Region Stockholm

12
Yttrande över remiss - justering av avgifter öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning, extempore på apotek och maskinell dosverksamhet
VKN 2022-0136

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Åsa Rangert Derolf

TJÄNSTEUTLÅTANDE VKN 2022-0136

2022-09-08

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande över remiss - justering av avgifter öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning, extempore på apotek och maskinell dosverksamhet

Ärendebeskrivning

Läkemedelsverket önskar att avgifterna i förordning (2009:658) om årsavgift och årlig tilläggsavgift vid detaljhandel med läkemedel till konsument och förordning (2009:659) om handel med läkemedel höjs. De avgifter som nu gäller fastställdes i samband med omregleringen av apoteksmarknaden för mer än 12 år sedan. Detta tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms svar.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss 2022-014573, Läkemedelsverkets framställan om justering av avgifter för öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämndbeslutar följande:

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar till Socialdepartementet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Nuvarande ansöknings- och årsavgifter för att få bedriva öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet beslutades i samband med att apoteksmarknaden omreglerades år 2009. Apoteksmarknaden har sedan dess genomgått stora förändringar.

Överväganden
Det är viktigt att Läkemedelsverket fortsätter den tillsynsverksamhet de bedriver. Läkemedelsverkets arbete är viktigt inte minst ur ett

patientsäkerhetsperspektiv. I Stockholm har flera apotek behövt stängas då de inte levt upp till kvalitetskraven.

De föreslagna höjningarna är över lag måttliga och bör kunna inrymmas inom befintlig budget för respektive apoteksleverantör, det vill säga har troligen ingen påverkan på antalet apoteksleverantörer och innebär inte några ökade kostnader för patienterna.

Höjningen av avgiften för de aktörer som bedriver maskinell dosverksamhet vid öppenvårdsapotek är mer betydande än för övriga apoteksverksamheter. Läkemedelsverkets inspektioner vid uppstart av dosverksamhet är mycket viktiga för att säkerställa en patientsäker produktion och leverans. Dosverksamheten är komplex och sårbar och de aktörer som idag finns är därför stora och bör därför inte påverkas av de här ökade kostnaderna i någon större omfattning.

Sammantaget är det rimligt med den föreslagna avgiftshöjningen.

Ekonomiska konsekvenser
Förslag till beslut förväntas inte få några ekonomiska konsekvenser.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget till beslut kan öka patientsäkerheten genom att tillsynen bibehålls på nuvarande nivå. Vid minskad tillsyn skulle patientsäkerheten sannolikt påverkas negativt.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade administrativa konsekvenser.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialdepartementet

Godkänd av Magnus Thyberg, 2022-09-08

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Missiv

Emil Schwan
Enheten för inspektion av industri och sjukvård

Skyddsnivå: K0 ingen/låg
Datum: 2022-02-22
Dnr: 2.2.3-2022-014573

Regeringen
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Justering av avgifter öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning, extempore på apotek och maskinell dosverksamhet

Läkemedelsverket önskar att avgifterna i förordning (2009:658) om årsavgift och årlig tilläggsavgift vid detaljhandel med läkemedel till konsument och förordning (2009:659) om handel med läkemedel höjs.

Det har gått mer än tolv år sedan apoteksmarknaden omreglerades och ansöknings- och årsavgifter beslutades respektive justerades. Då avgifterna tillkom innan marknaden hade utvecklats och tillsynen anpassats har Läkemedelsverket inte kostnadstäckning för den tillsyn som bedrivs av de områden som omfattas av förordningarna enligt ovan. Därtill tillkommer en allmän kostnadsutveckling samt behov av att framöver arbeta med att förändra bland annat IT-stöd.
Den aktuella framställan ersätter den version som Läkemedelsverket lämnade till Socialdepartementet 10 september 2020 (Läkemedelsverkets dnr 2.2.3-2020-076545).

Läkemedelsverket anser fortsatt att frågan om vilka slags aktörer som ska ha rätt att bedriva maskinell dosdispensering och därmed erlägga avgifter till myndigheten bör regleras på annan normnivå än i Läkemedelsverkets föreskrifter. Läkemedelsverket finner dock att frågan kan hanteras i ett annat sammanhang än i samband med framställan om justering av befintliga avgifter.

Beslut om denna framställan har fattats av generaldirektören Björn Eriksson på uppdrag av Läkemedelsverkets styrelse efter föredragning av läkemedelsinspektören Emil Schwan. I den slutliga handläggningen har även controllern Erica Jonsson, ekonomichefen Fredrik Jansson, enhetschefen Jonas Berggren, enhetschefen Annika Babra samt direktören Lena Björk deltagit.

Björn Eriksson

Emil Schwan

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Bilaga: *Underlag till förslag till avgiftsförändring förordning (2009:658) om årsavgift och årlig tilläggsavgift vid detaljhandel med läkemedel till konsument samt förordning (2009:659) om handel med läkemedel*

Kopia till: registrator

Bilaga 1 - Underlag till förslag till avgiftsförändring förordning (2009:658) om årsavgift och årlig tilläggsavgift vid detaljhandel med läkemedel till konsument samt förordning (2009:659) om handel med läkemedel

Sammanfattning

Läkemedelsverket ser ett behov av att se över de avgifter som partihandlare, sjukhus, öppenvårdsapotek, öppenvårdsapotek med extemporetillverkning och öppenvårdsapotek med maskinell dosverksamhet betalar till myndigheten för att myndigheten ska ha kostnadstäckning för den kontroll och tillsyn som bedrivs inom dessa områden.

Förslag på ändrade avgifter

Läkemedelsverket föreslår att ansökningsavgifter och årsavgifter ska ändras enligt följande:

Tabell 1: Ansökningsavgifter

Tillsynsområde	Dagens avgiftsnivå	Föreslagen avgiftsnivå
Partihandel med läkemedel	40 000	45 000
Maskinell dosverksamhet vid öppenvårdsapotek	25 000	110 000

Tabell 2: Årsavgifter

Tillsynsområde	Dagens avgiftsnivå	Föreslagen avgiftsnivå
Öppenvårdsapotek	11 500	20 000
Partihandel med läkemedel	13 500	45 000
Sjukhusens läkemedelsförsörjning, utan tillverkning av extempore	10 000	13 000
Sjukhusens läkemedelsförsörjning, med tillverkning av extempore	15 500	26 000
Maskinell dosverksamhet vid öppenvårdsapotek	17 000	110 000

Tillverkning av läkemedel för visst tillfälle på apotek (extempore på apotek)	5 500	13 000

Övrigt att beakta

Avgifterna baseras på vilka som enligt lag har rätt att bedriva maskinell dosverksamhet. Idag gäller det bara dosverksamheter i form av öppenvårdsapotek som även bedriver maskinell dosverksamhet. Då Läkemedelsverket inte har möjlighet att ta ut avgifter för tillsynen av maskinell dosverksamhet som bedrivs vid sjukhus står denna del av myndighetens tillsyn ofinansierad.

Inledning

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden 2009 beslutade regeringen om ansöknings- och årsavgifter för öppenvårdsapotek, partihandel med läkemedel, maskinell dosverksamhet och sjukhusens läkemedelsförsörjning. Avgifterna har inte ändrats sedan dess.

