris för omfattas av förmånerna. RFV fattade strax före den 1 oktober 2002, då den nya lagen om läkemedelsförmåner m.m. trädde i kraft, ett beslut med följande innebörd. ”RFV ska fastställa ett pris för läkemedel för att det ska omfattas av läkemedelsförmånerna. För licensläkemedel fastställer RFV det pris som leverantören senast men före den 1 oktober 2002 tagit ut för läkemedlet ökat med Apoteket AB:s handelsmarginal” (dnr 8496/02).

RFV:s beslut har av TLV tolkats som att de licensläkemedel som berördes av beslutet, automatiskt omfattades av förmånerna om de hade ett pris. Utredningen och TLV anser dock att det är oklart hur RFV:s beslut ska tolkas. I praktiken har det nämligen varit svårt att identifiera de licensläkemedel som omfattas av beslutet. Det har därför utvecklats en praxis att licensläkemedel alltid expedieras inom förmånerna på apoteken. RFV:s beslut behandlas vidare i avsnitt 13.

9.1.2 Sökande i subventionsärenden

Av lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att det är den som marknadsför ett läkemedel som ansöker om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Med den som marknadsför avses den som innehar godkännandet för försäljning. Ett licensläkemedel är inte ett godkänt läkemedel och det finns således inte någon som innehar godkännandet för försäljning i Sverige. När det gäller licensläkemedel kan en tänkbar sökande vara t.ex. ett läkemedelsföretag som ännu inte har fått

försäljningsgodkännande för läkemedlet, men även andra företag som enligt TLV:s praxis betraktas som sökande. Det kan också vara ett apotek eller någon annan som beställer hem läkemedlet, t.ex. en aktör som bedriver partihandel med läkemedel, som är sökande.

För att även licensläkemedel ska kunna prövas och omfattas av förmånerna har TLV funnit att den som beställer hem och saluför produkten i Sverige blir jämställd med en innehavare av godkännande för försäljning i ansökningsfrågan. I ett fall har TLV tagit emot en ansökan från ett apotek som agerade som beställare och leverantör. TLV accepterade denna ansökan om subvention, då annars vissa typer av licensläkemedel inte skulle kunna få subvention i Sverige. De flesta ansökningar gäller dock läkemedel som är under utveckling och som förskrivs på licens till patienter som stått på behandling under den kliniska prövningen.

9.1.3 Prissättning av licensläkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Reglerna om inköpspris och försäljningspris i lagen om läkemedelsförmåner m.m. gäller även för licensläkemedel. Av bestämmelserna följer att apoteken är skyldiga att följa det av TLV fastställda försäljningspriset. Apoteken får endast tillämpa ett annat försäljningspris för parallellimporterade läkemedel. Det är Nämnden för läkemedelsförmåner som beslutar om huruvida licensläkemedel ska ingå i förmånerna. TLV hanterar således licensläkemedel på samma sätt som originalläkemedel i de fall där inköpspris och försäljningspris fastställs. Licensläkemedel får dock ingå i förmånerna även utan att ett pris har fastställts för läkemedlen.

9.1.4 Svårigheter att göra en hälsoekonomisk bedömning av licensläkemedel

Av 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV ska tillämpa villkoren i 15 § vid beslut om huruvida licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Licensläkemedel saknar dock ofta hälsoekonomisk dokumentation. Om läkemedlet ingår i ett annat lands subventionssystem, kan det finnas hälsoekonomisk dokumentation, om det andra landet kräver det för subventionsbeslut. TLV:s bedömning är dock att det inte är säkert eller ens troligt att en sådan hälsoekonomisk dokumentation är direkt överförbar till svenska förhållanden. Även dokumentationen från de kliniska prövningarna i ett annat land är ofta mycket begränsad. Ett licensläkemedel kan t.ex. vara ett sär läkemedel där dokumentation saknas eller är bristfällig. Om ett läkemedel är godkänt i ett land, så måste det som regel finnas någon form av klinisk dokumentation, men det är inte alltid den kan användas i Sverige. För licensläkemedel är det också kännetecknande att det saknas behandlingsalternativ. De överväganden som TLV enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska göra för godkända läkemedel kan alltså ofta inte göras för licensläkemedel. När det gäller licensläkemedel som är föremål för en godkännandeprocess kan det dock vara möjligt att göra en

viss hälsoekonomisk prövning. Exempelvis finns underlag från kliniska studier och en prisjämförelse med andra tillgängliga behandlingar kan göras.

Enligt den nuvarande lydelsen av 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. krävs det dock, som nämnts, en prövning enligt kriterierna i 15 § för att ett licensläkemedel ska få ingå i förmånerna. Även om en del licensläkemedel under vissa förutsättningar skulle kunna bli föremål för en fullständig prövning enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. kan det konstateras att en meningsfull prövning mot dessa kriterier i många fall inte låter sig göras. Utformningen av bestämmelserna i 15 och 16 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. ger sålunda inte realistiska utgångspunkter för en prövning av licensläkemedel.

9.1.5 Behov av en ny modell för subvention av licensläkemedel

Oklarheten om vilka licensläkemedel som egentligen är subventionerade innebär ett stort mått av rättsosäkerhet. TLV har heller inte ingripit med tillsynsåtgärder. Dagens hantering av licensläkemedel kan leda till att företag som ansöker om subvention missgynnas jämfört med dem som väljer att inte göra det. Den som ansöker om att ett licensläkemedel ska ingå i förmånerna riskerar avslag medan den som inte ansöker kan räkna med att läkemedlet hanteras som om det omfattades av förmånerna. Incitamentet för att ansöka om inträde i förmånerna för ett licensläkemedel är därför svagt.

Ett annat problem är att regelverket inte är utformat med hänsyn till de förhållanden som ofta gäller för licensläkemedel. Såsom bestämmelserna är formulerade ska samma kriterier som gäller för godkända läkemedel vara uppfyllda för att subvention ska beviljas, trots att det oftast saknas hälsoekonomiskt underlag för en fullständig prövning enligt 15 §.

Ovanstående talar för att det behövs en annan modell för prövning av frågan om huruvida licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Ett förhållande som måste beaktas är att licensläkemedel, som tidigare framgått, inte är en homogen grupp, utan kan delas upp i tre huvudsakliga kategorier: läkemedel som befinner sig i en godkännandeprocess, läkemedel som avregistrerats och övriga läkemedel.

En svårighet är att det ofta inte finns någon självklar sökande för dessa läkemedel, åtminstone inte när det gäller äldre läkemedel. Tillverkare eller leverantörer kanske inte är intresserade av att ansöka om subvention i Sverige eller vara representerade här. Antalet licensläkemedel är stort och många av dessa förskrivs sällan. Mot denna bakgrund framstår det inte som realistiskt att kräva att alla licensläkemedel ska prövas av TLV för att kunna omfattas av läkemedelsförmånerna.

9.2 Villkor för att licensläkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna

Regeringens förslag: Licensläkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna utan en prövning enligt bestämmelserna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller att ett pris har fastställts för läkemedlet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om

- vem som får ansöka om att läkemedlet ska få ingå i förmånerna,
- villkoren för att läkemedlet får ingå i förmånerna, och
- inköpspris, försäljningspris och ändringar av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

Den som ansöker om att ett licensläkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att de villkor som preciseras genom förordning och myndighetsföreskrifter är uppfyllda.

Regeringens bedömning: Licensläkemedel bör som huvudregel ingå i läkemedelsförmånerna utom i de fall Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fattat beslut om att läkemedlet inte ska ingå.

Bestämmelserna om vilka villkor som ska gälla för att läkemedlen ska få ingå i förmånerna och vem som ska få ansöka om detta samt priser och prisändringar bör preciseras i myndighetsföreskrifter.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens, men har en delvis annan lagteknisk konstruktion.

Utredningens bedömning: Överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: Remissinstanserna är generellt positiva till förslaget. Synpunkterna rör främst tänkbara risker med förslaget, bl.a. behovet av uppgifter och resurser för uppföljning och möjligheterna att åstadkomma kostnadskontroll och lika prissättning.

Sveriges Advokatsamfund har framfört att förslaget om att bemyndiga regeringen eller andra förvaltningsmyndigheter att reglera på ifrågasatt område väcker frågor av rättssäkerhetskaraktär. Advokatsamfundet förstår de praktiska fördelarna, men anser samtidigt att sådan lagstiftning endast bör förekomma restriktivt och med tydliga begränsningar för att stämma överens med 8 kap. 3 § regeringsformen och kraven på förutsebarhet m.m. för den enskilde. Utredningens förslag behöver omarbetas för att möta dessa krav.

Läkemedelsindustriföreningen anser att om det medicinska behovet är fastställt måste prissättningen vara sådan att det finns möjlighet att tillhandahålla eller tillverka det läkemedel som förskrivits. Fokus bör därför ligga på att Läkemedelsverket förhandsgodkänner all användning av ej godkända läkemedel, och inte på priskontrollerande funktioner hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Region Skåne anser att förslaget kan medföra negativa incitament för läkemedelsföretag att ansöka om godkännande och att ett tydligt signal-system bör utarbetas så att inte läkemedelstillverkare väljer att avstå från att registrera läkemedel för att kunna behålla ett högt pris. Flera landsting framhåller att den föreslagna konstruktionen inte garanterar en enhetlig

och lika prissättning. *Kronobergs läns landsting* anser att landstingen bör ges möjlighet att kunna kontrollera aktuella priser. *Västmanlands läns landsting* anser att myndigheterna bör följa kostnadsbilden. *Uppsala läns landsting* och *Östergötlands läns landsting* framhåller att TLV bör bevaka prisdifferenser. *Kalmar läns landsting* anser att uppgifterna om licenspreparat bör vara tydligt specificerade i apotekens försäljningsstatistik och att det är viktigt att uppgift om expedition av licenspreparat till en viss individ överförs till läkemedelsregistret. *Sveriges läkarförbund* anser att apotekens prisuppgifter på ett enkelt sätt bör göras tillgängliga för förskrivare och patienter. *E-hälsomyndigheten* uppger att myndigheten i dag inte kan förmedla uppgift till TLV om prisuppgift relaterat till mängden expedierat läkemedel, eftersom myndigheten saknar uppgift om förpackningsstorlek. *Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)* ser behov av en funktion som säkerställer att billigaste generika väljs. *Stockholms läns landsting* och *Region Skåne* anser att TLV bör fastställa en expeditionsavgift som är lika för alla apotek.

TLV uppger bl.a. att det inte är ett begränsat antal licensläkemedel som kan bli föremål för en prövning. TLV anser vidare att man behöver avsevärt utökade tillsyns- och uppföljningsresurser. Dessutom beräknar man en större tidsåtgång än utredningen för att ta fram föreskrifter. Genomgång av befintliga licensläkemedel kommer att kräva ökade resurser. TLV framhåller att man behöver utreda om prissättning ska ske på substansnivå eller förpackningsnivå. I dag saknas it-mässiga förutsättningar för att prissätta på substansnivå.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys efterlyser en bredare diskussion om vilka läkemedel som bör undantas från krav på hälsoekonomisk bedömning.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Tänkbara lösningar

Läkemedelsverkets licensprövning medför att det medicinska behovet prövas i det enskilda fallet och den prövningen bör förhindra en onödigt omfattande användning av licensläkemedel. Den lösning som väljs för subvention och prissättning måste dock innehålla ett element av kostnadskontroll. Den bör lämna utrymme för möjligheten att utesluta ett enskilt licensläkemedel från förmånssystemet i de fall kostnaden för läkemedlet framstår som orimligt hög, läkemedlet används för bagatellartade tillstånd som inte bör omfattas av förmånssystemet eller läkemedlet har bevisat dålig effekt.

En obligatorisk bedömning av kostnadseffektiviteten för alla licensläkemedel skulle medföra en kraftigt ökad administrativ börda för bl.a. TLV. Det skulle också kunna innebära att den enskilda patientens behandling försenas. I flertalet fall skulle TLV:s bedömning försvåras på grund av brist på hälsoekonomiskt underlag och annan dokumentation.

Ett alternativ till kravet på subventionsansökan på produktnivå, dvs. för varje licensläkemedel för sig, är att ansökan görs i samband med varje beviljad licens. Ansökan skulle då kunna göras av apoteket eller av patienten. Det skulle bli lättare att identifiera sökanden, men också leda

till ett mycket stort antal ärenden hos TLV, betydligt större än om ansökan görs på produktnivå. Om apotek skulle ansöka innebär det en utökad arbetsbörda för det enskilda apoteket. Om patienten skulle söka innebär det ökade kostnader och besvär för honom eller henne för att få läkemedlet subventionerat. Redan det stora antalet ärenden som en sådan lösning skulle medföra gör att det inte kan anses vara ett lämpligt sätt att hantera frågan.

Ett alternativ som innebär mindre administration är att licensläkemedel automatiskt ska omfattas av läkemedelsförmånerna, men att TLV ska ha möjlighet att besluta att ett enskilt licensläkemedel inte längre ska ingå i förmånerna. Utgångspunkten är då att läkemedel som får säljas på licens efter beslut av Läkemedelsverket subventioneras till det pris som tas ut av apoteket som säljer läkemedlet. En sådan reglering skulle kunna utformas så att ett läkemedel, som det finns en giltig licens för, ingår i läkemedelsförmånerna under den tid tillståndet gäller.

I regel kommer TLV i detta alternativ inte att fastställa något inköps- eller försäljningspris för licensläkemedel som säljs inom läkemedelsförmånerna. Priset på produkterna kommer därmed att kunna variera. TLV kan dock ges möjlighet att föreskriva om den handelsmarginal som ska gälla i dessa fall.

Ett annat alternativ som utredningen diskuterar är att licensläkemedel inte skulle omfattas av läkemedelsförmånerna utan hanteras på ett liknande sätt som smittskyddsläkemedlen, dvs. läkemedel som förskrivits kostnadsfritt för den enskilde enligt smittskyddslagen (2004:168). Beträffande dessa läkemedel står landstingen också för kostnaden, men patienten betalar inte patientavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. En liknande hantering av licensläkemedel skulle innebära att öppenvårdsapoteken skulle sälja licensläkemedlen till patienten på samma sätt som i dag men landstingen skulle faktureras hela kostnaden av apoteken. Landstingen skulle då kunna utöva kostnadskontroll bl.a. genom rekommendationer till förskrivarna.

Denna lösning skulle bl.a. innebära att patienten inte kommer att behöva betala patientavgift för licensläkemedel. När det gäller smittskyddsläkemedel kan detta motiveras av samhällets intresse av att hindra smittspridning, vilket inte har någon motsvarighet när det gäller licensläkemedel. Det är vidare svårt att motivera att just dessa läkemedel skulle bli billigare för patienten än andra, godkända, läkemedel som används i den öppna vården, så länge inte högkostnadsskyddets gräns för avgiftsbefrielse uppnåtts. Mot detta kan möjligen hävdas att användandet av licensläkemedel alltid ska bygga på ett angeläget behov som bedömts av en myndighet.

En annan fråga är också om ett licensläkemedel alltid skulle vara kostnadsfritt för patienten eller om landstinget skulle kunna besluta att vissa licensläkemedel inte ska subventioneras. Landstingen har i dag olika sätt att subventionera sjukvård på skilda områden. Vissa sjukvårdstjänster tillhandahålls kostnadsfritt medan andra är avgiftsbelagda eller begränsade på annat sätt. Sådana skillnader mellan landstingen skulle därmed kunna uppkomma även beträffande licensläkemedel.

Licensläkemedel bör även fortsättningsvis kunna ingå i läkemedelsförmånerna

Alternativet att licensläkemedlen får ingå i läkemedelsförmånerna om TLV inte beslutat annat innebär i praktiken ingen större skillnad jämfört med i dag när det gäller pris och subvention för dessa läkemedel. Hanteringen kommer dock att få ett bättre stöd i regelverket och TLV:s ansvar för tillsyn och kontroll tydliggörs. Patienterna får normalt sina licensläkemedel subventionerade och behöver inte avvakta prövningen av subventionsfrågan i det enskilda fallet. TLV kan koncentrera sin prövning av licensläkemedel till de fall där det kan vara av betydelse för kostnaderna och användningen.

En principiell invändning mot att läkemedel automatiskt ingår i förmånerna är risken för att läkemedel som inte är kostnadseffektiva subventioneras. I regel förekommer inte heller någon kontroll av priset, som kan komma att variera mellan olika apotek. Om det finns en föreskriven metod för att fastställa priset, kan dock kontroller i efterhand göras för att säkerställa att metoden följs.

Det alternativ som innebär att licensläkemedlen inte ingår i förmånerna utan hanteras enligt samma principer som smittskyddsläkemedel har den fördelen att TLV inte behöver lägga resurser på att granska och pröva denna grupp av läkemedel. Det kan också hävdas att ansvaret för förskrivningen och användningen av licensläkemedel läggs tydligare på vården med detta alternativ. Patienterna kan få tillgång till kostnadsfria licensläkemedel men landstingen kan också få möjlighet att avstå från att stå för kostnaderna i vissa fall.

En möjlighet för landstingen att välja vilka licensläkemedel som kan subventioneras ger vissa möjligheter till kostnadskontroll. Om läkemedlet subventioneras av landstinget, finns dock ingen mekanism för priskontroll eller prövning av priset. Den egenavgift för patienten som finns i förmånssystemet försvinner, vilket innebär att användningen av licensläkemedel kan bli billigare för patienten än godkända läkemedel. Slutligen påverkas även faktureringen och möjligheterna till uppföljning av kostnaderna för licensläkemedel.

Regeringen bedömer i likhet med utredningen att icke godkända läkemedel som används i den öppna vården när det saknas godkända behandlingsalternativ i första hand bör hanteras inom läkemedelsförmånssystemet. Genom att låta licensläkemedlen även i fortsättningen omfattas av förmånerna, men med en bättre anpassad reglering än i dag, finns möjlighet att åstadkomma en lösning som är förutsägbar och ger rimliga möjligheter till kostnadskontroll. Den innebär också lika villkor över landet för de patienter som för en nödvändig behandling behöver få tillgång till läkemedel som inte är godkända för försäljning. Regeringen anser därför att licensläkemedlen även fortsättningsvis ska hanteras inom läkemedelsförmånerna. Detsamma gäller extemporeläkemedel och lagerberedningar, som behandlas i avsnitt 10.

Det krävs en lagändring som ger utrymme för TLV att föreskriva vilka villkor som ska gälla för att ett licensläkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna. Det får ankomma på TLV att inför ikraftträdandet av förändringarna av lagstiftningen analysera området i detalj och förbereda regelverket kring den hantering som ska gälla. Nya licensläkemedel och

äldre licensläkemedel som inte omfattas av något tidigare beslut som fortsätter att gälla bör kunna ingå i förmånerna automatiskt. Genom ett nytt bemyndigande möjliggörs föreskrifter om kriterier som ska gälla för att ett licensläkemedel ska ingå i förmånerna. I de fall en omprövning görs av läkemedlet enligt 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör dessa kriterier kunna beaktas.

Lagändring i fråga om vilka kriterier som ska gälla för subvention

Licensläkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna utan att behöva uppfylla kraven i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Särskilda bestämmelser om licensläkemedel finns, som tidigare framgått, i 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Denna bestämmelse föreslås ändras så att det framgår av lagtexten att extemporeläkemedel, lagerberedningar samt icke godkända läkemedel som efter tillstånd (licens) från Läkemedelsverket får säljas, får ingå i förmånerna utan den prövning som anges i 15 § eller att ett pris har fastställts för läkemedlet av TLV (se 16 § första stycket).

Beträffande extemporeläkemedel, som behandlas i avsnitt 10, är TLV:s hantering av pris- och subventionsfrågan reglerad i myndighetens föreskrifter (TLVFS 2009:3) samt utvecklas i TLV:s Handbok om prissättning av extemporeläkemedel (1767/2011). Däremot är TLV:s hantering inte reglerad avseende vare sig lagerberedningar eller licensläkemedel utan följer av den praxis som utvecklats av TLV.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås även få meddela föreskrifter om villkoren för att ett sådant läkemedel ska få ingå i förmånerna och om inköpspris, försäljningspris och ändring av tidigare fastställt pris för läkemedlet (se 16 § andra stycket). Bemyndigandet omfattar föreskrifter om både extemporeläkemedel och licensläkemedel och preciseras av utredningen föreslår lämpligen i TLV:s föreskrifter. Med stöd av detta bemyndigande kan TLV föreskriva att licensläkemedel som huvudregel ska ingå i läkemedelsförmånerna så länge inte TLV fattat annat beslut.

Sveriges Advokatsamfund har framfört att det föreligger fara utifrån ett rättssäkerhetsperspektiv med att bemyndiga regeringen eller andra förvaltningsmyndigheter att reglera på ifrågavarande område. Regeringen bedömer dock att det är en fördel ur ett rättssäkerhetsperspektiv att få en tydlig reglering av praxis.

Det bör inte finnas något hinder mot att pröva en ansökan om licensläkemedel enligt kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. om TLV föreskriver detta. Förslaget innebär dock att en ansökan inte måste prövas enligt de kriterier som uppställs för godkända läkemedel.

I likhet med vad som gäller för läkemedel i övrigt har TLV enligt 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. möjlighet att ompröva ett tidigare meddelat beslut om att läkemedlet ska ingå i förmånerna. Detta ska även fortsättningsvis gälla för läkemedel som ingår i förmånerna med stöd av 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och föreskrifter meddelade med stöd av den bestämmelsen.

Det bör inte ställas krav på att läkemedlen ska vara receptbelagda

Utredningens lagförslag omfattar endast icke godkända läkemedel som är receptbelagda. Huvudregeln är att endast receptbelagda läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna, se 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Med receptbelagt läkemedel avses läkemedel som lämnas ut från öppenvårdsapotek endast mot recept eller rekvisition. Med recept avses förskrivning av läkemedel eller teknisk sprit för enskild användare. Med rekvisition avses beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek (1 kap. 3 § LVFS 2009:13). Med receptfritt läkemedel avses följaktligen läkemedel som får lämnas ut från apotek utan att det förskrivits på recept eller att rekvisition föreligger, se Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Med stöd av bemyndigandet i 17 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 5 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. har TLV meddelat föreskrifter om att vissa receptfria läkemedel får ingå i förmånerna, se TLVFS 2003:2. Någon motsvarande begränsning till receptbelagda läkemedel finns inte i 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., dvs. den bestämmelse som avser just licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Det är i huvudsak endast godkända läkemedel som Läkemedelsverket klassificerar som receptbelagda eller receptfria, se 4 kap. 20 § läkemedelslagen (2015:315). För enskilda licenser, generella licenser och beredskapslicenser fattar Läkemedelsverket inget klassificeringsbeslut om huruvida läkemedlen ska vara receptfria eller receptbelagda. För licensläkemedel krävs dock i regel ett förordnande för att läkemedlet ska få lämnas ut från ett apotek (se 2 kap. 1 § p. 2 LVFS 2009:13). Lagerberedningar kan dock beviljas rikslicens som receptbelagda eller receptfria läkemedel. Det finns således rikslicenser som kan lämnas ut från ett apotek utan ett förordnande.

Utredningen föreslog att det för tydlighetens skull skulle anges direkt i lagen om läkemedelsförmåner m.m. att det endast är receptbelagda licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar som får ingå i läkemedelsförmånerna. Mot bakgrund av att dessa läkemedel oftast inte blivit föremål för ett beslut om att läkemedlet ska vara receptbelagt eller receptfritt anser regeringen att bestämmelsen inte bör begränsas till receptbelagda läkemedel. Bestämmelsen i 17 § nämnda lag om att även receptfria läkemedel kan ingå i förmånerna gäller även för dessa läkemedel.

Prövning av om ett licensläkemedel fortsatt ska ingå i förmånerna

Det bör i första hand ankomma på TLV att ta initiativ till en omprövning av huruvida ett licensläkemedel ska fortsätta att ingå i förmånerna eller inte. Initiativ kan även tänkas komma från andra berörda aktörer, t.ex. ett landsting eller en tillverkare som fått avslag på ansökan om subvention av ett godkänt läkemedel som kan utgöra ett alternativ till licensläkemedlet.

En anledning att inleda en granskning kan vara en ökande försäljningsvolym och en väl dokumenterad användning och effekt. En annan kan vara att en omprövning inletts av läkemedel inom samma terapi-

område. Ytterligare en anledning att inleda en omprövning enligt 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är att försäljningen överstiger ett visst belopp. Fördelen med detta är att det fångar in de produkter som antingen är mycket dyra eller som har fått en större användning.

En jämförelse kan göras med vad som gällde när RFV ansvarade för högkostnadsskyddet. Om det årliga försäljningsvärdet för en produkt antogs vara högre än 500 000 kronor, krävdes en prisansökan.

TLV bör fastställa tydliga kriterier för när ett licensläkemedel inte längre uppfyller villkoren för att vara fortsatt subventionerat. För TLV:s prövning är det, som tidigare anförts, inte lämpligt att uppställa krav på att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. måste vara uppfyllda eftersom ett hälsoekonomiskt underlag i regel saknas. Läkemedel som befinner sig i godkännandeprocessen kan dock vara möjliga att hantera enligt den vanliga proceduren med en kostnadseffektivitetsanalys, med hänsyn till att tillgången på hälsoekonomiska underlag ofta är bättre för dessa läkemedel.

