Stockholms läns landsting

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2015-05-20

LS 2015-0411

Landstingsstyrelsen

Yttrande över Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd - hantering och prissättning, SOU 2014:87

Föredragande landstingsråd: Anna Starbrink

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har gett Stockholms läns landsting tillfälle att yttra sig över Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd - hantering och prissättning, SOU 2014:87.

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att lämna yttrande till Socialdepartementet över Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd- hantering och prissättning, SOU 2014:87,* enligt landstingsdirektörens förslag till yttrande.

Landstingsrådsberedningens motivering

Läkemedels- och apoteksutredningen har sett över regleringen av läkemedel till djur, för läkemedel vid särskilda tillstånd och för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Läkemedel vid särskilda tillstånd är avsedda för patienter med sällsynta och svåra sjukdomstillstånd. Dosdispensering innebär färdigställande av läkemedel för en enskild patients behov och att läkemedlen maskinellt ompackas till dospåsar. Förfarandet betraktas som tillverkning av läkemedel. Landstingen betalar aktören för tjänsten med dosdispensering och patienten betalar för läkemedlet som vid öppenvård.

Landstingsstyrelsen har inget att invända mot utredningens förslag kring handel med läkemedel för djur. Styrelsen har likaledes inget att invända när det gäller utredningens förslag för läkemedel vid särskilda tillstånd.

Utredningens förslag innebär en möjlighet till subvention i särskild ordning för vissa läkemedel utanför den vanliga proceduren med prissättning mm.

När det gäller maskinell dosdispensering redovisar utredningen ett huvudförslag samt fyra alternativa förslag. Landstingstyrelsen anser att huvudförslaget kan ha negativa effekter på patientsäkerheten. Huvudförslaget kan innebära starka drivkrafter att öka användningen av dostjänster genom den prismodell som föreslås. Styrelsen föreslår istället att en annan modell införs där en separat lista för dosförpackade läkemedel med periodens vara upprättas och att den kopplas till en längre prisperiod.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 22 april 2015 Förslag till yttrande
Sammanfattning av Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd, SOU 2014:87

Torbjörn Rosdahl

Anna Starbrink

Carl Rydingstam

Landstingsstyrelsens förvaltning
Landstingsdirektörens stab

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2015-04-22

LS 2015-0411

Landstingsstyrelsen

Ankom
Stockholms läns landsting
2015 -04- 29
Dnr LS 2015-0411
Rotel II

Yttrande över Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning, SOU 2014:87

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har gett Stockholms läns landsting tillfälle att yttra sig över Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning, SOU 2014:87.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 22 april 2015
Förslag till yttrande
Sammanfattning av Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd, SOU 2014:87

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att lämna yttrande till Socialdepartementet över Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande, Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd– hantering och prissättning, SOU 2014:87, enligt landstingsdirektörens förslag till yttrande.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Landstinget har genom remiss från Socialdepartementet lämnats tillfälle att yttra sig över slutbetänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning, SOU 2014:87. Utredningen har sett över regleringen av läkemedel till djur, maskinellt dosdispenserade läkemedel och läkemedel vid särskilda tillstånd. Förvaltningen ser positivt på utredningens förslag avseende läkemedel vid särskilda tillstånd. Utredningens förslag avseende dosdispenserade läkemedel bedöms dock kunna ge negativa effekter på patientsäkerheten. Förvaltningen har inga synpunkter på utredningens förslag avseende läkemedel till djur.

Bakgrund
Landstinget har genom remiss från Socialdepartementet lämnats tillfälle att yttra sig över delbetänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning, SOU 2014:87. Utredningen har haft i uppdrag att analysera och lämna förslag på hur tillgängligheten kan bli bättre avseende läkemedel för djur och hur regelverket avseende handel med dessa läkemedel kan utvecklas. Utredningen har också haft i uppdrag att se över den rättsliga reglering som gäller vid maskinell dosdispensering av läkemedel och lämna förslag som bland annat leder till goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens och en god tillgänglighet. Slutligen skulle utredningen belysa hur särläkemedel bör prissättas och vid behov föreslå en separat prissättningsmodell.

Utredningen föreslår vissa mindre förändringar i regleringen av hanteringen av djurläkemedel. Det handlar till exempel om att Läkemedelsverket ska få meddela tillstånd till försäljning av veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 201/82/EG om upprättandet av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

Maskinellt dosdispenserade läkemedel innebär att läkemedel ompackas maskinellt i en förpackning som är avsedd för ett specifikt tillfälle då en patient ska ta sin medicin. Utredningen redovisar ett huvudförslag samt fyra alternativa förslag för hur en framtida prisreglering av maskinellt dosdispenserade läkemedel kan se ut. Huvudförslaget är införandet av en ny takprismodell och slopat krav på utbyte till ett billigare alternativ av samma läkemedel.

