



Datum
2013-09-13

Diarienummer
1855/2013

Leif Lundquist
leif.lundquist@tlv.se
Telefon: 08-568 420 62

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Yttrande över delbetänkandet SOU 2013:23 – Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna S2013/3153/FS

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) får lämna följande yttrande över rubricerade remiss.

Sammanfattning

TLV anser att ett krav på rimligt försäkringsskydd bör utgöra en förutsättning för att ingå i förmånssystemet. TLV bedömer att rättsläget ger utrymme för detta och redovisar i detta yttrande skälen för denna bedömning. TLV bedömer vidare att en reglering kring detta skulle kunna ske i huvudsaklig överensstämmelse med förslagen i Ds 2010:11 och med beaktande av TLV:s remissvar på dessa förslag. Därmed anser TLV också att det inte behöver införas någon ny möjlighet att motsätta sig utbyte.

TLV tillstyrker i huvudsak utredningens förslag om läkemedel och miljö och belyser i detta yttrande ett antal aspekter av betydelse för den försöksverksamhet som utredningen föreslår. TLV vill särskilt framhålla betydelsen av att Sverige aktivt arbetar för att frågan om minskad miljöpåverkan av läkemedel löses på internationell nivå.

TLV har inga invändningar mot utredningens bedömning gällande Apoteket Farmaci-verksamheten men framhåller betydelsen av särredovisning för TLV:s möjligheter att följa upp handelsmarginalen och att följa efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364



Ersättning vid läkemedelsskador

Avsnitt 3.3 Försäkring som förutsättning för läkemedelsförmåner?

TLV bedömer att krav på försäkringsskydd bör kunna utgöra förutsättning för läkemedelsförmåner. TLV redovisar här skälen för denna bedömning.

Utredningen synes utgå från att ett krav på försäkringsskydd i detta sammanhang ska anses vara av civilrättslig karaktär och därmed omfattas av de begränsningar som ställs upp av den civilrättsliga regleringen av produktansvar. (Jfr sid. 178 f. i betänkandet. I fortsättningen avser sidhänvisningar detta betänkande när inte annat framgår.)

Kravet på rimligt försäkringsskydd måste emellertid kunna ses, inte som ett civilrättsligt ingripande, utan som en förutsättning för att komma i åtnjutande av en offentligrättslig förmån, dvs. att ingå i förmånssystemet. TLV bedömer att detta skulle kunna ske i huvudsaklig överensstämmelse med förslagen i Ds 2010:11 och med beaktande av TLV:s remissvar på dessa förslag (TLV:s dnr 936/2010).

Mot denna bakgrund torde bestämmelser om försäkringskrav för subvention kunna placeras i förmånslagen. Av samma skäl anser TLV att en lagbestämmelse som ger TLV möjlighet att besluta om undantag vid ett enskilt subventionsbeslut borde kunna införas. (Sid. 175.)

TLV vill fästa uppmärksamheten på vad som sägs om gränsdragningen mellan civilrättslig och offentligrättslig reglering i *Anders Eka m.fl., Regeringsformen – med kommentarer* (cit. Eka m.fl.). Utredningens synsätt är visserligen förenligt med Lagrådets uppfattning som den redovisas hos Eka m.fl. sid. 282 ö. Regeringens ställningstagande var emellertid att den omständigheten att det där aktuella regelverket innehöll en skadeståndssanktion inte förtog systemet dess offentligrättsliga karaktär (Eka m.fl. sid. 282). Jfr även vad som i övrigt sägs hos Eka m.fl. på sid. 281 f.

Av detta måste man kunna dra slutsatsen att även om försäkringskravet skulle ses som ett civilrättsligt moment så förtas inte förmånssystemets offentligrättsliga karaktär. Därmed skulle det också vara möjligt att komplettera förmånssystemet med ett försäkringskrav i analogi med beskrivningarna hos Eka m.fl. För TLV framstår detta som ett rimligt sätt att villkora förutsättningarna för att komma i åtnjutande av en offentligrättslig förmån.