För att få en jämförelse i finansieringen av tillsynen har Läkemedelsverket efterfrågat uppgifter från myndigheterna i Norge, Finland, Danmark och Island om hur deras tillsyn av motsvarande objekt bedrivs samt hur tillsynen finansieras. Av de uppgifter myndigheten fick framgick att tillsynen finansieras på helt andra sätt i systermyndigheterna, vilket innebär att det är svårt att göra jämförelser. Exempelvis bekostas tillsynen i Finland genom att objektet betalar en avgift för varje tillsynsinsats som myndigheten genomför av objektet. Som exempel kan nämnas att en inspektion av ett apotek kostar 4 000 euro medan en partihandlare debiteras 6 000 euro för första dagen och 3 000 euro för varje påföljande dag. Läkemedelsverket ser inte att denna typ av finansiering passar svenska förhållanden då nyttan av tillsynen även kommer av myndighetens arbete med information, vägledning och annan rådgivning till aktörerna, samt att branschen som helhet gynnas av tillsynen även om alla enskilda objekt inte inspekteras. En stor del av tillsynsarbetet vid Läkemedelsverket består också i att granska och bedöma anmälningar om förändringar och anmälningar om brister eller avvikelser vilka är en effekt av att många av Läkemedelsverkets tillsynsobjekt själva förväntas ha en aktiv egenkontroll av sin verksamhet. I Norge betalas tillsynen för de flesta objekt genom statliga anslag till myndigheten som sedan fördelas inom myndigheten.

För samtliga tillsynsområden har det tillkommit ett nytt regelverk som påverkar alla dessa verksamheter i form av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, vilket framför allt genom Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel både påverkat aktörerna och tillsynen av aktörerna.

Den 28 januari 2022 började Europaparlamentets och rådets förordning 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (härefter EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel) att tillämpas. Det nya regelverket påverkar tillsynen av öppenvårdsapotek och partihandel genom att följsamhet även behöver kontrolleras gentemot EU-förordningen.

1. Öppenvårdsapotek

1.1. Bakgrund – öppenvårdsapotek

Apoteksmarknaden har genomgått stora förändringar sedan omregleringen 2009 då nuvarande nivåer på avgifterna beslutades. Innan omregleringen drev Apoteket AB alla apotek i Sverige vilket var 924 stycken. Idag finns ca 1 446 apotek fördelade på 94 aktörer.

Sedan 2015 bedriver en majoritet av apotekskedjorna distanshandel genom e-handel. Omsättningen för apotekens e-handel har ökat stadigt sedan dess och utgör idag en betydande andel av apotekens omsättning. Utöver apotekskedjorna bedriver ett 10-tal enskilda apoteksaktörer e-handel med läkemedel.

De första årens uppbyggnadsfas efter omregleringen och en samtidigt växande apoteksmarknad innebar utmaningar i att dimensionera tillsynen. Apotekens årsavgifter genererade fram till 2016 ett överskott. Sedan 2016 har Läkemedelsverket en bemanning som genererar ett planerat minusresultat kopplat till inkomna årsavgifter från apotek.

1.1.1. Tillsynen idag – öppenvårdsapotek

Den tillsyn som Läkemedelsverket utövar syftar till att främja den svenska folk- och djurhälsan genom att se till att apoteken lever upp till de krav som ställs på verksamheten. Tillsynen utgörs av inspektioner och administrativa tillsynsärenden som initieras av Läkemedelsverket samt hantering och bedömning av inkomna anmälningar om väsentliga förändringar och brister samt frågor. I tillsynsarbetet ingår även normativt arbete samt information och vägledning till apoteksaktörerna.

1.1.1.1. Inspektioner och administrativ tillsyn

Läkemedelsverkets tillsyn bedrivs både genom fälttillsyn (inspektioner på plats) och administrativt (skriftlig kommunikation med tillståndshavaren). Inspektionerna utförs utifrån ett riskbaserat urval av certifierade inspektörer. Antalet inspektioner som Läkemedelsverket har genomfört åren innan covid-19-pandemin har legat kring ca 80 stycken per år. Läkemedelsverket har under åren noterat att inspektioner har effekt på apotekens följsamhet till regelverket vilket medför att inspektioner även fortsättningsvis är ett viktigt verktyg i tillsynen. Resurser behöver därför avsättas för att skapa utrymme att genomföra inspektioner i tillräcklig omfattning. Som komplement till fullskaliga inspektioner genomför Läkemedelsverket projekt med temainspektioner som innebär kortare inspektioner med fokus på en begränsad del av apotekets verksamhet som Läkemedelsverket sett ett särskilt behov av att belysa. Egenkontroll och rådgivning är exempel på teman som har genomförts. Ett större antal

inspektioner kan därigenom både identifiera områden som kräver riktade tillsynsinsatser och behov av mer allmänna informationsinsatser. Att dessa inspektioner inte är lika resurskrävande som fullskaliga inspektioner innebär dessutom att fler apotek kan besökas med samma resursmängd.

Ett växande område är distanshandel som förekommer på alltfler apotek och framför allt i ökande omfattning vid ett mindre antal stora distansapotek. Att säkerställa att läkemedlets kvalitet bibehålls till dess att det når kund medför ytterligare utmaningar. Aktören ansvarar för läkemedlets distribution utanför apotekets lokaler fram till patienten. Distributionen varierar från att ett apotek levererar vissa läkemedel i närområdet till stora distansapotek där distributionen kan sträcka sig över hela Sverige, via hemleverans eller leverans till avhämtningsställe.

I den administrativa tillsynen ingår både uppföljande kommunikation efter inspektioner och tillsynsärenden som initierats i andra fall än efter en inspektion. Läkemedelsverket agerar exempelvis på signaler och omständigheter som framkommer i de inkommande anmälningar som tillståndshavarna är ålagda att göra avseende förändringar och allvarliga avvikande händelser i verksamheten samt på signaler från allmänheten, vården och andra aktörer. Myndigheten bedriver även egen omvärldsbevakning som kan resultera i tillsynsinsatser.

Vid behov kan Läkemedelsverket fatta beslut om föreläggande eller förbud som kan kombineras med vite. Ytterst kan myndigheten även besluta om att återkalla ett tillstånd att bedriva ett visst öppenvårdsapotek.

1.1.1.2. Hantering av anmälningar

Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapotek bedriva egenkontroll av sin verksamhet. Detta har till följd att öppenvårdsapoteken själva förväntas kontrollera sin verksamhet och meddela myndigheten bland annat förändringar de genomför samt om det uppstår eller riskerar att uppstå brister eller avvikelser i verksamheten. Därav följer att en stor del av Läkemedelsverkets tillsyn är administrativ, bland annat i form av granskning och bedömning av de anmälningar som apoteksaktörerna utifrån krav i lagen om handel med läkemedel skickar in till myndigheten. Det totala antalet anmälningsärenden är relativt oförändrat sedan flera år tillbaka, men ändå en omfattande verksamhet och även resurskrävande del av tillsynen. Myndigheten arbetar löpande med att effektivisera den administrativa hanteringen av dessa ärenden för att frigöra tid för egeninitierad, riskbaserad tillsyn.

1.1.1.3. Normativt arbete och information

Myndigheten arbetar löpande med normativt arbete. Ett exempel är Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnade och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit som har genomgått ett flertal ändringar sedan den stora revidering som gjordes i samband med omregleringen av apoteksmarknaden 2009. Eftersom dessa föreskrifter har så stor påverkan inom hälso- och sjukvården är arbetet med att revidera komplext och kräver mycket personella resurser. Utöver att hålla gällande föreskrifter och vägledningar till dessa aktuella utifrån omvärldsförändringar och behov av förtydliganden, innebär lagändringar som blivit resultatet av den så kallade

Apoteksmarknadsutredningen (SOU 2017:15) och prop. 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden omfattande normativt arbete. En stor del av Läkemedelsverkets tillsynsarbete omfattar även att utbilda och informera. Myndigheten anordnar bland annat informationsdagar för läkemedelsansvariga på apotek samt tillhandahåller information på www.lakemedelsverket.se och i nyhetsbrev till apoteken.