Utredningen föreslår att det för vissa läkemedel, som inte kan bli subventionerade i den vanliga proceduren, ska öppnas en möjlighet till subvention enligt en särskild ordning. Det skulle innebära att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillsammans med landstingen och det berörda företaget kommer överens om närmare villkor för subventionsbeslutet.

Överväganden
Stockholms läns landsting har inga synpunkter på utredningens förslag avseende handel med läkemedel för djur.

Förvaltningen ser att utredningens huvudförslag avseende en framtida prisreglering av maskinellt dosdispenserade läkemedel är problematiskt.

Förslaget kan komma att ge incitament till att fler patienter behandlas med maskinellt dosdispenserade läkemedel vilket kan leda till att patientsäkerheten försämras. Förvaltningen förordar istället något av de alternativa förslag som utredningen tagit fram för att hantera frågan.

Förvaltningen gör bedömningen att utredningens förslag om hantering av läkemedel vid särskilda tillstånd är en framkomlig väg att hantera en komplex fråga. Förvaltningens samlade synpunkter på slutbetänkandet framgår av bifogat förslag till yttrande som är framtaget tillsammans med hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Beslutet har inga ekonomiska konsekvenser.

Miljökonsekvenser av beslutet

I enlighet med landstingets Miljöpolitiska program 2012-2016 har hänsyn till miljön beaktats och slutsatsen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbedömning i detta ärende.

Toivo Heinsoo
Landstingsdirektör

Landstingsstyrelsen

YTTRANDE
2015-09-01

Diarienummer
LS 2015-0411

Socialdepartementet
Diarienummer S2014/9003/FS

Yttrande över slutbetänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd– hantering och prissättning, SOU 2014:87

Läkemedel för djur

Stockholms läns landsting har inga specifika åsikter avseende utredningens förslag kring handel med läkemedel för djur.

Maskinell dosdispensering

Utredningen redovisar ett huvudförslag samt fyra alternativa förslag för hur en framtida prisreglering av maskinellt dosdispenserade läkemedel kan se ut. Huvudförslaget är en ny takprismodell och slopat krav på utbyte. De alternativa förslagen är:

1. Periodens vara delas upp på två separata listor; nuvarande periodens vara-lista och en lista för maskinellt dosdispenserade läkemedel.

2. Längre perioder - förlängda prisperioder för periodens vara för dos.

3. Dosapoteken står för kostnaderna för den uteblivna besparingen för samhället när utbyte inte sker.

4. Landstingen tar över ansvaret. Maskinellt dosdispenserade läkemedel omfattas inte av läkemedelsförmånssystemet och landstingen står för kostnaderna.

Stockholms läns landsting befarar att utredningens huvudförslag kan ge negativa effekter på patientsäkerheten. Detta eftersom förslaget sannolikt kommer att ge incitament till att fler patienter behandlas med maskinellt dosdispenserade läkemedel. Enligt läkemedelsverket (Regeringsuppdrag: Utvärdering av dostjänsten, Rapport från Läkemedelsverket, 2013-02-28) visade en longitudinell registerstudie att:

- det totala antalet läkemedel som en patient behandlas med stiger i samband med övergången till dostjänsten,

- det ökade antalet läkemedel tycks bibehållas över tid och kan inte förklaras enbart av ökad sjuklighet,

- det görs färre förändringar i läkemedelsbehandlingen inom dostjänsten,

- andelen patienter med potentiellt riskfylld läkemedelsbehandling ökar i samband med övergången till ApoDos, tydligast för kvalitetsindikatorerna Tio eller fler läkemedel, Tre eller fler psykofarmaka, C-interaktioner, Läkemedel med antikolinerg verkan och Antipsykotiska läkemedel.

Mot bakgrund av detta menar Stockholms läns landsting att det är tveksamt ur patientsäkerhetssynpunkt att införa en prismodell som ger så förhållandevis tydliga drivkrafter för att öka användningen av dostjänsten. Detta då dosaktörerna sannolikt kommer att vilja tillhandahålla dostjänsten till låg eller ingen kostnad på grund av den ökade lönsamhet som följer av förhandlingsrätten med leverantörerna.

Stockholms läns landsting bedömer också att den förväntade lönsamhetsökningen hos apoteksaktörerna kommer att fördyra kostnaderna för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Det är inte tydligt hur takpriskonstruktionen kommer utformas men den bör ta hänsyn till den ökade lönsamheten som förhandlingsrätten sannolikt ger upphov till.