Detta behöver inte uppfattas som ”ett sätt att undgå EU-rättens begränsningar” i produktansvarsdirektivet (Rådets direktiv 85/374/EEG) utan som ett sätt att använda möjligheten i transparensdirektivet (Rådets direktiv 89/105/EEG), sjätte stycket i preambeln, om att direktivet inte är avsett att påverka ”utformningen av socialförsäkringssystemen” i medlemsstaterna. Frivilligheten för läkemedelsföretagen att få sina produkter omfattade av förmånerna är reell. Även i praktiken väljer en del företag att inte låta en produkt ingå i förmånerna. Även utanför förmånerna finns möjlighet till receptförsäljning och försäljning till slutenvården. Möjligheterna till



sådan försäljning är också beroende av vilket pris företaget väljer att ta ut. Det är inte en civilrättslig rättighet att kunna ta ut ett visst pris.

Att ingå i förmånssystemet är sålunda inte en förutsättning för att få försäljning. Inte heller en civilrättslig reglering syftar till att garantera företag en viss försäljning eller ens försäljning över huvud taget. För att få möjlighet till en större försäljning kan företagen däremot få tillgång till en offentligt subventionerad försäljning mot att företaget påtar sig vissa restriktioner, t.ex. avseende prissättningen. Med ett sådant synsätt torde ett försäkringskrav bara vara ytterligare en sådan restriktion för att få en förmån. Försäkringskravet torde också kunna ses som enbart en aspekt av den prisreglering som redan accepteras.

Hur läkemedelsföretag kommer att anpassa sitt agerande, om utredningens inställning till försäkringsfrågan blir gällande, och hur detta kommer att korrelera med patienternas och apotekens beteende är inte självklart. Slutsatsen att fler företag kommer att gå med i Läkemedelsförsäkringen och att apoteken kommer att köpa in mer läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen är också osäker.

Avsnitt 3.8 Utökad information till patienten och möjlighet att motsätta sig utbyte

TLV anser att ett krav på rimligt försäkringsskydd bör utgöra en förutsättning för att ingå i förmånssystemet. TLV bedömer att detta, som nämnts inledningsvis, skulle kunna ske i huvudsaklig överensstämmelse med förslagen i Ds 2010:11 och med beaktande av TLV:s remissvar på dessa förslag. Därmed anser TLV också att det inte behöver införas någon ny möjlighet att motsätta sig utbyte.

Utredningens förslag är även problematiskt i sig. Kravet för att inte byta ett läkemedel föreslås – som även framgår av förslaget till ändring av 2 § förmånslagen (s. 43) – vara att patienten ”anser” att det inte bör ske.

Om man anknyter möjligheten att motsätta sig utbyte till vad patienten anser, så finns risken att möjligheten kan komma att utnyttjas godtyckligt. Såvitt TLV kan se ger det fria händer för apoteken och patienterna att byta alldeles oberoende av hur försäkringsskyddet rent objektivt ser ut.

Någon meningsfull tillsyn eller kontroll synes inte kunna komma till stånd. TLV torde komma att sakna möjlighet att med någon verkan ifrågasätta icke avsedda uteblivna byten såsom förutsätts på sid. 210.

Utredningen föreslår att apoteken på den verifikation som upprättas i samband med expedieringen ska ange om patienten motsatt sig bytet på grund av ersättningsfrågan, men om det inte finns några reella skillnader mellan förskrivet läkemedel och det förslagna utbytet ska TLV ifrågasätta det förfarandet (sid. 210 f.). Det är emellertid orimligt och ineffektivt att TLV vid tillsyn ska söka upp och studera varje enskild expedition, för att göra en bedömning om regelverket kring generiskt utbyte har följts, särskilt som lagregleringen anger att det avgörande är enbart vad patienten ”anser”.