Ett licensläkemedel bör kunna uteslutas från förmånssystemet i de fall kostnaden för läkemedlet framstår som orimligt hög, läkemedlet används för bagatellartade tillstånd som inte bör omfattas av förmånssystemet eller läkemedlet har bevisat dålig effekt.

Det är också viktigt att TLV får möjlighet att anpassa hanteringen av licensläkemedel till de principiella ställningstaganden som görs vid omprövning av subventionsfrågan inom olika terapiområden. TLV kan vid omprövningar, där det har betydelse, också beakta vilken licensförskrivning som förekommer, liksom också vilka extemporeberedningar och lagerberedningar som tillverkas.

TLV kan inledningsvis gå igenom de licensläkemedel som finns inlagda i NPL/VARA (nationellt produktregister för läkemedel och varor) för att identifiera sådana licensläkemedel som bör bli föremål för särskild prövning enligt de nya kriterierna.

Prissättning och priskontroll

Förslaget innebär att de flesta licensläkemedel inte kommer att ha något fastställt pris. TLV har redan i dag bemyndigande att meddela föreskrifter om handelsmarginalen i de fall myndigheten fastställer inköpspris och försäljningspris enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

I förslaget till ny 16 § anges att extemporeläkemedel, lagerberedningar och licenser får ingå i förmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller TLV har fastställt pris. Apotekens inköpspris (AIP) och därmed även försäljningspriset (AUP) kommer i dessa fall att kunna variera. Det är dock möjligt att utöva viss priskontroll över apotekens handelsmarginal. Regeringen anser att TLV bör ha möjlighet att vid behov föreskriva om en beräkningsmodell för prissättning och en reglerad handelsmarginal. En sådan modell kan gälla även de licensläkemedel för vilka något pris inte har fastställts av TLV. Det bemyndigande som föreslås i 16 § andra stycket punkten 1 möjliggör bl.a. detta.

Om läkemedlet blir föremål för TLV:s granskning och prövning, kommer däremot i regel ett pris att fastställas. Det kan vara lämpligt att det av TLV fastställda priset utgör ett takpris, som får underskridas. Remissinstanser betonar att det billigaste licensläkemedlet bör väljas när

det finns flera alternativ. Dagens utbytessystem omfattar inte licensläkemedel. Läkemiddelsverkets beslut om utbytbarhet gäller godkända läkemedel. I nuläget är det inte möjligt att införa ett system för utbyte på apotek för dessa läkemedel, även om det förekommer generiska alternativ. TLV bör dock kunna beakta förekomsten av generisk konkurrens när man prövar ett enskilt licensläkemedel och beslutar om pris. Det bör TLV kunna göra på eget initiativ.

Ny bestämmelse om sökande i ärenden om subvention och pris

Av lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att det är den som marknadsför läkemedlet som ansöker om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Med den som marknadsför ett läkemedel avses den som innehar godkännandet för försäljning. Ett licensläkemedel är inte ett godkänt läkemedel och det finns således inte någon som innehar godkännandet för försäljning i Sverige. Eftersom det inte finns någon innehavare av godkännande för försäljning beträffande licensläkemedel bör det framgå av lagen att sökanden i dessa fall är någon annan. När det gäller licensläkemedel kan det t.ex. vara ett läkemedelsföretag som ännu inte har fått försäljningsgodkännande för läkemedlet men även andra företag som enligt TLV:s praxis betraktas som sökande. Det kan också vara ett apotek eller någon annan som beställer hem läkemedlet, t.ex. en aktör som bedriver partihandel med läkemedel, som är sökande i dessa fall.

Utredningens förslag är att det ska anges att sökanden är någon annan än den som marknadsför läkemedlet. Utredningen föreslår att sökanden preciseras i förordning eller myndighetsföreskrifter med stöd av det bemyndigande som utredningen föreslår i 16 §. Då utredningens förslag till lagtext framstår som något otydligt formulerat föreslår regeringen i stället att bemyndigandet framgår av 8 §, som handlar om sökanden. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås därför enligt 8 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. få meddela föreskrifter om vilka som får ansöka om att dessa läkemedel ska ingå i förmånerna. Ett förtydligande föreslås också med innebörden att sökanden ska visa att villkoren som meddelas i föreskrifter enligt 16 § andra stycket punkten 1 är uppfyllda (se 8 § fjärde stycket). Det är lämpligt att det av TLV:s föreskrifter framgår vilka som ska få ansöka om inträde i förmånerna så att berörda aktörer därmed kan förutse vilka som får ansöka. En tydlighet i den frågan är även viktig för att undvika att det uppstår olika uppfattningar mellan sökandena. En ordning med automatisk subvention av licensläkemedel som huvudalternativ innebär att bestämmelsen får begränsad betydelse för dessa läkemedel. Det finns dock inga skäl mot att lämna ett sådant utrymme för TLV att föreskriva en ordning för detta. Ansökningar kan förekomma t.ex. efter det att TLV fattat beslut om att ett licensläkemedel inte ska omfattas av förmånerna, om någon sökande vill anföra skäl för att TLV bör ändra sitt beslut. Vidare ska dessa bestämmelser gälla även vid ansökan om att extemporeläkemedel och lagerberedningar ska omfattas av läkemedelsförmånerna, se avsnitt 10.2.

Beslut på begäran av en sökande om att läkemedlet inte längre ska ingå i förmånerna

Av 12 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV på begäran av den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska besluta att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

När det gäller licensläkemedel, liksom extemporeläkemedel och lagerberedningar, bör en bestämmelse motsvarande den ovan nämnda införas. Den bör formuleras så att TLV 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 besluta att läkemedlet inte längre ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Ordet *får* bör användas i stället för *ska*, eftersom det kan finnas flera tänkbara sökande när det gäller dessa läkemedel, och det är inte självklart att TLV ska utesluta läkemedlet ur förmånerna enbart på grund av en begäran om utträde från en sådan aktör. Det kan tilläggas att TLV har möjlighet att på eget initiativ ompröva subventionen av ett läkemedel enligt 10 § om myndigheten uppmärksammas på att det finns skäl för att läkemedlet inte längre bör ingå i förmånerna.

Ändring av tidigare fastställt pris

I 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting, förutom på eget initiativ av TLV. Det föreslås att denna bestämmelse kompletteras så att den omfattar även begäran från den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna.

9.3 Subvention när ett licensläkemedel ersätts av ett godkänt läkemedel

9.3.1 Nuvarande hantering vid övergång från licens till godkänt läkemedel

För att licens ska kunna meddelas krävs att det finns ett särskilt behov av läkemedlet i hälso- och sjukvården och att behovet inte kan tillgodoses genom ett godkänt läkemedel. Enligt Läkemedelsverkets praxis upphör möjligheten att bevilja licens om licensläkemedlet har övergått till att bli ett godkänt läkemedel. Läkemedelsverket tar således inte hänsyn till om patienten behöver stå för hela läkemedelskostnaden under den tid TLV prövar subventionsfrågan för det godkända läkemedlet. Läkemedelsverket upphäver dock inte beviljade licenser utan licensen upphör först när tiden som angetts i beslutet löpt ut. En licens gäller som längst ett år.

Det finns dock undantag från principen att Läkemedelsverket inte kan bevilja licens för ett läkemedel om det finns ett godkänt läkemedel som kan användas. Eftersom ett läkemedel ofta blir godkänt långt innan det finns tillgängligt på den svenska marknaden har det hänt att Läkemedelsverket har beviljat licens under den tiden för att patienterna inte ska stå

utan behandling. Detta är inte reglerat utan följer av Läkemedelsverkets praxis. Denna praxis avser att säkerställa att patienten får tillgång till behandling och motiveras av medicinska skäl, dvs. hänsyn tas inte till patientens ekonomiska situation.

Som tidigare framgått omfattas licensläkemedel av läkemedelsförmånerna eller hanteras i vart fall i praktiken som om de gjorde det. Under den tid TLV prövar om ett godkänt läkemedel, som tidigare förskrivits på licens, ska ingå i läkemedelsförmånerna är emellertid inte produkten subventionerad. Detta kan drabba enskilda patienter som använder läkemedlet. Patienten kan tvingas betala hela kostnaden för läkemedlet själv eller i värsta fall nödgas avstå från behandlingen. Det förekommer dock att landstinget eller läkemedelsföretaget står för kostnaden.

I många fall kommer TLV att fatta beslut om att bevilja även det godkända läkemedlet subvention. Det framstår som olyckligt att patienten drabbas av negativa konsekvenser enbart på grund av att TLV behöver en viss handläggningstid.

Utredningen kom fram till att det var oklart om de beslut som TLV fattat om subvention och pris för ett licensläkemedel fortsätter att gälla så länge läkemedlet expedieras som licensläkemedel, även om läkemedlet blir godkänt. Sådana subventionsbeslut finns dock bara beträffande ett mindre antal licensläkemedel. I skrivelsen från Sveriges Kommuner och Landsting, LFN (Läkemedelsförmånsnämnden, nuvarande TLV) och Apoteket AB 2007, se avsnitt 4.3.7, föreslogs bl.a. att licensläkemedel automatiskt skulle omfattas av läkemedelsförmånerna. I de fall ett licensläkemedel blir godkänt skulle subventionen förlängas med maximalt 30 dagar. Utgångspunkten verkar där ha varit att subventioneringen av licensläkemedlet annars upphör i samband med beslutet om godkännande.

Det godkända läkemedlet kan vara en ny presentation av läkemedlet med svensk förpackning, förmodligen också med nytt s.k. NPL-ID. Det kan också förekomma att ett helt annat läkemedel godkänns, och att detta medför att licens inte längre kan beviljas, på grund av att det godkända läkemedlet anses vara ett godtagbart alternativ till licensläkemedlet. Det kan t.ex. röra sig om ett annat läkemedel med samma aktiva substans eller ett läkemedel som innehåller en annan aktiv substans men med liknande verkningsmekanism. Patienten ska i alla dessa fall ställas över på behandling med ett läkemedel som kanske ännu inte ingår i läkemedelsförmånerna.

9.3.2 Tillfällig subvention av ett godkänt läkemedel som ersätter ett licensläkemedel

Regeringens förslag: TLV ska kunna fatta tidsbegränsade beslut om subvention på ansökan av den som innehar försäljningsgodkännande för ett läkemedel som ersätter ett licensläkemedel som har ingått i läkemedelsförmånerna (tillfällig subvention).

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om

- villkoren för att läkemedlet ska få tillfällig subvention,
- inköpspris, försäljningspris och ändringar av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

Regeringens bedömning: TLV och Läkemedelsverket bör inför ikraftträdandet få i uppdrag att analysera förutsättningarna för informationsutbyte och samråd mellan myndigheterna och hur detta lämpligen kan ordnas.

Bestämmelserna om vilka ytterligare villkor som ska gälla för tillfällig subvention och priser och prisändringar bör preciseras i myndighetsföreskrifter.

Utredningens förslag och bedömning: Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningen lämnade dock inte något specifikt författningsförslag i denna del utan ansåg att den tillfälliga subventionen kunde regleras genom myndighetsföreskrifter med stöd av utredningens förslag till bemyndigande i 16 §. Utredningen ansåg också att endast patienter som tidigare behandlats med licensläkemedlet skulle få det godkända läkemedlet inom högkostnadsskyddet under den tid TLV handlägger ansökan om att det ska ingå i läkemedelsförmånerna. Utredningen bedömde också att den tillfälliga subventionen skulle kunna gälla även under en övergångsperiod efter det att TLV avgjort frågan om inträde i läkemedelsförmånerna.

Remissinstanserna: Flera remissinstanser, bl.a. flera landsting, *Handikappförbunden* och *TLV*, framför att de tidsbegränsade besluten inte bör begränsas till patienter som tidigare fått licensläkemedlet förskrivet. TLV föreslår att myndigheten ska få reglera detta närmare. *Läkarförbundet* menar att en sådan begränsning inte är förenlig med jämlik vård. *Sveriges Advokatsamfund* anser att förslaget kan leda till en oskälig skillnad i behandling mellan de patienter som är under behandling vid godkännandet i förhållande till nya patienter. *Sveriges Farmaceuter* påpekar att det inte framgår vad som menas med patienter som tidigare stått på licensläkemedlet. Menas det i direkt anslutning eller räcker det med någon period? Inte heller är ansvaret för att kontrollera detta tydliggjort. Det är viktigt att en framtida kommunikationslösning stöder denna kontroll.

Enligt *Diabetesförbundet* behövs ett klagörande av vad som gäller tills det godkända läkemedlet prissatts av TLV. *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys* anser att det saknas diskussion om hur situationer där exempelvis företaget inte ansöker om subvention eller när det uppstår ett tidsgap mellan det att läkemedlet godkänns och att företaget ansöker om subvention ska hanteras. Ett problem som inte löses med utrednings-

förslaget är när ett nytt läkemedel som inte bedöms vara kostnads-effektivt blir godkänt. Det kan finnas skäl att delvis se över reglerna om kriterierna för att licens ska kunna beviljas. *Folkhälsomyndigheten* anser att patientens medicinska behov bör beaktas i beslut avseende tillfällig subvention.

TLV uppger att förutsättningarna behöver utredas närmare för vilka kriterier som ska uppställas för licensläkemedel innan TLV kan bedöma om de kriterier som bestäms för licensläkemedel också är lämpade för tidsbegränsad subvention.

Västmanlands läns landsting framför att TLV:s handläggning bör kortas till max 90 dagar. *Apotekarsocieteten* föreslår att licenspriset ska få gälla tills TLV beslutat om slutligt pris.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Tänkbara alternativ

En möjlighet som utredningen diskuterar är att genom förlängning av licens eller genom att bevilja ny licens låta det läkemedel som tidigare sålts på licens kvarstå som subventionerat under perioden fram till dess att frågan om subvention av det godkända läkemedlet prövats. En annan möjlighet skulle kunna vara en regel som innebär att läkemedlet som har blivit godkänt fortsatt subventioneras enligt de regler som gäller för licensläkemedel, men utan att det uttrycks som att licensen fortsätter att gälla eller förlängs eller att ny licens beviljas. Ytterligare ett alternativ är att det godkända läkemedlet beviljas tillfällig subvention till dess TLV slutligt avgjort subventionsfrågan.

En utgångspunkt för de lösningar som diskuteras är att en ansökan om inträde i läkemedelsförmånerna för det godkända läkemedlet bör ha kommit in till TLV för att de ska aktualiseras. Ett läkemedelsföretag kan ansöka om subvention av ett läkemedel redan innan beslutet om godkännande har fattats. Om det inte står klart att subventionsfrågan för det godkända läkemedlet kommer att prövas, genom att en ansökan getts in till TLV, bör det inte bli aktuellt med fortsatt subvention för läkemedel som förskrivits på licens.

Landstinget kan i och för sig välja att bekosta det godkända läkemedlet till dess TLV:s prövning är klar, men det blir i så fall ett frivilligt åtagande. Om det är ett läkemedel som omfattas av ett s.k. compassionate use program (CUP) står tillverkaren för kostnaden. För att skapa förutsägbarhet och enhetlighet bör det dock införas en möjlighet för berörda patienter att få läkemedlet subventionerat inom det statliga läkemedelsförmånssystemet.

Möjlighet att få läkemedel på licens under den tid då frågan om subvention av det godkända läkemedlet prövas

Beviljade licenser gäller i dag högst ett år. De upphör inte automatiskt om licensläkemedlet blir godkänt. Läkemedelsverket förlänger inte licenser utan fattar efter ansökan beslut om ny licens. Licenserna avser en viss mängd läkemedel. Om förlängning av licenser skulle användas för att lösa övergångsproblematiken skulle det kunna innebära att Läkemedels-

verket behöver fatta beslut i varje enskilt fall och ange hur stor mängd läkemedel som den förlängda licensen ska omfatta.

En annan möjlighet är att Läkemedelsverket får bevilja nya licenser som gäller som längst till det datum då TLV beslutar i subventionsfrågan. I princip innebär denna lösning att licens beviljas av ekonomiska skäl och detta kan starkt ifrågasättas. En sådan hantering riskerar att stå i strid med EU-rätten.

Om det är licensläkemedlet som har godkänts bör licens inte kunna beviljas för samma läkemedel. När det godkända alternativet är ett annat läkemedel kan det finnas vissa skäl att acceptera att licens beviljas också i fortsättningen, men då framför allt om det finns medicinska skäl i det enskilda fallet att välja licensläkemedlet framför det godkända eller om det godkända läkemedlet ännu inte är tillgängligt. Detta kan jämföras med licenser vid restnoteringar och andra leveransstörningar.

Tillfällig subvention

Ett sätt att lösa problemet med övergångsperioden är att, som utredningen föreslår, införa en möjlighet till tillfällig subvention av det godkända läkemedlet medan frågan om inträde i läkemedelsförmånerna prövas. TLV får då ta ställning till detta när en ansökan om att läkemedlet ska ingå i förmånerna ges in.

För patienterna löser en tillfällig subvention de problem som annars kan uppstå, om patienten måste bekosta läkemedlet själv. En nackdel utgör dock de problem som uppstår om subventionen upphör till följd av att TLV slutligen avgör ärendet genom avslag på ansökan. I gengäld uppstår sådana problem i en mindre omfattning än om samtliga licenspatienter tvingas upphöra med behandlingen eller bekosta den själv i och med att ett godkänt läkemedel introduceras.

En nackdel med att TLV får möjlighet att fatta beslut om subvention under en begränsad tid är att det kan uppfattas som ett förhandsbesked om subvention. I de fall där TLV slutligen kommer fram till att läkemedlet inte ska subventioneras kan det bli svårare att få acceptans för ett sådant beslut om samma myndighet tidigare har beviljat subvention, om än tillfällig.

Det är viktigt att definiera de kriterier som bör gälla för dessa beslut. Enligt utredningens förslag bör TLV kunna besluta om att subventionen under handläggningstiden ska begränsas till patienter som tidigare fått läkemedlet på licens och/eller har giltig licens vid godkännandet. En sådan begränsning kan motiveras med att skälen för tillfällig subvention är starkast beträffande patienter med en pågående behandling med läkemedlet. Ett flertal remissinstanser har dock framfört att den tillfälliga subventionen inte bör begränsas på detta sätt.

Regeringen bedömer sammantaget att det är rimligt att införa en möjlighet för ett godkänt läkemedel att tillfälligt ingå i förmånerna under den tid då TLV handlägger den huvudsakliga ansökan om inträde i förmånerna. Denna möjlighet ska gälla i situationer då ansökan om förmån görs för ett godkänt läkemedel som ersätter ett licensläkemedel. Med detta avses situationer där antingen licensläkemedlet eller ett annat läkemedel som bedöms utgöra behandlingsalternativ till licensläkemedlet har blivit godkänt och det därför kan antas att licens inte längre kommer att

beviljas, eller åtminstone inte beviljas i samma utsträckning som tidigare. Detta utgör ett rimligt alternativ utifrån regeringens bedömning att licensläkemedlen ska omfattas av läkemedelsförmånerna utom när TLV beslutat om annat. Härigenom blir det möjligt för patienter som tidigare behandlats med licensläkemedel inom förmånerna att fortsatt behandlas under den tid det tar för TLV att fatta beslut i subventionsfrågan.

Utformningen av den tillfälliga subventionen

För att patienter som behandlas med licensläkemedel inte ska drabbas negativt av ett beslut om godkännande genom att subventionen tillfälligt upphör bör TLV ha möjlighet att fatta beslut om tidsbegränsad subvention i samband med att ett läkemedel godkänns och därmed ersätter behandling med ett licensläkemedel.

Rättviseaspekter kan åberopas för att även andra patienter som under samma period har behov av läkemedlet bör kunna ges möjlighet att få läkemedlet inom högkostnadsskyddet. Personkretsen som potentiellt kan behandlas med ett läkemedel kan dock vara betydligt större än den grupp som redan står under behandling med licensläkemedlet. Det är också en skillnad mellan patienter med en pågående behandling, som kan drabbas av olägenheter om de tvingas avbryta den, och patienter som ännu inte påbörjat sådan behandling. I de senare fallen kan det också finnas möjligheter att välja annan behandling. Det bör också beaktas att ansökan om inträde i förmånerna kan komma att slutligen avslås, vilket innebär att behandlingen riskerar att behöva avbrytas efter en relativt kort tid. Den tillfälliga subventionen bör därför omfatta patienter som redan behandlas med det licensläkemedel som ersätts av ett godkänt läkemedel. Det bör dock finnas ett utrymme för TLV att besluta att subventionen ska omfatta även andra patienter som har ett akut behov av läkemedlet vid allvarigare sjukdomstillstånd, där patienten riskerar att drabbas av ett mycket försämrat hälsotillstånd eller stort lidande även under den begränsade tid då subventionsansökan handläggs av TLV.

Ansvar för att beakta att TLV:s beslut angående personkretsen följs ligger främst på forskrivarna. Det är därför viktigt att dessa får information om beslutens innebörd.

Det kan tilläggas att det är möjligt att överklaga TLV:s beslut. Regeringen bedömer dock inte att den tillfälliga subventionen bör gälla tills beslutet har vunnit laga kraft eftersom det i så fall skulle kunna finnas en risk att besluten överklagades systematiskt i syfte att få den tillfälliga subventionen förlängd.

Den som marknadsför det godkända läkemedlet ska tillåtas ansöka om tillfällig subvention. Det får ankomma på företaget att göra en sådan ansökan i anslutning till att en ansökan om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna lämnas in. En sådan ansökan borde kunna göras på ett relativt enkelt sätt med en begränsad arbetsinsats för företagen, lämpligen genom att företaget på blanketten för ansökan om inträde i förmånerna kan ange att ansökan även görs avseende tillfällig subvention. Den något ökade administrativa insatsen som krävs kan också ställas i relation till det positiva för företaget i att läkemedlet blir subventionerat under TLV:s handläggningstid. Några omfattande ytterligare underlag torde normalt inte behöva ges in.

I samband med att TLV beslutar om subvention för det godkända läkemedlet ska det tidsbegränsade beslutet upphöra att gälla. I de fall TLV kommer fram till att subvention inte ska beviljas för det godkända läkemedlet bör också detta beslut innebära att det tillfälliga beslutet ska upphöra att gälla. Utredningen har föreslagit att en viss övergångstid i dessa fall ska tillämpas. På så sätt hinner enligt utredningen informationen om det beslutet nå förskrivarna och patienterna och förskrivaren får utrymme för att kunna ställa över patienten på en annan behandling. Regeringen anser dock att TLV:s beslut om tillfällig subvention inte bör gälla längre än nödvändigt. Besluten om tillfällig subvention blir offentliga och förskrivarna bör därmed under perioden fram till TLV:s beslut ha beredskap för att ett avslagsbeslut kan komma.

TLV kommer att behöva ta ställning till vilket pris som ska gälla för läkemedlet. I de fall där TLV tidigare fattat särskilt beslut om subvention och pris för ett licensläkemedel kan det vara rimligt att tillämpa detta pris. Regeringens bedömning avseende hanteringen av licensläkemedel i förmånssystemet innebär dock att det även i framtiden blir få licensläkemedel som kommer att bli föremål för en sådan prövning. En utgångspunkt bör vara att priset under den tid som den tillfälliga subventionen gäller inte bör överstiga det pris som anges i ansökan om inträde i förmånerna.

TLV:s behov av information inför beslut om tillfällig subvention

I samband med att TLV hanterar ansökningar om tillfällig subvention bör TLV samråda med Läkemedelsverket och inhämta denna myndighets bedömning av i vilken mån det godkända läkemedlet kan ses som ett alternativ till ett licensläkemedel och medföra att licenser inte längre beviljas eller att de beviljas i mindre utsträckning. Det bör understrykas att TLV:s beslut i frågan om tillfällig subvention inte avses ha någon betydelse för Läkemedelsverkets bedömningar i licensärenden.

Tillfällig subvention kan bli aktuellt t.ex. när ett licensläkemedel blir godkänt eller när ett annat läkemedel med samma aktiva substans blir godkänt. Som tidigare nämnts kan även andra situationer förekomma, där skillnaden mellan läkemedlen är större. I vissa fall bör det vara relativt enkelt för TLV att bedöma om det läkemedel som ansökan gäller ersätter ett licensläkemedel. I andra fall kan bedömningen vara mer komplicerad och TLV kan ha behov av att inhämta synpunkter från i första hand Läkemedelsverket. Stöd för ett sådant samråd finns t.ex. i 6 § förvaltningslagen (1986:223) som anger att varje myndighet ska lämna andra myndigheter hjälp inom ramen för den egna verksamheten. Av 6 § andra stycket myndighetsförordningen (2007:515) framgår vidare att myndigheter ska verka för att genom samarbete med t.ex. andra myndigheter ta till vara de fördelar som kan vinnas för enskilda samt för staten som helhet.

TLV och Läkemedelsverket bör inför ikraftträdandet av de bestämmelser som föreslås få i uppdrag att analysera förutsättningarna för informationsutbyte och samråd mellan myndigheterna och hur detta lämpligen kan ordnas.

Då dessa situationer inte förekommer särskilt frekvent bör TLV inte behöva fatta denna typ av beslut oftare än ett fåtal gånger per år.