Stockholms läns landsting förordar i stället en kombination av förslag två och tre, det vill säga en separat lista för periodens vara, som är uteslutande för dosförpackningar, kopplat till en längre prisperiod för denna lista. Detta skulle ge dosaktörerna större möjlighet att planera sin verksamhet och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket något mindre administrativ börda än om listan skall uppdateras varje månad.

I andra hand menar Stockholms läns landsting att förslag fyra skulle kunna vara en möjlig lösning, det vill säga att landstingen helt och hållet tar över kostnadsansvaret för maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Läkemedel vid särskilda tillstånd
Utredningen har valt att tolka uppdraget kring prissättning av särläkemedel som att i stället omfatta "läkemedel vid särskilda tillstånd". Detta välkomnas av landstinget eftersom det annars kan uppstå viss begreppsförvirring. Särläkemedel har en juridisk status enligt europeiskt regelverk, men de läkemedel som egentligen avses är sådana som på grund av de extremt höga priser som företagen väljer att sätta aldrig kan komma att anses som kostnadseffektiva enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets nuvarande praxis. Dessa kategorier sammanfaller ofta men inte alltid.

Utredningen identifierar tre möjliga vägar att gå för att kunna bevilja subvention för dessa läkemedel:

- behålla nuvarande prissättningsmodell även för denna grupp men med ett högre tröskelvärde än vad som accepteras för närvarande,

- utforma en särskild prissättningsmodell för noga definierade läkemedelskategorier eller patientgrupper, eller

- skapa en alternativ möjlighet att värdera och finansiera läkemedel som annars kanske inte skulle komma till användning för de patienter som behöver dem.

Utredningen föreslår att det för vissa läkemedel, som inte kan bli subventionerade i den vanliga proceduren, ska öppnas en möjlighet till subvention enligt en särskild ordning. Det skulle innebära att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillsammans med landstingen och det berörda företaget kommer överens om närmare villkor för subventionsbeslutet.

Stockholms läns landsting bedömer att detta förslag representerar den enda framkomliga vägen för att dessa läkemedel ska kunna inkluderas i förmånensamtidigt som man behåller ett i grunden värdebaserat prissättningssystem. Det finns fall där priset på läkemedlet gör att det inte är förenligt med kostnadseffektivitetsprincipen i den etiska plattformen att subventionera läkemedlet. Det skulle dock i vissa fall kunna vara än mer oetiskt att inte behandla patienten. Stockholms läns landsting önskar tydligare formuleringar för att klargöra att den särskilda ordning som skall gälla för läkemedel inom förmånen också är tillämplig för klinikläkemedel. Landstinget menar även att de kriterier som avses gälla för denna särskilda

ordning kan specificeras tydligare. Ytterst bra medicinsk effekt för ett livshotande tillstånd bör vara fundament i kriterierna.

Att kvantitativt fastställa ett högre tröskelvärde än vad som normalt sett accepteras av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket är enligt Stockholms läns landstings mening inte en möjlig väg. En sådan ändring skulle kräva att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för det första uttalar sig om var gränsen för betalningsviljan går i normalfallet, och för det andra kvantifierar hur mycket högre den skall få vara för de specifika läkemedel som avses. För vissa läkemedel är det inte osannolikt att tröskelvärdet skulle behöva vara 10 eller till och med 20 gånger högre än vad som är normalfallet idag för att kunna ingå i förmånssystemet.

Att skapa ett helt eget system, med egen finansiering, uteslutande för denna typ av läkemedel menar Stockholms läns landsting är behäftat med betydande risker för snedstyrning i vården.

Stockholms läns landsting vill i sammanhanget framhålla att denna problematik orsakas av hur leverantörerna väljer att prissätta dessa läkemedel. Leverantörerna är medvetna om att hälso- och sjukvårdssystemet inte kan underlåta att behandla de små grupper av svårt sjuka patienter som det handlar om.

Ankom
Stockholms läns landsting
2015 -03- 09
Dnr LS2015-0411

Sammanfattning

Uppdraget

Utredningens uppdrag har varit att göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgång och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet.

I detta slutbetänkande behandlas de delar av uppdraget som gäller handel med läkemedel för djur, maskinell dosdispensering av läkemedel och prissättning av särläkemedel.

Utredningen har haft i uppdrag att

- analysera och lämna förslag på hur tillgängligheten kan bli bättre för läkemedel för djur och hur regelverket avseende handel med dessa läkemedel kan förbättras,
- se över den rättsliga reglering som gäller vid maskinell dosdispensering av läkemedel och lämna förslag som bl.a. leder till goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens och en god tillgänglighet, samt
- belysa hur särläkemedel bör prissättas och vid behov föreslå en separat prissättningsmodell.