Apotekspersonal har idag ett omfattande informationsansvar gentemot patienterna. Utredningens förslag innebär att apotekspersonalens informationsansvar skulle utökas. Det verkar inte rimligt att belasta apoteken med ytterligare krav på information, om olika varors försäkringsskydd. Med ett obligatoriskt försäkringsskydd vid läkemedelsskador skulle det däremot enkelt kunna slås fast att samtliga utbytbara varor inom förmånerna har ett gott försäkringsskydd och att tiden sedan kan ägnas åt att ge patienten information och råd om läkemedelsanvändningen.

Utredningen konstaterar (sid. 198) att i och med att flera landsting "[...] rekommenderar förskrivarna att skriva ut läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller motsvarande torde förskrivarna redan ha tillgång till informationen" och att det är rimligt att patienterna får ta del av den. Det verkar inte heller rimligt att belasta förskrivare med ansvar för att informera om läkemedels försäkringsskydd. Med ett obligatoriskt försäkringsskydd vid läkemedelsskador för läkemedel inom förmånerna skulle den begränsade tiden i enskilda patientmöten kunna fokusera på information om diagnos och behandling.

I dagsläget ska patienten vid expeditionstillfället bl.a. ta ställning till frågor om utbytbarheten. Att lägga till ytterligare ställningstaganden vid expeditionstillfället riskerar att komplicera situationen för patienten. Som utredningen skriver på sid. 194 är läkemedel "*komplexa produkter som inhandlas av konsumenterna under delvis andra omständigheter än många andra varor.*" Genom att garantera att alla läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna också har gott försäkringsskydd för eventuella läkemedelsskador ökas tryggheten i utbytet.

Att införa ett krav på en obligatorisk försäkring för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna skulle ge en signal om att skydd för läkemedelsskador är något som är viktigt när samhället ska betala för läkemedel. Trovärdigheten kring det generiska utbytet och systemet med periodens vara riskeras däremot minska om man lägger ansvaret på patienten att ta ställning till om den vill ha ett läkemedel inom Läkemedelsförsäkringen eller ej och dessutom ta ställning till utbytet som sådant.

Det finns patienter som av medicinska skäl måste ha ett visst läkemedel, och där förskrivaren har motsatt sig byte. Det kan då innebära att detta läkemedel (som patienten måste ha) är sämre försäkrat och det man vinner av medicinska skäl riskerar påverkas negativt om patienten drabbas av skada utan ersättning på grund av sämre försäkrat läkemedel.

I detta sammanhang kan också nämnas att ej utbytbara läkemedel faller utanför den föreslagna regleringen. För patienter kan det vara ett lika stort problem att få ett oförsäkrat läkemedel som inte är utbytbart.

Risken är också större att läkemedelskostnaderna för samhället kommer öka när merkostnaderna för att motsätta sig utbytet inte ska bekostas av kunden utan ingå i högkostnadsskyddet. Det är viktigt att utreda hur dessa merkostnader står i relation till alternativet att alla läkemedel inom förmånerna ska omfattas av ett fullgott försäkringsskydd.



Läkemedel och miljö

TLV tillstyrker i huvudsak utredningens förslag och vill särskilt framhålla följande.

Avsnitt 5.1 Miljöaspekter i subventionsbeslutet

5.1.3 Förutsättningar för att väga in miljöpåverkan vid subventionsbeslut

TLV delar utredningens bedömning att det inte finns praktiska förutsättningar för att inkludera miljöeffekter i de kostnadseffektivitetsstudier som är en del av TLV:s beslutsunderlag. Det främsta hindret är att det inte finns tillräckligt med information om miljöeffekterna, och att de heller inte finns information om hur de negativa miljöeffekterna bör vägas mot de positiva hälsoeffekterna. Dessutom bedömer TLV att även om denna information skulle finnas, skulle inkluderingen av miljöeffekter spela en mycket liten roll i förhållande till hälsovinsten av läkemedlet (sid. 243). TLV delar också uppfattningen att frågan om minskad miljöpåverkan av läkemedel främst bör lösas på internationell nivå, till exempel genom att ställa krav på miljöanpassad produktion i GMP (sid. 245).