Författningsreglering

Utredningen har inte lämnat några författningsförslag som avser möjligheten till tillfällig subvention. Vad som ska gälla i fråga om subvention och prissättning av licensläkemedel föreslås till stora delar regleras i TLV:s föreskrifter. Den tillfälliga subventionen innebär emellertid formellt sett en utvidgning av möjligheten till subvention av godkända läkemedel. När TLV fastställer inköps- och försäljningspris för godkända läkemedel tillämpas de kriterier som anges i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Avsikten är dock inte att frågan om tillfällig subvention ska bedömas enligt 15 §. En ändring bör därför göras i lagen om läkemedelsförmåner m.m. där det framgår att det läkemedel som godkänts får ingå i läkemedelsförmånerna till dess att en ansökan om inträde i förmånerna har prövats enligt 15 §. Detta föreslås framgå av en ny bestämmelse i 16 a § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det föreslås också ett bemyndigande i 16 a § andra stycket om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om villkoren för att ett läkemedel får ingå i förmånerna under denna period samt om inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet. Nuvarande 16 a § föreslås betecknas 16 b §.

Det föreslås vidare framgå av 8 § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. att den som marknadsför ett läkemedel och ansöker om att det ska ingå i förmånerna även får ansöka om att läkemedlet ska omfattas av förmånerna till dess att den förstnämnda ansökan har prövats. Sökanden ska visa att villkoren som meddelas i föreskrifter med stöd av 16 a § andra stycket första punkten är uppfyllda (se 8 § fjärde stycket).

10 Subvention och prissättning av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser

10.1 Nuvarande hantering och behov av förtydliganden

Extemporeläkemedel är, som tidigare framgått, undantagna från kravet på att antingen godkännas för försäljning eller registreras för att få säljas. Undantaget gäller sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning. Läkemedlen ska endast användas i de fall godkända läkemedel saknas eller inte lämpar sig för behandling av viss patient. Uttrycket extemporeläkemedel begränsas ibland till att enbart gälla icke standardiserade läkemedel som tillverkas på apotek, men för att förtydliga benämns ett sådant ofta individuell extempore eller egentlig extempore. När efterfrågan på ett individuellt extemporeläkemedel når en viss storlek standardiseras ofta tillverkningen och produkten läggs på lager. Denna kallas då lagerberedning. När tillverkningen av en lagerberedning överskrider 1 000 förpackningar per

år krävs ett tillstånd av Läkemedelsverket, en s.k. rikslicens. Läkemedelsverket kan också av annan anledning begära att apoteket ansöker om rikslicens för en lagerberedning.

10.1.1 Subvention och prissättning av extemporeläkemedel i dag

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) prissätter inte extemporeläkemedel på individnivå eller per enskild beredning utan priset fastställs i särskild ordning efter ansökan av det tillverkande apoteket (dvs. sjukhusapoteket, öppenvårdsapoteket eller extemporeapoteket). Av TLV:s föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel (TLVFS 2009:3) framgår att apotekens inköpspris beräknas utifrån kostnaden för de råvaror som ingår i läkemedlet och en ersättning för arbetet med att framställa läkemedlet. Försäljningspriset beräknas utifrån samma formel som för övriga läkemedel, dvs. genom att handelsmarginalen läggs till inköpspriset. Extemporeapoteket behöver inte skicka in en ansökan för varje extemporeläkemedel. TLV har bedömt att det skulle vara ett alldeles för tidskrävande arbete och även leda till att patienten får vänta på sitt läkemedel.

Vid beslut om hur extemporeläkemedel ska prissättas använder sig TLV i stället av den taxestruktur som myndigheten tidigare har beslutat ska gälla för APL:s produkter. Taxan är uppbyggd på ett timpris, beredningsform och antal och ingår som en del av AIP, dvs. det pris till vilket apoteken köper in läkemedlet.

Prissättningen baseras i dag på kostnaderna år 2006. APL:s nuvarande taxa fastställdes i september 2008 och gäller sedan den 1 oktober samma år. TLV beslutade i oktober 2011 att samma taxa skulle gälla för extemporeberedningar hos Unimedica AB.

TLV har tagit fram en Handbok om prissättning av extemporeläkemedel (1767/2011). Av den framgår att i den av TLV beslutade taxan ingår kostnader för emballage och transportkostnader ut till varje enskilt apotek. För att TLV ska kunna bedöma ansökan från ett extemporeapotek ska apoteken bl.a. lämna in redovisning av tillverkningskostnad samt på begäran redovisning av underlaget för beräkningen av tillverkningskostnad och redovisning av beräknad faktisk substanskostnad.

Av TLV:s handbok framgår att TLV på grund av det stora antalet extemporeläkemedel har utgått från att extemporeläkemedlen ingår i förmånerna under förutsättning att den av TLV beslutade taxan följs. Det sker således inte någon prövning utifrån kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., t.ex. av om extemporeläkemedlet är kostnadseffektivt. Kliniskt underlag, det vill säga underlag om effekt, torde vara obefintligt eller näst intill beträffande dessa produkter. I normalfallet är det företaget som har bevisbördan och ansvar att ta fram hälsoekonomiskt underlag. Det är tveksamt om extemporeapotek skulle ha resurser eller ekonomiska incitament att göra detta. Snarast riskerar det att negativt påverka tillgången till extemporeläkemedel då den administrativa bördan skulle bli alltför omfattande.

10.1.2 Nuvarande subvention och prissättning av lagerberedningar

Lagerberedningar prissätts genom att TLV på ansökan av extemporeapoteket fastställer pris och subvention efter en prövning enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Även här saknas oftast det underlag som skulle krävas för en sådan hälsoekonomisk utredning som normalt ska ske beträffande godkända läkemedel. Den prövning av lagerberedningar som kan göras blir därför begränsad. TLV kan normalt endast göra en bedömning om läkemedlet används för ett icke bagatellartat tillstånd. Genom en sådan prövning kan TLV avslå ansökan för vissa läkemedel som inte bör omfattas av förmånerna. TLV gör även en prövning av om priset är lägre än priset för motsvarande extemporeläkemedel eller, om det finns, motsvarande lagerberedning hos ett annat extemporeapotek. Detta följer av TLV:s praxis. TLV begär också in uppgifter om förväntat antal patienter i Sverige som kan komma i fråga för behandlingen samt det pris som begärs (AIP och AUP). Enligt den information som regeringen har inhämtat har TLV hittills inte avslagit någon ansökan om subvention av en lagerberedning. Däremot har det hänt att TLV efter omprövning av läkemedel inom ett terapiområde har beslutat att en lagerberedning eller rikslicens inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. Det har också hänt att extemporeapoteket har dragit tillbaka sin ansökan när det har fått beslutsunderlag från TLV med förslag om avslag.

När en rikslicens beviljas för en lagerberedning tillkommer nya kostnader, exempelvis avgifter till Läkemedelsverket, samtidigt som en större serietillverkning medför att kostnaderna för tillverkningen sänks. Rikslicenser prissätts, enligt TLV:s praxis, genom att TLV på ansökan av extemporeapoteket fastställer pris och subvention efter en prövning enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. utifrån samma utgångspunkter som redovisats för lagerberedningar ovan.

Om en ansökan om subvention och pris för en lagerberedning, med eller utan rikslicens, avslås, kan läkemedlet säljas som extemporeläkemedel inom förmånerna.

10.1.3 Behov av en särskild hantering i förmånssystemet

Genom en hänvisning i 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska kriterierna i 15 § samma lag tillämpas också vid beslut om prissättning och subvention avseende extemporeläkemedel och lagerberedningar. Av 16 § följer att extemporeläkemedel och lagerberedningar kan ingå i läkemedelsförmånerna utan att pris har fastställts. De måste dock i dag uppfylla kraven i 15 § för att få ingå i förmånerna. För dessa läkemedel saknas dock förutsättningar för en hantering på samma sätt som för godkända läkemedel.

Extemporeläkemedel ingår inte i det ordinarie läkemedelssortimentet utan avser att lösa individuella behandlingsbehov. Omfattningen av förskrivning av extemporeläkemedel är inte så stor att det är rimligt att vart och ett av läkemedlen kan bli föremål för en subventionsprövning. Lagerberedningar uppvisar visserligen större likheter med godkända

läkemedel än vad som gäller för egentliga extemporeläkemedel, men även i dessa fall är omständigheterna sådana att det inte bör ställas krav på samma prövning som för godkända läkemedel. Exempelvis saknas ofta en hälsoekonomisk dokumentation. Det finns således skäl för att behandla även dessa läkemedel på ett annat sätt än godkända läkemedel.

TLV har endast vid något tillfälle, beträffande ett licensläkemedel, utnyttjat möjligheten enligt 16 § att besluta att ett läkemedel ska ingå i förmånerna utan att ett pris har fastställts (dnr 802/2007). TLV har i stället utvecklat den praxis avseende pris- och subventionsbeslut för extemporeläkemedel och lagerberedningar som har beskrivits i det föregående.

Marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar kännetecknas av mycket svag konkurrens, med endast ett fåtal verksamma aktörer. Enligt den information som utredningen inhämtat har den nuvarande taxan framställts som en konkurrensbegränsande faktor. Generellt är det önskvärt med flera aktörer och god konkurrens på en marknad för att åstadkomma god tillgänglighet och låga priser. När det gäller extemporeläkemedel och lagerberedningar måste det dock beaktas att det rör sig om en relativt liten marknad för läkemedel som ska användas i undantagsfall när det saknas godkänt alternativ. Det innebär att extemporeläkemedel och lagerberedningar inte kan utgöra alternativ till läkemedel som har marknadsgodkännande. Det är visserligen av stor betydelse att denna typ av läkemedel finns tillgängliga för patienter som behöver dem, men marknaden har knappast någon nämnvärd tillväxtpotential.

APL (Apotek Produktion & Laboratorier AB) är ett statligt ägt bolag som tillverkar extemporeläkemedel och lagerberedningar. För att säkerställa att behovet av extemporeläkemedel och lagerberedningar tillgodoses har regeringen genom ägaranvisningar ålagt APL ett ansvar att erbjuda extemporeläkemedel och lagerberedningar på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor till öppenvårdsapoteken och andra aktörer som ansvarar för läkemedelsförsörjning till öppen- och slutenvården. I de ägaranvisningar som antogs den 23 april 2015 gäller denna skyldighet utan tidsbegränsning. Bolaget ansvarar särskilt för att tillverka och leverera extemporeläkemedel och lagerberedningar på förfrågan från öppenvårdsapotek.

10.2 Villkor för att extemporeläkemedel och lagerberedningar ska få ingå i förmånerna

Regeringens förslag: Extemporeläkemedel och lagerberedningar (med eller utan rikslicens) ska få ingå i läkemedelsförmånerna utan en prövning enligt bestämmelserna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om

- vem som får ansöka om att läkemedlet ska ingå i förmånerna,
- villkoren för att läkemedlet ska ingå i förmånerna, och
- inköpspris, försäljningspris och ändringar av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

Den som ansöker om att läkemedlet ska ingå i förmånerna ska visa att de villkor som preciseras genom förordning och myndighetsföreskrifter är uppfyllda.

Regeringens bedömning: Bestämmelserna om vilka villkor som ska gälla för att läkemedlen ska få ingå i förmånerna och vem som ska få ansöka om detta samt priser och prisändringar bör preciseras i myndighetsföreskrifter.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag, men har en annorlunda utformning av författningsförslagen.

Remissinstanserna: Remissinstanserna är i huvudsak positiva till utredningens förslag. *Apotekarsocieteten* anser dock att lagerberedningar bör få ingå i läkemedelsförmånerna utan prövning. *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys* saknar uttalanden om patienternas situation i utredningen. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* delar inte utredningens bedömning av kostnader och tidsåtgång och arbetsinsats för att se över extemporetaxan och utarbeta föreskrifter. *Uppsala läns landsting* framhåller att extemporeberedningar inte ska vara en alternativ väg till läkemedelsförmån. *Östergötlands läns landsting* och *Västmanlands läns landsting* anser att det bör vara samma pris för samma vara oavsett tillverkare. *Kalmar läns landsting* anser att beslutet om förmån för extemporeläkemedlet bör vara detsamma som för ett godkänt läkemedel, avsett för samma ändamål, med samma substans, vilket inte ingår i förmånerna. Vidare anser landstinget att sålda extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser bör registreras i apotekens försäljningsstatistik i E-hälsomyndighetens databas på sådant sätt att enskilda produkter kan identifieras. I dag är det svårt att följa volymer och kostnader och krångligt för forskrivare att ta reda på priset för extemporeläkemedel. Det saknas ekonomiska incitament för expedierande apotek att informera forskrivare eller de betalningsansvariga på landstingen om prisökningar. *Region Skåne* anför att det är viktigt att apotekens it-system kan hantera korrekta priser.

APL (Apotek Produktion & Laboratorier AB) framför att extemporetaxan bör indexuppreglas retroaktivt och att det bör bli praxis att den uppreglas årligen, exempelvis enligt SCB:s arbetskostnadsindex AKI. Konstruktionen av taxan föreslås ses över. Vid en revidering bör hänsyn tas till eventuella nya beredningsformer. *APL* framför även ytterligare

detaljsynpunkter på taxans konstruktion och anser att alla extemporeapotek ska få ersättning enligt samma taxa för att förenkla hanteringen på apotek. *Handikappförbunden* framför att funktionshindersrörelsen ska vara en självklar samarbetspart då föreskrifter ska tas fram om vilka förutsättningar som ska gälla för att extemporeläkemedel ska ingå i förmånerna. *Sveriges Advokatsamfund* anför att det föreligger fara utifrån ett rättssäkerhetsperspektiv med att bemyndiga regeringen eller andra förvaltningsmyndigheter att reglera på ifrågavarande område. Utredningens förslag behöver omarbetas för att möta kraven i 8 kap. 3 § regeringsformen. *Unionen* framhåller att det bör regleras att kvalitet och säkerhet ska garanteras.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Alternativa lösningar

När det gäller prissättningen av extemporeläkemedel som tillverkas för ett enskilt tillfälle eller en enskild patient framgår det av vad som tidigare sagts att det inte är lämpligt eller ens möjligt att pröva alla sådana läkemedel enligt kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Bristen på hälsoekonomiska underlag gör att kriterierna i denna bestämmelse inte kan tillämpas och det stora antalet beredningar, som var och en används i ett fåtal fall, gör att det inte bör ställas krav på en enskild bedömning av varje läkemedel. Vidare är det tidsmässigt svårt för TLV att kunna fastställa priser på extempore då dessa ska framställas och expedieras inom några dagar efter det att patienten uppvisat receptet på apotek. En sådan hantering skulle kunna försena patienternas tillgång till dessa läkemedel, som ofta ska tillgodose angelägna medicinska behov.

En ny reglering bör utformas så att den varken motverkar en god tillgänglighet för patienterna eller leder till ökade kostnader för det offentliga. En taxa som grundas på extemporeapotekets kostnader för att framställa och hantera läkemedlen framstår som det lämpligaste alternativet.

En möjlighet skulle kunna vara att landstingen bekostar dessa läkemedel även när de används i den öppna vården på liknande sätt som smittskyddsläkemedel. En sådan konstruktion skulle dock särskilja användningen av dessa läkemedel från de godkända i högre grad än i dag.

En annan modell skulle teoretiskt kunna vara att patienten själv får ansöka hos TLV om att hans eller hennes kostnad för läkemedlen ska omfattas av läkemedelsförmånerna. En sådan modell skulle dock innebära en kraftig avvikelse från den nuvarande hanteringen och medföra ett mycket stort antal ärenden hos TLV. Dessutom skulle en sådan modell kunna missgynna svagare patienter som har svårare att ansöka på egen hand och som därmed själva skulle få bära kostnaderna för dessa läkemedel. Till detta kommer tidsaspekten och risken för att behandlingar fördröjs i väntan på prövning av subventionsfrågan.

Ytterligare ett alternativ, som nämnts av Läkemedels- och apoteksutredningen, skulle kunna vara att låta det expedierande öppenvårdsapoteket ta ut det faktiska inköpspriset samt påslag av handelsmarginal

och att detta belopp skulle debiteras läkemedels-förmånerna. En sådan lösning riskerar dock att bli kostnadsdrivande.

Ett annat alternativ är att behålla dagens system och utforma en reglering som stöder det. I vart fall lagerberedningarna uppvisar sådana likheter med godkända läkemedel att prissättningen av dessa bör kunna ske på ett sätt som liknar hanteringen av godkända läkemedel. En sådan konstruktion skulle medge viss kostnadskontroll samt en möjlighet för TLV att undanta läkemedel för bagatellartade tillstånd från läkemedelsförmånerna på samma sätt som kan ske med liknande godkända läkemedel. För annan extempore kan prissättningen även i fortsättningen ske genom att TLV fastställer en taxa som baseras på extemporetillverkarens kostnader.

Utformning av prissättningen av extemporeläkemedel

Apotekens försäljningspris (AUP) består av apotekens inköpspris (AIP) och handelsmarginal. TLV:s nuvarande hantering av extemporeläkemedel, dvs. beslut om vilka AIP som får tas ut utifrån råvarukostnad och nedlagt arbete, har fungerat i stort sett väl. Tillgängligheten till extemporeläkemedel säkerställs genom det särskilda ansvar som har ålagts APL att tills vidare tillhandahålla dessa läkemedel. Då förutsättningar saknas för att uppnå en effektiv konkurrens bör hanteringen inriktas på att säkerställa att läkemedlen finns tillgängliga när de behövs samtidigt som kostnaderna hålls nere. Det är lämpligt att dessa läkemedel även i fortsättningen hanteras inom förmånssystemet, med vissa anpassningar av tillämpliga bestämmelser. TLV:s hantering bör därför kodifieras. Genom att tillämpa en timtaxa, där bl.a. kostnader för råvaror och arbetsinsats ersätts, finns det möjlighet till en viss kontroll över kostnaderna för extemporeläkemedel.

Av TLV:s Handbok om prissättning av extemporeläkemedel (1767/2011) framgår att TLV utgår från att extemporeläkemedel ingår i förmånerna under förutsättning att den av TLV beslutade taxan följs. Bestämmelser om taxan samt definition av extemporeläkemedel finns i TLV:s föreskrifter, TLVFS 2009:3. Bemyndigande finns i 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Det är lämpligt att regleringen även i fortsättningen går att finna i TLV:s föreskrifter. Vidare behövs en ändring av lagen om läkemedelsförmåner m.m. så att det anges att extemporeläkemedel inte behöver prövas enligt 15 § nämnda lag. Även 16 § bör därför ändras. Regeringens förslag till ändring i denna bestämmelse omfattar både licensläkemedel och extemporeläkemedel inklusive lagerberedningar, se även avsnitt 9.2. Det bemyndigande att meddela föreskrifter som föreslås i 16 § tredje stycket 1, omfattar även extemporeläkemedel. *Sveriges Advokatsamfund* har, som nämnts i avsnitt 9.2, framfört att det föreligger fara utifrån ett rättssäkerhetsperspektiv med att bemyndiga regeringen eller andra förvaltningsmyndigheter att reglera på ifrågasvarande område. Regeringens bedömning är dock att det är en fördel ur ett rättssäkerhetsperspektiv att få en tydlig reglering av praxis.

TLV bör se över den nuvarande timtaxan och principerna för prissättningen. I samband med det bör TLV överväga om det finns skäl att ta hänsyn till ytterligare faktorer och förändringar i läkemedelshanteringen.

I TLV:s arbete med denna översyn bör myndigheten inhämta synpunkter från berörda aktörer inklusive företrädare för patientgrupper. Det bör ankomma på TLV att ta ställning till vilka frågor när det gäller taxans utformning och innehåll som behöver regleras i föreskrifter. TLV bör bl.a. överväga om en enhetlig taxa bör gälla för alla aktörer.

Utformning av prissättningen av lagerberedningar

I likhet med vad som ovan anförts angående extemporeläkemedel bör TLV:s hantering av lagerberedningar regleras. Vad som anges i det följande avser såväl lagerberedningar som säljs utan rikslicens som lagerberedningar som Läkemiddelsverket har beviljat rikslicens för. För att sådana läkemedel ska kunna ingå i förmånerna ska läkemedlet, enligt TLV:s praxis, användas för ett icke bagatellartat tillstånd och priset ska vara lägre än för motsvarande extemporeläkemedel eller, om den finns, motsvarande lagerberedning hos ett annat extemporeapotek. Till skillnad från vad som gäller för taxan för extemporeläkemedel är kriterierna för lagerberedningar inte reglerade i TLV:s föreskrifter. Det finns inte heller någon definition av lagerberedning och rikslicens i de föreskrifterna utan definitionerna finns i Läkemiddelsverkets föreskrifter, nämligen Läkemiddelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel. Det är lämpligt att bestämmelserna tas in i författning och då på samma normnivå som regleringen för extemporeläkemedel, dvs. i TLV:s föreskrifter.

I enlighet med nuvarande praxis bör normalt inköpspris och försäljningspris fastställas för lagerberedningar för att de ska kunna ingå i förmånerna. Det kan finnas behov av att förtydliga det i TLV:s föreskrifter. På samma sätt som för extemporeläkemedel krävs det en ändring av lagen om läkemedelsförmåner m.m. så att det framgår att lagerberedningar inte behöver prövas enligt 15 § nämnda lag. Den föreslagna ändringen i 16 § omfattar även lagerberedningar.

Det bör inte ställas krav på att läkemedlen ska vara receptbelagda

Huvudregeln är att endast receptbelagda läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna, se 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Med receptbelagt läkemedel avses läkemedel som lämnas ut från öppenvårdsapotek endast mot recept eller rekvisition. Med recept avses förskrivning av läkemedel eller teknisk sprit för enskild användare. Med rekvisition avses beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek (1 kap. 3 § Läkemiddelsverkets föreskrifter [LVFS 2009:13] om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit). Med receptfritt läkemedel avses följaktligen läkemedel som får lämnas ut från apotek utan att det förskrivits på recept eller att rekvisition föreligger, se Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Med stöd av bemyndigandet i 17 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 5 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. har TLV meddelat föreskrifter om att vissa receptfria läkemedel får ingå i förmånerna, se TLVFS 2003:2. Någon motsvarande begränsning till receptbelagda läke-

medel finns inte i 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., dvs. den bestämmelse som avser just extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Det är i huvudsak endast godkända läkemedel som Läkemedelsverket klassificerar som receptbelagda eller receptfria (se 4 kap. 20 § läkemedelslagen 2015:315). För enskilda licenser, generella licenser och beredskapslicenser fattar Läkemedelsverket inget klassificeringsbeslut om huruvida läkemedlen ska vara receptfria eller receptbelagda. Det är också huvudregeln för extemporeläkemedel. För licensläkemedel och extemporeläkemedel krävs dock i regel ett förordnande för att de ska få lämnas ut från apotek, men det finns vissa undantag (se 2 kap. 1 § p. 2 LVFS 2009:13 och 8–9 b §§ LVFS 2012:21). Lagerberedningar kan beviljas rikslicens som receptbelagda eller receptfria läkemedel. Det finns således rikslicenser som kan lämnas ut från ett apotek utan ett förordnande.

Utredningen föreslog att det för tydlighetens skull skulle anges direkt i lagen om läkemedelsförmåner m.m. att det endast är receptbelagda extemporeläkemedel och lagerberedningar som får ingå i läkemedelsförmånerna. Mot bakgrund av att dessa läkemedel oftast inte blivit föremål för ett beslut om att läkemedlet ska vara receptbelagt eller receptfritt anser regeringen, som tidigare framgått (se avsnitt 9.2), att bestämmelsen inte bör begränsas till receptbelagda läkemedel. Bestämmelsen i 17 § nämnda lag om att även receptfria läkemedel kan ingå i förmånerna gäller även för dessa läkemedel.

Beslut om att extemporeläkemedel eller lagerberedningar inte ska ingå i läkemedelsförmånerna

För att åstadkomma kostnadskontroll är det rimligt att TLV kan besluta att vissa extemporeläkemedel eller lagerberedningar inte ska omfattas av förmånerna. Även detta bör regleras i TLV:s föreskrifter. En sådan situation är när TLV beslutat att inte subventionera en viss typ av läkemedel på grund av att de inte bedöms vara prioriterade, t.ex. då läkemedlen avser behandling av ett bagatellartat tillstånd.

I likhet med vad som gäller för läkemedel i övrigt har TLV enligt 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. möjlighet att ompröva ett tidigare meddelat beslut om att läkemedlet ska ingå i förmånerna. Detta kommer även att gälla för beslut om att ett extemporeläkemedel eller en lagerberedning ska ingå i förmånerna. Med stöd av denna bestämmelse bör TLV t.ex. kunna besluta om att undanta ett visst extemporeläkemedel eller en grupp av sådana läkemedel som tidigare ingått i läkemedelsförmånerna. Detta behövs för att förhindra möjligheten att kringgå beslut om att inte subventionera ett godkänt läkemedel genom att övergå till extemporeläkemedel. Av tidigare domar (t.ex. Kammarrättens dom 2012-08-23, mål nr 7562-11) framgår att det inte finns något krav på att ett omprövningsbeslut endast får grundas på ändrade förhållanden eller nya omständigheter.

Ny bestämmelse om sökande i ärenden om subvention och pris

För att en lagerberedning ska kunna omfattas av förmånerna kommer det även fortsättningsvis att krävas en ansökan. För egentlig extempore blir det aktuellt att ansöka om en taxa som ska tillämpas för att de läkemedel

som tillverkas och säljs ska ingå i läkemedelsförmånerna. Därför föreslås ett tillägg beträffande dessa läkemedel och licensläkemedel, se närmare i avsnitt 9.2. Formuleringen i förslaget avses täcka både ansökningar om lagerberedningar och ansökningar om en extemporetaxa vars tillämpning är en förutsättning för att de läkemedel som tillverkas ska omfattas av förmånerna.

