



DATUM  
2013-09-06  
ERT DATUM  
2013-05-22

DIARIENR  
2013/126-4  
ER BETECKNING  
S2013/3153/FS

Regeringskansliet  
Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

## Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU 2013:23)

### Sammanfattning

- Statskontoret tillstyrker förslaget om att regeringen bör arbeta på EU-nivå för att göra det möjligt att ålägga läkemedelsföretag att tillhandahålla ett bättre ersättningsskydd.
- Statskontoret tillstyrker förslagen om förskrivarearnas och apotekens informationskyldighet om ersättningsskydd, men apotekens informationskyldighet förutsätter att det inte medför orimligt stort merarbete för apoteken.
- Statskontoret tillstyrker förslagen som rör läkemedel och miljö.
- Statskontoret delar utredningens bedömning att Apoteket Farmaci-verksamheten inte bör avskiljas från Apoteket AB.
- Det är viktigt att regeringen noggrant och konsekvent följer upp lönsamhetskraven på Apoteket AB.

I juni 2010 fick Statskontoret i uppdrag av regeringen att utvärdera och följa upp omregleringen av apoteksmarknaden utifrån målen med reformen. Uppdraget slutredovisades i juni 2013 genom rapporten *En omreglerad apoteksmarknad – slutrapport* (2013:7). I föreliggande remissvar refererar Statskontoret till slutsatser och iakttagelser från slutrapporten där så är relevant.

### Ersättning vid läkemedelsskador

Läkemedels- och apoteksutredningen har i uppdrag att lämna förslag som säkerställer ett godtagbart skydd för den enskilde vid skador som omfattas av läkemedelsförmånerna.

**Regeringen bör arbeta på EU-nivå för att göra det möjligt att ålägga läkemedelsföretag att tillhandahålla ett bättre ersättningsskydd**

Statskontoret delar utredningen bedömning att skydd vid läkemedelsskada är en viktig patientssäkerhetsaspekt och att det, till följd av att inte samtliga läkemedel omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller motsvarande ersättningsskydd, finns behov av ett förbättrat skydd för patienten vid läkemedelsskada.

Det ligger inte inom Statskontorets kompetens- och ansvarsområde att göra en juridisk bedömning av på vilket sätt produktansvarsdirektivet (rådets direktiv 85/374/EEG) begränsar medlemsländernas möjlighet att ställa nationella krav om ersättningsskydd på läkemedelsföretag. Utredningen har dock gjort bedömningen att direktivet är ett s.k. maximidirektiv som sätter en gräns för vilka krav på ersättning som medlemsländerna får ställa på läkemedelsföretag. Till följd av detta går det enligt utredningen inte att ställa nationella krav på att läkemedel ska omfattas av ett skydd som är mer förmånligt för patienten än vad som följer av direktivet, vid godkännande av läkemedel eller för att omfattas av läkemedelsförmånerna. Inte heller kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ställa krav på ett mer förmånligt skydd när myndigheten utser periodens vara. Mot bakgrund av detta tillstyrker Statskontoret utredningens förslag att regeringen bör arbeta på EU-nivå för att göra det möjligt att ålägga läkemedelsföretagen att tillhandahålla ett mer förmånligt skydd än vad som följer av produktansvarsdirektivet.

**Statskontoret tillstyrker förslagen om förskrivarnas och apotekens informationsskyldighet om ersättningsskydd...**

Utredningen föreslår att förskrivaren ska bli skyldig att informera patienten om vilket skydd vid läkemedelsskador som gäller för det förskrivna läkemedlet samt att läkemedel inte får bytas ut om patienten motsätter sig detta på grund av att ett utbytbart läkemedel har ett sämre skydd än det förskrivna läkemedlet. Det är enligt Statskontoret rimligt att patienterna, som konsumerar och betalar läkemedlen, har rätt att få denna information i samband med förskrivningen. Det är också rimligt att patienterna har möjlighet att använda sig av informationen genom att, under särskilda förutsättningar, motsätta sig utbyte. Statskontoret tillstyrker därför dessa förslag.