1.2. Föreslagen avgiftsförändring – öppenvårdsapotek

Läkemedelsverket föreslår att årsavgiften för den som innehar tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek höjs från 11 500 kr per tillstånd till 20 000 kr per tillstånd. Däremot föreslås ingen höjning av ansökningsavgiften för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

1.2.1. Motivering – öppenvårdsapotek

Läkemedelsverket bedömer att myndigheten behöver ha motsvarande resurser som avsätts idag för att kunna bedriva adekvat tillsyn samt möjlighet att genomföra framtida utveckling bland annat i form av digitala system för att kunna fortsätta arbetet med att utveckla tillsynen.

Sedan omregleringen har Läkemedelsverket successivt byggt upp och utvecklat tillsynen över öppenvårdsapoteken till den tillsyn som idag bedrivs. Det har krävts tid för myndigheten att hitta nivå och former för att tillsynen ska bli adekvat utifrån den marknad som har utvecklats.

Inkommande ärenden hanteras och bedöms löpande. Inflödet av anmälningsärenden från apoteken har varit relativt konstant de senaste åren. Läkemedelsverket arbetar kontinuerligt både med digitalisering och andra metoder för att effektivisera hanteringen av dessa ärenden, vilket även beräknas frigöra resurser som kan användas till andra former att tillsyn, bland annat inspektioner.

Som nämnts ovan har Läkemedelsverket alltid haft och kommer sannolikt alltid ha behov av att arbeta löpande med normativt arbete. För öppenvårdsapoteken finns flera föreskrifter och vägledningar som behöver hållas aktuella. Särskilt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (den så kallade receptföreskriften) är ofta föremål för uppdateringar då den inrymmer många olika delar med allt från förskrivning till expedition på apotek. Ett betydande proaktivt arbete utförs också för att hålla information på webbplats och i vägledningar aktuell.

Som ett viktigt led i tillsynen arbetar Läkemedelsverket med information, bland annat genom återkommande informationsdagar för läkemedelsansvariga, vilket ger möjlighet att nå ut till en stor grupp av de läkemedelsansvariga. Under covid-19-pandemin har även Läkemedelsverket introducerat digitala webbinarier för att sprida information

Den egeninitierade tillsynen (administrativ tillsyn och inspektioner) är den del av tillsynen som Läkemedelsverket har störst möjlighet att påverka och prioritera upp eller ned. Detta är samtidigt den verksamhet där myndigheten ser störst effekter i

tillsynen. Som exempel kan nämnas där Läkemedelsverket via inspektioner har kunnat upptäcka apoteksaktörer som inte bedömts lämpliga att bedriva apoteksverksamhet och därför fattat beslut att återkalla tillstånden. Enligt Läkemedelsverkets erfarenhet är inspektioner oftast det mest effektiva sättet att få en bild av en verksamhets regelefterlevnad och inspektioner kan sällan fullt ut ersättas med endast administrativ tillsyn. Värt att nämnas är också att apoteksaktörerna i stor utsträckning efterfrågar inspektioner då de ser inspektionerna som värdefulla och skapar ett lärande

Apotek inspekteras inte med någon angiven regelbundenhet. Läkemedelsverket prioriterar att inspektera de apotek som bedöms ha högst risk att inte leva upp till kraven. Myndigheten har för avsikt att genomföra systemtillsyn över de större apotekskedjorna. Där skulle inspektioner på ett mindre antal av kedjans apotek fungera som stickprovskontroller för att få en bild av aktörens förutsättningar att leva upp till kraven. För små aktörer bedömer Läkemedelsverket att den mest effektiva tillsynen bedrivs genom inspektioner på varje apotek. Myndighetens sammantagna bedömning är att minst 10 % av apoteken behöver inspekteras årligen för att säkerställa kvalitetsnivån. Myndigheten anser att med de effektiviseringar som genomförs samt med befintlig resursvolym är detta ett rimligt mål.

Det finns ett antal apotek vars verksamhet är särskilt omfattande och komplex, vilket medför större risker och därmed ett större behov av regelbunden tillsyn genom inspektion. Exempel på sådana verksamheter är verksamheter som bedriver distanshandel till konsument och sjukhus samt öppenvårdsapotek som också bedriver maskinell dosverksamhet och tillverkning av extempore.

För att kunna bedriva en patientsäker tillsyn där verksamheten innefattar adekvat tillsyn i form av inspektioner, administrativ tillsyn utifrån ett riskbaserat förhållningssätt i kombination med informationsinsatser och fortsatt anpassning av regelverk krävs en höjning av årsavgiften. Om årsavgifterna inte höjs enligt Läkemedelverkets förslag behöver myndighetens ambitionsnivå avseende den egeninitierade tillsynen sänkas, vilket på sikt skulle kunna påverka patientsäkerheten negativt.

1.2.2. Ekonomisk utveckling 2023–2027 utifrån förslag på avgiftsförändring - öppenvårdsapotek

Tabell 3 beskriver utfallet av beräknade intäkter och kostnader för perioden 2023–2027 baserat på föreslagna nya avgiftsnivåer samt beräknade kostnader utifrån beräknat resursbehov för 2023 och med en årlig uppräkning på 2,7 %. Läkemedelsverket arbetar kontinuerligt med att effektivisera sin verksamhet och räknar därför med en årlig effektivisering över tid med 1,5 %. Effektiviseringen kan antingen innebära en ren kostnadsbesparing eller att mer verksamhet utförs med samma resurser. I detta förslag om nya avgifter är tanken att gjorda effektiviseringen ska återföras till verksamheten i form av mer tillsyn, vilket i detta fall innebär fler inspektioner. Planen är att utgående balans ska var nära 0 tkr vid utgången av 2027.

Oförändrade avgiftsnivåer beräknas ge ett genomsnittligt årligt underskott på ca 11 500 tkr för den kommande 5-årsperioden. De senaste åren har ett tidigare balanserat

överskott kunnat användas för att balansera upp underskotten. Till utgången av 2022 beräknas dock det balanserade kapitalet vara negativt med ca 3 410 tkr.

Avgiftsnivåerna har beräknats i enlighet med avgiftsförordningen (1992:191) så att intäkterna på några års sikt täcker samtliga med verksamheten direkt eller indirekt förenade kostnader.

Tabell 3 - Ekonomiskt resultat 2023–2027 tkr

	2023	2024	2025	2026	2027
Ingående balans	- 3 410				
Intäkt	28 900	28 900	28 900	28 900	28 900
Kostnader	-26 720	-27 440	-28 180	-28 940	-29 720
Resultat	2 180	1 460	720	-40	-820
Utgående balans					90

1.3. Konsekvensanalys för aktörer – öppenvårdsapotek

Läkemedelsverket bedömer att den föreslagna höjningen inte kommer att påverka apoteken i någon större utsträckning. För en mindre aktör med ett apotek som har en omsättning på ca 5 miljoner kr innebär den föreslagna årsavgiften ca 0,4 % av omsättningen. För en stor aktör med ca 400 apotek som har en omsättning på ca 14 miljarder kr innebär den föreslagna årsavgiften ca 0,06 % av omsättningen. Även om det är en viss skillnad mellan stora och små aktörer är årsavgiften ändå en liten del av apotekets totala omsättning. Myndigheten har också undersökt men inte hittat något administrativt försvarbart sätt att differentiera avgifterna utifrån storlek på apotek, aktör eller typ av verksamhet som bedrivs. Avgiften är dock fortfarande relativt sett liten och bör inte kunna påverka om apoteksaktörerna har råd att fortsätta sin verksamhet.

2. Partihandel

2.1. Bakgrund – partihandel

Partihandel med läkemedel definieras som verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel, vilket således kan omfatta olika typer av aktiviteter. Partihandlare är en viktig aktör i distributionskedjan från tillverkaren till apotek och ska även utanför kontorstid kunna agera när det gäller misstänkta produkter eller produkter som har någon form av kvalitetsdefekt. De företag som bedriver partihandel med läkemedel skiljer sig mycket från varandra, både gällande omfattningen av verksamheten, typ av verksamhet och komplexitet i aktiviteter och verksamhet. Regleringen av partihandel med läkemedel är harmoniserad inom EU och Läkemedelsverkets tillsyn av dessa verksamheter är därmed beroende även av europeiska normer.

