



DATUM
2013-02-19
ERT DATUM
2012-11-16

DIARIENR
2012/248-4
ER BETECKNING
S2012/7587/FS

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Delbetänkandet SOU 2012:75, Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden

Sammanfattning

- Statskontoret anser att förslaget om internationell referensprissättning ska följas upp på längre sikt om det genomförs.
- Statskontoret anser att riskerna och de kvarstående osäkerheterna med regionala samarbetsavtal bör omhändertas innan förslaget genomförs.
- Statskontoret tillstyrker förslaget om en bagatellgräns för vissa läkemedel för inträde i läkemedelsförmånerna.
- Statskontoret tillstyrker förslaget om att apotek ska få förhandla om inköpspris på icke utbytbar generika.
- Statskontoret instämmer i utredningens beskrivning av faktorer som negativt påverkar direktexpediering och expediering inom 24 timmar.
- Statskontoret tillstyrker förslaget om att ge Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar.
- Statskontoret bedömer att effekterna av förslaget om ett allmänt krav på god lagerhållning på apotek är begränsade.
- Statskontoret tillstyrker förslaget om att förtydliga kravet på tillhandahållande inom 24 timmar och dess undantag.
- Statskontoret anser att en eventuell informationsskyldighet för apotek inte bör genomföras förrän det finns ett fungerande söksystem på plats.
- Statskontoret tillstyrker förslagen om att förtydliga föreskrifterna om leveranser mellan apotek samt föreskrifterna om handelsmarginalen.

Statskontorets remissvar

I juni 2010 fick Statskontoret i uppdrag av regeringen att utvärdera och följa upp omregleringen av apoteksmarknaden utifrån målen med reformen (S2010/4635/HS). Inom ramen för detta uppdrag har Statskontoret redovisat två delrapporter varav den senaste, *En omreglerad apoteksmarknad – delrapport 2* (2012:19), redovisades i juni 2012. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 juni 2013.

I detta remissvar fokuserar Statskontoret på de frågor i delbetänkandet *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden* (SOU 2012:75) som ligger inom Statskontorets kompetens- och ansvarsområde, dvs. frågor som rör det offentliga åtagandet samt styrningen av statlig och statligt finansierad verksamhet. Remissvaret diskuterar också vissa frågor som berörs i Statskontorets arbete med uppdraget att utvärdera apoteksomregleringen. Svaret är dock avgränsat i dessa delar för att inte föregripa Statskontorets kommande slutsatser och bedömningar i slutredovisningen.

Mot bakgrund av att det inte ingår i Statskontorets uppdrag att utvärdera reglerna som rör generikautbyte på apotek eller storlek och konstruktion på den s.k. handelsmarginalen, berör remissvaret i huvudsak inte de frågor i betänkandet som handlar om prissättning och utbyte av generiska läkemedel.

Prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens

En av Läkemedels- och apoteksutredningens (LAU) övergripande uppgifter är att se över prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och att föreslå en långsiktigt hållbar prismodell för sådana läkemedel.

Statskontoret anser att förslaget om internationell referensprissättning ska följas upp på längre sikt om det genomförs

LAU föreslår att det i prissättningsmodellen för originalläkemedel utan generisk konkurrens ska införas en komponent med internationell referensprissättning (IRP) efter fem år, med ytterligare skärpning av IRP efter tio år. Det ligger utanför Statskontorets kompetensområde att bedöma vad detta kan få för långsiktiga konsekvenser för konsumenternas tillgång till effektiva läkemedel samt förutsättningarna för den forskande läkemedelsindustrin. Statskontoret konstaterar dock att IRP är ett principiellt nytt inslag i den svenska prissättningsmodellen för läkemedel. Såvitt Statskontoret förstår saknas tydliga internationella erfarenheter från modeller som kombinerar värdebaserad prissättning med inslag av IRP.

