

# Innehåll

<b>Förord .....</b>	<b>5</b>
<b>Presentation av författarna.....</b>	<b>13</b>
<b>Utredningar som påverkat läkemedelsförsörjningen</b>	
<i>Rune Lönngren .....</i>	<i>17</i>
<b>Läkemedel och industriellt rättsskydd</b>	
<i>Olle Hagberg .....</i>	<i>61</i>
<b>Den statliga läkemedelskontrollen</b>	
<i>Thomas Lönngren .....</i>	<i>79</i>
<b>Läkemedelspartihandelns utveckling</b>	
<i>Bengt Ohlsson.....</i>	<i>99</i>
<b>Trender och utveckling inom IT och Logistik</b>	
<i>Fredrik Asplund och Stefan Åkesson.....</i>	<i>117</i>
<b>Läkemedel i Europa – om distribution, prisbildning och förmåner</b>	
<i>David Andersson .....</i>	<i>147</i>
<b>Sverige – Canada</b>	
<i>David Andersson .....</i>	<i>215</i>

**Obunden läkemedelsinformation**

*Anders Rane*.....229

**Läkemedelsanvändning**

*Ingegerd Agenäs och Cecilia Claesson*.....237

**Läkemedelsgenomgångar**

*Stefan Gustafsson och Sune Petersson*.....265

**Rätt medicin – Bättre livskvalitet**

*Kristina Ekstrand, Birgitta Lundström, Jarl Tillberg  
och Sune Petersson*.....271

**Handel med läkemedel till djur**

*Gunnel Agrell Lundgren*.....285

## Förord

Genom regeringsbeslut den 28 november 1996 bemyndigade regeringen chefen för Socialdepartementet, Margot Wallström, att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att förutsättningslöst analysera och lämna förslag till hur läkemedelsdistributionen framdeles bör organiseras och regleras för att målet om en rationell läkemedelsförsörjning skall uppnås och befolkningens behov av säkra och effektiva läkemedel till lägsta möjliga samhällskostnad skall kunna tillgodoses.

Undertecknad Lars Jeding, som fick uppdraget, överlämnade i januari 1998 huvudbetänkandet *Läkemedel i vård och handel*, SOU 1998:28, till regeringen. I detta föreslog jag bl.a. ett avskaffande av den ensamrätt som det statligt ägda Apoteksbolaget AB har när det gäller distribution till allmänheten av läkemedel, såväl receptbelagda som receptfria. Vidare överlämnar jag i mars 1998 betänkandet *Läkemedelsinformation för alla*, SOU 1998:41, som innehåller utförligare underlag och mer detaljerade förslag på informationsområdet.

I föreliggande betänkande återfinns en del av det underlagsmaterial som utredningen använt. Det kan ordnas i ett antal ämnesblock:

- den historiska utvecklingen, bidrag av Rune Lönngren,
- tillverkning, bidrag av Olle Hagberg och Thomas Lönngren
- distribution, bidrag av Bengt Ohlsson, Fredrik Asplund, Stefan Åkesson,
- internationell utblick, bidrag av David Andersson,
- information, bidrag av Anders Rane,
- användning, bidrag av Ingegerd Agenäs, Cecilia Claesson samt Stefan Gustavsson, Sune Petersson m.fl.,
- läkemedel till djur, bidrag av Gunnel Agrell Lundgren.

Jag tar inte ställning till de förslag eller värderingar som framförs i uppsatserna på annat sätt än att jag nedan diskuterar några teman som behandlas.

### Vad är läkemedelspolitik?

Rune Lönnngrens bidrag handlar i grunden om den väsentliga frågan: Vad har statsmakterna för intresse av läkemedelsfrågorna? Ett annat sätt att formulera frågan är hur "läkemedelspolitiken" ser ut och hur den har utvecklats över tiden. Den historiska exposén illustrerar att det läkemedelspolitiska intresset har förflyttat sig över tiden, vilket vi velat visa genom rubriken de 39 stegen, ett för varje utredning under 1900-talet. Det förändringsarbete som ledde fram till bildandet av det statliga monopolföretaget Apoteksbolaget 1971, som för övrigt Rune Lönnngren själv verksamt bidrog till, utgick från att stat och landsting stod för en mycket betydande del av läkemedelskostnaderna och att detta talade för ett större samhällsengagemang i läkemedelssektorn. Man kan jämföra med att motiven bakom dagens förändring av Apoteksbolaget. I och med att landstingen har fått det ekonomiska huvudansvaret för läkemedelskostnaden, har motiven för det statliga företagsmonopolet förändrats. En annan ny faktor är den närmast explosionsliknande ökningen av nya, ofta dyra läkemedel som kommit under 90-talet. Det gör att formerna för och omfattningen av läkemedlens finansiering både blir en tung sjukvårds- och landstingsekonomisk fråga. Genom de offentliga organens involvering i finansieringen, tränger läkemedelsfrågorna därför fram som ett prioriterat politiskt problem. Detta beror dock inte nödvändigtvis på att de stora partierna har ändrat sina politiska värderingar i förhållande till läkemedel eller på att handhavandet av läkemedelsförsörjningen har vanskötts.