Av lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att det är den som marknadsför läkemedlet som ansöker om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Med den som marknadsför läkemedlet avses den som innehar godkännandet för försäljning för läkemedlet. Varken extemporeläkemedel eller lagerberedningar är godkända läkemedel och således finns det inte någon som innehar något godkännande för försäljning. I dessa fall finns det ofta inte ett kommersiellt verkande läkemedelsföretag som står bakom ansökan. Sökanden kan således i dessa fall inte vara den som marknadsför läkemedlet. Beträffande extemporeläkemedel och lagerberedningar är det vanligtvis extemporeapoteken som är sökande. Men även öppenvårdsapotek och sjukhusapotek får tillverka dessa läkemedel och det kan inte uteslutas att även dessa kan förekomma som sökande. Av TLVFS 2009:3 framgår i dag att ansökan ska göras av det "tillverkande apoteket". Det är rimligt att det även fortsättningsvis är apotek som ansöker om inträde i förmånerna för dessa läkemedel. Det är lämpligt att det av föreskrifterna framgår vilka som ska få ansöka om inträde i förmånerna för att berörda aktörer därmed ska kunna förutse vilka som får ansöka. En tydlighet i den frågan är även viktig för att undvika att det uppstår olika uppfattningar mellan sökande. Vilka som ska få ansöka om subvention bör därför även fortsättningsvis framgå av TLV:s föreskrifter, liksom när det gäller licensläkemedel.

Utredningens förslag är att det ska framgå att sökanden är någon annan än den som marknadsför läkemedlet. Utredningen föreslår att sökanden preciseras i förordning eller myndighetsföreskrifter med stöd av det bemyndigande som utredningen föreslår i 16 §. Som framgår av avsnitt 9.2 anser regeringen att utredningens formulering är något otydlig och föreslår i stället att bemyndigandet framgår av 8 § som handlar om sökanden. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås därför enligt 8 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. få meddela föreskrifter om vilka som får ansöka om att dessa läkemedel ska ingå i förmånerna. Ett förtydligande föreslås också med innebörden att sökanden ska visa att förutsättningarna som meddelas i föreskrifter enligt 16 § andra stycket är uppfyllda. Ändringarna gäller också licensläkemedel och behandlas även i avsnitt 9.2.

Övriga lagändringar

Av avsnitt 9.2 framgår att regeringen föreslår vissa tillägg i 12 och 13 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. som även berör extemporeläkemedel och lagerberedningar. Tilläggen innebär att TLV, 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 besluta att läkemedlet inte längre ska omfattas av läkemedelsförmånerna eller ta upp en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris.

11 Uppgifter från E-hälsomyndigheten för TLV:s prövning och tillsyn

Regeringens förslag: En ändring införs i lagen om receptregister för att E-hälsomyndigheten ska ge Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillgång till de uppgifter om bl.a. priser och volymer som behövs för myndighetens prövning och tillsyn av licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Regeringens bedömning: Det bör utredas hur E-hälsomyndigheten ska få tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel.

Utredningens förslag: Förslaget är utformat så att begränsningen till tillsyn över *utbyte av läkemedel* tas bort och har därför en vidare innebörd än regeringens förslag. Utredningen tog inte upp frågan om uppgifter om förpackningsstorlek.

Remissinstanserna: Flera remissinstanser tar upp vikten av kontroll och uppföljning av priser och kostnader. *E-hälsomyndigheten* uppger att myndigheten i dag inte kan förmedla uppgift till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) om prisuppgift relaterat till mängden expedierat läkemedel, eftersom myndigheten saknar uppgift om förpackningsstorlek. *TLV* uppger att man behöver utreda om prissättning ska ske på substansnivå eller förpackningsnivå och att det i dag saknas it-mässiga förutsättningar för att prissätta på substansnivå.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Utlämnande av uppgifter från E-hälsomyndigheten

För att TLV ska kunna utöva tillsyn som t.ex. kan leda till omprövning av subventionen för de licensläkemedel som ingår i förmånerna behöver TLV också tillgång till uppgifter om bl.a. priser och volymer på licensläkemedel. TLV behöver också tillgång till dessa uppgifter beträffande extemporeläkemedel och lagerberedningar, både för uppföljning och för att t.ex. upptäcka om extemporeläkemedel används för att kringgå subventionsbeslut. TLV behöver dessa uppgifter t.ex. när TLV har nekat subvention för vissa tillstånd och patienterna ändå får behandling inom förmånssystemet genom extemporeläkemedel. Därutöver behöver TLV uppgifter om bl.a. priser och volymer för licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar för att kunna pröva om läkemedlen ska ingå i förmånerna och för prissättningen av läkemedlen.

I 18 § lagen (1996:1156) om receptregister anges att E-hälsomyndigheten ska lämna ut vissa uppgifter (t.ex. pris, volym) till TLV för ett visst ändamål. I 6 § första stycket 10 regleras för vilket ändamål. För att kunna avgöra vilken uppgiftsskyldighet som myndigheten har måste alltså 18 och 6 §§ läsas tillsammans. Regeringen föreslår en ändring av ändamålsbestämmelsen i 6 § lagen om receptregister så att de uppgifter om licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar som TLV behöver

för sin prövning och tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner kan lämnas ut från E-hälsomyndigheten enligt 18 §.

Utredningen föreslog en lagtext med vidare innebörd som kan omfatta uppgifter om alla läkemedel. Eftersom utredningens författningskommentar och brödtext dock bara tar upp behovet av tillgång till uppgifter om licensläkemedel, lagerberedningar och extemporeläkemedel föreslår regeringen att de uppgifter som ska lämnas ut begränsas till detta också i lagtexten.

E-hälsomyndigheten har framfört att myndigheten i dag saknar uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel, vilket försvårar uppföljning. Inför ikraftträdandet av de föreslagna bestämmelserna behöver det utredas hur myndigheten kan få tillgång till dessa uppgifter.

Sekretessfrågor

Som framgår ovan föreslår regeringen att vissa uppgifter ska lämnas ut från E-hälsomyndigheten till TLV. Enligt 25 kap. 17 b § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år. Detta innebär alltså att uppgifterna som huvudregel ska lämnas ut. Det torde främst vara denna typ av sekretess som uppgifterna kan omfattas av. Det kan dock inte uteslutas att uppgifterna även kan omfattas av annan sekretess.

Enligt den s.k. generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL får en sekretessbelagd uppgift lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Även om det redan finns en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten i 18 § lagen om receptregister för uppgifter om pris och volym etc. så utökas E-hälsomyndighetens skyldighet indirekt genom förslaget till ändring av ändamålsbestämmelsen i 6 § 10 samma lag. Regeringen konstaterar att TLV:s intresse av att ta del av uppgifterna om bl.a. inköpsdag, vara, mängd och kostnadsreducering grundar sig på behovet av effektiv prövning och tillsyn över prissättningen av licensläkemedel och extemporeläkemedel. Mot detta står de aktuella apotekens intresse av att slippa lida ekonomisk skada om uppgifterna röjs. Regeringen anser att intresset av att uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och kostnadsreducering lämnas ut till TLV väger tungt men att det samtidigt inte är uppenbart att detta intresse ska ha företräde framför apotekens intresse. Regeringen bedömer därför att det är motiverat att göra den föreslagna ändringen i ändamålsbestämmelsen i lagen om receptregister så att det blir tydligt att eventuell sekretess enligt 25 kap. 17 b § kan brytas.

Effekten av den föreslagna uppgiftsskyldigheten är, enligt 10 kap. 28 § OSL, att eventuell sekretess som gäller hos E-hälsomyndigheten för de nämnda uppgifterna inte hindrar att dessa lämnas ut till TLV. Som framgår nedan omfattas uppgifterna av bestämmelser om sekretess även hos TLV.

När TLV har fått uppgifterna från E-hälsomyndigheten kommer de att omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och

sekretessförordningen (2009:641) jämförd med p. 16 i bilagan till förordningen. Enligt 30 kap. 23 § OSL kan vissa uppgifter i en statlig myndighets verksamhet som består i bl.a. tillsyn med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt sekretessbeläggas. Detta kräver emellertid att regeringen har meddelat föreskrifter om detta. Sekretessen kan avse uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, t.ex. hos ett apotek eller uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som nämnts för den som har trätt in i en affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet, dvs. t.ex. en apotekskund. Uppgifterna om affärs- och driftsförhållanden omfattas bara av sekretess om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Verksamhet av det slag som avses i 30 kap. 23 § OSL kan i vissa fall ge en myndighet kännedom också om andra förhållanden hos tredje man än sådana som kan betecknas som affärs- eller driftsförhållanden. Det sistnämnda skyddet är starkare i och med att det här inte uppställs något skaderekvisit. I stället råder absolut sekretess. Regeringen har med stöd av 30 kap. 23 § OSL meddelat föreskrifter om sekretess i 9 § offentlighets- och sekretessförordningen för båda grupperna. En förutsättning för att bestämmelserna i 9 § offentlighets- och sekretessförordningen ska vara tillämpliga är emellertid att det i bilagan till förordningen anges i vilken utsträckning sekretessen gäller. Av p. 16 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen framgår att uppgifter inom ramen för utredning, prisreglering och tillsyn hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan bli föremål för sekretess.

Enligt 25 kap. 17 a § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Huvudregeln är alltså att dessa uppgifter inte ska lämnas ut. Detta starka sekretesskydd är motiverat av att uppgifterna rör enskildas läkemedelsanvändning. Av 6 § tredje stycket lagen om receptregister framgår dock att för ändamål som avses i punkten 10 så får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Enligt denna bestämmelse så får alltså inga personuppgifter lämnas ut. Någon sekretessbrytande bestämmelse föreslås inte i den här delen.

12 Tillstånd att tillverka eller handla med narkotika

Regeringens förslag: Det ska enligt lagen om kontroll av narkotika krävas tillstånd för apotek att tillverka narkotika och för öppenvårdsapotek och partihandlare att handla med narkotika. Ett öppenvårdsapotek ska dock få bedriva handel med narkotiska läkemedel utan ett särskilt tillstånd enligt lagen om kontroll av narkotika.

Det ska införas en upplysningsbestämmelse i lagen om handel med läkemedel om att bestämmelser om narkotiska läkemedel förutom i denna lag finns i lagen om kontroll av narkotika.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens men har en delvis annan lagteknisk utformning.

Remissinstanserna: *Förvaltningsrätten i Uppsala* delar utredningens uppfattning att något särskilt tillstånd att hantera narkotika inte ska behövas för att öppenvårdsapotek ska kunna fullgöra tillhandahållandeskyldigheten enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Förvaltningsrätten anser dock att även tillverkning av narkotiskt läkemedel för ett visst tillfälle bör kunna ske utan särskilt tillstånd. Det bör i lagen om handel med läkemedel erinras om att ett tillstånd enligt 2 kap. 1 § innebär att även handel med och viss tillverkning av narkotiska läkemedel får ske (t.ex. som andra stycke i 2 kap. 4 §).

Läkemedelsverket tillstyrker förslaget till ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, men anser att det särskilt bör utredas vad som ska gälla för vetenskapliga institutioner. Vad gäller förslaget till ändring i lagen om handel med läkemedel anser verket att tillägget är för snävt och föreslår en annan, vidare formulering.

Skälen för regeringens förslag

Nya tillståndskrav för apotek och partihandlare bör införas

Flera av de läkemedel som säljs på öppenvårdsapotek är narkotiska läkemedel, dvs. läkemedel som innehåller narkotika. Ett apotek kan också behöva tillverka narkotiska läkemedel i form av extemporeläkemedel. En partihandlare behöver hantera narkotika vid bl.a. lagerhållning och vid distribution av narkotiska läkemedel till apoteken, vetenskapliga institutioner och andra som har rätt att hantera varorna. Apoteken och partihandlarna hanterar således både narkotiska läkemedel och narkotiska substanser.

Som framgår av avsnitt 4.6 finns det undantag från huvudregeln att tillstånd krävs för hantering av narkotika. Tillstånd behövs inte för att på apotek göra en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel eller för att i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten. Vidare anges det i lagen om kontroll av narkotika att handel får bedrivas av den som enligt 2 kap. 1 § eller 4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel, utan att det krävs tillstånd enligt lagen om

kontroll av narkotika. Trots lagens undantag från krav på tillstånd för partihandlare som handlar med narkotika har dessa sökt och fått Läke-medelsverkets tillstånd för den hanteringen.

Lagstiftningen om tillstånd för hantering av narkotika bygger på FN:s narkotikakonventioner, se avsnitt 4.6. Av dessa framgår att huvudregeln är att ett särskilt tillstånd ska krävas för tillverkning och handel med narkotika. Ett tillståndsförfarande innebär en möjlighet för tillståndsmyndigheten, i detta fall Läke-medelsverket, att göra en förhandsprövning av den tillståndspliktiga verksamheten. Hantering av narkotika bör omgärdas av stränga krav vad avser bl.a. säkerhet så att narkotika inte i någon del av hanteringen riskerar att avledas till andra ändamål än de tillåtna. Det krävs därför särskild granskning och hantering av sådan verksamhet. Före omregleringen av apoteksmarknaden sköttes både detaljhandeln med läkemedel till konsumenter och sjukhusens läke-medelsförsörjning (enligt avtal med landstingen) av det statliga företaget Apoteket AB. Numera finns även ett flertal privata aktörer på dessa marknader.

Regeringen menar i likhet med utredningen att den svenska lagstiftningen bör vara utformad i enlighet med FN-konventionernas lydelse, dvs. att ett särskilt tillstånd ska krävas även för öppenvårdsapotekens och partihandlarnas hantering av narkotika. Därför föreslås att nuvarande undantag i lagen om kontroll av narkotika som gäller apotekens tillverkning och apotekens och partihandlarnas handel med narkotika tas bort. Undantaget för att i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten, berörs inte av förslaget.

Visserligen kan det hävdas att Läke-medelsverket kan granska verksamheten i samband med att myndigheten meddelar tillstånd att bedriva öppenvårdsapoteke, extemporeapoteke eller partihandel, jfr regeringens tidigare uttalande om att tillstånd till handel med narkotika kan innefattas i att något annat tillstånd har meddelats den som bedriver handel (prop. 2008/2009:145 s. 180). Lagstiftningen kring narkotika bör dock vara tydlig och överensstämmande med de internationella konventionerna. Partihandelstillstånd och öppenvårdsapotekestillstånd meddelas inte enligt narkotikalagstiftningen utan enligt lagen om handel med läkemedel. Extemporeapotekestillstånd meddelas enligt läke-medelslagen (2015:315). För sjukhusapoteke meddelas inte något tillstånd över huvud taget.

Av artiklarna 29 och 30 i FN:s narkotikakonvention från 1961 framgår att tillstånd för tillverkning respektive handel med narkotika inte krävs för statliga företag. Det finns således en möjlighet att göra undantag så att de statliga företagen, i dagsläget Apoteket AB, APL och Apoteksgruppen, inte behöver inneha tillstånd för sin hantering av narkotika. Konventionen tillåter dock medlemsländerna att införa strängare bestämmelser än vad konventionen föreskriver. Regeringen ser i likhet med utredningen inte något behov av att göra undantag för de statliga bolag som är verksamma på området. Det kan också ifrågasättas hur en sådan reglering skulle stämma överens med de EU-rättsliga principerna om förbud mot missbruk av dominerande ställning. Om dessa aktörer inte behöver tillstånd behöver de inte heller betala avgift till Läke-medelsverket, vilket skulle kunna innebära konkurrensfördelar. Dessutom skulle en sådan reglering kunna betraktas som diskriminerande eftersom undantaget bara träffar svenska statliga företag.

Öppenvårdsapotekens hantering av narkotiska läkemedel

Det finns anledning att göra ett undantag från huvudregeln om att ett särskilt tillstånd ska krävas för hantering av narkotika. Enligt lagen om handel med läkemedel har öppenvårdsapoteken en skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnande läkemedel m.m. En del av dessa läkemedel är narkotiska. Samtliga öppenvårdsapotek är således skyldiga att tillhandahålla narkotiska läkemedel. Om ett särskilt tillstånd införs för denna hantering skulle samtliga öppenvårdsapotek behöva skaffa ytterligare ett tillstånd (utöver tillståndet att bedriva öppenvårdsapotek) för att kunna uppfylla sin tillhandahållandeskyldighet. Ett sådant tillstånd skulle inte ha någon självständig betydelse i och med att om det återkallades, skulle även tillståndet att driva öppenvårdsapotek behöva återkallas, eftersom apoteken därefter inte skulle kunna uppfylla tillhandahållandeskyldigheten. Det skulle således inte vara fråga om ett sådant särskilt tillstånd som anges i konventionen utan tillståndet skulle i praktiken vara kopplat till öppenvårdsapotekstillståndet. Regeringen föreslår därför att öppenvårdsapoteken inte ska behöva ett särskilt tillstånd för handel med narkotiska läkemedel. Läkemedelsverket har möjlighet att göra nödvändig prövning vid tillståndsansökningen avseende öppenvårdsapotek. Det ska således anges i lagen att öppenvårdsapoteken inte behöver ha ett tillstånd enligt lagen om kontroll av narkotika för att få handla med narkotiska läkemedel.

Ett öppenvårdsapotek som vill hantera narkotika som inte är ett narkotiskt läkemedel kommer med den föreslagna ändringen att behöva ett särskilt tillstånd för detta.

Förvaltningsrätten i Uppsala anser att utredningen inte övertygar om varför endast handel med narkotiska läkemedel ska kunna ske utan tillstånd på öppenvårdsapotek. Även tillverkning av ett narkotiskt läkemedel för ett visst tillfälle borde enligt förvaltningsrätten kunna ske utan särskilt tillstånd. Förvaltningsrätten anser även att det i lagen om handel med läkemedel bör erinras om att ett tillstånd enligt 2 kap. 1 § innebär att även handel med och viss tillverkning av narkotiska läkemedel får ske (t.ex. som andra stycke i 2 kap. 4 §).

Regeringen anser dock att det finns en skillnad mellan öppenvårdsapotekens handel med narkotiska läkemedel och deras tillverkning av narkotiska läkemedel för ett visst tillfälle, nämligen att tillhandahållandeskyldigheten kräver att alla öppenvårdsapotek kan tillhandahålla (handla med) narkotiska läkemedel, medan det inte är nödvändigt att de kan tillverka narkotiska beredningar själva. Enligt den information regeringen har inhämtat hanterar de allra flesta apotek narkotiska läkemedel i originalförpackning. Det är ett fåtal apotek i Sverige (i dag 20 stycken) som bedriver extemporetillverkning av läkemedel, vilket kan innebära bland annat narkotiska beredningar som morfinpumpar. De skäl som ovan redovisats för att inte kräva särskilt tillstånd för apotekens handel med narkotiska läkemedel kan alltså inte åberopas vid tillverkning av sådana läkemedel på öppenvårdsapotek. Vad gäller synpunkten att det bör erinras i lagen om handel med läkemedel om att viss handel med narkotiska läkemedel får ske, anser regeringen att det framgår tillräckligt tydligt genom den upplysningsbestämmelse som föreslås nedan.

Förhållandet mellan lagen om handel med läkemedel och lagen om kontroll av narkotika

De allmänna reglerna om handel med läkemedel, som finns i lagen om handel med läkemedel, kommer alltså att vara tillämpliga när öppenvårdsapoteken handlar med narkotiska läkemedel. Dessutom kommer bestämmelserna i lagen om kontroll av narkotika och i föreskrifterna meddelade med stöd av lagen (framför allt Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2011:9] om kontroll av narkotika) om bl.a. förande av narkotikaanteckningar att gälla vid öppenvårdsapotekens hantering av narkotiska läkemedel. Utredningen föreslog en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel om att bestämmelserna i denna lag skulle gälla i fråga om detaljhandel med narkotiska läkemedel till konsument, om de inte stred mot vad som angavs i lagen om kontroll av narkotika. *Läkemedelsverket* anser i sitt remissvar att skrivningen blir för snäv och borde omfatta all handel med läkemedel. Läkemedelsverket har därefter underhand påpekat att båda lagarna ska tillämpas parallellt, t.ex. behövs tillstånd i enlighet med båda lagarna i vissa fall (partihandel med narkotiska läkemedel). För att undvika missförstånd föreslår regeringen mot den bakgrunden i stället en upplysningsbestämmelse i lagen om handel med läkemedel om att bestämmelser om narkotiska läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen om kontroll av narkotika.

Samma faktorer som Läkemedelsverket i dag tar hänsyn till vid tillståndsprövningen ska beaktas när apoteken och partihandlarna ansöker om tillstånd för hantering av narkotika, se bl.a. 8 § lagen om kontroll av narkotika och Läkemedelsverkets föreskrifter. Läkemedelsverket kan med stöd av ett bemyndigande i 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika meddela de föreskrifter som behövs för bl.a. tillståndsansökan.

Vissa övergångsbestämmelser till de nya kraven på tillstånd i lagen om kontroll av narkotika föreslås i avsnitt 13.

13 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Förslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2016. Förslagen om ändringar i läkemedelslagen föreslås dock träda i kraft den 1 januari 2017 och förslagen om ändringar i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och i lagen om receptregister föreslås träda i kraft den 1 april 2017.

Det ska införas en övergångsbestämmelse i läkemedelslagen. Läkemedel som omfattas av ett licensbeslut som beviljats före den 1 januari 2017 ska även efter ikraftträdandet endast få säljas av det öppenvårdsapotek som har beviljats licensen.

Det ska införas övergångsbestämmelser i lagen om kontroll av narkotika. Öppenvårdsapotek, sjukhusapotek och extemporeapotek ska även efter ikraftträdandet få fortsätta att tillverka narkotika, dock längst till och med den 31 december 2016. Öppenvårdsapotek och parthandlare ska även efter ikraftträdandet få fortsätta att bedriva samma typ av handel med narkotika som de tidigare fått enligt den äldre lydelsen, dock längst till och med den 31 december 2016.

Regeringens bedömning: Några övergångsbestämmelser i lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör inte införas.

Utredningens förslag: I betänkandet föreslås ett annat ikraftträdandedatum i samtliga lagar. I fråga om övergångsbestämmelser överensstämmer utredningens förslag i huvudsak med regeringens men har en delvis annan lagteknisk konstruktion. Utredningen lämnar inget förslag till övergångsbestämmelse i läkemedelslagen (2015:315).

Remissinstanserna: *E-hälsomyndigheten* anför att vissa anpassningar kommer att behöva göras i kommunikationslösningen avseende läkemedelslicenser. Det finns en risk för att myndigheten kommer att ha svårt att hinna genomföra alla anpassningar till och med den 1 januari 2016 då förslaget föreslås träda i kraft. *Förvaltningsrätten i Uppsala* och *Kammarrätten i Stockholm* anser att det bör införas en övergångsbestämmelse i läkemedelslagen. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* anser att tidigare beslut av RFV och TLV bör upphöra att gälla när det nya regelverket träder i kraft.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Ikraftträdandebestämmelser

Mot bakgrund av att förslagen utarbetas efter det av utredningen föreslagna ikraftträdandet och remissinstansernas synpunkter föreslås ett nytt ikraftträdande, den 1 juli 2016.

Vad gäller förslaget i den nya lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel vill regeringen understryka att bestämmelsen om direktåtkomst till vissa personuppgifter för dem som är behöriga att förordna läkemedel och för patienter innebär en möjlighet och inte någon skyldighet för E-hälsomyndigheten att tillhandahålla

sådan direktåtkomst. Som anges i avsnitt 7.10 finns för närvarande inte de tekniska möjligheterna att ge patienter eller dem som är behöriga att förordna läkemedel direktåtkomst.

Förslagen till ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i och lagen (1996:1156) om receptregister föreslås träda i kraft något senare, den 1 april 2017. Skälet till detta är främst att förslagen kräver utveckling av it-stöd och nya myndighetsföreskrifter.

Övergångsbestämmelse till läkemedelslagen

Som anges i avsnitt 6 föreslår regeringen att vissa licensläkemedel ska få säljas till konsument på samtliga öppenvårdsapotek. En licens är giltig ett år från dagen för beslutet om Läkemedelsverket inte anger kortare tid, se 2 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), ändrade och omtryckta genom LVFS 2012:21. Regeringen anser i likhet med utredningen att de licensbeslut som gäller när lagen träder i kraft inte ska omfattas av den nya bestämmelsen i 4 kap. 10 § tredje stycket läkemedelslagen. Läkemedel som får säljas med stöd av sådana beslut ska i stället under resterande giltighetstid endast få säljas på det öppenvårdsapotek som har beviljats licensen.

Visserligen finns i svensk rätt inget allmänt förbud mot retroaktiv verkan på andra områden än straffrätt och skatterätt. Viss försiktighet är ändå påkallad i fråga om förvaltningsrättsliga regler som ges retroaktiv verkan, detta med hänsyn till kravet på förutsebarhet som legalitetsprincipen anses innefatta (se Regeringsformen – En kommentar, Bull och Sterzel, 1 uppl., s. 83 samt Till frågan om legalitet och retroaktivitet i svensk rätt, Warnling-Nerep, Juridisk Tidskrift, 2008–2009, s. 835).