2.1.1. Tillsynen idag – partihandel

Tillsynen av de aktörer som bedriver partihandel utgörs i första hand av inspektioner.

I samband med att en aktör ansöker om partihandelstillstånd genomför Läkemedelsverket en inspektion av verksamheten. När verksamheten kan bedömas efterleva regelverket utfärdas både ett nationellt tillstånd och ett WDA (Wholesale Distributor's Authorisation) i den gemensamma EU-databasen, EUDRA GMDP Database. Tillstånd och den senaste inspektionen bekräftas även av ett GDP-certifikat som publiceras i samma databas och är en förutsättning för partihandel inom EU/EES. Utan gällande certifikat som pekar på WDA får ingen verksamhet ske. Tillstånd och certifikatet gäller i fem år. För att kunna förnya tillståndet och certifikatet genomför Läkemedelsverket både rutininspektioner samt inspektioner vid större ändringar på stället. Exempel på ändringar som kan innebära inspektion kan vara ombyggnation, att aktören byter sakkunnig person eller påbörjar partihandel med nya produktgrupper som kräver andra förutsättningar som kyl- och frysvaror, blod- och plasmabaserade produkter, vacciner eller väldigt potenta läkemedel. På varje tillstånd ska det finnas en namngiven sakkunnig person som ansvarar för att aktören efterlever regelverket. Denne ska ha farmaceutisk kompetens medan andra i personalen ofta saknar den typen av utbildning.

I Sverige finns idag cirka 250 tillstånd till partihandel utfärdade av Läkemedelsverket. Under 2019 genomfördes 69 inspektioner av partihandlare varav de flesta var rutininspektioner för att kunna förnya tillstånd och certifikat. Frekvensen av rutininspektioner väljs riskbaserat med avseende på verksamhetens storlek och komplexitet såtillvida att större och mer komplexa verksamheter inspekteras oftare än övriga verksamheter, men inspektioner sker aldrig mer sällan än vart femte år då tillstånden endast gäller i högst fem år. Läkemedelsverket bedömer att nuvarande nivå av tillsyn av partihandlare, dvs i medeltal ett intervall om 3,5 år mellan inspektioner är tillräckligt för att kunna kontrollera följsamhet till god distributionssed och även uppfylla det europeiska kravet på ett tillräckligt inspektionsprogram.

Läkemedelsverket hanterar också ett växande antal ändringar gällande partihandel. Distributionen av läkemedel i partihandelsledet har blivit mer komplicerat med många olika sorters aktörer vars verksamhet ändras kontinuerligt (uppköp, avveckling, flytt till ett annat EU-land). Kring 100–150 väsentliga ändringar per år är av sådan art att de påverkar tillståndet och i många fall föranleder en inspektion.

2.1.2. Annat att beakta – partihandel

Partihandel med läkemedel är harmoniserad inom EU. Detta innebär att regelverket till största delen är gemensam mellan länderna. Därutöver har Sverige vissa nationella särkrav på partihandeln. Även tillsynen av partihandel är harmoniserad inom EU och det finns en gemensam standard för hur tillsynen ska bedrivas och som beskriver vad som förväntas av inspektörer, inspektioner och rapportering. Utfärdande av tillstånd för partihandel med humanläkemedel styrs av nationell lag medan WDA och GDP-certifikat sanktioneras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Utfärdande av tillstånd till partihandel med veterinärmedicinska läkemedel samt WDA och GDP-certifikat för sådana läkemedel styrs av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Som angetts ovan började EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel att tillämpas den 28 januari 2022. Fram till dess gällde samma regler i lagen (2009:366) om handel med läkemedel oavsett om aktören partihandlade med humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket utfärdade således endast ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel till aktörer som handlade med båda typer av läkemedel. De nya reglerna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innebär att kraven till viss del kommer skilja sig åt för partihandel med humanläkemedel och för partihandel med veterinärmedicinska läkemedel. Det i sin tur innebär att det kommer att krävas separata tillstånd för partihandel med humanläkemedel och för partihandel med veterinärmedicinska läkemedel. Den som avser att bedriva partihandel med båda typerna av läkemedel kommer därför att behöva två partihandelstillstånd för sin verksamhet.

Läkemedelsverket föreslår att de partihandlare som har båda typerna av tillstånd inte ska betala två avgifter, utan istället betala en avgift per ställe där partihandel sker. Detta kräver en ändring i 4 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel så att ansökningsavgift och årsavgift för tillstånd till partihandel med läkemedel erläggs per ställe där partihandel bedrivs i stället för per tillstånd.

2.1.2.1. Lagändringar sedan förra avgiftsjusteringen:

Regelverket för partihandel har förändrats mycket under de senaste tio åren. Bland annat introducerades 2013 en ny EU-riktlinje för GDP, vilken haft stor påverkan både på partihandelsaktörerna och på tillsynen av dessa verksamheter. År 2011 kom direktiv 2011/62/EU vars syfte är att förhindra att förfalskade läkemedel (det s.k. Falsified Medicines Directive) som haft påverkan på partihandeln, men även andra verksamheter, och som även kommit att ligga till grund för förordning (EU) 2016/161 om säkerhetsdetaljer (se nedan). Direktiv 2011/62/EU ställer betydligt tydligare och högre krav på bevakning av distributionsflöden av aktiva substanser samt läkemedelsprodukter.

Antalet förfalskningar har ökat globalt och även inom EU och möjliggörs i större utsträckning av de komplexa distributionsflödena. Den europeiska förordning som trädde i kraft i februari 2019 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar påverkar hela distributionskedjan från tillverkning, via partihandel till apotek/sjukvård och medför ökande aktiviteter inom inspektioner samt inom hantering av kvalitetsfel, brister och problem med logistik.

Även den svenska lagstiftningen har förändrats gällande partihandel, vilket givit både partihandlare och myndigheten ytterligare uppgifter och krav, framför allt gällande returer och leveransskyldighet. Läkemedelsverket har fått i uppdrag att årligen följa upp apotekens rätt till returer till partihandeln och deras rapportering till E-hälsomyndigheten.

2.2. Föreslagen avgiftsförändring – partihandel

Läkemedelsverket föreslår att ansökningsavgiften för den som ansöker om partihandelstillstånd med läkemedel höjs från 40 000 kr till 45 000 kr. Dessutom

föreslår Läkemedelsverket att årsavgiften för den som innehar tillstånd för partihandel med läkemedel höjs från 13 500 kr per tillstånd till 45 000 kr per tillstånd.

2.2.1. Motivering – partihandel

Läkemedelsverket bedömer att avgifterna behöver öka om myndigheten ska kunna behålla motsvarande tillsyn som bedrivs idag. Som beskrivits ovan har varken ansöknings- eller årsavgifter förändrats under de senaste tolv åren. Samtidigt har det tillkommit både ny lagstiftning och för myndigheten nya arbetsuppgifter.

Bland annat har regelverket ändrats, vilket beskrivits mer i detalj ovan, vilket inneburit mer arbete vid varje inspektion än tidigare. Vidare har delar av de nya regelverken inneburit att nya arbetsuppgifter har tillförts myndigheten, exempelvis gällande tillsynen av returer.

Efter en period av för låg bemanning avseende läkemedelsinspektörer har Läkemedelsverket under senare år rekryterat och utbildat ett antal nya inspektörer. Då partihandel är ett område som många läkemedelsinspektörer inleder sin upplärning med och detta innebär att bemanningen vid inspektioner fördubblas innebär det extra kostnader för myndigheten vid nyrekrytering. Läkemedelsverket räknar med att under de kommande åren uppnå en stabil bemanning med jämn nyrekrytering. De föreslagna avgifterna täcker denna kostnad.