Man skulle mot denna bakgrund kunna säga att läkemedelspolitiken har varit reaktiv, snarare än framåtinriktad. Det har varit ett av skälen till att jag skulle önska att målen för läkemedelsförsörjningen samlas och redovisas av statsmakterna på det sätt som föreslagits i huvudbetänkandet. Vidare att underlaget för och bevakningen av de läkemedelspolitiska frågorna på den statliga sidan skulle samlas till *en* sektorsansvarig myndighet. Därmed skulle möjligheterna att fortlöpande utveckla en samlad statlig läkemedelspolitik öka.

### Det näringspolitiska problemet

Ett par av artiklarna behandlar särskilt tillverkningsledet, dels från producentperspektivet (Olle Hagberg), dels från myndighetsperspektivet (Thomas Lönnngren). För det första visar bidragen att den internationella dimensionen är helt avgörande i tillverkningsledet. Sverige är beroende av en internationell marknad och också av det internationella samarbetet när det gäller godkännande och tillsyn. Även om Sverige

har en framstående egen läkemedelsindustri, bygger läkemedelsförsörjningen till övervägande delen på import av läkemedel.

För det andra framgår läkemedelstillverkningens kunskapsintensiva karaktär. Utvecklingen på läkemedelsområdet bygger på ett flöde av nyheter med ”uppsfinningshöjd”. Denna höjd är frukten av risktagande och ofta storskalig forskning och utveckling. Konflikten mellan att å ena sidan inte skada incitamenten på marknaden för ny utveckling och att å andra sidan inte betala för mycket för de nya läkemedlen, plågar alla regeringar, i synnerhet de som, liksom den svenska, har turen att ha en egen läkemedelsindustri. Näringspolitik vinner, generellt, på att ge marknaden utrymme att göra den det är bäst på och se till att de offentliga insatserna inte blir mer omfattande än vad som direkt behövs för att förverkliga centrala politiska mål.

Läkemedelssektorn kan närmast beskrivas som genomreglerad och jag har skäl att missänka att regleringen av priset har bidragit till den höga ersättningsnivån till tillverkarna, samtidigt som sjukvården drabbas av kostnadschocker. Prisbildningen behöver frigöras, om än under fortsatt statlig övervakning.

### **Logistiken, ett område under snabb förändring**

De två bidragen från partihandelssektorn (av Bengt Ohlsson samt av Fredrik Asplund och Stefan Åkesson) belyser med all önskvärd tydlighet att den tekniska distributionsformen av läkemedel kanske är föremål för minst lika snabba och stora förändringar som tillverkningsledet. Med de nya elektroniska medias framväxt har förutsättningarna ändrats i grunden för sättet att kommunicera vilket påverkar logistiken. Det är omöjligt att centralt utforma ett rationellt system med ett stort antal aktörer och med en teknisk utveckling som går blixtnabbt. På ett område av detta måste frihet kunna ges att hitta de bästa formerna och kombinationerna. Distansköp, eller postorder, är bara ett av flera exempel på vad som kan göras inom detta område.

Jag har velat bidra till logistikens utveckling, dels genom att i huvudbetänkandet betona vikten av att distansköp av läkemedel möjliggörs, dels genom att föreslå att receptöverföringen till apotek senast år 2001 obligatoriskt bör ske elektroniskt.