I dagsläget innebär en licens att det ansökande apoteket har ensamrätt att till en viss konsument sälja läkemedlet som omfattas av licensen. Vill ett apotek som tillhör en annan juridisk person sälja läkemedlet till denna konsument måste apoteket göra en ny ansökan och betala ansökningsavgift till Läkemedelsverket. En beviljad licens enligt nuvarande regler är således gynnande för det ansökande apoteket. Regeringen anser inte att det framkommit några skäl som motiverar att förutsättningarna för redan beviljade licenser ska ändras med en retroaktiv lagstiftning.

Utredningen har föreslagit att en övergångsbestämmelse ska föras in i Läkemedelsverkets föreskrifter. Regeringen instämmer med *Förvaltningsrätten i Uppsala* och *Kammarrätten i Stockholm* om att det är mer lämpligt att placera övergångsbestämmelsen i läkemedelslagen.

Övergångsbestämmelser för apotek och partihandlare att hantera narkotika

Förslagen innebär att sådan verksamhet som i dag sker utan tillstånd kommer att förutsätta tillstånd från Läkemedelsverket för att få fortgå. De apotek som tillverkar narkotiska läkemedel (dvs. öppenvårdsapotek, extemporeapotek och sjukhusapotek) och vill fortsätta med det kommer således att behöva tillstånd från Läkemedelsverket. Detsamma gäller öppenvårdsapoteken och partihandlarna vad avser handel med narkotika (även om öppenvårdsapoteken föreslås få fortsätta att handla med narkotiska läkemedel). För att aktörerna ska hinna anpassa sig till den nya

lagstiftningen bör de dock ges en viss tid efter lagens ikraftträdande för att ansöka om och få tillstånd. En rimlig tid är sex månader. Även Läke- medelsverket kan behöva viss förberedelse- tid för den nya hanteringen. Det kan exempelvis bli nödvändigt att ändra i vissa av verkets före- skrifter.

Övergångsbestämmelser till lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningen föreslog en övergångsbestämmelse till förslaget till ändring i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Enligt denna skulle beslut som fattats med stöd av 16 § i dess äldre lydelse fortsätta att gälla. Bestämmelsen tog sikte på TLV:s beslut. Utredningens syfte med för- slaget var bl.a. att TLV:s tidigare beslut om att tillämpa ett visst pris för extemporeläkemedel enligt den äldre lydelsen skulle fortsätta att gälla. Vad gäller RFV:s beslut var det utredningens avsikt att dessa skulle upphöra att gälla eftersom RFV aldrig fattat något beslut enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. (vilken den föreslagna övergångsbestäm- lsen hänvisar till).

Enligt övergångsbestämmelserna som antogs i samband med ikraft- trädandet av lagen om läkemedelsförmåner m.m. (se punkten 2) ska alla de licensläkemedel som RFV beslutat ett pris för omfattas av för- månerna. Utredningens avsikt var bl.a. att upphäva det beslut som RFV fattat strax före den 1 oktober 2002 (dnr 8496/02) med följande innebörd. ”RFV ska fastställa ett pris för läkemedel för att det ska omfattas av läkemedelsförmånerna. För licensläkemedel fastställer RFV det pris som leverantören senast men före den 1 oktober 2002 tagit ut för läkemedlet ökat med Apoteket AB:s handelsmarginal.”

Enligt RFV:s beslut skulle det pris gälla som tagits ut närmast före den 1 oktober 2002.

Utredningen framförde bl.a. följande skäl för sitt förslag. Det är inte möjligt att utreda vilka de licensläkemedel är, som ingår i förmånerna med stöd av övergångsbestämmelsen. Om apoteket faktiskt vet att licens- läkemedlet inte kan omfattas av RFV:s beslut (t.ex. på grund av att man vet att den aktuella substansen tillkommit först efter år 2002 eller att läkemedlet nyligen godkänts i något annat land), så är det uppenbart att läkemedlet bara kan omfattas av subvention om det finns ett beslut av TLV. Eftersom dessa förutsättningar inte stöds av it-systemen är det emellertid inte lätt för apoteken att tillämpa detta konsekvent eller annat än rent undantagsvis. Detta har inneburit att Apoteket AB, under den tid bolaget hade ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel, och sedermera övriga öppenvårdsapotek, behandlar alla licensläkemedel som om de ingick i förmånerna.

Utredningen hänvisade även till uttalanden från TLV som menat att om det inte går att klarlägga om ett visst licensläkemedel omfattas av RFV:s beslut så får oklarheten inte gå ut över patienterna. Apoteken får då utgå från att läkemedlet omfattas av förmånerna (Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel s. 36). TLV motiverar detta ställningstagande enligt följande. ”Det omvända förhållandet, att TLV skulle ingripa med tillsynsåtgärder (vars hållbarhet vid en domstols- prövning sannolikt inte skulle vara en självklarhet) mot apotek, som inte kan bevisa att ett licensläkemedel som de sålt inom förmånerna omfattas

av RFV:s beslut skulle emellertid också vara otillfredsställande. Dels skulle det riskera att försätta patienter, som rätteligen borde få läkemedlet med subvention, i situationen att få betala ett många gånger betydande belopp för att få sitt läkemedel, dels skulle det uppfattas som stötande att låta ett oklart myndighetsbeslut, som inte tidigare ifrågasatts, få drastiska konsekvenser för patienter, som knappast varit avsedda vid införandet av läkemedelsförmånslagen.”

Sammanfattningsvis ansåg utredningen att det är oklart hur RFV:s beslut ska tolkas.

Även om det framgår att det funnits oklarheter med RFV:s beslut anser inte regeringen att beslutet bör tas bort genom ny lagstiftning. Skälet till detta är att 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. redan innehåller en möjlighet för TLV att ompröva beslutet. Det kan tilläggas att syftet med regeringens förslag i övrigt vad gäller licensläkemedel är att de ska få ingå i förmånerna (se avsnitt 9.2).

Vad gäller tidigare beslut som TLV fattat om t.ex. pris för extemporeläkemedel behövs ingen särskild övergångsbestämmelse om detta eftersom besluten ändå gäller.

14 EU-rättsliga aspekter

Regeringens bedömning: Förslagen och bedömningarna är förenliga med EU-rätten.

Förslagen bör inte anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Förslagen om handel med narkotika för partihandlare bör anmälas enligt tjänstedirektivet (direktiv 2006/123/EG).

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Kommerskollegium* konstaterar att Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) inte är tillämpligt vad gäller apotekens handel med narkotika eftersom det faller under direktivets skäl 22 om hälso- och sjukvårdstjänster som utförs av personal som innehar ett reglerat yrke. Vad gäller tillståndet för tillverkning av narkotika är gränsdragningen mellan EU-rättens regler för varor å ena sidan och tjänster å andra sidan väsentlig. Europeiska kommissionen anser i Handbok för genomförandet av tjänstedirektivet att tillverkning inte är en tjänsteverksamhet. Kollegiet ansluter sig till denna bedömning och anser att tillverkning faller under EU-rättens regler för varor och inte tjänster. Kollegiet instämmer i utredningens bedömning att partihandel med narkotika är en verksamhet som omfattas av tjänstedirektivet och är anmälningspliktig enligt detta direktiv. Hanteringen av detta tillstånd har att följa artiklarna 10–15 i tjänstedirektivet och 7–9 §§ i lagen

(2009:1079) om tjänster på den inre marknaden. I utredningen omnämns tidsbegränsningen av tillståndet. I tjänstedirektivet finns emellertid fler regler om tillståndsförfarandet, exempelvis bestämmelsen om tyst beviljande (se artikel 13.4 tjänstedirektivet och 8 § förordningen [2009:1078] om tjänster på den inre marknaden). Vidare påminner kollegiet om att Läkemedelsverket i sin tillsyn vid behov är skyldigt att kommunicera med tillsynsmyndigheter i andra EU/EES-länder genom informationssystemet IMI (Internal Market Information System).

Skälen för regeringens bedömning

Sekundärrätt

Tillstånd att sälja licensläkemedel och en ny registerförfattning

Regeringen föreslår att konsumenter ska kunna hämta ut licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel respektive Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om tillverkning och försäljning av läkemedel inom EU.

Detaljhandel med läkemedel är i stor utsträckning ett område som EU-direktiven inte reglerar och brukar i huvudsak betecknas som oharmoniserat. Direktiven uppställer i vart fall inga hinder för att licensläkemedel ska kunna hämtas ut på samtliga apotek i en medlemsstat. Någon annan sekundärrätt på läkemedelsområdet som skulle kunna uppställa hinder för förslaget har inte identifierats.

Regeringen föreslår vidare att behandlingen av personuppgifter i ärenden om ansökan om licens ska regleras i en särskild lag. Hantering av uppgifter om människors hälsa regleras inte heller i nämnda läkemedelsdirektiv. Förslagen har i stället utformats i ljuset av personuppgiftslagen som genomför det s.k. dataskyddsdirektivet (direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter).

Regeringen bedömer mot bakgrund av ovan att förslagen är förenliga med tillämplig sekundärrätt.

Förslaget om subvention och pris av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser

Förslagen om subvention och pris av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är främst en kodifiering av praxis med undantag för förslaget om tillfällig subvention (se 16 § andra stycket).

Den enda specifika sekundärrätt som finns på området prissättning av läkemedel är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (transparensdirektivet). Som framgår av avsnitt 4.5.1 reglerar transparensdirektivet

inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen. Det faktum att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) även fortsättningsvis ska kunna besluta om att vissa licensläkemedel och extemporeläkemedel inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna får också anses ligga inom ramen för vad medlemsstaterna själva får avgöra inom ramen för de nationella förmånssystemen.

Regeringens förslag innebär vidare att extemporeläkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna ska prissättas enligt en särskild taxa, vilket sker redan i dag. Regeringens bedömning är att detta förfarande kan anses förenligt med transparensdirektivet eftersom besluten är offentliga, motiverade och överklagbara samt ska fattas inom angivna tidsfrister.

För lagerberedningar (med eller utan rikslicens) föreslår regeringen att dessa även fortsättningsvis ska prissättas efter ansökan. Det faktum att TLV även för dessa läkemedel ska kunna besluta om att vissa inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna får anses ligga inom ramen för att medlemsstaterna själva får avgöra vad som ska omfattas av de nationella förmånssystemen.

Förslagen om tillstånd att tillverka eller handla med narkotika

Regeringen lämnar vissa förslag om tillstånd för apotek och partihandlare att hantera narkotika, se 4 och 5 §§ lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. Bakgrunden till förslagen är FN:s narkotikakonventioner. Någon sekundärrätt som uppställer hinder för förslagen har inte identifierats. Däremot bedöms ett av förslagen som anmälningspliktigt enligt tjänstedirektivet (se nedan).

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

I den omfattning förslagen inte omfattas av sekundärrätt ska förslagen prövas mot EU:s primärrätt och då närmast fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat fördraget). I denna prövning ska även EU-domstolens praxis beaktas. Det som ligger närmast till hands vad gäller läkemedel är fördragets förbud mot kvantitativa restriktioner. Kvantitativa import- och exportrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan är enligt artiklarna 34 och 35 förbjudna. EU-domstolen har inom ramen för artikel 34 i fördraget definierat ”åtgärder med motsvarande verkan” som ”alla handelsregler antagna av medlemsstater som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt faktiskt eller potentiellt, för handeln inom unionen (se mål 8/74, Åklagaren mot Dassonville, REG 1974, svensk specialutgåva, volym 2). Om nationella åtgärder har handelshindrande effekter (om än bara potentiella) spelar det mindre roll vilken exakt rättslig form de har. Enligt EU-domstolens avgörande i den s.k. Keck- domen faller dock vissa typer av försäljningsåtgärder utanför tillämpningsområdet för artikel 34 (se de förenade målen C-267/91 och C-268/91 Keck och Mithoard, REG 1993, s. I-6097).

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, bl.a. folk-

hälsa. Handelshinder som är icke-diskriminerande kan utöver artikel 36 i fördraget även motiveras genom åberopande av s.k. 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.

Förslagen skulle kunna anses påverka handeln med läkemedel och vissa varor. Samtliga förslag är icke-diskriminerande. Med andra ord omfattas var och en som vill verka på den svenska marknaden och få tillgång till det svenska förmånssystemet eller bedriva t.ex. öppenvårdsapotek av samma regler. För det fall kraven i förslagen inte kan anses falla utanför tillämpningsområdet för artikel 34 enligt avgörandet i Keck utan i stället omfattas av förbudet i artikel 34 anser regeringen att de är motiverade av skyddet för folkhälsan och nödvändiga av de skäl som utvecklas närmare i respektive avsnitt.

Anmälan till Europeiska kommissionen

Tekniska föreskrifter

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster är medlemsstaterna skyldiga att anmäla vissa förslag till tekniska föreskrifter till Europeiska kommissionen.

Det är i första hand utkast till tekniska föreskrifter som ställer krav på utformningen av själva produkten som kräver att föreskrifterna anmäls till kommissionen. Några sådana krav föreslås inte.

Regeringens förslag om att t.ex. kräva tillstånd för hantering av narkotika i situationer som tidigare inte har krävt tillstånd, innehåller inte några krav på produkterna utan utgör krav på en viss försäljningsform vilket inte anses anmälningspliktigt enligt EU-domstolens praxis (se t.ex. mål van der Burg [C-278/99, REG 2001, s. I-2015]).

Regeringen instämmer därför i utredningens bedömning om att en anmälan enligt direktiv 2015/1535/EU inte behövs.

Tjänstedirektivet

Enligt artiklarna 15.7 och 39.5 i tjänstedirektivet (2006/123/EG) är medlemsstaterna i vissa fall skyldiga att anmäla nya författningsförslag eller ändringar av befintliga författningar till kommissionen, när dessa faller inom direktivets tillämpningsområde. Förfarandet enligt artikel 15.7 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som vill etablera sig i Sverige, medan förfarandet enligt 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. Anmälningsplikten i tjänstedirektivet aktualiseras vid förslag till författningar som innehåller krav som påverkar tillträdet till eller utövandet av en tjänst i direktivets mening.

De nya tillstånden för att hantera narkotika påverkar öppenvårdsapotek och partihandlare som får sälja läkemedel till hälso- och sjukvården.

Förslagen innebär att nya tillstånd införs. Hantering av narkotika har tidigare bedömts vara en tjänst som faller inom tjänstedirektivets tillämpningsområde (Ds 2008:75 s. 437). De krav på tillstånd som finns enligt nuvarande lagstiftning bedömdes då vara förenliga med bl.a. direktivets artiklar om etableringsfrihet och motiverades av tvingande hänsyn till allmänintresset. I Ds 2008:75 s. 437 anges följande: ”Narkotika är skadligt för människors hälsa. Tillståndsplikten har införts för att skydda folkhälsan. Folkhälsa utgör ett tvingande hänsyn till allmänintresset (jfr skäl 56 till tjänstedirektivet). Utan tillståndsplikt, och därmed förhandskontroll av aktörerna, vore risken uppenbar för ökade skador. Mindre ingripande åtgärder är inte tillräckligt för att skapa ett tillräckligt gott skydd för folkhälsan. Reglerna är icke-diskriminerande, nödvändiga och proportionerliga och således förenliga med artikel 9 i tjänstedirektivet. Inte heller strider tillståndskraven eller tillståndsförfarandena mot artikel 10–15 i direktivet.”

De förslag som här presenteras innebär att ytterligare aktörer omfattas av tillståndskravet men motiveringen är densamma, dvs. tillståndskravet syftar till att skydda folkhälsan. Kravet på tillstånd gäller för alla och är således tillämpligt på ett icke-diskriminerande sätt. De föreslagna tillstånden kommer, i likhet med övriga tillstånd för hantering av narkotika, att vara begränsade i tid. Detta framgår inte av någon bestämmelse utan av Läkemedelsverkets praxis. Av artikel 11 i tjänstedirektivet framgår att tillstånd inte får vara tidsbegränsade förutom bl.a. om en begränsad varaktighet är motiverad av tvingande hänsyn till allmänintresset. Huruvida de tidsbegränsade narkotikatillstånden var förenliga med tjänstedirektivet diskuterades inte särskilt av regeringen i samband med genomförandet av tjänstedirektivet. Läkemedelsverket menar att de höga krav på säkerhet som måste gälla vid hantering av narkotika kräver att Läkemedelsverket med jämna mellanrum kontrollerar verksamheten. Läkemedelsverket har därför valt att tidsbegränsa tillstånden och om verksamheten bedöms förenlig med lagstiftningen, förnya tillståndet. Alternativet med tillstånd som gäller tills vidare skulle därför kräva omprövning med jämna mellanrum. Läkemedelsverket bedömer att en sådan hantering kräver betydligt mer omfattande tillsynsinsatser och även innebär mer uppgifter för företagen än en hantering med tidsbegränsade tillstånd. Regeringen finner inte anledning att ifrågasätta denna bedömning utan finner att de föreslagna tillstånden är förenliga med tjänstedirektivets artikel om tidsbegränsade beslut.

Regeringen instämmer i övrigt med utredningens och Kommerskollegiums bedömning. Den verksamhet som öppenvårdsapoteken bedriver faller under hälso- och sjukvårdsundantaget i tjänstedirektivet. Regleringen kring partihandlars hantering med narkotika bör dock som utredningen och kollegiet föreslår anmälas enligt tjänstedirektivet eftersom dessa aktörers tillträde till marknaden påverkas av kraven på tillstånd. En anmälan hindrar inte medlemsstaterna från att anta de aktuella bestämmelserna.

15 Konsekvenser

15.1 Konsekvenser för patienterna och djurägarna

15.1.1 Hantering av licensläkemedel

Som anförts i avsnitt 6 kommer förslaget om att konsumenter ska kunna hämta ut licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek att underlätta för patienterna och djurägarna. Förslaget till en särskild registerlag för E-hälsomyndighetens och Läkemedelsverkets personuppgiftshantering i samband med ärenden om ansökan om licens kommer att stärka skyddet för patienternas integritet.

15.1.2 Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel

Förslagen kodifierar i huvudsak den praxis som finns i dag. Det innebär att patienterna även i fortsättningen i regel får sina licensläkemedel och extemporeläkemedel med förmån. En fördel är att systemet blir mer förutsägbart och transparent.

Möjligheten till tillfällig subvention underlättar för vissa patientgrupper, som slipper ett uppehåll i subventionen som kan leda till höga kostnader för patienterna eller att pågående behandling måste avbrytas.

Det faktum att licensläkemedlen fortsatt föreslås ingå i läkemedelsförmånerna innebär att patienternas kostnader inte påverkas. Priserna kommer dock även i fortsättningen att kunna variera mellan apoteken.

15.1.3 Krav på tillstånd för hantering av narkotika

Förslaget bedöms inte få några konsekvenser för patienterna. Öppenvårdsapotekens rätt att tillhandahålla narkotiska läkemedel påverkas inte, vilket torde vara viktigast för patienterna. Förslaget syftar till att öka säkerheten vid hantering av narkotika, vilket är positivt även för den enskilde.

15.2 Konsekvenser för staten

15.2.1 Hantering av licensläkemedel

Konsekvenser för de statliga myndigheter som berörs redovisas under särskilda rubriker.

15.2.2 Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel

Då förslagen i princip innebär reglering av dagens praxis bör inte förmånskostnaderna påverkas nämnvärt. Det är viktigt att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) följer upp området och tar initiativ till

prövning av enskilda läkemedel när det finns skäl för det. Förutsättningarna för tillsyn och prövning förbättras genom att E-hälsomyndigheten åläggs en skyldighet att lämna uppgifter om licensläkemedel och extemporeläkemedel till TLV.

Tillfällig subvention belastar läkemedelsförmånerna, men bedöms endast beröra ett fåtal läkemedel per år. Varje sådant läkemedel berörs också under en begränsad tid.

Konsekvenser för de statliga myndigheter som berörs redovisas under särskilda rubriker.

15.3 Konsekvenser för landstingen och andra vårdgivare

15.3.1 Hantering av licensläkemedel

Förslaget om att konsumenter ska kunna hämta ut licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek så snart Läkemedelsverket fattat beslut om licens kommer till viss del att minska vårdens administration, eftersom något färre motiveringar kommer att behöva upprättas av förskrivare. Även för privata vårdgivare och djurens hälso- och sjukvård kommer förslaget på så sätt att underlätta.

Vårdgivarnas personuppgiftshantering regleras redan i patientdatalagen (2008:355), t.ex. frågor om personuppgiftsansvarig och behörighetskontroll och åtkomstkontroll.

15.3.2 Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel

Läkemedlen hanteras fortsatt inom läkemedelsförmånerna, så i det avseendet innebär förslaget inga skillnader för landstingen. Förslaget innebär dock en viss utvidgning av möjligheten till subvention inom läkemedelsförmånerna i de speciella situationer när ett läkemedel blir godkänt och ersätter ett licensläkemedel.

Förslaget om tidsbegränsade subventionsbeslut för läkemedel som ersätter licensläkemedel kan minska vårdens arbete med patienter som under en tid behöver ställas över till ett annat läkemedel eller få läkemedlet på landstingets bekostnad på grund av att deras läkemedel inte längre omfattas av läkemedelsförmånerna.

15.4 Det allmännas kostnader för läkemedelsförmånerna

Kostnaden för licensläkemedel inom förmånerna uppgick till 212 miljoner kronor år 2013, varav 27 miljoner kronor var patienternas egenavgifter. Den totala kostnaden för läkemedelsförmånerna var under samma period cirka 20 miljarder kronor.

En reglering som innebär att licensläkemedel automatiskt ska omfattas av läkemedelsförmånerna kan uppfattas utgöra en risk för att kostnaderna

för dessa ska komma att öka. Som beskrivits är denna prissättning i linje med nuvarande praxis och kostnaderna för licensläkemedlen har hittills inte ökat i någon större omfattning. Vidare förtydligas TLV:s tillsyn över prissättningen och även möjligheten för TLV att i vissa fall fatta beslut om pris eller utesluta licensläkemedel ur läkemedelsförmånerna. TLV bör därför noga kunna följa utvecklingen och vidta åtgärder när det bedöms nödvändigt.

Utredningens förslag om tidsbegränsade subventionsbeslut för läkemedel som ersätter licensläkemedel kan komma att innebära att ytterligare några läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna. Att under en kortare tid inkludera några nyligen godkända läkemedel i förmånssystemet för ett begränsat antal patienter bedöms inte få nämnvärda konsekvenser för kostnaderna. Förslaget kommer att få till effekt att landstingens kostnader för läkemedelsförmånerna ökar marginellt. Inom ramen för överenskommelsen mellan staten och landstingen om statens bidrag för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. ingår bidrag för sådana situationer, av undantagskaraktär för ett möta en enskild patients medicinska behov av läkemedel. Behovet av insatser i undantagssituationer bedöms minska något till följd av förslaget om tillfällig subvention. Den sammantagna effekten för statens bidrag till landstingen för läkemedelsförmånen bedöms därför bli neutral.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar kommer liksom tidigare att prissättas genom en kostnadsbaserad taxa respektive en prövning av varje enskild lagerberedning. Förslagen medför inte i sig några kostnadskonsekvenser.

15.5 Konsekvenser för läkemedelsföretagen

15.5.1 Hantering av licensläkemedel

Läkemedelsföretagen kommer inte att påverkas av förslagen om att konsumenter ska kunna hämta ut licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek och en särskild registerlag för personuppgiftshanteringen i samband med ansökan om licens.

15.5.2 Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel

Förslagen syftar till att åstadkomma ett mer förutsägbart och transparent system med en tydlig grundregel om att licensläkemedel är subventionerade och möjlighet för TLV att fatta beslut om att utesluta ett licensläkemedel ur förmånerna enligt kriterier som anges i föreskrifter. I övrigt innebär det dock en kodifiering av praxis. I flertalet fall blir det ingen ändring utan läkemedlet kommer att fortsätta att ingå i förmånerna. Det innebär en fördel för företagen att ha tydliga regler att förhålla sig till. Risken för att en kodifiering av nuvarande praxis kring prissättningen skulle kunna minska företagets intresse att lansera läkemedel för den svenska marknaden bedöms som liten. Det är dock viktigt att TLV följer

utvecklingen och tar initiativ till en prövning när det är motiverat. Förslaget bedöms inte påverka konkurrensen.

Förslaget om att TLV ska kunna fatta beslut om tidsbegränsad subvention förutsätter att läkemedelsföretaget förser TLV med en ansökan om detta i samband med att företaget ansöker om subvention och pris för den godkända produkten. Det är det ansökande företaget som avgör om det är villigt att påta sig den ytterligare administrativa börda detta kan innebära. Det underlag som kan krävas för att TLV ska kunna ta ställning till frågan om tillfällig subvention blir begränsat och bör till stora delar kunna täckas in av det underlag som krävs för den sedvanliga subventionsprövningen. Hanteringen av ansökningarna bör således kunna samordnas, vilket innebär att den sammanlagda bördan för läkemedelsföretagen blir begränsad. Det bör i sammanhanget noteras att beslut om tidsbegränsad subvention som mest bör bli aktuellt för endast ett fåtal läkemedel per år.

För ett läkemedelsföretag vars produkt beviljas tillfällig subvention kan detta innebära en viss konkurrensfördel, om det finns alternativa läkemedel som nyligen blivit godkända. Den tillfälliga subventionen torde öka sannolikheten för att patienter som redan står under behandling fortsätter med just det läkemedlet.