Partihandelsverksamhet varierar mycket från verksamhet till verksamhet, både i omfattning och typ av verksamhet. De EU-gemensamma regler som finns gällande tillsyn av harmoniserade områden kräver också vissa former runt inspektioner och inspektionsobjekt som Sverige har förbundit sig att följa. Det finns därmed inte möjlighet att göra riskbaserade urval för inspektioner som finns för flera av objekten som enbart omfattas av nationell lagstiftning.

Felaktig hantering av läkemedlen i partihandelsledet kan få effekter på de läkemedel som ska användas av patienter. Exempelvis kan felaktig förvaring eller transport av läkemedel innebära att läkemedlet inte längre ger den effekt som avses och därmed är helt verkningslöst för patienten. Det går i de flesta fall inte i efterhand att avgöra om ett läkemedel har förvarats felaktigt, varför system för tillsyn av förvaring och transport är av stor vikt för att upprätthålla patientsäkerheten.

Om Läkemedelsverket inte har möjlighet att ta ut högre avgifter kommer tillsynen att påverkas då det idag inte finns kostnadstäckning för den tillsyn som bedöms behöva bedrivas.

2.2.2. Ekonomisk utveckling 2023–2027 utifrån förslag på avgiftsförändring – partihandel

Tabell 4 beskriver utfallet av beräknade intäkter och kostnader för perioden 2023 – 2027 baserat på föreslagna nya avgiftsnivåer från 2023 samt kostnader utifrån beräknat resursbehov 2023 med en årlig uppräkning med 2,7 %. Läkemedelsverket arbetar kontinuerligt med att effektivisera sin verksamhet och räknar därför med en årlig

effektivisering över tid med 1,5 %. Effektiviseringen kan antingen innebära en ren kostnadsbesparing eller att mer verksamhet utförs med samma resurser. I detta förslag om nya avgifter är tanken att gjorda effektiviseringen ska återföras till verksamheten i form av mer tillsyn, vilket i detta fall innebär fler inspektioner. Planen är att utgående balans ska var nära 0 tkr vid utgången av 2027. Oförändrade avgiftsnivåer beräknas ge ett årligt genomsnittligt underskott på ca 5 210 tkr för den kommande 5-årsperioden.

Avgiftsnivåerna har beräknats i enlighet med avgiftsförordningen (1992:191) så att intäkterna på några års sikt täcker samtliga med verksamheten direkt eller indirekt förenade kostnader.

Tabell 4 - Ekonomiskt resultat 2023–2027, tkr

	2023	2024	2025	2026	2027
Ingående balans	*-13 550*				
Intäkt	11 700	11 700	11 700	11 700	11 700
Kostnader	-8 520	-8 750	-8 980	-9 230	-9 480
Resultat	3 180	2 950	2 720	2 470	2 220
Utgående balans					*-10*

Det förväntade balanserade underskottet vid utgången av 2022 beräknas uppgå till ca 13 550 tkr, vilket påverkar avgiftsnivåerna med ca 2 710 tkr årligen under 2023–2027.

2.3. Konsekvensanalys för aktörer – partihandel

De avgifter som föreslås kommer att påverka de olika partihandelsaktörerna olika mycket. Många aktörer som idag bedriver partihandel är stora aktörer med stor ekonomisk omsättning såsom innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel (även kallade MAH). Andra aktörer såsom tredjepartslogistiker är stora verksamheter som lagerhåller och distribuerar läkemedel till bland annat många apotek och även till andra partihandlare. Det finns även ett antal aktörer som bedriver partihandel i liten skala med enstaka produkter som ofta går på export till tredje land. De stora aktörerna förväntas inte påverkas nämnvärt medan de sistnämnda aktörerna kan komma att påverkas väsentligt av en ändring i avgifterna.

3. Sjukhusens läkemedelsförsörjning

3.1. Bakgrund - Sjukhusens läkemedelsförsörjning

Enligt lagen om handel med läkemedel ska vårdgivaren ”organisera läkemedels-försörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter.” Det är vårdgivaren som ska anmäla till Läkemedelsverket hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus är organiserad. Läkemedelsförsörjningen innefattar i vissa fall också extemporetillverkning, dvs. tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle. Tillverkning

av extempore för användning på sjukhus kan utföras av vårdgivaren i egen regi eller av ett anlitat öppenvårdsapotek eller extemporeapotek.

Det finns inte någon extern förteckning att tillgå över vilka verksamheter i form av slutenvård som bedrivs i Sverige. Läkemedelsverket har tidigare inte fört någon förteckning över antalet sjukhus då anmälningarna hanterades per vårdgivare. Det finns 21 regioner i Sverige som alla har anmält sin läkemedelsförsörjning till och inom sjukhus. Därutöver har ett antal privata aktörer anmält hur de bedriver läkemedelsförsörjning till sina sjukhus. Sammanlagt 41 vårdgivare betalade 2019 årsavgifter till Läkemedelsverket.

Sedan 2021 har Läkemedelsverket istället tagit betalt per sjukhus, utifrån en förteckning som myndigheten skapade från tidigare inkomna anmälningar. Myndigheten gör bedömningen att förteckningarna är av god kvalitet för ändamålet, men att det inte kan uteslutas att det finns enstaka sjukhus, främst i privat drift där vårdgivaren inte har anmält sin läkemedelsförsörjning. 2021 fakturerades 115 sjukhus, varav sju var sjukhus med extemporetillverkning och 108 var sjukhus utan extemporetillverkning.

3.1.1. Tillsynen idag - Sjukhusens läkemedelsförsörjning

Tillsynen utgörs av inspektioner, hantering av inkomna ärenden om verksamheten, exempelvis anmälningar om ny verksamhet, väsentliga förändringar eller anmälan om brister i läkemedelsförsörjningen, hantering av inkomna frågor och några gånger även industridialoger samt viss normativt arbete med det regelverk som gäller för sjukhusens läkemedelsförsörjning. Tillsynen kan framför allt delas upp i tre områden: information och vägledning, hantering av anmälningar och fälttillsyn.

3.1.1.1. Information och vägledning

Läkemedelsverket har publicerat en vägledning till stöd för aktörerna som ger mer information och hjälp i tolkningen av föreskrifterna. Det finns möjlighet för aktörerna/vårdgivarna att få rådgivning inför planerade förändringar i form av så kallade industridialoger med inspektörer på Läkemedelsverket. Inspektörerna finns också tillgängliga för frågor, och besvarar också många frågor per telefon och mejl. Läkemedelsverket deltar även i informationssammanhang med bland annat Sveriges kommuner och regioner, SKR.

3.1.1.2. Hantering av anmälningar

Vårdgivarna ska anmäla hur de avser att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Anmälan ska göras senast två månader innan verksamheten påbörjas. Anmälningarna är ofta omfattande beskrivningar av hur försörjningen ska komma att se ut med de olika läkemedelsflödena samt information om levererande aktörer osv.

Då många regioner har avtal gällande sin läkemedelsförsörjning som löper på olika tider, där också tiderna för när dessa påbörjats skiljer, betyder det att de löpande anmäler förändringar gällande sin läkemedelsförsörjning. En anmälan är ofta

omfattande, vilket innebär ett stort arbete att bedöma och där följdfrågor ofta behöver ställas.

Vårdgivarna ska även lämna en anmälan till Läkemedelsverket i det fall det uppstår avvikelser eller brister i läkemedelsförsörjningen. Dessa anmälningar kan gälla restsituationer av läkemedel som kan drabba patienter, men avser i första hand avvikelser som inträffar i läkemedelsförsörjningen och som har eller hade kunnat påverka patientsäkerheten. Även dessa bedöms och besvaras av inspektörer.