Handel med läkemedel för djur

Bakgrund och utgångspunkter (kapitel 4)

Läkemedel för djur är en förhållandevis liten marknad och svarade år 2012 för ungefär 2 procent av apotekens totala försäljning. Marknaden utgörs av två delmarknader med sinsemellan olika förutsättningar: lantbruksdjur, som ägs och sköts av professionella djurägare som bedriver näringsverksamhet, och sällskapsdjur, som ibland står på stadigvarande medicinering.

Djursjukvård bedrivs av veterinära inrättningar som drivs av såväl statliga som privata aktörer.

Det allmänna står inte för kostnader för behandling av djur utan kostnaderna bärs av djurägaren som i sin tur kan försäkra sina djur.

Den totala försäljningen av läkemedel för djur uppgick till drygt 750 miljoner kronor år 2012. Av detta avsåg cirka 400 miljoner kronor förskrivna läkemedel, drygt 150 miljoner kronor läkemedel för egenvård och drygt 150 miljoner kronor läkemedel som rekvirerats för användning på veterinär inrättning.

Vid behandling av djur används i första hand veterinärmedicinska läkemedel men också humanläkemedel kan komma till användning. Valet av läkemedel ska ske enligt den s.k. kaskadprincipen.

År 2013 fanns drygt 850 godkända veterinärmedicinska läkemedel i Sverige, varav merparten var originalläkemedel. Av de godkända läkemedlen var 34 läkemedel receptfria och 45 av läkemedlen förekom både som receptfria och receptbelagda, beroende på förpackningsstorlek. Det innebär att cirka 90 procent av samtliga godkända veterinärmedicinska läkemedel är receptbelagda.

Distributionen av läkemedel för djur sker till stor del på samma sätt som för människor, men en skillnad är att veterinära inrättningar till skillnad från sjukhus endast har rätt att köpa läkemedel från apotek. Undantaget är vacciner och serum som den som innehar partihandelstillstånd får sälja till bl.a. veterinärer.

Veterinärläkemedel är till stora delar ett harmoniserat område genom direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Direktivet har ändrats vid några tillfällen och är för närvarande under översyn.

Överväganden och förslag (kapitel 5)

Djurapotek

Alla öppenvårdsapotek har skyldighet att tillhandahålla läkemedel för djur. Det finns dock i nuläget några aktörer som specialiserat sig på läkemedel till djur. Att ställa andra krav på apotek som enbart säljer läkemedel för djur innebär att kraven på övriga öppenvårdsapotek rimligtvis bör justeras. Utredningen anser att ett antal

specialiserade djurapotek i och för sig skulle kunna öka tillgången till läkemedel lokalt eller för en viss krets av djurägare. Men för att tillgodose behovet av läkemedel i olika delar av landet och för olika slags djurägare bör strukturen med en tillhandahållandeskyldighet för alla förordnade läkemedel för djur kvarstå för samtliga öppenvårdsapotek.

Då specialisering visat sig möjligt inom ramen för dagens reglering av öppenvårdsapoteken är det utredningens bedömning att det inte finns anledning att ta fram ett särskilt regelverk för apotek som endast expedierar läkemedel för djur.

Tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek

Utredningen har kommit fram till att det inte bör ske några förändringar när det gäller de grupper som inte får beviljas tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Det går inte att bortse från risken att en möjlighet för veterinärer att driva öppenvårdsapotek kan komma att påverka förskrivningsmönster och benägenhet att förskriva läkemedel, t.ex. i fråga om förskrivning av antibiotika. Utredningens bedömning är att en förändring av vilka grupper som inte får bedriva öppenvårdsapotek inte heller nämnvärt skulle öka tillgängligheten till läkemedel för djur.

Tillhandahållandeskyldighet

Det bör inte införas strängare krav beträffande tillhandahållandeskyldighet, leveransskyldighet och krav på lagerhållning av läkemedel för djur, än vad som i nuläget gäller.

Flera åtgärder har på senare tid införts, som underlättar för konsumenterna att snabbare och enklare få tag på förskrivet läkemedel, t.ex. söksystem för lagerstatus och skyldighet för apotek att informera om var läkemedel finns i lager. Innebörden av tillhandahållandeskyldigheten har numera även preciserats. Utrymmet för veterinärer att lämna ut jourdoser för behandling av djur är därtill större än vad som gäller vid utlämnande till människa.