15.6 Konsekvenser för partihandlarna

15.6.1 Krav på tillstånd för hantering av narkotika

Förslaget innebär utökade krav på tillstånd för partihandlarna för handel med narkotika. Enligt information från Läkemedelsverket finns en praxis som innebär att partihandlare som hanterar narkotika redan i dag söker och får tillstånd till detta.

15.7 Konsekvenser för apoteken

15.7.1 Hantering av licensläkemedel

På den svenska apoteksmarknaden finns både stora aktörer med kedjor och mindre fristående apotek. Totalt finns över 1 300 öppenvårdsapotek på den svenska apoteksmarknaden. I augusti 2015 fanns det i Sverige 30 aktörer som drev öppenvårdsapotek. Apoteket AB och ICA Cura/Apotek Hjärtat har ca 370 apotek vardera, Kronans Apotek har ca 300 apotek. Inom Apoteksgruppen, som i praktiken består av småföretagare, finns ca 165 apotek. Lloyds Apotek har ca 80 apotek. Därutöver finns ca 30 apotek fördelade på ca 15 mindre apoteksaktörer.

Förslaget i avsnitt 6 innebär, enligt utredningens uppskattningar, att öppenvårdsapotekens ansökningar om licens kan minska med runt 4 000 per år. Detta innebär således en minskad administration för apoteken. I och med introduktionen av kommunikationslösningen den 1 oktober 2015 bedömer Läkemedelsverket att tidsåtgången hos apoteken per licensansökning är 5 minuter eller något mindre per ansökan. Enligt Sveriges Apoteksförnings bedömning tar en ansökan efter introduk-

tionen av kommunikationslösningen uppemot 10 minuter. Beroende på hur man räknar kommer apoteken således att spara mellan 330 och 670 timmar administration per år. Hur tidsbesparingen fördelar sig mellan apoteken beror givetvis på hur många licenser respektive apotek vanligen ansöker om.

Som redovisats ovan tar Läkemedelsverket ut en avgift av den som ansöker om licens i syfte att täcka kostnaderna för myndighetens arbete med licenshanteringen. För närvarande är ansökningsavgiften 220 kronor. Förslaget kommer inte att innebära några utökade kostnader för Läkemedelsverket som direkt föranleder en höjning av ansökningsavgiften. Förslaget om att licensläkemedel ska få säljas på samtliga öppenvårdsapotek kommer dock att innebära att antalet ansökningar om licens kommer att minska. Det innebär minskad administration för Läkemedelsverket men även minskade intäkter.

Som anförts i avsnitt 6 har flera remissinstanser anfört att nuvarande ordning för avgifter är problematisk för det fall licensläkemedel ska kunna hämtas ut på valfritt öppenvårdsapotek så snart Läkemedelsverket fattat beslut om licens. Mot bakgrund av detta har regeringen gett Läkemedelsverket i uppdrag att utarbeta en ny modell för finansiering av myndighetens handläggning av licensärenden. Läkemedelsverket ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2016.

Som anförts i inledningen till avsnitt 7 togs den kommunikationslösning som E-hälsomyndigheten utvecklat i bruk den 1 oktober 2015. Genom kommunikationslösningen förs vissa uppgifter automatiskt över från motiveringen till ansökan. Introduktionen av kommunikationslösningen har således underlättat för apoteken vid dessas hantering av licensläkemedel.

När det gäller förslaget till särskild registerlag bedöms detta inte medföra några särskilda konsekvenser för apoteken. De möjligheter att söka efter beslut hos E-hälsomyndigheten som föreslås i avsnitt 7.8 bedöms ligga i linje med det behov som föreligger för apotekens del.

15.7.2 Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel

Öppenvårdsapoteken får med förslaget större tydlighet i hur prissättningen ska tillämpas för licensläkemedel och extemporeläkemedel. Förslagen innebär i huvudsak en kodifiering av praxis, men medför en ökad förutsebarhet och transparens för öppenvårdsapoteken och extemporeapoteken.

Uppgifter om vilken kostnad och kostnadsreduktion inom högkostnadsskyddet som tillämpats av apoteket förs redan i dag över till E-hälsomyndigheten. Förslaget bör således inte innebära några ökade administrativa bördor men om E-hälsomyndigheten kräver anpassningar i kommunikationen med myndigheten kan det dock innebära kostnader för it-anpassningar. Behovet av att kunna hantera uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel i E-hälsomyndighetens system kan innebära att även apotekens expeditionssystem behöver utvecklas, vilket kan medföra vissa kostnader för öppenvårdsapoteken. En skyldighet för

öppenvårdsapoteken att lämna uppgift om förpackningsstorlek finns redan i dag i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

15.7.3 Krav på tillstånd för hantering av narkotika

Förslaget innebär nya åligganden för öppenvårdsapotek som vill tillverka narkotika eller sälja sådan narkotika som inte är läkemedel. För de apotek som endast handlar med narkotika läkemedel, vilket är flertalet, blir det dock ingen skillnad, eftersom ett undantag föreslås för detta.

Ansökningsavgift och årsavgift för tillstånd att hantera narkotika regleras i förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika. En ansökningsavgift på för närvarande 20 000 kronor tas ut för ett tillstånd att föra in eller föra ut narkotika från landet, tillverka narkotika eller handla med narkotika. Avgift för tillstånd att handla med narkotika tas inte ut om tillståndet även omfattar införsel, utförsel eller tillverkning. Årsavgiften uppgår till 20 000 kronor.

Läkemedelsverket bör sträva efter att minska den administrativa börda som en ansökan om tillstånd innebär. Ansökningarna om tillstånd att hantera narkotika bör kunna ske samtidigt som ansökan om apotekstillstånd och behandlas samtidigt av Läkemedelsverket.

15.8 Konsekvenser för Läkemedelsverket

15.8.1 Hantering av licensläkemedel

Läkemedelsverket hanterar årligen omkring 60 000 ansökningar om licens. Förslaget i avsnitt 6 om att licensläkemedel ska kunna säljas på alla öppenvårdsapotek kommer att innebära att det inte längre finns anledning för flera apotek att ansöka om licens för samma patient. Läkemedelsverket har analyserat ansökningarna och konstaterat att runt 4 000 ansökningar är s.k. dubletter. Om förslaget genomförs kommer således antalet ansökningar att minska i den storleksordningen.

När det gäller det system för elektronisk ansökan som togs i bruk den 1 oktober 2015 bedömer regeringen att detta på sikt kommer att underlätta Läkemedelsverkets handläggning av dessa ärenden.

Förslag om en ny registerförfattning innebär att myndighetens hantering huvudsakligen kommer att regleras genom denna lag i stället för enligt PUL. Förslaget bedöms inte medföra några ökade kostnader för myndigheten.

För att alla apotek ska kunna expediera ett licensläkemedel behöver en funktion tas fram för att avräkna den mängd som expedieras från den totalmängd som licensen avser. Detta beror på att de olika uttagen på ett recept kan komma att ske från olika apotek.

15.8.2 Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel

Förslaget påverkar inte Läkemedelsverkets licenshantering, men TLV kan ha behov av att samråda med Läkemedelsverket i ett fåtal ärenden årligen som rör tillfällig subvention.

15.8.3 Krav på tillstånd för hantering av narkotika

Läkemedelsverket kommer att handlägga ärenden om tillstånd samt utöva tillsyn över verksamheten. Läkemedelsverkets kostnader bör ersättas genom ansöknings- och årsavgifter. Det samlade avgiftsuttaget bör motsvara Läkemedelsverkets kostnader. Läkemedelsverket bör också se över sina föreskrifter och vid behov göra justeringar.

15.9 Konsekvenser för TLV

15.9.1 Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel

Förslaget innebär att TLV kommer att behöva ta fram föreskrifter om hur prissättningen av licensläkemedel ska ske och vilka kriterier ansökan ska prövas mot. Detta arbete kan beräknas ta ca 900 arbetstimmar i anspråk. Vidare kan TLV behöva göra en genomgång av de befintliga licensläkemedlen och deras försäljning för att avgöra om några av dessa läkemedel ska prövas avseende pris och subvention. En sådan genomgång bör inledningsvis kunna ta sikte på licensläkemedel där stor försäljningsvolym eller andra skäl kan göra det särskilt motiverat med en prövning. Ett föreskriftsarbete behöver också genomföras avseende extemporeläkemedel och lagerberedningar, vilket bedöms kräva ca 600 arbetstimmar.

It-utvecklingskostnaderna uppskattas till 1,5–2,0 miljoner kronor i direkta kostnader. Utöver detta tillkommer interna resurser om cirka 160 timmar i utvecklings- och testinsatser. Tillsynen av föreskrifterna beräknas kräva åtminstone en halvtidstjänst.

Förslaget förtydligar behovet av att TLV bedriver tillsyn över hur apoteken tillämpar prissättningen. Detta har redan tidigare ingått i TLV:s uppdrag men kan nu behöva genomföras i praktiken varför TLV kan behöva utöka sina insatser för detta arbete. Det får anses ingå i den resursförstärkning som TLV redan fått för utökade uppgifter avseende bl.a. förstärkt tillsyn. Genom den föreslagna utvidgningen av de uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna till TLV för tillsynsändamål förbättras förutsättningarna för en effektiv tillsyn av hanteringen av dessa läkemedel.

Insatserna finansieras främst genom myndighetens befintliga förvaltningsanslag.

15.10 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

15.10.1 Hantering av licensläkemedel

Förslaget om en särskild registerlag beträffande licensläkemedel bedöms i huvudsak innebära att myndighetens behandling av personuppgifter i licensärenden kommer att regleras genom en särskild registerlag i stället för med stöd av PUL. Därutöver kan förslaget komma att medföra ett visst behov för E-hälsomyndigheten att utveckla den i inledningen till avsnitt 7 beskrivna kommunikationslösningen. Det rör sig om åtgärder som myndigheten kan behöva vidta i syfte att garantera att enbart de personkategorier som har rätt till direktåtkomst enligt 16 § i förslaget till lag om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel bereder sig sådan åtkomst hos myndigheten. I fråga om de anpassningar av journalsystem som kan behöva göras hos vårdgivare bedöms dessa kostnader i huvudsak hamna på just dessa.

15.10.2 Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel

Förslaget innebär att E-hälsomyndigheten till TLV ska lämna ut uppgifter även om expedition av licensläkemedel och extemporeläkemedel. Detta kan föranleda vissa anpassningar i systemen som hanterar denna information.

De system som E-hälsomyndigheten förvaltar i dag behöver utvecklas för att inkludera faktiska förpackningsstorlekar. Detta är ett utvecklingsarbete som kräver anpassning hos flera parter i dagens it-infrastruktur. Det krävs en behovs- och kravanalys för att ta fram den mest lämpliga tekniska lösningen. Register och system som kan beröras är bl.a. VARA, som är det register som förser vård, apotek och nationell statistik med information om produkter- och artiklar, LiiV som är ett administrationsverktyg för läkemedelsindustrin och KLAS som är det tekniska kommunikationssystemet för att hantera licensansökningar digitalt.

15.11 Konsekvenser för domstolarna

15.11.1 Hantering av licensläkemedel

Läkemedelsverket beslutar om cirka 60 000 licenser per år. De flesta ansökningar beviljas och det är fråga om mycket få fall av överklaganden. De senaste åren har, enligt uppgift från Läkemedelsverket, knappt 30 beslut per år överklagats till allmän förvaltningsdomstol. Av dessa bifalls endast 1–2 överklaganden per år. Antalet överklaganden bedöms hålla sig på denna nivå även efter att de nu aktuella förslagen har trätt i kraft. Förslagen bedöms således inte medföra någon ökad arbetsbelastning för domstolarna.

15.11.2 Prissättning och subvention av licensläkemedel och extemporeläkemedel

Det är möjligt att något fler beslut om pris kan komma att överklagas då fler än den som marknadsför ett läkemedel nu anges som möjlig sökande, dock endast beträffande icke godkända läkemedel. I dag fattas mycket få beslut om subvention av licensläkemedel. Med den nya lösningen blir det sannolikt något fler, men fortfarande få ärenden. Därmed bör inte antalet överklaganden komma att öka i någon större omfattning. TLV:s beslut om tillfällig subvention innebär att det tillkommer en ny typ av beslut, där det kan bli aktuellt med överklaganden. Även detta får antas komma att handla om ett mycket litet antal ärenden.

15.11.3 Krav på tillstånd för hantering av narkotika

Förslaget kommer sannolikt endast att medföra ett mindre antal ytterligare ärenden hos Läkemedelsverket jämfört med i dag. Därmed kan antalet ärenden som överklagas förväntas bli mycket lågt.

15.12 Övriga konsekvenser

I övrigt bedöms förslaget inte medföra några konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, sysselsättning och offentlig service, jämställdheten mellan kvinnor och män samt möjligheten att nå de integrationspolitiska målen.

16 Författningskommentar

16.1 Förslaget till lag om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel

Lagens tillämpningsområde och definitioner

1 § Denna lag gäller vid behandling av personuppgifter i Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens verksamhet som rör ärenden om ansökan om licens för läkemedel. Lagen gäller endast om behandlingen av personuppgifter är helt eller delvis automatiserad eller om personuppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Med licens avses i denna lag ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) för öppenvårdsapotek att sälja läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient, ett visst djur, djurslag eller en viss djurbesättning.

Personuppgifter får behandlas för de ändamål som avses i 8 §.

I *första stycket* anges lagens tillämpningsområde. Lagen ska tillämpas vid behandling av personuppgifter i Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens verksamhet som rör ärenden om ansökan om licens för läkemedel. I andra stycket finns en definition av licens, se nedan. Lagen gäller endast om behandlingen av personuppgifterna är helt eller delvis automatiserad eller om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Med personuppgifter avses detsamma som i personuppgiftslagen (1998:204) förkortad PUL, dvs. all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Även begreppet behandling av personuppgifter är detsamma som i PUL, t.ex. avses registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, inhämtande, utlämnande genom överlämnande, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring.

Lagen omfattar personuppgiftsbehandlingen vid alla de åtgärder som måste vidtas av Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten för att Läkemedelsverket ska kunna fatta beslut om licens och för att öppenvårdsapoteken ska kunna ha tillgång till Läkemedelsverkets beslut vid expedieringen av licensläkemedel. Lagen omfattar således den behandling som myndigheterna gör av personuppgifter som finns i motiveringen som ges in av den som är behörig att förordna läkemedel och i apotekens ansökan. Vidare omfattas behandling av personuppgifter som finns i eventuell begäran om kompletteringar, i kompletteringar och i Läkemedelsverkets beslut. Utanför lagens tillämpningsområde faller behandling av personuppgifter som inte rör ärendehantering kring ansökan om licens. För behandling av uppgifter som rör exempelvis Läkemedelsverkets fakturering av öppenvårdsapoteken i licensärenden, gäller istället PUL. Den personuppgiftsbehandling som sker hos Läkemedelsverket när myndigheten uppträder som part i domstol, dvs. när licensbeslut överklagas, faller också utanför lagens tillämpningsområde.

Lagen gäller för Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling. För öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling i samband med licensansökan och expediering av licensläkemedel gäller apoteksdatalagen (2009:367). För hälso- och sjukvårdens personuppgiftshantering i samband med förskrivning av licensläkemedel gäller patientdatalagen (2008:355). Paragrafen om sök begränsning i 10 § gäller dock även expedierande personal på ett öppenvårdsapotek och den som är behörig att förordna läkemedel vilka enligt 16 § har direktåtkomst till vissa uppgifter hos E-hälsomyndigheten, se kommentaren till 16 § nedan.

I *andra stycket* finns en definition av begreppet licens. Med licens avses i denna lag ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) för öppenvårdsapotek att sälja läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient, ett visst djur, djurslag eller en viss djurbesättning. Det som avses är således inte alla tillstånd som lämnas enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen. Begreppet licens är i den nya lagen istället begränsat till sådana tillstånd till försäljning från öppenvårdsapotek av icke godkända läkemedel som är knutna till en utpekad patient eller ett specifikt djur, djurslag eller djurbesättning, dvs. beslut som enligt Läkemedelsverkets föreskrifter kallas enskilda licenser eller veterinära licenser, se 2 § Läkemedelsverkets före-

skrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), ändrade och omtryckta genom LVFS 2012:21. Den behandling av personuppgifter som sker hos Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i ärenden om ansökan om andra typer av licenser (dvs. beredskapslicenser och generella licenser, se 2 § LVFS 2008:1) faller inte under den nya lagens tillämpningsområde utan istället är PUL tillämplig.

I *tredje stycket* anges att personuppgifter får behandlas för de ändamål som avses i 8 §. I ärenden om ansökan om licens förekommer i dag uppgifter om identitet på patienten, farmaceuten som ansvarar för ansökan och den som är behörig att förordna läkemedel. Därutöver förekommer känsliga personuppgifter om patientens hälsotillstånd.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.1.

2 § Med öppenvårdsapotek avses i denna lag en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I paragrafen definieras begreppet öppenvårdsapotek. Med öppenvårdsapotek avses en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Detta överensstämmer med definitionen av öppenvårdsapotek i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel.

Förslaget hanteras i avsnitt 7.1.

Förhållande till annan lag

3 § I denna lag har de uttryck som också förekommer i läkemedelslagen (2015:315) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla.

I *första stycket* anges att uttryck som också förekommer i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse som i den lagen. I läkemedelslagen anges t.ex. vad som avses med läkemedel.

I *andra stycket* anges att det som i lagen föreskrivs i fråga om läkemedel också ska gälla sådana varor och varugrupper för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla. Av denna paragraf i läkemedelslagen framgår att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får, om det behövs från hälso- och sjukvårdssynpunkt, meddela föreskrifter om att lagen helt eller delvis ska gälla en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel. Regeringen har bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana föreskrifter, vilket myndigheten har gjort i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor. Läkemedelslagen ska exempelvis tillämpas i sin helhet beträffande vissa preventivmedel samt vissa medel som är avsedda att motverka övervikt.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.2.

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

I paragrafen anges lagens förhållande till personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL. PUL gäller för Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter i verksamhet som rör ärenden om ansökan om licens för läkemedel, om inte annat följer av den föreslagna lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Om paragraferna i lagen avviker från PUL gäller således den föreslagna nya lagen. I de frågor som inte regleras i den lagen gäller däremot PUL.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.2.

Krav på behandling

5 § Personuppgifter ska behandlas så att den registrerades personliga integritet respekteras.

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

I första stycket anges att personuppgifter ska behandlas så att den registrerades personliga integritet respekteras. Med behandling avses enligt 3 § personuppgiftslagen (1998:204) varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter. Med den registrerade avses den som en personuppgift avser.

I andra stycket anges att dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem. "Obehöriga" kan vara anställda på myndigheterna som inte arbetar med licensansökningar. Se även 17 och 18 §§ om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll där det bl.a. anges att behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på Läkemedelsverket respektive E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Med hantering och förvaring avses här alla åtgärder som vidtas beträffande personuppgifterna. Paragrafen är tillämplig på alla dokumenterade personuppgifter.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.

Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen

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

I 12 § andra stycket personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, föreskrivs att en registrerad inte, utöver vad som följer av 11 § och 12 § första stycket, har rätt att motsätta sig sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt personuppgiftslagen. PUL gäller, om inte frågan regleras på annat sätt. Det skulle innebära att bestämmelsen i 12 § andra stycket PUL också gäller vid personuppgiftsbehandling som sker i ärenden om ansökan om licens för läkemedel. Lagrådet har dock tidigare påpekat att utformningen av 12 § andra stycket PUL medför att det är svårt att i en särskild registerförfattning hänvisa till den bestämmelsen

som grund för rätten att behandla personuppgifter i vissa fall när den enskilde motsätter sig det (se prop. 2000/01:33 s. 346). Av detta skäl innehåller lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel en särskild paragraf om att behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den registrerade motsätter sig behandlingen. Med den registrerade avses den som en personuppgift avser.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.4.

Personuppgiftsansvar

7 § Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarigt för myndighetens personuppgiftsbehandling i ärenden om ansökan om licens.

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för myndighetens personuppgiftsbehandling i ärenden om ansökan om licens.

I paragrafen föreskrivs vilka som är personuppgiftsansvariga för behandlingen av personuppgifter i ärenden om ansökan om licens. Den personuppgiftsansvarige ansvarar för behörighetstilldelning, åtkomstkontroll och information till den enskilde, se 17, 18 och 21 §§. Den personuppgiftsansvarige ska också se till att uppställda krav följs, se 9 § personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL.

I *första stycket* anges att Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarigt för myndighetens personuppgiftsbehandling i ärenden om ansökan om licens. Detta innebär att myndigheten ansvarar för den personuppgiftsbehandling som den vidtar i handläggningen av ärenden fram till att beslut har fattats och sparas. Den personuppgiftsbehandling som kan ske när Läkemedelsverket uppträder som part i domstol, dvs. när licensbeslut överklagas, faller utanför lagens tillämpningsområde. Personuppgiftsansvaret för den behandling av personuppgifter som sker i samband med domstolsprocesser får istället avgöras med stöd av PUL.

I *andra stycket* anges att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för myndighetens personuppgiftsbehandling i ärenden om ansökan om licens. Detta innebär att myndigheten ansvarar för behandlingen av de personuppgifter som finns i myndighetens elektroniska system KLAS. Personuppgifter finns i motiveringen som ges in till E-hälsomyndigheten av den som är behörig att förordna läkemedel. Det finns också personuppgifter i apotekens ansökan, i eventuell begäran från Läkemedelsverket om kompletteringar, i kompletteringar och i Läkemedelsverkets beslut. Personuppgiftsbehandling sker när myndigheten skickar motiveringen till öppenvårdsapotek, när myndigheten sammanför motivering och ansökan om licens och förmedlar dessa till Läkemedelsverket, när myndigheten förmedlar begäran om komplettering och kompletteringar mellan Läkemedelsverket och öppenvårdsapoteket samt när Läkemedelsverkets beslut sparas i KLAS.

Öppenvårdsapotekens personuppgiftsansvar för den behandling av personuppgifter som apoteket vidtar genom direktåtkomst enligt 16 § första stycket, regleras i apoteksdatalagen (2009:367). Även den som är behörig att förordna läkemedel får ha direktåtkomst till vissa uppgifter hos E-hälsomyndigheten, se 16 § andra stycket. Hälso- och sjukvårdens personuppgiftsansvar för den behandling av personuppgifter som sker genom direktåtkomst regleras i patientdatalagen (2008:355). Person-

uppgiftsansvaret för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård regleras av PUL.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.5.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

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

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

I paragrafen anges för vilka ändamål personuppgifter får behandlas. Personuppgifter får bara behandlas om det är nödvändigt för de i lagen uppräknade ändamålen.

I *punkten 1* anges att personuppgifter får behandlas för att Läkemedelsverket ska kunna fatta beslut i ärenden om ansökan om licens och bevara uppgifter i sådana beslut.

Av *punkten 2* följer att personuppgifter också får behandlas för att Läkemedelsverket enligt 12 § ska kunna lämna ut uppgifter till E-hälsomyndigheten.

Personuppgifter får enligt *punkten 3* behandlas för att E-hälsomyndigheten ska kunna ta emot och bevara uppgifter i ärenden om ansökan om licens och enligt *punkten 4* för att E-hälsomyndigheten ska kunna sammanföra handlingar i ärenden om ansökan om licens. *Punkten 4* tar sikte på den sammankoppling mellan motivering och ansökan som görs innan uppgifterna skickas till Läkemedelsverket. Vidare ska E-hälsomyndigheten enligt 13–15 §§ lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket, öppenvårdsapoteken och dem som är behöriga att förordna läkemedel. Stödet för sådan personuppgiftsbehandling som sker vid utlämnande finns i *punkten 5*.

Se även 9 § om den s.k. finalitetsprincipen.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.

Personuppgiftsbehandling för annat ändamål

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

I paragrafen regleras frågan om personuppgiftsbehandling för annat ändamål än vad som anges i 8 §. Genom en uttrycklig hänvisning till 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204) förtydligas att den s.k. finalitetsprincipen ska gälla även vid personuppgiftsbehandling enligt den föreslagna lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Det innebär att personuppgifter får behandlas för andra ändamål än dem för vilka de samlats in, under förutsättning att ändamålen inte är oförenliga med de insamlings-

ändamål som anges i 8 §. Ändamålsbestämmelsen i 8 § är således inte uttömmande. Genom hänvisningen klargörs vidare att insamlade personuppgifter också får behandlas för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål. Se även 16 § om direktåtkomst för patienter.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.7.

Sökbegränsning

10 § *Vid behandling av personuppgifter får förskrivningsorsak inte användas som sökbegrepp.*

I paragrafen anges att förskrivningsorsak inte får användas som sökbegrepp vid behandling av personuppgifter. Paragrafen är tillämplig såväl vid den behandling av personuppgifter som sker hos Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten som vid den behandling av personuppgifter som sker vid direktåtkomst som öppenvårdsapoteken och den som är behörig att förordna läkemedel har enligt 16 §, se även kommentaren till 16 § nedan.