5.1.4 Incitament för miljöanpassning genom frivillig miljöklassificering

Utredningen föreslår att TLV ska detaljera en försöksverksamhet med miljöpremie inom en begränsad del av utbytessystemet (sid. 269). Som TLV förstår detta skulle det innefatta att föreslå den lagreglering som behövs för försöksverksamheten. TLV har inget att invända mot detta. Att beakta en miljöpremie enligt utredningens förslag torde inte ha stöd i befintlig lagstiftning. Det är viktigt att staten, när den så tydligt styr vilken produkt som ska konsumeras, tar i beaktande sådant som är viktigt vid val av produkt. Eftersom miljömässig produktion och distribution är viktigt är det motiverat att försöka ta detta i beaktande. Samtidigt är det svårt att bedöma vilken effekt ett system med miljöpremie kommer att få, eller hur detaljerna i ett sådant system ska se ut, varför det är motiverat med att börja med en försöksverksamhet.

Det är många detaljer som man måste ta ställning till innan en försöksverksamhet kan påbörjas. Framför allt krävs ställningstaganden kring följande frågor:

- om premien ska vara konsumentbetald eller samhällsbetald
- om storleken på premien ska baseras på företagets kostnader för anpassningen eller på konsumenternas betalningsvilja för att undvika miljöskadliga produkter
- vilken enhet som miljöpremien ska baseras på: definierad dygnsdos (DDD), tablett eller förpackning samt hur detta harmoniserar med hur TLV utser periodens vara (i dag, AUP (apotekens försäljningspris)/tablett eller annan minsta enhet)
- vilka utbytesgrupper som premien ska tillämpas på inom försöket.

TLV ser emellertid ingen möjlighet att i detta remissvar diskutera för- och nackdelar med olika lösningar, utan detta får utredas i samband med en försöksverksamhet.



5.1.6 och 5.1.7 System för miljöklassificering

Om en produkt inte är miljöklassificerad efter att möjligheten har införts, kan det antingen bero på att produkten inte uppfyller kraven (sid 258) eller så kan det bero på att företaget inte anser det värt kostnaden att skaffa dokumentationen trots att produkten uppfyller kraven (sid 259). Om det senare är fallet riskerar samhället att få betala för en skillnad i miljömässighet som egentligen inte finns, om det finns andra företag som har lägre kostnader för att skaffa dokumentationen och därför väljer att göra det. Kanske har större företag till exempel lättare att skaffa dokumentationen än vad mindre företag har.

5.1.8 Effekt av miljöpremie på läkemedelskostnaderna

Förutom miljöeffekter kan en premie också påverka prisnivån (sid. 262). Beroende på hur hård konkurrensen är kommer priserna att påverkas olika mycket. Det är viktigt i en utvärdering av försöksverksamheten att även effekten på priserna studeras.

5.1.10 Utredningens bedömning och förslag

TLV vill särskilt framhålla betydelsen av att Sverige aktivt arbetar för att frågan om minskad miljöpåverkan av läkemedel löses på internationell nivå.

5.1.11 Konsekvenser – resursåtgång av förslagen

Utredningen uppskattar att totalkostnaden för försöksverksamheten för TLV är 7 miljoner kronor (sid. 271). Det kan inte uteslutas att en försöksverksamhet även får konsekvenser i form av merarbete för andra medarbetare på myndigheten, vilka inte omnämns i tabellen över de uppskattade kostnaderna. Under en pågående försöksverksamhet är det viktigt att systemet med det generiska utbytet är förutsägbart och transparent oavsett om ett läkemedel är en del av försöksverksamheten eller ej.

Beräkningarna nämnda ovan är exklusive själva miljöpremien. Regeringen måste emellertid också redovisa en uppfattning om hur mycket försöksverksamheten maximalt får kosta, eftersom detta avgör hur många och hur stora utbytesgrupper som ska ingå i försöket. I utredningen redovisas uppskattade kostnader, och hur dessa varierar med storleken på premien och andelen av produkterna i olika utbytesgrupper som miljöklassificeras (sid. 262 f.). Dessa beräkningar bör kunna användas för att uppskatta hur stor kostnaden blir.