Krav på lagerhållning har övervägts, men bedöms svårt att genomföra. Utredningen bedömer att leveransskyldigheten för partihandlarna inte bör skärpas, då det sannolikt skulle leda till ökade

kostnader och det dessutom är tveksamt med hänsyn till EU-rätten på området. Den reglering av apotekens uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten och E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket som utredningen föreslår innebär att förutsättningarna för tillsyn av tillhandahållandeskyldigheten förbättras. Det bör också kunna föras dialog mellan apotek och veterinärer om vilka läkemedel som bör finnas tillgängliga på apoteken.

Läkemedel från partihandeln

Utredningen anser inte att det ska införas möjlighet för veterinära inrättningar att förvärva läkemedel direkt från partihandeln, utöver nuvarande möjlighet vad gäller vacciner och serum. En sådan konstruktion riskerar att påverka försäljningsvolymerna för öppenvårdsapoteken, vilket i sin tur kan försämra tillgången till läkemedel för djur och möjligen även innebära ökade priser för djurägare och de veterinärer som inte kan göra sina inköp via partihandeln.

Försäljning av vissa receptfria läkemedel

Utredningen avstår från att föreslå att vissa receptfria läkemedel för djur ska få säljas på annan plats än öppenvårdsapotek. Utredningens analys pekar på att endast ett fåtal läkemedel skulle kunna bli aktuella för sådan försäljning. Därmed bedöms tillgängligheten till läkemedel inte öka nämnvärt. De administrativa bördorna samt kostnaderna som förfarandet skulle innebära för verksamhetsinnehavarna respektive tillstånds- och tillsynsmyndigheterna bedöms inte stå i relation till vinsterna med en sådan ordning. Detta gäller oavsett om det handlar om ett anmälningsförfarande eller tillståndskrav.

Tillgång till godkända läkemedel för djur

Utredningens analys tyder på att efterlevnaden av den s.k. kaskadprincipen vid förskrivning är förhållandevis god. Tillsynsmyndigheterna bedöms dock ha behov av bättre underlag för sin tillsyn.

Statens jordbruksverk, länsstyrelserna och enskilda veterinärer bör från E-hälsomyndigheten få tillgång till uppgifter om enskild veterinärs förskrivning, vilket beskrivs närmare i nästa avsnitt. Detta bidrar till en bättre efterlevnad och tillsyn av kaskadprincipen. Veterinärnummer bör krävas på alla slags recept för läkemedel för djur och detta bör framgå av Läkemedelsverkets föreskrifter.

Det bör också vidtas åtgärder för att förbättra kunskapen om kaskadprincipen, om vilket läkemedelssortiment som är tillgängligt samt om vilka läkemedel som inte bör förskrivas.

Vilka läkemedel som blir föremål för ansökningar om licens hos Läkemedelsverket avspeglar läkemedelsföretagens val att låta godkänna respektive avregistrera läkemedel. Tillgången till godkända veterinärmedicinska läkemedel påverkas av i vilken utsträckning de förskrivs, men kan också påverkas av vilka krav som ställs på exempelvis märkning av förpackningar och olika avgifter. Läkemedelsverket bör få i uppdrag att se över hur myndigheten tillämpar kraven på märkning av veterinärmedicinska läkemedel. Regeringen bör i förhandlingarna om förändrat EU-regelverk för veterinärmedicinska läkemedel aktivt verka för att kraven på märkning så långt möjligt utformas så att de inte motverkar företagens incitament att ansöka om godkännande för läkemedel som är avsedda för djur.

Läkemedelsverket bör i enlighet med artikel 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel få meddela tillstånd till försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända i Sverige men i annan EES-stat om hälsoläget så kräver. Möjligheten bör regleras i läkemedelsförordningen (2006:272).

Frågor om receptregister och statistik

Det befintliga nationella receptregistret för djur (Receptdepå djur) bör bibehållas och E-hälsomyndigheten bör fortsatt ansvara för registret.

Några särskilda krav på öppenvårdsapotekens receptexpeditionssystem bör inte införas i fråga om förskrivningar av läkemedel för djur.

Öppenvårdsapoteken lämnar i dag uppgifter om expeditioner av förskrivningar för djur till E-hälsomyndigheten. Utredningen föreslår att det blir ett åliggande i lag att så ska ske.

Läkemedelsverket bör ges i uppdrag att se över receptföreskrifterna (LVFS 2009:13) avseende vilka uppgifter som bör krävas för att en giltig förskrivning av läkemedel för djur ska föreligga.

Det bör framgå av förordning att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till

- veterinär om den egna förskrivningen,
- Statens jordbruksverk och länsstyrelserna för tillsyn av veterinärs förskrivning av läkemedel, och
- Läkemedelsverket för tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet av läkemedel för djur.