Förbudet mot att använda förskrivningsorsak som sökbegrepp omfattar också kod för förskrivningsorsak. Den som är behörig att förordna läkemedel ska i sin motivering ange behandlingsindikation. Det som anges som behandlingsindikation kan tillsammans med övrig information i motiveringen innebära att förskrivningsorsaken framgår. Eftersom förskrivningsorsak inte är ett tillåtet sökbegrepp inkluderar det att det inte heller är tillåtet att söka på behandlingsindikation. Läkemedelsnamn och aktiv substans anses inte ingå i begreppet förskrivningsorsak.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.8.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

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

I paragrafen anges att en personuppgift kan lämnas ut på medium för automatiserad behandling, under förutsättning att personuppgiften får lämnas ut. Det som avses är annat elektroniskt utlämnande än genom direktåtkomst. Sådant utlämnande kan exempelvis innebära att elektronisk information överförs via e-post, genom utlämnande av uppgifter på ett flyttbart lagringsmedium såsom ett usb-minne eller genom direkt överföring från ett datorsystem till ett annat. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten är enligt 12–15 §§ skyldiga att lämna ut uppgifter. I vilken form utlämnandet får ske är inte reglerat i lagen. Genom paragrafen tydliggörs att utlämnande får ske på medium för automatiserad behandling.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.9.

Skyldighet för Läkemedelsverket att lämna ut uppgifter till E-hälsomyndigheten

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

I paragrafen regleras Läkemedelsverkets skyldighet att lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens till E-hälsomyndigheten. Sekretess

gäller hos Läkemedelsverket 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 lider men, se 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Enligt huvudregeln i 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar dock inte sekretess att uppgifter lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning.

Läkemedelsverket måste kunna lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens till E-hälsomyndigheten, exempelvis begäran om kompletteringar och beslutet om licens. Sådant utlämnande möjliggörs genom denna paragraf.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.10.

Skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket

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

I paragrafen anges att E-hälsomyndigheten är skyldig att lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens till Läkemedelsverket. Sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men, se 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Sekretess gäller också hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, se 25 kap. 17 b § OSL. Enligt huvudregeln i 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar dock inte sekretess att uppgifter lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. För att Läkemedelsverket ska kunna pröva ansökningar om licens måste E-hälsomyndigheten kunna lämna ut uppgifter i motiveringar, ansökningar samt eventuella kompletteringar till Läkemedelsverket. Sådant utlämnande möjliggörs genom denna paragraf.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.10.

Skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till öppenvårdsapoteken

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

I paragrafen anges att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens till expedierande personal på öppenvårdsapoteken. För att öppenvårdsapoteken ska kunna hantera licensansökningar och expediera licensläkemedel måste de få tillgång till de

uppgifter i motivering, eventuell begäran om komplettering från Läke-
medelsverket samt Läke-
medelsverkets beslut som E-hälsomyndigheten
har. Skyldigheten att lämna ut uppgifter begränsas dock till expedierande
personal på öppenvårdsapoteken som i sin verksamhet har behov av
sådana uppgifter. Med expedierande personal avses farmaceuter, dvs.
legitimerade apotekare och legitimerade receptarier, men även annan
apotekspersonal som enligt Läke-
medelsverkets föreskrifter (LVFS
2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit
är behöriga att expediera läkemedel.

Som anges i kommentaren till 13 § gäller sekretess hos E-hälso-
myndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra per-
sonliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att
den enskilde eller någon närstående lider men, se 25 kap. 17 a §
offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Sekretess
gäller enligt 25 kap. 17 b § OSL också för enskilda affärs- eller drifts-
förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften
röjs. Enligt huvudregeln i 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess
gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om
inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till.
För att möjliggöra för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till
öppenvårdsapoteken införs en ändring i 25 kap. 17 c § OSL, se kommenta-
ren i avsnitt 16.4 nedan.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.10.

Skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till dem som är behöriga att förordna läkemedel

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

I paragrafen regleras E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut upp-
gifter i ärenden om ansökan om licens till dem som är behöriga att
förordna läkemedel. Skyldigheten gäller oavsett om dessa arbetar för en
offentlig eller privat vårdgivare eller inom djurens hälso- och sjukvård.
Skyldigheten att lämna ut uppgifter begränsas till dem som i sin verk-
samhet har behov av sådana uppgifter.

Med att ”förordna läkemedel” avses dels att utfärda recept, dvs. för-
skriva läkemedel för enskild användare, dels att utfärda rekvisition, dvs.
beställa läkemedel från öppenvårdsapotek, se Läke-
medelsverkets före-
skrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel
och teknisk sprit. I dessa föreskrifter finns också bestämmelser om vilka
som är behöriga att förskriva och rekvirera läkemedel (dvs. förordna
läkemedel), nämligen läkare, veterinärer, tandläkare, tandhygienister och
barnmorskor. Enligt Läke-
medelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om
tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter),
ändrade och omtryckta genom LVFS 2012:21, ska en ansökan om licens
åtföljas av en motivering från läkare, tandläkare eller veterinär som
styrker behovet av läkemedlet. Det torde i praktiken bara vara de som
tillhör dessa yrkeskategorier som kommer att omfattas av den föreslagna
bestämmelsen.

Sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men, se 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Sekretess gäller enligt 25 kap. 17 b § OSL också för enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, se 25 kap. 17 b § OSL. Sekretess hindrar inte att uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning (10 kap. 28 § OSL). Dem som är behöriga att förordna läkemedel kan behöva få vissa uppgifter i ärenden om ansökan om licens från E-hälsomyndigheten, exempelvis Läkemedelsverkets begäran om komplettering. Sådant utlämnande till dem som är behöriga att förordna läkemedel som arbetar inom offentlig verksamhet möjliggörs genom denna paragraf.

För att möjliggöra för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till dem som är behöriga att förordna läkemedel som arbetar i privat verksamhet görs en ändring i 25 kap. 17 c § OSL, se kommentaren i avsnitt 16.4 nedan.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.10.

Direktåtkomst

16 § *Expedierande personal på ett öppenvårdsapotek får, med den begränsning som följer av 10 §, ha direktåtkomst till sådana personuppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som personalen i sin verksamhet har behov av.*

Den som är behörig att förordna läkemedel får, med den begränsning som följer av 10 §, ha direktåtkomst till personuppgifter i sådana ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten där denne själv lämnat personuppgifter till myndigheten.

Patienten får ha direktåtkomst till personuppgifter om sig själv i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten.

I paragrafen regleras frågor om direktåtkomst till personuppgifter i ärenden om ansökan om licens som finns hos E-hälsomyndigheten. Med direktåtkomst avses att någon själv kan söka och hämta hem uppgifter utan att själv kunna påverka innehållet.

Av första stycket framgår att expedierande personal på ett öppenvårdsapotek får, med den begränsning som följer av bestämmelsen i 10 § om sökbegränsning, ha direktåtkomst till sådana personuppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som personalen i sin verksamhet har behov av. Med expedierande personal avses farmaceuter, dvs. legitimerade apotekare och legitimerade receptarier, men även annan apotekspersonal som enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit är behöriga att expediera läkemedel. Denna direktåtkomst är en förutsättning för att konsumenter ska kunna hämta ut sina licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek. Av 7 § apoteksdatalagen (2009:367) framgår att tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs på apoteket, dvs. även för sådan behandling av personuppgifter som sker vid nu aktuell direktåtkomst. Av 12 § apoteksdatalagen framgår att tillståndshavaren ska

bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter och att behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på ett öppenvårdsapotek ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där. Detta innebär att farmaceuter som ansvarar för ansökan om licens kan få en mer omfattande behörighet än annan apotekspersonal som bara behöver se de uppgifter som krävs för att kunna expediera licensläkemedlet.

Av 1 § den nu föreslagna lagen följer att lagen tillämpas vid Läke- medelsverkets och E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling i verksamhet som rör licensärenden. För att tydliggöra att sökbegrän- ningen som anges i 10 § även gäller vid apotekspersonalens direkt- åtkomst görs en hänvisning till den bestämmelsen.

Av *andra stycket* följer att den som är behörig att förordna läkemedel, under förutsättning att bestämmelsen i 10 § om sökbegränsning följs, får ha direktåtkomst till personuppgifter i sådana ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten där denne själv lämnat personuppgifter till myndigheten. I praktiken innebär detta att direktåtkomsten är begrän- sad till uppgifter i ärenden där den som är behörig att förordna läkemedel har lämnat in en motivering. Av 1 kap. 1 § och 2 kap. 6 § patientdata- lagen (2008:355) följer att en vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som vårdgivaren utför, dvs. även för sådan behandling av personuppgifter som sker vid nu aktuell direktåtkomst.

Patienten får enligt *tredje stycket* ha direktåtkomst till personuppgifter om sig själv i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten. I fråga om ärenden om ansökan om veterinära licenser avses med patien- ten, djurägaren. Eftersom begreppet personuppgifter enligt 3 § person- uppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, avser information som kan hänföras till en fysisk person får juridiska personer som är djurägare inte ha direktåtkomst. I 9 § första stycket d och andra stycket PUL finns det rättsliga stödet för den behandling av personuppgifter som sker hos E- hälsomyndigheten i samband med utlämnande till patienter i form av direktåtkomst. Behandling av personuppgifter för sådant ändamål faller alltså under finalitetsprincipen, se även 9 § i den föreslagna nya lagen.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.10.

Behörighetstilldelning

17 § Den personuppgiftsansvarige ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade personuppgifter. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på Läke medelsverket eller E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

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

I *första stycket* anges att den personuppgiftsansvarige ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade personuppgifter. I 7 § anges att Läke medels- verket och E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvariga för respek- tive myndighets personuppgiftsbehandling i ärenden om ansökan om

licens. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på Läkemedelsverket eller E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Med åtkomst avses personalens möjligheter att bereda sig tillgång till personuppgifter som finns elektroniskt tillgängliga på myndigheterna. Behörighetstilldelningen ska vara aktiv och aktuell. Som grund för behörighetstilldelningen ska den personuppgiftsansvarige ha genomfört en behovs- och riskanalys av vilka personuppgifter olika personalkategorier behöver ta del av och vilka risker det finns med det. I detta ingår också att se till att personalen får full information om behörighetsreglerna.

Av *andra stycket* framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade personuppgifter.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.11.

Åtkomstkontroll

18 § *Den personuppgiftsansvarige ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade personuppgifter dokumenteras så att de kan kontrolleras. Den personuppgiftsansvarige ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.*

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

I *första stycket* anges att den personuppgiftsansvarige ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade personuppgifter dokumenteras så att de kan kontrolleras. Den personuppgiftsansvarige ska vidare systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter. Genom att all elektronisk åtkomst ska dokumenteras blir det möjligt att göra kontroller i efterhand. Det är dock inte tillräckligt att göra kontroller i särskilda fall när misstanke kan finnas om obehörigt intrång. Kontrollerna ska istället ske systematiskt och fortlöpande. I 7 § anges att Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvariga för respektive myndighets personuppgiftsbehandling i ärenden om ansökan om licens.

I *andra stycket* anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll. Föreskrifterna bör omfatta hur kontroller ska göras samt närmare reglera omfattningen av åtkomstdokumentationen och hur länge den ska sparas. Föreskrifterna kan exempelvis innehålla regler om hur det ska kontrolleras vem som har utfört en sökning i systemet och när sökningen har skett.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.11.

Gallring

19 § *Personuppgifter som bevaras enligt 8 § ska gallras hos Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten senast 36 månader efter tidpunkten för Läkemedelsverkets beslut i ärenden om ansökan om licens.*

Personuppgifter som lämnas till E-hälsomyndigheten av den som är behörig att förordna läkemedel och som inte sammanförs med en

ansökan om licens ska gallras hos E-hälsomyndigheten senast 12 månader efter det att uppgifterna har kommit in till myndigheten.

I paragrafen regleras efter hur lång tid personuppgifter som bevaras hos Läke-medelsverket och E-hälsomyndigheten ska gallras.

I *första stycket* anges att personuppgifter som bevaras enligt 8 § ska tas bort hos Läke-medelsverket och E-hälsomyndigheten senast 36 månader efter tidpunkten för Läke-medelsverkets beslut i ärenden om ansökan om licens, dvs. Läke-medelsverkets slutliga beslut om licens. Skyldigheten avser alla personuppgifter som förekommer i ärenden om ansökan om licens, exempelvis i motiveringen från den som är behörig att förordna läkemedel, i licensansökan och i licensbeslutet. Tiden är en avvägning mellan intresset av att personuppgifter inte bevaras längre än det behövs och att uppgifterna finns tillgängliga hos myndigheterna tills Läke-medelsverkets beslut vunnit laga kraft, vilket vid ett överklagande kan ta förhållandevis lång tid.

I *andra stycket* anges att personuppgifter som lämnas till E-hälsomyndigheten av den som är behörig att förordna läkemedel och som inte sammanförs med en ansökan om licens ska gallras hos E-hälsomyndigheten senast 12 månader efter det att uppgifterna har kommit in till myndigheten. Den situationen som avses är när en motivering från den som är behörig att förordna läkemedel kommer in till E-hälsomyndigheten men någon ansökan om licens aldrig lämnas in.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.12.

Rättelse och skadestånd

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

Paragrafen innehåller en hänvisning om att personuppgiftslagens (1998:204) bestämmelser om rättelse (28 §) och skadestånd (48 §) gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.13.

Information

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

Informationen ska innehålla upplysningar om

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

I paragrafen redogörs för den information som den personuppgiftsansvarige ska lämna till den registrerade. Med den registrerade avses den som en personuppgift avser. Bestämmelsen utgör en precisering av den informationsskyldighet som följer av 25 § personuppgiftslagen (1998:204). Det överläts åt varje personuppgiftsansvarig att avgöra hur informationen ska lämnas. Det är dock viktigt att den personuppgiftsansvarige skapar rutiner så att denne kan fullfölja informationsskyldigheten. I 7 § anges att Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvariga för respektive myndighets personuppgiftsbehandling i ärenden om ansökan om licens.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.14.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2016, dvs. samtidigt som förslaget till ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Övervägandena finns i avsnitt 13.

16.2 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

4 kap.

10 § Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 4 § lämnas.

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§.

Om ett tillstånd som har lämnats enligt andra stycket avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.

I paragrafen finns regler om tillstånd till försäljning av läkemedel som inte är godkända eller registrerade. Av *andra stycket* följer att ett läkemedel, efter att tillstånd beviljats, kan få säljas i Sverige trots att det inte har godkänts eller registrerats för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land. Läkemedelsverket kan med stöd av denna paragraf fatta s.k. licensbeslut men även meddela undantagsbeslut i fråga om icke godkända läkemedel om t.ex. en oväntad epidemi skulle inträffa (se prop. 1991/92:107 s. 80 f.). Mer preciserade bestämmelser finns i 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), ändrade och omtryckta genom LVFS 2012:21. I 2 kap. 4 § licensföreskrifterna anges att ansökan om licens ska göras av ett apotek. Läkemedelsverkets beslut i licensärenden meddelas enligt 2 kap. 6 § det sökande apoteket.

Det införs ett nytt *tredje stycke* i paragrafen. I detta anges att om ett tillstånd som har lämnats enligt andra stycket avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek. Med öppenvårdsapotek avses enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §. Med detaljhandel avses försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.

Paragrafen innebär att alla öppenvårdsapotek får bedriva detaljhandel till konsument med sådana läkemedel som omfattas av ett beslut om licens. En förutsättning för att öppenvårdsapoteket ska kunna expediera läkemedlet är att konsumenten har ett recept. Detta innebär i praktiken att de licensbeslut som kan komma att omfattas av den nya bestämmelsen är beslut om enskilda licenser, veterinära licenser och beredskapslicenser, se 2 kap. 8–9 b §§ licensföreskrifterna.

Bestämmelsen avser endast försäljning till konsument, dvs. öppenvårdsapotekens försäljning av licensläkemedel. Bestämmelsen avser därmed inte situationen när ett sjukhusapotek eller extemporeapotek beviljas licens. Uppgifter om beviljade licenser kommer att finnas i ett elektroniskt system hos E-hälsomyndigheten som öppenvårdsapoteken har direktåtkomst till, se avsnitt 7.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.

18 kap.

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela

1. *föreskrifter om* undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket,

2. *föreskrifter om* erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

3. *föreskrifter om* ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

4. *ytterligare föreskrifter om tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket, och*

5. *föreskrifter om* förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

Paragrafen innehåller bemyndiganden om att meddela föreskrifter om krav på och godkännande av läkemedel. Det läggs till en ny *punkt 4* av vilken det följer att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket. Sådana föreskrifter kan röra förutsättningar för att licens ska beviljas, handläggningen kring ansökan och beslut om licens samt expediering av licensläkemedel. Även andra försäljningstillstånd som meddelas med stöd av 4 kap. 10 § andra stycket omfattas av bemyndigandet. Vidare görs redaktionella ändringar.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. *Denna lag träder i kraft den 1 januari 2017.*

2. *Bestämmelsen i 4 kap. 10 § tredje stycket gäller inte tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet.*

I *punkten 1* anges att lagen träder i kraft den 1 januari 2017.

Punkten 2 innehåller en övergångsbestämmelse till 4 kap. 10 §. Det nya tredje stycket i 4 kap. 10 § gäller inte sådana tillstånd som beviljats innan lagen trätt i kraft. Detta innebär att läkemedel som omfattas av ett licensbeslut som beviljats före den 1 januari 2017 endast får säljas av det öppenvårdsapotek som har beviljats licensen.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.

16.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2015:316) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

18 kap.

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela

1. *föreskrifter om* att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel,

2. *föreskrifter om* undantag från kraven på fullständig deklaration, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket,

3. *föreskrifter om* kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,

4. *föreskrifter om* erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

5. *föreskrifter om* ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

6. *ytterligare föreskrifter om tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket, och*

7. *föreskrifter om* förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

Lagen (2015:316) om ändring i läkemedelslagen (2015:315) träder i kraft den dag regeringen bestämmer. De ändringar i 18 kap. 3 § läkemedelslagen som föreslås i det här lagstiftningsärendet träder i kraft den 1 januari 2017 men behöver komma till uttryck också i den lydelse som 18 kap. 3 § ska ha den dag som regeringen bestämmer att lagen om ändring i läkemedelslagen ska träda i kraft. Lagen om ändring i läkemedelslagen ändras därför på motsvarande sätt genom att det läggs till en ny *punkt 6* om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket. Vidare görs en språklig korrigerings i *punkten 4* för att motsvara nuvarande utformning av denna bestämmelse i läkemedelslagen. Även redaktionella ändringar görs (se även författningskommentaren till 18 kap. 3 § läkemedelslagen i avsnitt 16.2).

Övervägandena finns i avsnitt 6.

16.4 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

25 kap.

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

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift lämnas till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal eller *den som är behörig att förordna läkemedel* enligt vad som föreskrivs i lagen (1996:1156) om receptregister eller i lagen (2016:000) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

Paragrafen innehåller sekretessbrytande bestämmelser vad gäller E-hälsomyndighetens verksamhet. Sekretess gäller enligt 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, 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 lider men. Sekretess gäller enligt 25 kap. 17 b § OSL hos E-hälsomyndigheten även för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Enligt huvudregeln i 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Sådant undantag ges i 25 kap. 17 c § OSL.

I *andra stycket* finns en sekretessbrytande bestämmelse till förmån för enskilda. Enligt denna hindrar sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ inte att uppgift i receptregistret lämnas till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal eller förskrivare enligt vad som föreskrivs i lagen (1996:1156) om receptregister.

Enligt den föreslagna lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel ska E-hälsomyndigheten bl.a. lämna ut uppgifter till öppenvårdsapotek och till den som är behörig att förordna läkemedel, vilket kan vara en person som arbetar inom privat verksamhet. För att möjliggöra ett sådant uppgiftslämnande görs i andra stycket en hänvisning till lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Hänvisningen till ”receptregistret” tas också bort.

Begreppet ”förskrivare” byts ut mot ”den som är behörig att förordna läkemedel”, i detta sammanhang innebär det i praktiken läkare, tandläkare och veterinärer (se Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2009:13] om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt LVFS 2008:1 om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel [licensföreskrifter], ändrade och omtryckta genom LVFS 2012:21).

Se även kommentaren till 14 och 15 §§ lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel i avsnitt 16.1.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2016, dvs. samtidigt som förslaget till lag om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

Övervägandena finns i avsnitt 13.

16.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

1 kap.

5 § Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315).

Vid detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, gäller bestämmelserna i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Bestämmelser om narkotiska läkemedel finns, förutom i denna lag, även i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel regleras krav på de aktörer som har rätt att bedriva handel med läkemedel, dvs. även narkotiska läkemedel. I lagen (1992:860) om kontroll av narkotika finns andra krav som den som tillverkar och bedriver handel med narkotika också måste uppfylla. Med narkotika avses även narkotiska läkemedel, se 8 § narkotikastrafflagen (1968:64). Som framgår av avsnitt 12 införs det nya tillstånd för viss hantering av narkotika i lagen om kontroll av narkotika. Det föreslås därför en upplysningsbestämmelse i *tredje stycket* om att bestämmelser om narkotiska läkemedel finns, förutom i denna lag, även i lagen om kontroll av narkotika. Bestämmelsen är utformad med första stycket som förebild.

Övervägandena finns i avsnitt 12.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

Lagen förslås träda i kraft den 1 juli 2016, dvs. samtidigt som förslaget till ändringarna i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Övervägandena finns i avsnitt 13.

16.6 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket eller 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i förmånerna.

Den som enligt första stycket ansöker om att ett läkemedel som avses i 16 a § första stycket ska ingå i förmånerna får även ansöka om att läkemedlet ska omfattas av förmånerna till dess att ansökan enligt första stycket har prövats.

Den som, enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av andra stycket, ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 § andra stycket 1 är uppfyllda. Den som enligt tredje stycket ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 a § andra stycket 1 är uppfyllda.

Första stycket ändras inte utan det är fortsatt den som marknadsför läkemedlet, dvs. den som innehar godkännandet för försäljning, som ansöker om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Det införs ett nytt *andra stycke*. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket eller 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i förmånerna. De läkemedel som omfattas är icke godkända läkemedel som får säljas efter tillstånd (licens), lagerberedningar (med eller utan rikslicens) och extemporeläkemedel. Vad som avses med extemporeläkemedel anges närmare i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel. Vad som avses med rikslicenser och lagerberedningar framgår av Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), ändrade och omtryckta genom LVFS 2012:21. Det preciseras alltså i förordning eller myndighetsföreskrifter, lämpligen Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) föreskrifter, vem som kan ansöka om att nämnda läkemedel ska ingå i förmånerna. Eftersom det inte finns någon innehavare av godkännande för försäljning för nämnda läkemedel på samma sätt som för godkända läkemedel (jfr första stycket), följer därför att sökanden i dessa fall är någon annan. Beträffande extemporeläkemedel ansöker extemporeapoteken om att få tillämpa en viss taxa i enlighet med vad som närmare har beskrivits i avsnitt 10.2. När det gäller lagerberedningar är det vanligtvis också extemporeapoteken som är sökande. När det gäller licensläkemedel kan sökande t.ex. vara ett läkemedelsföretag som ännu inte har fått försäljningsgodkännande för läkemedlet men även andra som hanterar läkemedlet, t.ex. apotek eller en aktör som bedriver partihandel med läkemedel. Sökanden enligt andra stycket kan alltså vara olika aktörer.

Det införs ett nytt *tredje stycke*. Av detta följer att den som enligt första stycket ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna samtidigt kan ansöka om att läkemedlet ska få s.k. tillfällig subvention om läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (dvs. licensläkemedel) och har ingått i förmånerna. En förutsättning är alltså att den som marknadsför det godkända läkemedlet som kan ersätta licensläkemedlet också har ansökt om att det godkända läkemedlet ska ingå i förmånerna. TLV avgör enligt 16 a § när ett godkänt läkemedel kan anses ersätta ett licensläkemedel.

Det införs ett nytt *fjärde stycke* där det hänvisas till vilka villkor som ska vara uppfyllda för att få subvention enligt 16 och 16 a §§. För den som får ansöka om subvention enligt föreskrifter som meddelats med stöd av andra stycket gäller villkoren i de föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 § andra stycket punkten 1. För den som ansöker om subven-

tion enligt tredje stycket (s.k. tillfällig subvention) gäller villkoren i de föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 a § andra stycket punkten 1.

Övervägandena finns i avsnitten 9.2, 9.3 och 10.2.

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

På begäran av den som 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.

På begäran av den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) enligt första stycket även fortsättningsvis besluta att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Det införs ett nytt *andra stycke*. 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 TLV besluta att läkemedlet inte längre ska ingå i förmånerna. TLV:s handlingsutrymme enligt andra stycket är alltså större än enligt första stycket. Det kan noteras att den som har beviljats s.k. tillfällig subvention enligt 16 a § för ett läkemedel, inte kan begära att läkemedlet ska utgå ur förmånerna.

Övervägandena finns i avsnitten 9.2 och 10.2.

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

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

1. har gått 15 år efter det att läkemedlet godkännts för försäljning, eller
2. finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige.

Paragrafen behandlar ändringar av pris. Den ändring som införs i *första stycket* är en följdändring av förslaget i 8 § och innebär att ändringar även kan ske på begäran av den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna. Det kan noteras att den som har beviljats s.k. tillfällig subvention enligt 16 a § för ett läkemedel, inte kan ansöka om prisändringar. I övrigt hänvisas till tidigare förarbeten, se prop. 2008/09:145 s. 450 och prop. 2013/14:93 s.185 f.

Övervägandena finns i avsnitten 9.2 och 10.2.