Mot bakgrund av detta saknar Statskontoret en närmare diskussion kring det eventuella behovet av att, parallellt med att förslagen införs, också bygga in någon form av uppföljnings- eller utvärderingsmekanism av effekterna för läkemedelskostnaderna, tillgången till effektiva läkemedel och förutsättningarna för den forskande läkemedelsindustrin. Om förslagen om IRP genomförs anser Statskontoret att detta bör följas upp på längre sikt.

Statskontoret anser att riskerna och de kvarstående osäkerheterna med regionala samarbetsavtal bör omhändertas innan förslaget genomförs LAU föreslår att landsting och läkemedelsföretag ska ingå särskilda regionala samarbetsavtal för uppföljning, utvärdering och betalningsvillkor för vissa läkemedel som säljs inom öppenvården. Enligt utredningen kan sådana avtal, rätt tillämpade, fylla en central funktion för innovationer på läkemedelsområdet och för att snabbt kunna utvärdera och använda nya läkemedel. Avtalen bör enligt förslaget omfatta läkemedel som i andra länder hanteras som slutenvårdsläkemedel och där behandlingskosten är hög samt där det finns flera terapeutiska alternativ eller för nya innovativa läkemedel som identifierats inom ramen för den nationella introduktionsprocessen.

Liksom utredningen bedömer Statskontoret att upphandling och/eller förhandling kan vara verktyg för att åstadkomma lägre kostnader för läkemedel. Så visar exempelvis delresultat från Statskontorets rapport *En omreglerad apoteksmarknad – delrapport 2* (2012:19) att kostnaderna för sjukhusens läkemedelsförsörjning av läkemedel har minskat efter att detta började upphandlas. Samtidigt instämmer Statskontoret i LAU:s beskrivning av riskerna med samarbetsavtal. Detta gäller inte minst risken för att det breda nationella samhällsperspektivet går förlorat när färre läkemedel pris-sätts genom Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) samt risken för ojämlikheter i läkemedelsanvändningen mellan patienter i olika landsting. För att motverka sådana risker framhåller utredningen bl.a. att det är en förutsättning att landstingen samarbetar i tillräckligt stora regioner, beaktar ett brett samhällsperspektiv och att de samverkar med TLV. De närmare formerna för detta bör enligt utredningen överenskommas mellan staten och landstingen/Sveriges kommuner och landsting (SKL).

Statskontoret anser det svårt att bedöma det möjliga innehållet i, och konsekvenserna av, eventuella samarbetsavtal mellan landsting och läkemedelsföretag i enlighet med LAU:s förslag. Trots utredningens bitvis utförliga diskussion kvarstår vissa osäkerheter. Exempel på detta rör den närmare omfattningen och avgränsningen av vilka läkemedel som kan komma att vara föremål för avtalen samt konsekvensen för apoteken av detta. Ett annat exempel rör vilken roll och funktion olika tänkbara berörda parter – landstingen, SKL, läkemedelsföretagen, regeringen, TLV och apoteken – ska eller kan ha i processen för framtagande av avtalen.

Statskontoret är inte principiellt emot LAU:s förslag om samarbetsavtal mellan landsting och läkemedelsföretag, men vill peka på att det utifrån det underlag som ges i betänkande är svårt att bedöma de potentiellt långtgående konsekvenserna av avtalen. Bedömningen försvåras än mer av det faktum

att några i dag existerande avtal mellan enskilda landsting och enskilda läkemedelsföretag är föremål för domstolsprövningar och tillsynsärenden hos TLV.

Statskontoret bedömer liksom utredningen att eventuella samarbetsavtal ställer mycket höga krav på landstingens faktiska tillämpning av dem för att de ska fungera på det sätt som avses och inte ge upphov till de potentiella problem som identifierats. Statskontoret menar dock att utredningen inte på ett övertygande sätt presenterat åtgärder som minimerar riskerna för att det nationella samhällsperspektivet försvinner och för att regionala ojämlikheter i läkemedelsanvändningen uppstår. De risker och kvarstående osäkerheter med regionala samarbetsavtal som utredningen berör bör enligt vår mening omhändertas innan förslaget genomförs.