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel föreslås en ny bestämmelse om att E-hälsomyndigheten får ta ut en avgift för att täcka kostnaderna för att föra ett nationellt register över elektroniska recept för djur. Avgiften ska få tas ut av tillståndsinnehavaren. Regeringen ska besluta om avgiftens storlek.

E-hälsomyndigheten bör fortsatt förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik avseende läkemedel avsedda för djur.

E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att förtydliga vilka uppgifter rörande försäljning av läkemedel för djur som myndigheten kan tillhandahålla samt kartlägga vilka ytterligare statistikuppgifter som bör samlas in.

E-hälsomyndigheten ska även fortsättningsvis enligt sin instruktion ta ut avgifter för tillhandahållande av läkemedelsstatistik och system för analys av sådan statistik. Utredningens bedömning är att denna ordning kan fortgå i avvaktan på att E-hälsokommittén sett över E-hälsomyndighetens avgifts- och finansieringsmodell.

Registrering av vissa uppgifter

Enligt uppdraget ska utredningen föreslå hur artikel 66.2 i direktiv 2001/82/EG kan genomföras i svensk rätt avseende samtliga aktörer som har tillstånd att sälja djurläkemedel.

Utredningen konstater att direktivets krav redan till stor del är tillgodosedda i svensk rätt. Genomförandet av de krav som ännu inte implementerats bör ske genom ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Veterinärers utlämnande av jourdos bör inte omfattas av kraven på dokumentation enligt artikel 66.2.

Pris, prispress och prisjämförelser

Kännedomen bland djurägare och veterinärer om att priser på läkemedel kan variera mellan apotek och om möjligheten att jämföra priser bör öka. Apoteken bör vinnlägga sig om att tillhandahålla lättillgänglig prisinformation.

Om hanteringen av pris och prisinformation när det gäller humanläkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna förändras, bör det övervägas hur en sådan hantering kan tillämpas även för läkemedel för djur.

Tillsyn

Utredningens bedömning är att den tillsyn som Inspektionen för vård- och omsorg (IVO) ansvarar för även omfattar apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel för djur eller lämnar råd och upplysningar. För att tydliggöra för berörda bör det framgå i instruktionen för Inspektionen för vård och omsorg (IVO) att detta ingår i IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal.

Konsekvenser

Förslagen innebär inga stora förändringar för djurägarna. När det gäller tillgänglighet pekar utredningen på att åtgärder såsom införande av informationsskyldighet och söksystem för lagerstatus underlättat även för djurägare. Förslagen till reglering av uppgifter om expediering av läkemedel för djur kräver insatser av E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Jordbruksverket men förbättrar möjligheterna till uppföljning och tillsyn. Vilka konsekvenser det får för veterinärer och öppenvårdsapotek går att

överblicka först när analyser av vad som ska rapporteras och hur det ska ske har genomförts. För IVO innebär utredningens förslag om förtydligande av tillsynsansvaret att tillsynsarbetet kan behöva anpassas.

Maskinell dosdispensering

Bakgrund och utgångspunkter (kapitel 7)

Dosdispensering innebär färdigställande av läkemedel för enskild patients behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Maskinell dosdispensering innebär att läkemedlen maskinellt ompackas till dospåsar som är märkta med uppgifter om patienten och de läkemedel som finns i påsen. Maskinell dosdispensering anses vara tillverkning.

Maskinell dosdispensering upphandlas av landstingen. Tidigare hade landstingen avtal med Apoteket AB om detta. I nuläget finns tre aktörer som har avtal med enskilda landsting om att tillhandahålla maskinell dosdispensering. Ett sjukhus utför maskinell dosdispensering för den egna slutna vårdens behov. Antalet patienter som får dosdispenserade läkemedel (dospatienter) är sedan länge knappt 200 000, varav många finns inom kommunernas särskilda boendeformer. Även Kriminalvården upphandlar maskinell dosdispensering.

Läkemedlen bekostas som vanliga öppenvårdsläkemedel. Landstingen betalar dosaktörerna för dosdispenseringen, den s.k. dospengen, vilken uppskattas till totalt 226 miljoner kronor baserat på antalet patienter 2011.

Utbytesreglerna i förmånssystemet gäller även vid expediering av maskinellt dosdispenserade läkemedel, men är svåra och kostsamma att tillämpa. Utbyte sker ibland inte och därmed uteblir den besparing som utbytessystemet syftar till.