16 § *Ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket eller 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och

2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

Enligt den nuvarande lydelsen krävs att kraven i 15 § ska vara uppfyllda för att ett läkemedel ska få ingå i förmånerna. I *första stycket* görs en ändring som innebär att villkoren i 15 § inte längre behöver vara uppfyllda för att s.k. extemporeläkemedel, lagerberedningar (med eller utan rikslicens) samt licensläkemedel (icke godkända läkemedel som efter tillstånd [licens] från Läkemedelsverket får säljas), ska kunna ingå i förmånerna. Möjligheten för läkemedlen att ingå i förmånerna utan att ett pris har fastställts kvarstår dock.

Ett nytt *andra stycke* införs. Enligt detta stycke får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna och om inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet. Bemyndigandet avser både föreskrifter om subvention och prissättning av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) och föreskrifter om subvention och prissättning av läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen. Bemyndigandet omfattar en möjlighet att vid behov föreskriva om en beräkningsmodell för prissättning och en reglerad handelsmarginal. En sådan modell kan gälla även de licensläkemedel för vilka något pris inte fastställts av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). När det gäller lagerberedningar avses ingen ändring i sak utan syftet är att TLV:s nuvarande prissättning av dessa läkemedel ska kunna fortsätta. För andra extemporeläkemedel än lagerberedningar kan prissättningen även fortsättningsvis ske genom att TLV fastställer en taxa som baseras på extemporetillverkarens kostnader.

Övervägandena finns i avsnitten 9.2 och 10.2.

16 a § *Om den som marknadsför ett läkemedel har ansökt om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § och läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) och har ingått i förmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och

2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

Paragrafen har fått en ny lydelse. Nuvarande 16 a § har fått en ny beteckning, 16 b §. Paragrafen reglerar s.k. tillfällig subvention. Om den som har ansökt om att ett godkänt läkemedel ska ingå i förmånerna enligt 15 § samtidigt ansöker om tillfällig subvention får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna under följande förutsättningar. Tillfällig subvention kan beviljas om det godkända läkemedlet kan "ersätta" ett läkemedel som tidigare har fått säljas som licensläkemedel enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315). Ytterligare ett krav är att licensläkemedlet ingått i förmånerna. För att underlätta TLV:s bedömning av vilka f.d. licensläkemedel som kan "ersättas" av godkända läkemedel kan myndigheten samråda med Läkemedelsverket. Det torde i första hand vara fråga om situationer där det är licensläkemedlet som har blivit godkänt eller ett läkemedel som har samma aktiva substans. Den tillfälliga subventionen gäller bara till dess att ansökan för det godkända läkemedlet enligt 15 § har prövats. Syftet med den tillfälliga subventionen är att patienten inte ska behöva stå utan en subvention under det glapp som i dag kan uppstå från den tidpunkt då en licens för ett läkemedel inom förmånerna upphör till dess att det godkända läkemedlet som en patient istället får har prövats enligt 15 §.

Enligt *andra stycket* får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om villkoren för att läkemedel får ingå i förmånerna och omfattas av tillfällig subvention samt om inköpspris, försäljningspris och ändringar av inköpspris och försäljningspris för läkemedlet. Enligt bemyndigandet kan det alltså mer i detalj genom förordning eller myndighetsföreskrifter preciseras i vilka situationer som ett godkänt läkemedel kan beviljas tillfällig subvention på grund av att det ersätter ett licensläkemedel och vilket pris som ska gälla.

Övervägandena finns i avsnitt 9.3.2.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 1 april 2017.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 april 2017, dvs. samtidigt som förslaget till ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.

Övervägandena finns i avsnitt 13.

16.7 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

6 § Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,

3. debiteringen till landstingen,
 4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
 5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
 6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läke-medelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
 7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
 8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
 9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
 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
 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.

Enligt 18 § ska E-hälsomyndigheten för de ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) lämna ut bl.a. uppgift om vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering. Av ändamålen framgår att det ska vara fråga om registrering och redovisning av uppgifter för TLV:s tillsyn över kraven på öppenvårds-

apoteken att byta ut läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV har tillsyn över efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. För TLV:s prövning och tillsyn av licensläkemedel och extemporeläkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. behöver TLV också tillgång till uppgifter om bl.a. priser och volymer på dessa läkemedel, bl.a. för att kunna besluta om en s.k. extemporetaxa (prislista för extemporeläkemedel). Ett tillägg som innebär att E-hälsomyndigheten även får behandla personuppgifter för registrering och redovisning av uppgifter till TLV för TLV:s prövning och tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. av vissa läkemedel föreslås därför i *första stycket 10*. De läkemedel som avses är läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315).

Förslaget behandlas i avsnitt 11.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 1 april 2017.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 april 2017, dvs. samtidigt som förslaget till ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Övervägandena finns i avsnitt 13.

16.8 Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

4 § Med tillverkning avses i denna lag framställning, omvandling, bearbetning, avvägning, uppräknings, förpackning eller ompackning av narkotika.

Tillverkning av narkotika får bedrivas endast av den som har tillstånd till det. Tillstånd behövs dock inte för att i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten.

Paragrafen ändras på så sätt att undantaget om att apotek (dvs. sjukhusapotek, öppenvårdsapotek och extemporeapotek) inte behöver tillstånd för att tillverka en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel tas bort. Även apotek kommer således att behöva Läke-medelsverkets tillstånd för att få tillverka narkotika.

Övervägandena finns i avsnitt 12.

5 § Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har *fört in* varan till *Sverige* eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning, *eller*

2. *den som har tillstånd att handla med varan.*

Handel med narkotiska läkemedel får bedrivas utan sådant tillstånd som anges i första stycket av den som enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366)

om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

I första stycket punkten 1 görs endast språkliga ändringar.

Undantaget om att den som bedriver detaljhandel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel (öppenvårdsapotek), och den som bedriver detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården enligt 4 kap. 1 § nämnda lag (öppenvårdsapotek och partihandlare), inte behöver tillstånd för att *handla med narkotika* har tagits bort i första stycket punkten 2. Även dessa aktörer behöver enligt punkten 2 Läkemedelsverkets tillstånd för att få handla med narkotika. Punkten 3 om ”annan som har tillstånd att handla med narkotika” har utgått eftersom den ryms inom den nu föreslagna punkten 2.

Av andra stycket följer att öppenvårdsapotek inte ska behöva tillstånd enligt lagen (1992:860) om kontroll av narkotika för att få bedriva *handel med narkotiska läkemedel* till konsument. Bestämmelsen utgör ett undantag från första stycket vad gäller narkotiska läkemedel. I de fall öppenvårdsapoteken vill handla med narkotika som inte är läkemedel krävs dock Läkemedelsverkets tillstånd enligt första stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 12.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

2. Apotek som enligt den äldre lydelsen av 4 § hade rätt att tillverka en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel får även efter ikraftträdandet fortsätta med sådan tillverkning utan särskilt tillstånd, dock längst till och med den 31 december 2016.

3. Den som avses i 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och som enligt den äldre lydelsen av 5 § hade rätt att handla med narkotika som inte är läkemedel får även efter ikraftträdandet fortsätta med sådan handel utan särskilt tillstånd, dock längst till och med den 31 december 2016.

4. Den som avses i 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel och som enligt den äldre lydelsen av 5 § hade rätt att handla med narkotika får även efter ikraftträdandet fortsätta med sådan handel utan särskilt tillstånd, dock längst till och med den 31 december 2016.

I punkten 1 anges att lagen träder i kraft den 1 juli 2016.

Av punkten 2 framgår att apotek (dvs. sjukhusapotek, öppenvårdsapotek och extemporeapotek) får fortsätta att tillverka en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel till dess att tillstånd har meddelats enligt den nya lydelsen, dock längst till och med den 31 december 2016. Övergångsbestämmelsen rör 4 § och omfattar t.ex. extemporeläkemedel och lagerberedningar som har ett narkotiskt ämne som verksam beståndsdel.

Av punkten 3 framgår att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek får fortsätta att handla med narkotika som inte är läkemedel utan tillstånd till dess att tillstånd har meddelats enligt den nya lydelsen. Möjligheten att fortsätta med sådan handel utan tillstånd gäller dock

längst till och med den 31 december 2016. Bestämmelsen är begränsad till narkotika som inte är läkemedel eftersom öppenvårdsapoteken redan har en rätt att bedriva handel med narkotiska läkemedel enligt förslaget i 5 § andra stycket.

Av *punkten 4* framgår att den som har partihandelstillstånd och som säljer läkemedel till hälso- och sjukvården och som enligt den tidigare lydelsen hade rätt att handla med narkotika får fortsätta med sådan handel även efter ikraftträdandet. Möjligheten att fortsätta med sådan handel utan tillstånd gäller dock längst till och med den 31 december 2016.

Övervägandena finns i avsnitt 13.

Sammanfattning av betänkandet Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75) i nu aktuellt hänseende

Tillstånd för apotek och partihandlare att hantera narkotika

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

Författningsförslag i betänkandet Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75) i nu aktuellt hänseende

Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Härigenom föreskrivs att 4 och 5 §§ lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §¹

Med tillverkning avses i denna lag framställning, omvandling, bearbetning, avvägning, uppräknig, förpackning eller ompackning av narkotika.

Tillverkning av narkotika får bedrivas endast av den som har tillstånd till det. Tillstånd behövs dock inte för att på apotek göra en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel eller för att i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten.

Tillverkning av narkotika får bedrivas endast av den som har tillstånd till det. Tillstånd behövs dock inte för att i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten.

5 §²

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,

2. den som enligt 2 kap. 1 § eller 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller

3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning, eller

2. den som har tillstånd att handla med varan.

¹ Senaste lydelse 2011:114.

² Senast lydelse 2009:369.

Handel med narkotiska läkemedel får bedrivas utan sådant tillstånd som anges i första stycket av den som enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.
 2. Den rätt att tillverka narkotika som apoteken har enligt den äldre lydelsen ska gälla som tillstånd enligt den nya lydelsen till dess att tillstånd enligt 4 § den nya lydelsen har meddelats, dock längst till och med den 31 december 2014.
 3. Den rätt som den som anges i 2 kap. 1 § eller 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel, har att handla med narkotika enligt den äldre lydelsen ska gälla som tillstånd enligt den nya lydelsen till dess att tillstånd enligt 5 § den nya lydelsen har meddelats, dock längst till och med den 31 december 2014.

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

Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 5, 2 kap. 6 och 8 kap. 3 §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap. 5 §¹

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (1992:859).

Vid detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, gäller bestämmelserna i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

I fråga om detaljhandel med narkotiska läkemedel till konsument gäller bestämmelserna i denna lag, om de inte strider mot vad som anges i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

¹ Senaste lydelse 2009:733.

Förteckning över remissinstanserna för betänkandet Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75)

Riksdagens ombudsmän, Riksrevisionen, Kamrarrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Uppsala, Justiekanslern, Domstolsverket, Åklagarmyndigheten, Rikspolisstyrelsen, Datainspektionen, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Myndigheten för vårdanalys, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet, Statens folkhälsoinstitut, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Kommerskollegium, Statskontoret, Kammarkollegiet, Försvarsmakten, Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Konkurrensverket, Konsumentverket, Verket för innovationssystem, Tillväxtverket, Tillväxtanalys, Jordbruksverket, Regelrådet, Statens medicinsk-etiska råd, Sveriges Kommuner och Landsting, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Gotlands kommun, Handikappförbundens samarbetsorgan, De Handikappades Riksförbund, Pensionärernas Riksorganisation, Sveriges Pensionärsförbund, Reumatikerförbundet, Svenska Diabetesförbundet, Neurologiskt handikappades riksförbund, Hjärt- och lungsjukas riksförbund, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa, Svensk Egenvård, Apotekarsocieteten, Apotekens Service AB, Sveriges oberoende apoteksaktörers förening, Apoteksgruppen i Sverige Holding AB, Apoteket Hjärtat, Apoteket AB, Kronans droghandel, Sveriges veterinärförbund, Apoteket Produktion och Laboratorier AB, Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi, Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet, Oriola AB, Tamro AB, Svenska Läkaresällskapet, Svenskt Näringsliv, Näringslivets Regelnämnd, Sveriges Apoteksörening, Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges Läkarförbund, Farmaciförbundet, Sveriges Farmaceutförbund, Vårdförbundet, Svensk sjuksköterskeförening, Läkemedelsdistributörsföreningen, Vårdföretagarna, Praktikertjänst AB, Privattandläkarna, Folktandvården Sverige, Föreningen för Generiska läkemedel, SwedenBIO, Läkemedelshandlarna, Sveriges konsumenter, Företagarna, Smittskyddsläkarföreningen.

Uppdraget

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

I detta delbetänkande behandlas frågor om

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

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

Bakgrund och utgångspunkter

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

Patienten betalar med vissa undantag hela kostnaden för receptfria läkemedel och där är prissättningen fri. Patienten betalar egenavgift för läkemedel som förskrivs på recept och som ingår i läkemedelsförmånerna, och för dessa läkemedel är priserna reglerade. Läkemedel, som förskrivs i syfte att minska risken för smittspridning av allmänfarliga sjukdomar som t.ex. tuberkulos och hepatit C, är dock kostnadsfria för patienten. Priserna för läkemedel som används inom slutenvården eller vid annan behandling inom vården bestäms i offentliga upphandlingar.

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

Som utgångspunkt för förslagen i betänkandet har utredningen väglett av den målsättning om god tillgänglighet som legat till grund för apoteksreformen som trädde i kraft under 2009. Utredningen anser vidare att

förslagen ska stödja en jämlik vård över landet samtidigt som de ska göra det möjligt för det offentliga att utöva en rimlig kostnadskontroll.

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

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

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

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

Licensläkemedel visar stora likheter med andra öppenvårdsläkemedel med den skillnaden att de inte är godkända för försäljning här i landet. Försäljningen av dem tillåts för en viss patient eller djur/djurslag när annat godkänt läkemedel inte är lämpligt eller saknas. Tillstånd för försäljning och kostnadskontroll utgör därmed särskilda utmaningar. Frågor om tillgången till dessa läkemedel samt kostnadskontroll och finansiering utgör problem som behöver lösas.

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

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

Hantering och prissättning av smittskyddsläkemedel (kapitel 4 och 5)

Utredningens uppdrag är att analysera och pröva

- om de syften som anges i smittskyddslagen (2004:168) kan kombineras med ökade krav på kostnadseffektivitet och i så fall lämna förslag på en mer samlad hantering av smittskyddsläkemedel,
- hur tillgången på smittskyddsläkemedel kan förbättras,

- om läkemedel som är kostnadsfria för den enskilde ska kunna ingå i förmånen, och
- hur det allmänna kan få en sammanhållen bild av kostnaderna för samhället för läkemedel förskrivna på recept.

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

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

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

Prissättning och hantering

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

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

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

Utredningen föreslår mot denna bakgrund att receptregistret ska få innehålla uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen. Öppen-vårdsapoteken ska lämna ut uppgifter om kostnadsfrihet enligt smitt-

skyddslagen till E-hälsomyndigheten som ska vidarebefordra uppgiften till landstingen. E-hälsomyndighetens statistik kommer därför att kunna innehålla uppgifter om smittskyddsläkemedel.

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

Tillgång

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

Hantering och prissättning av licensläkemedel (kapitel 6 och 7)

Uppdraget avseende licensläkemedel är enligt tilläggsdirektiven (dir. 2011:82) att

- lämna förslag på hur prissättningen av licensläkemedel ska utformas på en omreglerad apoteksmarknad, och
- lämna förslag som gör att patienten inte behöver betala mer än högst kostnadsskyddet för läkemedel under den tid TLV prövar om ett licensläkemedel som godkänts för försäljning ska subventioneras,

Uppdraget utvidgades genom tilläggsdirektiv 2013:26 till att även omfatta att

- lämna förslag på en ordning genom vilken apotekskunder kan hämta ut licensläkemedel på vilket apotek som helst oavsett vilket apotek som har beviljats försäljningslicensen,
- därvid beakta i vilken mån ett sådant system påverkar den avgift som det ansökande apoteket erlägger vid ansökan samt möjligheten att föra talan mot ett beslut om avslag på ansökan om licens och
- överväga om ett nationellt register över beviljade licenser bör införas och vid behov lämna förslag till författningsreglering, placering och finansiering samt åtkomst till ett sådant register. Utredningen ska i detta arbete överväga vilka eventuella ändringar som behöver göras i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
- se över om nuvarande principer för vem som utfärdar en ansökan om licens samt vem som betalar avgifter till Läkemedelsverket är ändamålsenliga,
- se över vilka för- och nackdelar som det skulle medföra att föra över kostnaden för ansökningsavgiften på den som förskriver läkemedlet,
- analysera de rättsliga förutsättningarna för ett sådant alternativ och även andra rättsliga frågor av betydelse för hanteringen av licensläkemedel och
- se över hantering och användning av licensansökningar från andra än apotek och analysera olika alternativ för att tillgodose de behov som finns av sådana licenser. I detta ligger att analysera vilka alternativ som är förenliga med gällande regelverk och vilka fördelar och nackdelar sådana alternativ har. Vid behov står det utredaren fritt att även analysera och lämna förslag på förändringar i gällande regelverk. Konsekvenserna av sådana eventuella förslag ska i så fall analyseras.

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

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

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

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

- Avregistrerade läkemedel (av kommersiella skäl) som är föremål för fortsatt förskrivning

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

Hantering

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

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

Ett av utredningens uppdrag är att överväga om ett nationellt register över beviljade licenser bör inrättas. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten står i begrepp att införa ett system för hantering av ansökningar och beslut om licens, den s.k. kommunikationslösningen. Utredningens bedömning är att detta system ersätter behovet av ett nytt särskilt register. Det kan konstateras att kommunikationslösningen kommer att hantera många känsliga personuppgifter. Det är av vikt att denna typ av uppgifter hanteras på ett säkert sätt. Utredningen föreslår därför en särskild registerlag som beskriver hur hanteringen får ske.

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

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

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

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

Ibland förekommer det att ett nytt godkänt läkemedel ersätter behovet av licensläkemedel. Möjlighet att bevilja licens för läkemedlet bortfaller då. I dessa fall kan det under en period saknas ett subventionerat läkemedel då det nya läkemedlet ännu inte är bedömt och subventionerat av TLV. Det omfattas därmed inte av läkemedelsförmånerna vilket innebär att patienten får stå för hela kostnaden för läkemedlet. Som en väg att hantera subventionen under denna tidsperiod föreslår utredningen att läkemedelsföretaget (MAH) ska kunna ansöka om ett tidsbegränsat pris. Utredningen ser vissa utmaningar med denna konstruktion och föreslår därför att TLV i sina beslut bör begränsa subventionen till de patienter som tidigare behandlats med licensläkemedlet. Dessa patienter kan annars komma att tvingas avbryta en fungerande behandling. Utredningen bedömer att det är den gruppen patienter som har störst behov av att få behandlingen subventionerad under tiden fram till TLV:s prövning och beslut.

Prissättning av extemporeläkemedel (kapitel 8 och 9)

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

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

Utredningen har analyserat nuvarande praxis för prissättning och övervägt om någon annan modell för prissättning skulle kunna tillämpas på extemporeläkemedel. Utredningen har inte funnit några mer användbara alternativ utan föreslår att nuvarande hantering ska bibehållas. Dagens praxis bör dock författningsregleras så att det framgår tydligt vilka krav som gäller. Utredningen föreslår att receptbelagda extemporeläkemedel och lagerberedningar (med eller utan rikslicens) ska få ingå i läkemedelsförmånerna utan den prövning enligt bestämmelserna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. som krävs i dag. Vidare föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla för att dessa läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna. Bestämmelserna bör tas in i TLV:s föreskrifter. I samband med att TLV utformar dessa föreskrifter bör TLV se över vilka kostnader som ska täckas av taxans priser och vid behov anpassa kostnaderna till nu gällande kostnadsläge. För lagerberedningar (med och utan rikslicens) föreslår utredningen att det alltså ska krävas en ansökan för varje lagerberedning och att TLV ska bedöma om denna ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Ikraftträdande (kapitel 10) och konsekvenser

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

Konsekvenserna av utredningens förslag beskrivs tillsammans med övervägandena (se avsnitt 5.9, 7.9 och 9.5). Sammanfattningsvis innebär förslagen att vissa justeringar behöver göras i de IT-mässiga informationsflöden som hanterar varuinformation, priser och förskrivningar. Utredningen kan konstatera att några förändringar kring läkemedels-

hanteringen i nuläget i princip inte går att genomföra utan att dessa Bilaga 4
flöden påverkas. Utredningen menar dock att förslagen innebär mindre
justeringar än vad som skulle kunnat bli realiteten om utredningen skulle
lämna andra förslag.

Författningsförslag i betänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20) i nu aktuellt hänseende

Förslag till lag om behandling av personuppgifter vid licenshantering

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelse

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

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

Förhållandet till annan lag

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

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

Definitioner

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

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

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

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

Krav på behandling, hantering och förvaring

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

Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att Bilaga 5 obehöriga inte får tillgång till dem.

Förhållande till personuppgiftslagen

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

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

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

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

Personuppgiftsansvar

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

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

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

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

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

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

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

Personuppgiftsbehandling för annat ändamål

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

Sökbegrepp

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

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

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

Skyldighet för Läkemedelsverket att lämna ut uppgifter till E-hälsomyndigheten

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

Skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket

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

Skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till öppenvårdsapoteken

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

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

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

Direktåtkomst

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

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

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

Behörighetstilldelning

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

Bilaga 5
Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter.

Åtkomstkontroll

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

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

Bevarande

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

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

Rättelse och skadestånd

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

Information

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

Informationen ska innehålla upplysningar om

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §¹

Ett läkemedel får säljas först sedan det

1. godkänts för försäljning eller registrerats enligt 2 b eller 2 c §, eller
2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning får dock säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering. Vad som sägs i första meningen gäller inte läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats i den i 2 a § angivna ordningen. Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 b §. Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall.

Ett tillstånd som har beviljats enligt tredje stycket och som avser försäljning till konsument gäller för samtliga öppenvårdsapotek.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid tillstånd enligt tredje stycket.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

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

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

Bilaga 5

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

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 c §

Vad som anges i 7–7 b §§ gäller även för de läkemedel som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 7 § har fastställt pris för och som förskrivs kostnadsfritt enligt smittskyddslagen (2004:168).

8 §¹

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 §, *eller i fråga om sådana läkemedel som avses i 16 § annan än den som marknadsför läkemedlet*, får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § *eller 16 §* är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

12 §²

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

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

¹ Senaste lydelse 2009:373.

² Senaste lydelse 2008:655.

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

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

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, ska ett sådant läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859) eller omfattas av tillstånd enligt tredje stycket i samma paragraf ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Ett sådant receptbelagt läkemedel som avses i 5 § första stycket andra meningen eller 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att ett pris fastställts för läkemedlet.

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

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

³ Senaste lydelse 2009:373. I propositionen "Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel" föreslås ändringar i denna bestämmelse.

⁴ Senaste lydelse 2009:373.

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

Bilaga 5

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap. 17 c §¹

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

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

¹ Senaste lydelse 2013:626.

Förteckning över remissinstanserna för betänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20)

Riksdagens ombudsmän (JO), Riksrevisionen, Kammarrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Uppsala, Förvaltningsrätten i Stockholm, Justitiekanslern (JK), Arbetsmiljöverket, Datainspektionen, Domstolsverket, E-hälsomyndigheten, Försäkringskassan, Folkhälsomyndigheten, Jordbruksverket, Kommerskollegium, Konkurrensverket, Konsumentverket, Läkemedelsverket, Länsstyrelsen Dalarnas län, Länsstyrelsen Kalmar län, Länsstyrelsen Skåne, Länsstyrelsen Stockholm, Länsstyrelsen Västerbotten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Myndigheten för vårdanalys, Regelrådet, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Statens medicinsk-etiska råd, Statens veterinärmedicinska anstalt, Statskontoret, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Tillväxtverket, Tillväxtanalys, Verket för innovationssystem, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Gotlands kommun, Apotekarsocieteten, Apoteket AB, Apoteket Hjärtat, Apotek Produktion och Laboratorier AB, Farmaciförbundet, Föreningen för Generiska läkemedel, Handikappförbunden, Hjärt- och lungsjukas riksförbund, Kronans droghandel, Lika unika, Läkemedelsdistributörsföreningen, Läkemedelshandlarna, Läkemedelsindustriföreningen, Neurologiskt handikappades riksförbund, Näringslivets Regelnämnd, Nätverket för unga för tillgänglighet, Pensionärernas Riksorganisation, Praktikertjänst AB, Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa, Reumatikerförbundet, Smittskyddsläkarföreningen, Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi, Svenska Barnläkarföreningen, Svenska Diabetesförbundet, Svenska Infektionsläkarföreningen, Svenska Läkaresällskapet, Svensk Förening för allmänmedicin, Svensk sjuksköterskeförening, Sveriges advokatsamfund, Sveriges advokatsamfund, Sveriges Apoteksförening, Sveriges oberoende apoteksaktörers förening, Sveriges Veterinärförbund, Svenskt Näringsliv, Sveriges Farmaceuter, Sveriges Kommuner och Landsting, Sveriges Läkarförbund, SwedenBIO, Unimedic, Vårdförbundet, Vårdföretagarna

Instanser utanför remisslistan som lämnat synpunkter

Veterinärer i Sverige