3.1.1.3. Fälttillsyn

Fältinspektioner sker utifrån ett riskbaserat urval. Några av de kriterier som ligger till grund för urvalet är patientvolymer, nya innovativa processer och upplägg i form av vem som utför sjukhusens läkemedelsförsörjning eller tillkommande nya aktörer. Som exempel kan nämnas att myndigheten de senaste åren har prioriterat att granska verksamheten vid sjukhus som valt att ta över sjukhusapoteket i egen regi. Inspektionen förläggs vanligen till två sjukhus, både mindre och större, inom vårdgivarens ansvarsområde, men anpassas till vårdgivarens storlek och komplexitet.

Avvikelser som uppdagas vid inspektioner eller på annat sätt, kan komma att hanteras vidare och kan leda till beslut om förelägganden eller förbud om de inte åtgärdas. Dessa ärenden är ofta komplexa och kan beröra stora verksamheter i form av hela regioner. Förutom inspektörsresurser tar dessa ärenden ofta även juridiska resurser i anspråk.

3.1.2. Annat att beakta – sjukhusens läkemedelsförsörjning

Omregleringen av sjukhusens läkemedelsförsörjning skedde i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. Sjukhusen gavs möjlighet att organisera försörjningen till och inom sjukhuset betydligt friare än tidigare. Sedan omregleringen har också utvecklingen inom området varit stor. Avgifterna till Läkemedelsverket sattes innan marknaden fanns på plats. Sjukhusen har valt flera nya sätt att köpa in läkemedel liksom att distribuera läkemedlen mellan och inom sjukhusen. Det ställer allt större krav på att tillsynen är både flexibel och förebyggande i form av tillgänglighet till information och rådgivning.

3.2. Föreslagen avgiftsförändring – sjukhusens läkemedelsförsörjning

Läkemedelsverket föreslår att årsavgiften för sjukhusens läkemedelsförsörjning höjs från 10 000 kr per sjukhus till 13 000 kr för verksamhet som inte inkluderar extemporetillverkning i egen regi och från 15 500 kr per sjukhus till 26 000 kr för verksamhet som inkluderar extemporetillverkning i egen regi.

3.2.1. Motivering – sjukhusens läkemedelsförsörjning

Läkemedel som används på sjukhus är ofta avancerade och dyra och används för att behandla de allra sjukaste och svagaste patienterna. Misstag i försörjningskedjan gällande dessa läkemedel kan således få allvarliga följder, både ekonomiskt men

framför allt avseende risker för patienterna. Ett heltäckande och aktuellt regelverk samt en effektiv tillsyn av denna försörjning är därför av stor vikt för att säkerställa att sjukhusen får tillgång till de läkemedel av rätt kvalitet som de behöver för sin verksamhet.

Läkemedelsverket anser att sjukhusens läkemedelsförsörjning är ett område som kräver en tillsyn som är både flexibel och omvärldsbevakande då denna marknad är under ständig utveckling och med många innovativa idéer. Den tydliga centraliseringen av försörjningsenheter innebär också mer komplicerade transportlösningar inom läkemedelsförsörjningen vilket i sin tur innebär risker både för läkemedlens kvalitet och för att läkemedel kommer på avvägar.

Läkemedelsverket ser ett behov av att framöver bedriva en än mer proaktiv tillsyn av sjukhusens läkemedelsförsörjning vilket innebär ökade resursbehov för myndigheten. De föreskrifter som myndigheten tog fram 2012 kan ytterligare skärpas för att säkerställa att den läkemedelsförsörjning som sker till och inom sjukhus sker på ett säkert sätt. Myndigheten vill också fortsätta att finnas tillgängliga för information och rådgivning och framför allt fortsätta att genomföra inspektioner av verksamheterna på sjukhusen.

Vid sjukhusen finns idag de allra mest sårbara patienterna. Verksamheterna är också sårbara utifrån att en brist på läkemedel kan drabba verksamheten på ett avgörande sätt, vilket också blev tydligt hösten 2019 då flera sjukhus i Sverige drabbades av otillräckliga leveranser av sjukvårdsmaterial, dock inte läkemedel denna gång.

Den tillsyn som Läkemedelsverket har bedrivit hittills har inte haft kostnadstäckning. Myndigheten har idag ett underskott och beräknar att det kommer att öka om inte myndighetens intäkter för detta ökar. Att lägga till en mer proaktiv tillsyn och översyn av regelverket skulle således innebära ytterligare underskott för denna tillsyn. Läkemedelsverket föreslår en avgiftshöjning för att täcka de kostnader som myndigheten ser behövs för att kunna fortsätta bedriva en adekvat tillsyn.

3.2.2. Ekonomisk utveckling 2023–2027 utifrån förslag på avgiftsförändring – sjukhusens läkemedelsförsörjning

Tabell 5 beskriver utfallet av beräknade intäkter och kostnader för perioden 2023–2027 baserat på föreslagna nya avgiftsnivåer från 2023 samt kostnader utifrån beräknat resursbehov 2023 med en årlig uppräkning med 2,7 %. Läkemedelsverket arbetar kontinuerligt med att effektivisera sin verksamhet och räknar därför med en årlig effektivisering över tid med 1,5 %. Effektiviseringen kan antingen innebära en ren kostnadsbesparing eller att mer verksamhet utförs med samma resurser. I detta förslag om nya avgifter är tanken att gjorda effektiviseringen ska återföras till verksamheten i form av mer tillsyn, vilket i detta fall innebär fler inspektioner. Planen är att utgående balans ska var nära 0 tkr vid utgången av 2027.

Oförändrade avgiftsnivåer beräknas ge ett årligt genomsnittligt underskott på ca 320 tkr för den kommande 5-årsperioden.

Avgiftsnivåerna har beräknats i enlighet med avgiftsförordningen (1992:191) så att intäkterna på några års sikt täcker samtliga med verksamheten direkt eller indirekt förenade kostnader.

Tabell 5 - Ekonomiskt resultat 2023–2027, tkr

	2023	2024	2025	2026	2027
Ingående balans	*-560*				
Intäkt	1 740	1 740	1 740	1 740	1 740
Kostnader	-1 540	-1 580	-1 620	-1 660	-1 710
Resultat	200	160	120	80	30
Utgående balans					*30*

Det förväntade balanserade underskottet vid utgången av 2022 beräknas uppgå till ca 560 tkr, vilket påverkar avgiftsnivåerna med ca 110 tkr årligen under 2023–2027.

3.3. Konsekvensanalys för aktörer – sjukhusens läkemedelsförsörjning

De ökade kostnaderna för vårdgivarna kommer i många fall bekosta samhället då det i de flesta fall är offentliga vårdgivare som bedriver verksamheten vid Sveriges sjukhus. Kostnaderna i form av årsavgifterna är ändå små i relation till de kostnader som sjukhusen totalt kan ha för läkemedel. Läkemedelskostnaden för ett större regionsjukhus var för 2018 över 900 miljoner kr[1]. För en mindre vårdgivare som bedriver slutenvård skulle denna ökade avgift dock kunna bli mer påtaglig. Avgiften är dock fortfarande relativt sett liten och bör inte kunna påverka om sjukhuset har möjlighet att fortsätta sin verksamhet.

4. Tillverkning av läkemedel för visst tillfälle vid öppenvårdsapotek (extempore vid apotek)

4.1. Bakgrund – tillverkning av extempore vid apotek

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle benämns extempore. Sådana läkemedel får enbart tillverkas på apotek. Tillverkning kan ske på öppenvårdsapotek, extemporeapotek eller på sjukhusapotek. Avgift för extemporeapotek bestäms i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Sjukhusapotek som vårdgivaren driver i egen regi kan inte ha öppenvårdsapotekstillstånd och får enbart tillverka och leverera läkemedel till verksamhet inom vårdgivarens sjukhus. Ett öppenvårdsapotek kan anlitas av en vårdgivare att verka som sjukhusapotek. Öppenvårdsapotek kan även tillverka och sälja extemporeläkemedel till vårdgivare inom öppenvården samt till enskilda konsumenter på recept.