Utredningen har haft som utgångspunkt att de förslag som lämnas ska bidra till att upprätthålla god tillgänglighet och stödja en jämlik vård över landet samtidigt som det ska vara möjligt att utöva en god kostnadskontroll. Utredningen har vidare strävat efter att använda sig av gemensamma lösningar och att försöka anpassa förslagen så långt möjligt till de strukturer som gäller för öppenvårdsläkemedel i allmänhet.

Överväganden och förslag (kapitel 8)

Maskinell dosdispensering ska även i fortsättningen betraktas som tillverkning enligt läkemedelslagen (1992:859). Den som vill bedriva maskinell dosdispensering ska ha tillstånd från Läkemedelsverket.

Tillstånd får endast beviljas den som har beviljats tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek eller annan vårdgivare. Det ska även fortsättningsvis krävas att sökanden visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen.

Ett tillstånd ska gälla tills vidare och avse ett visst öppenvårdsapotek eller i fråga om annan vårdgivare en viss enhet för maskinell dosdispensering. Ett tillstånd som beviljas annan vårdgivare än öppenvårdsapotek får endast tillgodose behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten.

De krav som ställs på maskinell dosdispensering i nuvarande reglering bör bibehållas. Endast de öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering bör ha en tillhandahållandeskyldighet avseende maskinellt dosdispenserade läkemedel. Den s.k. 24-timmarsregeln bör dock inte gälla för maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Informationen till patient om läkemedlen bör förbättras genom krav på läkemedelsgenomgångar för dospatienter.

Det är av stor vikt att samtliga öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering konkurrerar på lika villkor.

Modellen med utbyte av läkemedel och konstruktionen av apotekens handelsmarginal i läkemedelsförmånssystemet är inte anpassade för dos. Kraven på frekventa ändringar i sortimentet när den s.k. periodens vara byts ut medför praktiska problem och kostnader för dosaktörerna. Ett annat problem är att förpackningar avsedda enbart för maskinell dosdispensering kan bli periodens vara och därmed ska expedieras på vanliga öppenvårdsapotek. Läkemedlens begränsade patientinformation gör att de dock inte får expedieras till patient från öppenvårdsapotek.

Utredningen har analyserat alternativa sätt att komma till rätta med dessa problem. Utredningens slutsats är att läkemedelsförmånssystemet fortsatt bör gälla för maskinellt dosdispenserade läkemedel, men att regelverket för det generiska utbytet bör anpassas för dos. Den som bedriver maskinell dosdispensering får byta ut maskinellt dosdispenserade läkemedel men ska inte behöva

göra det. En särskild prismodell, baserad på de lägsta substanspriser som det generiska utbytet ger upphov till ska tillämpas för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Prismodellen leder till att dosapoteken måste tillåtas förhandla om inköpspris.

Om det inte anses möjligt att genomföra utredningens huvudförslag kan ett alternativ vara att en separat periodens vara-lista tas fram avsedd att tillämpas för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Nuvarande system med periodens vara fortsätter att gälla och kravet på utbyte behålls.

Oavsett vilken modell som väljs bör handelsmarginalen för maskinellt dosdispenserade läkemedel ses över.

Utredningen beskriver även tre ytterligare alternativa sätt att prissätta läkemedel som blir föremål för maskinell dosdispensering: att tillåta längre prisperioder för periodens vara, att öppenvårdsapoteken står för den ökade läkemedelskostnaden när utbyte inte sker alternativt att landstingen tar över ansvaret för maskinellt dosdispenserade läkemedel, som därmed lyfts ut ur läkemedelsförmånerna. Utredningen anser dock inte att fördelarna överväger nackdelarna med dessa alternativ.

Konsekvenser

Förslaget till reglering av maskinell dosdispensering innebär i huvudsak inga stora förändringar för patienterna, landstingen och de aktörer som bedriver dosverksamhet i dag. Förslagen till ny prissättningsmodell innebär besparingar för det allmänna jämfört med nuläget. För TLV innebär förslagen viss ökad administration. För de få dosaktörer som finns på marknaden i dag innebär utredningens huvudförslag att de får förhandlingsrätt på inköpspriset för läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering. Förhandlingsrätten bedöms endast påverka marknaden negativt om antalet dospatienter ökar i stor utsträckning.

Särläkemedel

Bakgrund och utgångspunkter (kapitel 9)

Särläkemedel är läkemedel som är avsedda för patienter med sällsynta och svåra sjukdomstillstånd och som definierats som sådana enligt en särskild EU-förordning (Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000). Dessa läkemedel blir ofta mycket dyra, framför allt då utvecklingskostnaderna ska slås ut på ett mycket begränsat antal patienter. EU-förordningen innebär en förmånlig behandling av dessa läkemedel i vissa avseenden. Antalet särläkemedel ökar kontinuerligt. Kostnaderna för särläkemedel uppgick år 2013 till 826 miljoner kronor.