TLV har även följande mer generella kommentarer om avsnitt 5.1.

AIP och AUP

Det är det tillverkande företaget som ska ges incitament att miljöklassificera sina produkter, alltså måste tillverkaren få miljöpremien i form av ett högre AIP (apotekens inköpspris). Men periodens vara utses baserat på vilken produkt som har



lägst AUP. Om det bestäms att det tillverkande företaget ska få, säg, 5 kr i premie så måste skillnaden i AUP ofta vara mer än 5 kr på grund av handelsmarginalens konstruktion, vilket bör beaktas då nivån på premien fastställs.

Miljöeffekten av att införa en premie

En positiv miljöeffekt av miljöpremien kan uppstå dels som resultat av att tillverkning och distribution görs mer miljövänlig, dels av att produkter som redan idag är bättre ur miljösynpunkt får större marknadsandel. Troligen kommer inte den första effekten att vara särskilt stor, åtminstone inte på kort sikt. Det är osannolikt att stora tillverkare av generika som exporterar till hela världen kommer att anpassa sin produktion efter incitament på en liten marknad som den svenska.

Den positiva miljöeffekten av att införa premien kommer förmodligen i stället vara att produkter som redan idag är bättre ur miljösynpunkt – och redan idag uppfyller kraven för miljöklassning – kommer att användas i större utsträckning. Kostnaden för företagen skulle därmed huvudsakligen handla om att skaffa dokumentation som kan visa att produkten uppfyller kraven för miljöklassning, snarare än kostnader för att miljöanpassa produktion och distribution. Skillnaden i kostnad är förmodligen mycket stor, och spelar därför roll om man bestämmer sig för att basera premiens storlek på företagets kostnader.

Finns det anledning tro att företagen agerar på ett annat sätt vid en begränsad försöksverksamhet än de skulle göra vid en permanent miljöklassning som dessutom gällde alla utbytbara produkter?

Eventuellt finns det en (fast) kostnad för företagen att sätta igång miljöklassning av deras produkter. Om företagen är osäkra på om ett permanent system med miljöpremie kommer att införas efter försöksverksamheten, kan de välja att inte dra på sig denna kostnad. Då riskerar resultaten från en försöksverksamhet att inte ge så mycket information om vilken effekt en permanent verksamhet skulle ge.

Ska premien baseras på företagets kostnader för anpassningen eller på konsumenternas betalningsvilja för att undvika miljöskadliga produkter?

Det kan bli fel oavsett vilket man väljer. Å ena sidan, om *premien baseras på kostnaden* för anpassning, och denna är större än betalningsviljan för att undvika miljöskadan, kommer miljöanpassning att ske fast det inte är samhällsekonomiskt motiverat. Å andra sidan, om *premien baseras på betalningsviljan* för att undvika miljöskadliga produkter, och denna är högre än anpassningskostnaden, då riskerar samhället att få betala mer för miljöanpassningen än vad som är nödvändigt. En variant är därför att sätta premien baserad på det som är lägst, anpassningskostnaden eller betalningsviljan för att undvika miljöskadliga produkter.



Vad som komplicerar frågan är emellertid att det kan vara väldigt svårt att få bra information om båda dessa saker – betalningsvilja och anpassningskostnader. Givet detta kan det vara viktigt att ta ställning till vilket fel det finns störst anledning att undvika när storleken på premien bestäms: betala företagen mer än nödvändigt för miljöanpassning eller att genomföra för lite/mycket miljöanpassning?

Nivån på miljöpremien måste också relateras till kraven Läkemedelsverket kommer att ställa upp för att få miljöklassificering. Om kraven är låga är både anpassningskostnaderna och betalningsviljan hos konsumenterna lägre, än om kraven är höga. De studier som TLV kommer att göra av anpassningskostnader och betalningsvilja måste därför utgå mycket tydligt från kraven för miljöklassificering.