[1] Enligt kommunikation med regionen där sjukhuset är beläget.

Avgift för sådana sjukhusapotek som vårdgivaren driver i egen regi ryms inom avgiften för sjukhusens läkemedelsförsörjning. Avgiften för ett öppenvårdsapotek som också tillverkar extempore är en tilläggsavgift till årsavgiften för öppenvårdsapotekstillståndet.

4.1.1. Tillsynen idag – tillverkning av extempore vid apotek

Tillsynen av tillverkning av extempore vid apotek baseras främst på fältinspektioner. I vissa fall samordnas tillsynen med tillsyn av sjukhusens läkemedelsförsörjning. I praktiken är extemporetillverkningen vid sjukhusapotek snarlik, oavsett om den sker vid ett apotek i vårdgivarens egen regi eller om den sker av ett öppenvårdsapotek eller extemporeapotek som är anlitat för att vara sjukhusapotek.

4.1.1.1. Tillstånd

För öppenvårdsapotek som bedriver extemporetillverkningen krävs att extempore-tillverkningen finns upptagen i öppenvårdsapotekstillståndets beskrivning av verksamheten. Tillståndet gäller tillsvidare, likt andra öppenvårdsapotektillstånd. Inför att myndigheten beviljar dessa öppenvårdsapotekstillstånd genomförs en inspektion av verksamheten avseende både detaljhandel med läkemedel och extemporetillverkning. Utgångspunkten för de kraven som ställs avseende extemporetillverkning är att verksamheten utförs i enlighet med god tillverkningssed enligt beskrivning i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel oavsett vilken typ av apotek som utför tillverkningen.

4.1.1.2. Frekvenstillsyn

Apotek som bedriver extemporetillverkning inspekteras normalt med en frekvens om ungefär tre till fyra års intervall. För extemporeapotek som även har industriellt tillverkningstillstånd är inspektionsintervallet två till tre år. Läkemedelsverket bedömer att denna frekvens, i medeltal, är tillräcklig för att kunna kontrollera tillverkningens följsamhet till god tillverkningssed.

4.1.1.3. Övrig tillsyn

Utöver inspektioner och administrativ tillsyn ingår i tillsynen även hantering av kontinuerliga anmälningar av förändringar och ibland även brister och avvikelser som har inträffat i verksamheten. Eftersom sjukhusapoteksverksamhet bedrivs både i vårdgivarens egen regi och av anlitade aktörer inom ramen för sjukhusens läkemedelsförsörjning förekommer att verksamhetsutövare byts efter ny upphandling av vårdgivaren eller då verksamheten tas i egen regi. I de fall dessa ändringar innebär nya tillverkningslokaler, sker oftast en inspektion av verksamheten oavsett tid sedan den föregående verksamheten inspekterades.

4.2. Föreslagen avgiftsförändring – tillverkning av extempore vid apotek

Läkemedelsverket föreslår att tillägget till årsavgiften för öppenvårdsapotek som bedriver tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle höjs från 5 500 kr till 13 000 kr.

4.2.1. Motivering – tillverkning av extempore vid apotek

4.2.1.1. Avgiftsnivåer

Läkemedelsverket ser ett behov av att höja avgiften då dessa idag inte täcker in de kostnader myndigheten har för tillsynen av verksamheterna. Tilläggsavgiften apotek som tillverkar läkemedel för ett visst tillfälle har inte höjts sedan de tillkom 2009. Avgifterna beslutades innan marknaden hade hittat de former den har idag. Tillsynen av extemporetillverkning sker av andra inspektörer än de som inspekterar öppenvårdsapotek, varför denna typ av tillsyn kräver parallella, eller ibland separata, inspektioner.

Extemporetillverkning vid öppenvårdsapotek är snarlik den som sker inom ramen för sjukhusens läkemedelsförsörjning av de vårdgivare som bedriver extemporetillverkning i egen regi. Avgiften bör därför vara av liknande nivå. Ovan föreslår Läkemedelsverket att ett sjukhus med extempore betalar en årsavgift om 26 000 kr medan ett sjukhusapotek utan extempore betalar 13 000 kr. Årsavgiften för extemporetillverkning vid apotek föreslås vara densamma som skillnaden mellan sjukhusapotek med och utan extempore, dvs. 13 000 kr.

4.2.2. Ekonomisk utveckling utifrån förslag på avgiftsförändring

Kostnaden för extempore på apotek särredovisas inte, den ekonomiska utvecklingen kan därför inte ges. Däremot bedömer myndigheten att det är rimligt att verksamheter som är snarlika och kräver snarlik tillsyn betalar samma årsavgift. Den totala intäkten beräknas öka från 121 tkr till 286 tkr med den föreslagna avgiften.

4.3. Konsekvensanalys för aktörer – extemporetillverkning vid apotek

De avgifter som Läkemedelsverket föreslår innebär en höjning från dagens avgifter. De aktörer som ska betala avgifterna är öppenvårdsapotek, som i praktiken också är sjukhusapotek.

De apoteksaktörer som är anlitade sjukhusapotek inom ramen för sjukhusens läkemedelsförsörjning har en god möjlighet att beräkna kostnader och tar olika betalt för olika utförda tjänster. Den ökade kostnaden som det ökade avgiften årsavgiften innebär är relativt liten i jämförelse med övriga kostnader som sjukhusapoteksaktören har. Aktören kan också i anbud vid kommande upphandlingar väga in årsavgiften. För de aktörer som bedriver sjukhusapotek bedömer Läkemedelsverket att konsekvensen av en avgiftshöjning är måttlig.

5. Maskinell dosverksamhet

Det är möjligt för öppenvårdsapotek och för sjukhus och sjukvårdshuvudman att bedriva maskinell dosverksamhet. Det finns idag sju öppenvårdsapotek som också bedriver maskinell dosverksamhet (varav fyra endast gör detta inom sjukhusens

läkemedelsförsörjning) samt sex sjukhus som bedriver maskinell dosverksamhet för sin egen verksamhet.

5.1.1. Tillsynen idag – maskinell dosverksamhet

Tillsynen av maskinell dosverksamhet utgår framför allt från inspektioner, men också av hantering av anmälningar och information m.m.

5.1.1.1. Tillstånd

Maskinell dosverksamhet kräver separat tillstånd från Läkemedelsverket. Inför att myndigheten beviljar tillstånd genomförs en inspektion av verksamheten för att säkerställa att den kan leva upp till kraven i regelverket. Utgångspunkten för de krav som ställs är i första hand att verksamheten utförs i enlighet med god tillverkningssed. Tillstånden är inte tidsbegränsade utan gäller tills vidare, i motsats till de övriga tillverkningstillstånd som hanteras av myndigheten.

5.1.1.2. Frekvenstillsyn

Öppenvårdsapotek som också bedriver maskinell dosverksamhet inspekteras med ungefär tre års intervall. Detta motsvarar de tidsintervall som övriga verksamheter som har tillverkningstillstånd inspekteras utifrån. Tillverkning är kritiskt utifrån ett patientsäkerhetsmässigt perspektiv då det är många patienter som kan påverkas av eventuella fel eller avvikelser i verksamheten. Tre av dosapoteken som idag är både öppenvårdsapotek och bedriver maskinell dosverksamhet försörjer tillsammans alla patienter i hela Sverige som får dosdispenserade läkemedel (motsvarar ungefär 200 000 patienter[2]). Det är således kritiska verksamheter ur många aspekter. Övriga fyra öppenvårdsapotek som också bedriver maskinell dosverksamhet gör detta för sjukhus/sjukvårdshuvudman.