Statskontoret tillstyrker förslaget om en bagatellgräns för vissa läkemedel för inträde i läkemedelsförmånerna

LAU föreslår att det ska införas en s.k. bagatellgräns för ett snabbt inträde i läkemedelsförmånen för läkemedel och medicintekniska produkter vars beräknade årliga långsiktiga försäljning understiger tio miljoner kronor. Statskontoret tillstyrker detta förslag. Statskontoret bedömer att förslaget leder till regelförenkling för berörda läkemedelsföretag samtidigt som det frigör utredningsresurser hos TLV som i stället kan läggas på kostnads-effektivitetsanalyser av exempelvis slutenvårdsprodukter. Statskontoret delar utredningens bedömning att TLV bör precisera vilket underlag som ska bifogas en ansökan som prövas enligt bagatellregeln och vilka förfaranden som i övrigt kan bli nödvändiga.

Statskontoret tillstyrker förslaget om att apotek ska få förhandla om inköpspris på icke utbytbar generika

Utredningen föreslår att apotek ska ges möjlighet att förhandla om inköpspriset på s.k. icke utbytbar generika och på så sätt öka parallellimporten.

Statskontoret tillstyrker även detta förslag. För denna kategori läkemedel är de prispressande mekanismerna i dag svaga. Utredningen har bl.a. pekat på att TLV:s möjlighet till omprövning är begränsad pga. ett svagt förhandlingsläge. Att ge apoteken möjlighet att förhandla om inköpspris och bedriva parallellimport innebär ytterligare en prispressande faktor. I rapporten *En omreglerad apoteksmarknad – delrapport 2* (2012:19) beskriver Statskontoret att det hos apoteken finns ett stort intresse för parallellimport. Många apoteksaktörer är sedan tidigare aktiva på detta område genom olika former av samarbeten med etablerade parallellimportföretag. Detta gäller även små apoteksaktörer. Parallellimport är i dag en viktig intäkt för apoteken.

Givet att apoteken lyckas förhandla ner inköpspriset leder förslaget till att apotekens handelsmarginal på berörda läkemedel blir större. Detta innebär en ekonomisk förstärkning för apoteken. LAU kopplar denna inkomstförstärkning till den inkomstförsvagning för apoteken som följer av lägre handelsmarginal på originalläkemedel vid införande av IRP. I händelse av att förslaget om IRP inte skulle realiseras, anser Statskontoret att det ändå bör övervägas att genomföra förslaget om apotekens förhandlingsrätt på icke utbytbar generika. Motivet för detta är de signaler som i dag finns om låg lönsamhet och krävande verksamhetsförhållanden som gäller för i synnerhet små apoteksaktörer. För en översiktlig beskrivning av apoteksmarknadens funktionssätt i dag och de små aktörernas förutsättningar på marknaden, se kapitel 8 i Statskontorets rapport *En omreglerad apoteksmarknad – delrapport 2* (2012:19).

Leverans- och tillhandahållandeskyldighet av förordnade läkemedel och varor

LAU har haft i uppgift att kartlägga och analysera vilka eventuella problem som finns vad gäller leverans- och tillhandahållandeskyldigheten av förordnade läkemedel och varor samt vid behov föreslå förändringar.

Statskontoret instämmer i utredningens beskrivning av faktorer som negativt påverkar direktexpediering och expediering inom 24 timmar

Utredningen konstaterar sammanfattningsvis att tillgängliga siffror tyder på ”procentuellt marginella förändringar” av andelen kunder som i dag får sina läkemedel vid första besöket, s.k. direktexpediering, jämfört med perioden före avvecklingen av apoteksomopolet. Utredningen bedömer dock samtidigt att det hos konsumenter, patientorganisationer och apotekspersonal finns så pass stora upplevda försämringar att det motiverar förändringsförslag.

Mot bakgrund av Statskontorets pågående utvärdering av apoteksomregleringen, avstår vi från att kommentera utredningens bedömning av hur direktexpedieringen på apotek har förändrats efter omregleringen. Statskontoret instämmer emellertid i stor utsträckning i utredningens beskrivning i avsnitt 12.1.4 över faktorer som negativt kan påverka direktexpediering och expediering inom 24 timmar. Flertalet av dessa faktorer har identifierats och beskrivits i Statskontorets rapport *En omreglerad apoteksmarknad – delrapport 2* (2012:19), se avsnitt 3.6 och kapitel 8.