Miljöpremie i utbytesgrupper med svag konkurrens

En miljöpremie kommer förmodligen att få större effekt inom utbytesgrupper med hård konkurrens än i utbytesgrupper med svag konkurrens. Om konkurrensen till exempel är så svag att företagen väljer att sätta ett monopolpris, har en miljöpremie ingen effekt alls. Företaget har redan satt ett så högt pris de önskar med hänsyn till att ett högre pris minskar den volym de säljer. Ett erbjudande från staten att sätta ett ännu högre pris är inget värt för detta företag. Den enda effekten för företaget av att miljöklassa sin produkt är därför högre kostnader. Vilket alltså resulterar i att företaget väljer att inte miljöklassificera sin produkt.

Avsnitt 5.2 Överblivna och kasserade läkemedel

Avsnitt 5.2.6 Kassation av läkemedel

TLV har tidigare instämt i behovet av att analysera vilken effekt dagens konstruktion av högkostnadsskyddet har på patienternas potentiella beteende att hamstra läkemedel (TLV:s dnr 2479/2012). Utredningen hänvisar till utredningsbetänkandet *Framtidens högkostnadsskydd i vården* (SOU 2012:2) där man tar ställning mot en ändring av förmånsreglerna eftersom huvudansvaret för överkonsumtion ligger på vårdgivare och inte patienter (sid. 276). För att vårdgivare ska kunna ta det ansvaret fullt ut krävs dels att förskrivare har tillgång till patientens samlade recept och dels att tid avsätts för att förskrivare ska göra en avstämning av patientens samtliga förskrivna läkemedel vid varje patientmöte.

Utredningen bedömer att tillgången till startförpackningar är relativt god men att andra orsaker bidrar till att användandet är lågt (sid. 292). En av de orsaker som lyfts fram är prisskillnader (sid 284). TLV vill i sammanhanget framhålla att det förhållandet att kostnaden är högre per tablett jämfört med den mest frekvent använda förpackningen beror på att det har varit nödvändigt för att få till en sortimentsbredd inom förmånerna.



Apoteket Farmaci-verksamheten

Avsnitt 7.5 Redovisning och uppföljning av Apoteket Farmaci-verksamheten

Utredningen konstaterar att det krävs särskilda åtgärder för att öka transparensen när det gäller Apoteket Farmaci-verksamheten och att det exempelvis skulle kunna ske genom krav på särredovisning av kostnader och intäkter.

Särredovisning har betydelse för TLV:s möjligheter att följa upp handelsmarginalen och att följa efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV vill ytterligare betona vikten av en mer transparent redovisning av Apoteket Farmaci-verksamheten och av hur resultat och lönsamhet kan definieras inom Apoteket AB:s olika verksamhetsgrenar. Skälet till det är att TLV har ansvar för att bestämma handelsmarginalen för öppenvårdsapoteken. Apoteket AB är den marknadsledande öppenvårdsaktören och med den knappa redovisningsstandard som gäller idag så innebär det att viktig information för att fullgöra myndighetens uppgift saknas. I viss mån gäller detta även Vårdapoteket i Norden AB, nyligen förvärvat av Apoteket Hjärtat, som också har en betydande andel av totalomsättningen inom sjukhusapotekstjänster.

Apoteket AB har till utredningen bland annat framfört att administrativa stöd-funktioner och övrigt affärsstöd är gemensamma för Apoteket Farmaci-verksamheten och Konsumentverksamheten och att det saknas en trovärdig metod för att kostnads-fördela gemensamma resurser. Mot detta kan ställas TLV:s behov av att få klarhet i om handelsmarginalen är väl anpassad för att syftena med apoteksomregleringen ska anses vara uppfyllda eller om den behöver justeras.

Beslut om detta yttrande har fattats av ställföreträdande generaldirektören Heléne Lindblad Jonsson. Föredragande har varit chefsjuristen Leif Lundquist. I den slutliga handläggningen har även chefsekonomen Douglas Lundin, avdelningschefen Inger Erlandsson, utredaren Camilla Berglund, utredaren Anna Montgomery och analytikern Svante Rasmuson deltagit.

Heléne Lindblad Jonsson

Leif Lundquist