### Offentliga styrnings- och stödinsatser

Den internationella överblicken över system för läkemedelsanskaffning och apotek, för prisbildning, läkemedelsval och läkemedelsförmån (av David Andersson) uppvisar en rik provkarta på lösningar mellan de studerade länderna. Målet, att säkerställa att alla människor får tillgång till god sjukvård och tillhörande läkemedel är uppenbarligen en viktig fråga för alla regeringar, även om metoderna växlar:

- När det gäller tätheten av apotek ligger Danmark, Norge och Sverige i den ändan av skalan och Grekland, Belgien och Spanien i den andra.
- I Tyskland, Holland och Storbritannien finns drogerier som har rätt att sälja receptfria läkemedel till allmänheten, medan flertalet andra europeiska länder har mer begränsningar.
- Dispensing doctors, dvs. läkare med tillstånd att sälja läkemedel finns i Schweiz, Storbritannien, Österrike, Holland och Frankrike medan andra europeiska länder förbehåller apoteken denna rätt.
- Patientens egenavgift vid köp av läkemedel kan vara låg, hög eller varierande.
- De nordiska länderna och Storbritannien kännetecknas exempelvis av skattefinansierade lösningar medan t.ex. Holland, Tyskland och Frankrike i större utsträckning har valt försäkringslösningar.

Jag har i huvudbetänkandet prövat om man kan avstå från någon eller några av de nio kontrollmetoder för styrning av läkemedelsförsörjningen som idag tillämpas i Sverige. På två av dessa områden föreslår jag mer genomgripande förändringar:

- Genom förslaget om konkurrensutsättning av det statliga Apoteksbolaget undanröjs en skillnad mellan Sverige och övriga Europa, genom att apoteken i alla EU-länder utom Sverige är privata. Detta förslag minskar dock inte den statliga kontrollen utan gör den snarare mer formaliserad och uttrycklig, genom att den styrning som monopolföretaget idag utövar ersätts av en mer kontroll via myndigheter.
- En annan föreslagen förändring är, som nämndes ovan, övergång till en friare prissättning i tillverkningsledet liksom tillåtandet av begränsade prisskillnader mellan olika apotek i utförsäljningspriset. Dessa avregleringar, eller snarare omregleringar, kombineras med förslag om kontroll av myndigheter som håller priserna inom socialt acceptabla gränser.

En förändring av det offentliga styrnings- och kontrollsystemet i syfte att harmonisera styrningen av läkemedelsförsörjningen inom Europa kan inte förverkligas utan vidare. Läkemedelsfrågorna är en del av den nationella hälso- och sjukvården som i sin tur är en del av socialpolitiken i vid mening. Det svenska högkostnadsskyddet på läkemedelsområdet måste t.ex. kombineras med högkostnadsskyddet på sjukvårdens område eftersom individens utgifter på dessa båda områden går hand i hand. Målsättningen för de justeringar av kontroll- och stödsystemet som jag föreslagit är

- att möjliggöra styrning från landstingen, som har kostnadsansvaret,
- att medge ett större genomslag av de verkliga priserna för varor och tjänster för att så långt möjligt göra läkemedelsval och distributionslösningar marknadsmässigt effektiva
- samt att ta hälso- och sjukvårdspolitiska hänsyn till individen vad gäller bostadsort och betalningsförmåga.

### **Information om läkemedel**

Att informationsfrågorna är centrala visas av att de i utredningsdirektiven pekats ut som en av de viktigare frågorna att lösa. Frågan aktualiseras i samband med en eventuell konkurrensutsättning av Apoteksbolaget. Detta har haft en självklar informationsspridningsroll vars förutsättningar ändras när man måste ta ställning till vad som kan tänkas ingå i ett apoteksföretags normala marknadsföring, vad som regleringsvägen kan krävas av alla apotek och vad som därutöver är samhällsåtaganden som måste finansieras av en offentlig uppdragsgivare.

Det problem som Anders Ranes bidrag lyfter fram är läkarnas roll i informationskedjan. Det har också varit en av de frågor som behandlats i det särskilda informationsbetänkande som utredningen utarbetat. Den stora informationsgivaren i läkemedelssammanhang är läkemedelsföretagen. Dessas information är av naturliga skäl i första hand produktinriktad. Det finns ett behov av kompletterande information som är mer problemorienterad och möjliggör jämförelser mellan läkemedel och som på det hela taget utgår från patienten och vårdsituationen. Frågan är hur ett sådant komplement till industrins läkemedelsinformation skall kunna hävdas.

Utredningen har försökt att angripa detta problem på olika sätt. En metod är att stärka läkemedelskommittéernas roll i informationsarbetet, vilket inte behöver innebära att dessa skall bygga upp egna resurser utan i förekommande fall kan utnyttja andra organ hos sjukvårdshuvud-

männen för att utföra det praktiska arbetet, t.ex. med läkemedelsinformationscentralernas resurser på det sätt Rane antyder. En annan metod är att samordna de statliga informationsgivarna på ett sätt som möjliggör en mer målinriktad information och därmed kan ge mer resultat för pengarna. Och ett tredje exempel är att sjukvårdshuvudmännens möjligheter att använda apoteken som informationsgivare i konsumentkontakten kommer att öka om man väljer den av mig föreslagna metoden att landstingen köper en viss informationstjänst av apoteken.