Statskontoret tillstyrker förslaget om att ge Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar

LAU beskriver att det finns tecken som tyder på att antalet restnoteringar hos tillverkare kan ha ökat i Sverige under senare år, vilket negativt kan ha

påverkat apotekens möjlighet att expediera läkemedel. Denna uppfattning har även framförts till Statskontoret i arbetet med att utvärdera apoteksomregleringen. Statskontoret anser det angeläget att få klarhet i denna fråga för att på så sätt bättre kunna ta ställning till om det ska införas en lagstadgad leveransskyldighet även för läkemedelstillverkare. Mot bakgrund av detta tillstyrker Statskontoret utredningens förslag om att ge Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar.

Statskontonteret bedömer att effekterna av förslaget om ett allmänt krav på god lagerhållning på apotek är begränsade

Utredningen föreslår att det i lagen om handel med läkemedel ska införas ett krav på apotek att ha "... *den lagerhållning som krävs för att säkerställa en god tillgång för konsumenterna ...*" till läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten. Utredningen anser inte att detta lagerhållningskrav ska regleras och preciseras på detaljnivå och föreslår inte heller något bemyndigande för regeringen eller annan myndighet att göra det. Inte heller Statskontoret förordar ett mer preciserat lagerhållningskrav. Vid sidan av att ett mer preciserat krav sannolikt är svårt att utforma på ett rättssäkert sätt, riskerar en detaljreglering att också negativt påverka apotekens möjlighet att anpassa lagerhållningen till lokala förhållanden.

Statskontoret har inget principiellt att invända mot ett allmänt formulerat krav på god lagerhållning i enlighet med utredningens förslag. Samtidigt bedömer Statskontoret att de konkreta faktorer som negativt påverkar direkt-expedieringen (som utredningen beskriver i avsnitt 12.1.4) har en större påverkan på apotekens lagerhållning än den föreslagna regeländringen. Vidare bör det i sammanhanget påpekas att det i de flesta fall ligger i apotekens egna intresse att ha en god lagerhållning.

Sammantaget bedömer Statskontonteret att förslaget om ett allmänt krav på god lagerhållning kommer att få en begränsad effekt på apotekens lagerhållning. Förslaget bör därför i den fortsatta utredningsprocessen noggrant vägas mot de potentiella problem det innebär för apoteken att på förhand, åtminstone innan en praxis uppkommer, inte känna till regelns närmare innebörd.

Statskontoret tillstyrker förslaget om att förtydliga kravet på tillhandahållande inom 24 timmar och dess undantag

Statskontoret delar LAU:s beskrivning i avsnitt 12.4.1 av de oklarheter som finns i dag beträffande innebörden av kravet på apotek att tillhandahålla förordnade läkemedel och varor inom 24 timmar, den s.k. 24-timmarsregeln. Statskontoret tillstyrker därför förslaget, så som det beskrivs på sidan 556 i betänkandet, om att i förordningen om handel med läkemedel göra förtydli-

ganden beträffande 24-timmarsregeln och dess undantag. Liksom utredningen bedömer Statskontoret att de konkreta förslagen till förtydliganden i hög utsträckning innebär en justering till den praxis som Apoteket AB tillämpade under monopoltiden samt den praxis som Läkemedelsverket i dag tillämpar vid tillsyn av apotek.

Statskontoret anser att en eventuell informationsskyldighet för apotek inte bör genomföras förrän det finns ett fungerande söksystem på plats

Utredningen föreslår att det i lagen om handel med läkemedel ska införas en skyldighet för apoteken att, i det fall ett förordnat läkemedel eller en förordnad vara inte kan expedieras direkt, informera konsumenten om på vilket annat apotek läkemedlet eller varan finns. Vidare föreslår utredningen att Apotekens Service AB ska ges i uppdrag att ta fram ett gemensamt elektroniskt söksystem som gör det möjligt för apotek, konsumenter och förskrivare att få uppgift om på vilket apotek en viss efterfrågad produkt finns. Apoteken föreslås också bli skyldiga att till Apotekens Service AB rapportera huruvida de lagerhåller ett visst efterfrågat läkemedel eller vara.