Hittills har de flesta subventionsansökningar för särläkemedel beviljats av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), men i ett fåtal fall har ansökan avslagits på grund av att kostnaden bedömts för hög. Både när det gäller särläkemedel och andra läkemedel mot sällsynta sjukdomar finns det i vissa fall svårigheter att hantera dem inom dagens subventionssystem.

Utgångspunkter för utredningens överväganden och förslag är att sträva efter god tillgänglighet i form av god tillgång till relevant och avgörande behandling, lika möjligheter till vård över landet och kostnadskontroll. Kostnadskontroll innebär ett system som tillgodoser den offentliga vårdens behov av en förhandlingsposition och en effektiv roll som köpare. Utredningen har också här ansett det angeläget att bygga på befintliga lösningar och strukturer.

Överväganden och förslag (kapitel 10)

Utredningens tolkning av uppdraget är att förslag till lösningar bör fokusera på problemet med alltför höga kostnader för läkemedel avsedda för mycket små patientgrupper med svåra sjukdomstillstånd, även om dessa läkemedel inte alltid har definierats som särläkemedel.

Utredningen har identifierat tre alternativa vägar för att komma till rätta med problemet med höga kostnader för läkemedel avsedda för svåra sjukdomstillstånd hos små patientgrupper:

- behålla nuvarande prissättningsmodell även för denna grupp men med ett högre tröskelvärde än vad som accepteras för närvarande,
- utforma en särskild prissättningsmodell för noga definierade läkemedelskategorier eller patientgrupper, eller
- skapa en alternativ möjlighet att värdera och finansiera läkemedel som annars kanske inte skulle komma till användning för de patienter som behöver dem.

Utredningen föreslår att det för vissa läkemedel, som inte kan bli subventionerade i den vanliga proceduren ska öppnas en möjlighet till subvention enligt en särskild ordning, som innebär att TLV tillsammans med landstingen och det berörda företaget kommer överens om närmare villkor för subventionsbeslutet. TLV ska i dessa fall kunna ta initiativ till särskilda överläggningar mellan företag och landsting i syfte att komma till en överenskommelse om vilka villkor som ska gälla för att läkemedlet ska få ingå i läkemedelsförmånerna och vilket pris som ska gälla där.

Förutsättningen för att TLV ska ta ett sådant initiativ är att det läkemedel som bedömts inte kunna bli subventionerat enligt gängse procedur uppfyller vissa uppsatta kriterier avseende t.ex. patientantal, sjukdomskarakteristika, långvarig/livslång behandling, brist på annan relevant behandling. Det innebär dock inte med automatik att ett sådant läkemedel ska erbjudas patienten utan enbart att läkemedlet ska bli föremål för en sådan särskild prövning.

I denna modell distribueras öppenvårdsläkemedel genom öppenvårdsapoteken och ingår i läkemedelsförmånerna till ett enhetligt pris i hela landet men utan att det behöver uppfylla förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Myndighetens beslut får enligt förslaget förenas med särskilda villkor. Exempel på villkor som kan bli aktuella är uppföljningsvillkor av olika slag, tidsbegränsningar, återbetalning på grund av bristande effekt, omförhandlingstidpunkter för prissättning, volymbegränsningar m.m. Eftersom förhållandena kring ett läkemedel kan se helt annorlunda ut än förhållandena kring ett annat är det av vikt att det finns utrymme för de parter som är berörda att anpassa villkoren efter förhållandena i det enskilda fallet.

I samband med sådana överläggningar som avses i förslaget kan TLV behöva överlämna ingivna uppgifter till sjukvårdshuvudmännen och sökanden. Utredningen föreslår en ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, som innebär att sekretess som gäller hos TLV för sådana uppgifter även kommer att gälla hos sjukvårdshuvudmännen, när uppgifter lämnas ut till dessa.

Konsekvenser

Det skapas nya möjligheter till jämlik vård för de patienter som berörs och bättre tillgång till nya och innovativa behandlingar för vården. Eftersom antalet läkemedel som berörs av förslaget kommer att vara litet, uppskattningsvis två till tre per år, bedömer utredningen att det allmännas kostnader för läkemedelsförmånerna endast kommer att öka marginellt. TLV behöver dock avsätta vissa resurser för föreskriftsarbete och hantering av de förhandlingar som krävs och liknande frågor.

Ikraftträdande (kapitel 11)

Förslagen föreslås, med några undantag, träda i kraft den 1 juli 2016.