Problemet har varit att hitta en effektivt utformad skärningsmängd mellan å ena sidan de offentliga kraven, formulerade i statliga bestämmelser och i sjukvårdshuvudmännens beställningar, och å andra sidan de marknadsmekanismer som redan verkar inom tillverkningsledet och som eventuellt ökar i distributionsledet.

### **Läkemedlens användning**

Begreppet läkemedlens användning har visat sig innehålla ett betydande sprängstoff. Redan definitionen är ett problem. Traditionellt menas med användning det beslut som förskrivaren, läkaren, fattar vid valet av läkemedel, när läkaren använder läkemedlet som en behandlingsmetod. Men användning bör också innefatta den hantering av läkemedlet som sker på vägen mellan tillverkningar och förbrukning, och inkluderar därmed framförallt försäljning och hantering i samband med denna. Konsumentens slutliga användning, det fysiska intaget, hamnar sist i denna kedja men är den helt avgörande förutsättningen för en framgångsrik användning. Att studera denna del av användningen tycks dock ha försummats under alltför lång tid.

Vi vet alltför lite om hur mycket av de förskrivna läkemedlen som verkligen förbrukas av patienten. Att denna kunskap är så dålig beror förstås på att det tillhör privatlivet. Vårdpersonal kan inte, på samma sätt som i sluten sjukvård, följa patientens läkemedelsintag på ett tillräckligt ingående sätt. Intaget av läkemedel i den öppna sjukvården tillhör egenvården i den meningen att patienten faktiskt bestämmer själv. Men även med denna förutsättning borde man ha skaffat sig metoder att följa den fysiska förbrukningen. Med någon tillspetsning kan man säga att man vet mer om konsumtionen av choklad än av läkemedel, vilket är betänkligt med tanke på läkemedlens stora betydelse för individ och samhälle.

De två studier som presenteras i denna skrift, av Ingegerd Agenäs och Cecilia Claesson samt av Stefan Gustavsson och Sune Petersson m.fl. liksom avsnitten om läkemedelsanvändning i huvudbetänkandet



avser att markera användningsfrågornas stora betydelse. Det är viktigt att ansvaret för uppföljning av läkemedelsanvändningen förtydligas och att principer och metoder utvecklas för att öka klarheten på detta område.

Kunskap om läkemedelsanvändning är en viktig angelägenhet för förskrivaren, som måste förvissa sig om i vilken grad patienten följer ordinationen för att därigenom kunna bedöma effekten av läkemedlet i det enskilda fallet och för att få ökad kunskap om vilka läkemedel som felanvänds och vilka följder detta får. Kunskap om användningen är viktig även för dem som utformar informationen om läkemedel. För finansären är det viktigt att veta vilken effektivitet förskrivningen har i termer av följsamhet till ordinationen för att få underlag för att bedöma vilka förändringar i läkemedelsförsörjningen som kan ge störst effekt. Ytterst handlar det om vilket genomslag patientens ställningstagande till läkemedlet får. Det är viktigt inte bara vad patienterna säger att de gör utan också vad de i praktiken gör. Detta har hittills i stora delar varit okänd mark.

### **Läkemedel till djur**

I mitt utredningsuppdrag ingick såväl humanläkemedel som läkemedel till djur. De två områdena är svåra att helt tydligt skilja åt eftersom mycket av humanläkemedlen också används till djur. Den genomgång som på mitt uppdrag gjordes av Gunnel Agrell Lungren, Apoteksbolaget, påvisade inga grundläggande problem som föranledde några förslag från min sida utom på en mindre punkt som gäller förutsättningarna för dispensering av läkemedel från veterinärer. Rapporten är i utredningssammanhang en av de få överblickarna över ämnesområdet i sin helhet.

Stockholm den 26 mars 1998

Lars Jeding

/Arne Granholm

## Presentation av författarna

**Ingegerd Agenäs.** Apotekare 1962. Tjänstgjort på Apotekarsocieteten, Farmaceutiska fakulteten, Socialstyrelsens läkemedelsavdelning och Apoteksbolaget AB. Medverkat i Läkemedelsindustridelegationen 1979, 1983 års läkemedelsutredning och HSU 2000. Har huvudsakligen arbetat med läkemedelskonsumtionsstudier.