Statskontoret bedömer att en informationsskyldighet för apotek i kombination med förekomsten av ett elektroniskt söksystem kan gynna vissa konsumentgrupper genom att de kan få konkret hjälp och vägledning om var de kan hitta ett efterfrågat läkemedel. Sannolikt innebär en sådan skyldighet i viss utsträckning också ett stärkt incitament för apoteken att ha en god lagerhållning.

Samtidigt anser Statskontoret att det finns nackdelar för apoteken med förslagen, främst pga. ökade kostnader för t.ex. tekniska hjälpmedel och administrativt merarbete. Detta drabbar i synnerhet de små apoteksaktörerna. Oaktat fördelarna och nackdelarna med informationsskyldighet för apotek, måste ett sådant förslag enligt Statskontoret vara direkt kopplat till förslaget om att utarbeta ett gemensamt söksystem. Utan förekomsten av ett väl fungerande momentant uppdaterat söksystem torde förutsättningarna att leva upp till informationsskyldigheten försvåras, samtidigt som det riskerar leda till ett betungande administrativt merarbete för apoteken. Detta innebär att en eventuell informationsskyldighet inte bör genomföras förrän det finns ett söksystem på plats.

LAU gör en preliminär uppskattning på sidan 578 att de totala kostnaderna för att utveckla ett söksystem skulle bli runt 10 miljoner kronor. Något närmare underlag för denna bedömning ges inte i betänkandet varför Statskontoret inte kan värdera bedömningen. Statskontoret konstaterar också att utredningen anser att staten bör stå för dessa utvecklingskostnader, men preciserar inte närmare hur de ska finansieras inom ramen för statsbudgeten. Inte



heller beskrivs de löpande merkostnaderna för apoteken av att lämna uppgifter om lagerhållningen till Apotekens Service AB och att nyttja systemet.

Utredningen föreslår att förslagen till författningsändringar i betänkandet ska träda i kraft den 1 juli 2014. Statskontoret vill i detta sammanhang peka på att erfarenheterna av att utveckla IT- och datasystem på apoteksområdet, är att detta ofta är komplicerat och kräver god tidsmässig framförhållning. Statskontoret menar därför att det finns en betydande risk för att ett väl fungerande elektroniskt söksystem, om det beslutas, inte kommer att finnas på plats vid tidpunkten för att informationsskyldigheten föreslås träda i kraft.

Statskontoret tillstyrker förslagen om att förtydliga föreskrifterna om leveranser mellan apotek samt föreskrifterna om handelsmarginalen

LAU föreslår att Läkemedelsverket i sina föreskrifter ska utvidga och precisera förutsättningarna för apotek att leverera läkemedel till konsument via ett annat apotek vid en akut situation. Vidare föreslår utredningen att TLV ska se över föreskrifterna om handelsmarginalen och överväga möjligheten att ytterligare precisera vad som ska ingå i apotekens inköpspris (AIP). TLV bör bl.a. överväga om det är lämpligt att ange en minsta hållbarhetstid för läkemedel.

Några av de problem utredningen pekar på i anslutning till diskussionen om dessa förslag har även framkommit i Statskontorets utvärdering av apoteksomregleringen, se kapitel i rapporten *En omreglerad apoteksmarknad – delrapport 2* (2012:19). Statskontoret bedömer att båda dessa förslag kommer att gynna såväl konsumenterna som apoteken och tillstyrker därför förslagen.

Generaldirektör Yvonne Gustafsson har beslutat i detta ärende. Utredningschef Anna Pauloff och utredare Thomas Ringbom, föredragande, var närvarande vid den slutliga handläggningen.

Yvonne Gustafsson

Thomas Ringbom