Utredningen föreslår vidare att apoteken, i de fall ett annat skydd gäller för ett utbytbart läkemedel än det förskrivna, ska bli skyldiga att informera om detta. Statskontorets utvärdering av apoteksomregleringen visar att hälften av de apoteksanställda anser att den praktiska hanteringen av periodens vara försvårar genomförandet av korrekta receptexpedieringar. Många anställda anser att hanteringen redan i dag är komplicerad och leder till tidskrävande förklaringar för patienterna om vad utbyte innebär och vad det får för konsekvenser (*En omreglerad apoteksmarknad – slutrapport*, sid. 135 och 142–

143). Ytterligare krav på apoteken vid utbyte, i enlighet med utredningens förslag, kan riskera att försvåra förutsättningarna för korrekta expedieringar än mer. Mot bakgrund av att en mycket hög andel (99,5 procent) av de utbyten som genomfördes år 2012 resulterade i att patienterna fick läkemedel expedierade som ingick i Läkemedelsförsäkringen, tillstyrker ändå Statskontoret förslaget om apotekens informationsskyldighet.

Statskontoret bedömer liksom utredningen att förslagen sammantaget skapar incitament för fler läkemedelsföretag än i dag att tillhandahålla läkemedel som omfattas av ett mer förmånligt skydd än vad som följer av nuvarande reglering.

**...men förslaget om apotekens informationsskyldighet förutsätter att det inte medför orimligt stort merarbete för apoteken**

Statskontoret vill framhålla vikten av att apotekens informationsskyldighet inte i praktiken medför orimligt stort merarbete för apoteken som riskerar att tränga undan tid för information och rådgivning till patienterna om läkemedel och hur de ska användas. Förslaget förutsätter att informationen om ersättningsskyddet i VARA är lättillgängligt och tydligt för apoteken samt att den information som ska lämnas till patienten är kortfattad och väl definierad. Om den fortsatta utredningsprocessen visar att det inte låter sig göras bör detta förslag, av ovan anförda skäl, inte genomföras.

Som utredningen visat kommer förslagen att innebära vissa merkostnader för apoteken som de inte har möjlighet att påverka. Statskontoret anser det därför rimligt att TLV vid framtida översyn av handelsmarginalen gör en bedömning av apotekens löpande merkostnader till följd av förslagen.

## Läkemedel och miljö

Utredningen har också i uppdrag att analysera om TLV bör väga in miljöaspekter i förmånsbeslutet för samtliga läkemedel.

### Statskontoret tillstyrker förslagen som rör läkemedel och miljö

Liksom utredningen bedömer Statskontoret att gränsöverskridande miljöproblem från läkemedel och läkemedelstillverkning kräver internationella lösningar. Statskontoret tillstyrker därför utredningens och Miljömålsberedningens förslag om att Sverige, inom ramen för bl.a. EU-samarbetet, aktivt bör arbeta för att föra in miljöhänsyn i regelverket för god tillverkningsstandard (GMP).

Såväl utredningen som Miljömålsberedningens expertgrupp bedömer att det strider mot EU-rätten att ställa krav på miljöklassificering av läkemedel. Utredningen pekar i stället på möjligheten med ett system med frivillig miljöklassificering av läkemedel och en därtill hörande miljöpremie. Statskontoret tillstyrker utredningens förslag om att ge Läkemedelsverket i upp-

drag att utvärdera det arbete med incitament till frivillig miljöanpassning i utbytessystemet, som nu sker inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin (NLS 7.2). Denna utvärdering kan enligt Statskontoret utgöra en grund för att ta fram en modell för fastställande av kriterier för miljöklassificering och regler för bedömning av överensstämmelse. Liksom utredningen anser Statskontoret att en sådan modell först bör testas i en försöksverksamhet för en begränsad del av utbytessystemet. Inte minst är det viktigt att analysera hur konkurrensen och prissättningen på generikamarknaden påverkas av detta.