Ytterligare en dimension är att denna verksamhet har en direkt och väsentlig påverkan på hälso- och sjukvården och även omsorgsverksamhet i kommunal regi. Exempelvis kan ett förbud för ett dosapotek att maskinellt dispensera vissa eller alla läkemedel innebära att sjuksköterskor och annan sjukvårdspersonal behöver iordningsställa läkemedel som annars kommer färdiga för administrering till boende eller den enskilda patienten.

Läkemedelsverket bedömer att en frekvens om inspektion vart tredje år ofta är tillräckligt för att kontrollera att dosapoteken följer god tillverkningssed. Däremot är inspektionerna är ofta i likhet med den inspekterade verksamheten komplexa och i de fall som en inspektion föranleder ytterligare tillsynsåtgärder är uppföljningsarbetet omfattande, speciellt med hänvisning till att verksamheterna har stor påverkan på sjukvård och omsorgsverksamhet.

---

[2] Nya apoteksmarknadsutredningen, *Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.* (SOU 2018:53), avsnitt 3.2.

5.1.1.3. Övrig tillsyn

Utöver inspektioner och administrativ tillsyn ingår i tillsynen även hantering av kontinuerliga anmälningar av förändringar och ibland även brister och avvikelser som har inträffat i verksamheten.

5.2. Föreslagen avgiftsförändring – maskinell dosverksamhet

Läkemedelsverket föreslår att ansökningsavgiften för öppenvårdsapotek som ansöker om tillstånd för maskinell dosverksamhet höjs från 25 000 kr till 110 000 kr. Dessutom föreslår Läkemedelsverket att årsavgiften för den som innehar tillstånd för öppenvårdsapotek och för maskinell dosverksamhet höjs från 17 000 kr per tillstånd till 110 000 kr per tillstånd.

5.2.1. Motivering – maskinell dosverksamhet

5.2.1.1. Avgiftsnivåer

Läkemedelsverket ser ett behov av att se över avgifterna då dessa idag inte täcker in de kostnader myndigheten har för tillsynen av dessa verksamheter. Verksamheter som bedriver maskinell dosverksamhet gör en form av ompackning till den enskilda patienten. Vissa patienter som får sina läkemedel dosdispenserade bor i någon form av vårdboende där det finns medicinskt kunnig personal som hjälper dem med deras läkemedel. Men, så många som upp mot hälften av patienterna som får sina läkemedel dosdispenserade bor i eget boende, möjligen med hemtjänstpersonal till hjälp, och får de dosdispenserade läkemedlen direkt från dosapoteket[3]. Eventuella fel som uppstår vid dispenseringen drabbar sårbara patienter med många läkemedel. Detta ställer också höga krav på den tillsyn som bedrivs av dessa verksamheter.

Avgifterna för maskinell dosverksamhet har inte höjts sedan de tillkom 2009. År 2013 skedde omregleringen av dosmarknaden även i praktiken och sedan dess har marknaden förändrats och utvecklats. De tre stora öppenvårdsapotek som även bedriver maskinell dosverksamhet är idag komplexa verksamheter som kräver mycket tillsynsresurser från myndigheten. Avgifterna beslutades innan marknaden hade hittat de former den har idag. Myndigheten har behövt lägga stora resurser på tillsynen under de senaste åren utan att få in tillräckligt med avgiftsintäkter för att täcka de kostnader som tillsynen inneburit.

En del av den maskinella dosverksamhet kan jämföras med den verksamhet som en läkemedelstillverkare som utför packning bedriver. Tillsynen av dessa olika objekt är i den delen likartad. Både ansökningsavgift och årsavgift för en sådan tillverkare är idag 60 000 kr. Maskinell dosverksamhet är dock komplex i det att den samtidigt som den kräver god tillverkningssed även måste hantera tillverkning för enstaka patienter. En läkemedelstillverkare som utför packning följer förvisso också god tillverkningssed,

[3] Uppgifter från tidigare tillsynsärenden.

men tillverkar ett begränsat antal satser av ett begränsat antal artiklar. Ett apotek som bedriver maskinell dosverksamhet tillverkar ett stort antal unika artiklar, i praktiken en för varje enskild patient, ofta flera gånger om året.

Komplexiteten av verksamheten innebär större kostnader för tillsyn av ett apotek med maskinell dosverksamhet jämfört med en läkemedelstillverkare som utför packning. Läkemedelsverket föreslår en avgift för maskinell dosverksamhet som är högre än den för läkemedelstillverkare som utför packning, för att få täckning för kostnaden för tillsynen och även täcka ett underskott som uppstått då avgiften varit lägre än kostnaden under flera år.

Det är svårt att se att det skulle finnas alternativ till den tillsyn myndigheten idag bedriver. En tillsyn baserad på lägre frekvens av de inspektioner som myndigheten idag genomför skulle skapa risker för patientsäkerheten.

5.2.2. Ekonomisk utveckling 2023–2027 utifrån förslag på avgiftsförändring

Tabell 6 beskriver utfallet av beräknade intäkter och kostnader för perioden 2023–2027. Intäkterna baseras på föreslagna nya avgiftsnivåer från 2023. Kostnaderna baseras utifrån ett beräknat resursbehov 2023 med en uppräkning framgent med 2,7 % per år. Läkemedelsverket arbetar kontinuerligt med att effektivisera sin verksamhet och räknar därför med en årlig effektivisering över tid med 1,5 %. Effektiviseringen kan antingen innebära en ren kostnadsbesparing eller att mer verksamhet utförs med samma resurser. I detta förslag om nya avgifter är tanken att gjorda effektiviseringen ska återföras till verksamheten i form av mer tillsyn, vilket i detta fall innebär fler inspektioner. Planen är att utgående balans ska var nära 0 kr vid utgången av 2027. Oförändrade avgiftsnivåer beräknas ge ett årligt genomsnittligt underskott på ca 440 tkr för den kommande 5-årsperioden.

Avgiftsnivåerna har beräknats i enlighet med avgiftsförordningen (1992:191) så att intäkterna på några års sikt täcker samtliga med verksamheten direkt eller indirekt förenade kostnader.

Tabell 6 - Ekonomiskt resultat 2023–2027, tkr

	2023	2024	2025	2026	2027
Ingående balans	*-1 050*				
Intäkt	770	770	770	770	770
Kostnader	-530	-540	-560	-570	-590
Resultat	240	230	210	200	180
Utgående balans					*10*

Det förväntade balanserade underskottet vid utgången av 2022 beräknas uppgå till ca 1 050 tkr vilket påverkar avgiftsnivåerna med ca 210 tkr årligen under 2023–2027.

5.3. Konsekvensanalys för aktörer – maskinell dosverksamhet

De avgifter som Läkemedelsverket föreslår innebär en mycket kraftig höjning från dagens avgifter. De aktörer som ska betala avgifterna är öppenvårdsapotek. Konsekvensen för ett öppenvårdsapotek som också bedriver maskinell dosverksamhet blir stora. Dessutom betalar dessa apotek också avgifter till myndigheten för de andra delarna av sin verksamhet i form av årsavgift som öppenvårdsapotek, vilken också föreslås höjas, samt för sitt tillstånd för hantering av narkotika. Den sammanlagda årsavgiften för ett öppenvårdsapotek som också bedriver maskinell dosverksamhet kommer således att kunna överstiga 150 000 kr. Detta ska dock sättas i relation till den omfattning på verksamheterna som bedrivs vid dessa enheter samt komplexiteten i verksamheten. Ett av dessa bolag/apotek hade under 2018 en omsättning på över 500 miljoner kr, vilket visar på hur stora enheter det rör sig om.