### **Apoteket Farmaci-verksamheten**

Utredningen har även i uppdrag att analysera hur Apoteket AB:s ägande av Apoteket Farmaci-verksamheten påverkar konkurrensen på bl.a. marknaden för sjukhusens läkemedelsförsörjning.

### **Statskontoret delar utredningens bedömning att Apoteket Farmaci-verksamheten inte bör avskiljas från Apoteket AB**

Utredningen gör den sammantagna bedömningen att viktiga steg tagits mot en fungerande konkurrens på marknaden för sjukhusens läkemedelsförsörjning. Denna bedömning bekräftas i relativt stor utsträckning av Statskontorets utvärdering av omregleringen av sjukhusens läkemedelsförsörjning. I en enkät som Statskontoret riktade till landstingen i början på 2013 bedömde 10 av 15 landsting att omregleringen lett till en fungerande konkurrensmarknad, medan 5 bedömde att så inte skett. Bland dessa fem var det främsta skälet att marknaden ännu är omogen och att det varit få anbudsgivare vid ett antal upphandlingar. Vidare svarade 11 av 15 landsting att de totala kostnaderna för läkemedelsförsörjningen till sjukhusen har minskat efter upphandlingen i konkurrens. Statskontoret har bedömt att kostnaderna för landstingen har minskat med 10-50 procent beroende på landsting (*En omreglerad apoteksmarknad – slutrapport*, sid. 121).

Statskontoret delar utredningens bedömning att det finns vissa inträdesbarriärer på marknaden (t.ex. initiala investeringar och organisatorisk uppbyggnad) som har betydelse för nya aktörer, men att dessa inte är oöverstigliga. Trots dessa inträdesbarriärer finns det i dag fyra olika aktörer som har avtal med ett eller flera landsting på åtminstone något delområde inom sjukhusens läkemedelsförsörjning. Därutöver har ytterligare fyra aktörer lämnat anbud vid åtminstone någon upphandling, men inte tilldelats uppdrag.

Statskontoret sammantagna slutsats är att Apoteket AB/Apoteket Farmaci fortfarande har en stark ställning på marknaden, men att det i dag ändå finns en fungerande konkurrens, vilket bl.a. kommit till uttryck i minskade kostnader för landstingen. Motiven för att avskilja Apoteket Farmaci-verksamheten från Apoteket AB är därför i dag inte tillräckligt starka. Mot bakgrund



av detta delar Statskontoret utredningens bedömning att Apoteket Farmaci-verksamheten i sin helhet bör kvarstå inom Apoteket AB.

**Det är viktigt att regeringen noggrant och konsekvent följer upp lönsamhetskraven på Apoteket AB**

Utredningen bedömer att begränsningen av Apoteket Farmaci-verksamhetens möjligheter att marknadsföra receptexpediering bör kvarstå till dess en uppföljning av samtliga landstings upphandlingar genomförts och konsekvenserna av de nya avtalen blivit kända. Statskontoret anser det angeläget att regeringen snarast möjligt tydliggör om en sådan uppföljning ska ske och, i sådant fall, hur och när den ska ske. Det är viktigt att de långsiktiga förutsättningarna på marknaden för sjukhusens läkemedelsförsörjning och öppenvårdsapoteksmarknaden är väl kända för såväl Apoteket AB som dess konkurrenter.

Utredningen anser att det krävs särskilda åtgärder för att öka transparensen i Apoteket Farmaci-verksamheten. Enligt Statskontoret är det angeläget att det så långt möjligt finns en transparens i denna verksamhet och att regeringen ställer krav på detta i styrningen av bolaget. Statskontoret vill också, liksom utredningen, samtidigt understryka att minst lika viktigt för en fungerande konkurrens på berörda marknader är att regeringen noggrant och konsekvent följer upp ägarens lönsamhetskrav på Apoteket AB.

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