**Fredrik Asplund** är civilingenjör från Industriell ekonomi på Chalmers. Har erfarenheter från IT och logistik från olika branscher genom sitt arbete på Andersen Consulting. Arbetar sedan 1994 som affärsutvecklare på Kronans Droghandel med IT och logistikfrågor mot företag inom läkemedels- och medicinteknisk industri.

**Gunnel Agrell Lundgren.** Apotekare, Apoteksbolaget AB, Rättsenheten, sakkunnig i bl.a. administrativ hantering av läkemedel till djur. Ingår i Jordbruksverkets arbetsgrupp för revidering av bestämmelser som reglerar läkemedelshantering inom veterinärmedicinsk verksamhet. Undervisar distriktssköterskor i receptföreskrivningsrätt vid Karolinska Institutet. Undervisar också vid apotekarutbildningen vid Uppsala Universitet. Har tidigare bl.a. varit apotekschef i 16 år.

**David Andersson** är chef för Rättsenheten vid Apoteket AB. Han ansvarar för frågor som rör författningsregleringen av läkemedelsförsörjningen såsom läkemedelsexpeditioner och läkemedelsförmåner. David Andersson var innan han för 10 år sedan kom till dåvarande Apoteksbolaget krigsråd och ställföreträdande generaldirektör inom Försvarets Civilförvaltning. Expert i Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28).

**Cecilia B Claesson.** Receptarie 1972, farmacie magister 1976, farmacie doktor 1989 på en avhandling med titeln Apotekaryrke i förändring. Sedan 1995 chef för det stora projektet Läkemedel i användning vid Socialstyrelsens Hälso- och sjukvårdsgrupp. 1976-1984 anställd vid Farmaceutiska fakulteten, Uppsala universitet och därefter (1984-1995) inom Apoteksbolaget AB, först som ansvarig för författningssektionen

och senare som ansvarig för uppföljningar och utvärderingar av läkemedelsanvändning. Expert i Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28).

**Kristina Ekstrand**, primärvårdschef i Katrineholms kommun. Tidigare distriktssköterska, numera hälso- och sjukvårdsadministratör med folkhälsovetenskaplig inriktning.

**Stefan Gustavsson**, apotekare, apotekschef, apoteket Svanen, Katrineholm. Har sedan 1994 arbetat kontinuerligt med läkemedelsgenomgångar i Katrineholms kommun.

**Olle Hagberg**, pol mag. Arbetar på Läkemedelsindustriföreningens, LIF, enhet Marknad. Sekreterare i LIFs kommitté för immaterialrätt.

**Birgitta Lundström**, äldreomsorgschef i Katrineholms kommun. Var tidigare områdeschef för ålderdomshem och hemtjänst.

**Rune Lönngren**, Farmacie doktor h.c., f. 1917. Var tjänsteman i dåvarande Medicinalstyrelsen 1945–52 och har därefter dels varit verksam som apotekare, dels innehaft talrika statliga uppdrag angående frågor om läkemedel, kemikalier och gifter samt miljövård. Inom läkemedelsområdet har han bl.a. varit ledamot och huvudsekreterare i två utredningar om farmaceutisk utbildning och forskning (1945–48 och 1957–64), utredningsman rörande läkemedelsförsörjningens organisation 1963–69, arbetande styrelseordförande i Apoteksbolaget AB 1970–77 och sakkunnig hos 1983 års läkemedelsutredning.

**Thomas Lönngren**, apotekare, programchef vid Läkemedelsverket. Var först verksam vid socialfarmaceutiska institutionen vid Uppsala Universitet och har sedan arbetat i olika befattningar vid Läkemedelsverket. Var under 80-talet engagerad i u-ländernas läkemedelsfrågor bl.a. som projektledare under 10 år för läkemedelsbistånd till Vietnam. Expert i Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28).

**Bengt Ohlsson**. Under åren 1971-96 verksam inom ADA AB, först som ekonomichef och från 1989 som VD. Från 1992 ordförande i Svenska Läkemedelsdistributörsföreningen, 1996-97 vice president i GIRP (European Association of Pharmaceutical Wholesalers) och 1997-99 president i samma organisation.

**Sune Petersson**, apotekare, apotekschef, apoteket Svanen, Katrineholm. Ansvarig för apotekens temaår om demens 1994. Har arbetat med läkemedelsgenomgångar i Flens kommun.

**Anders Rane**. Professor i klinisk farmakologi vid Uppsala universitet och överläkare på Akademiska sjukhuset. Medlem i Uppsala läns landstings läkemedelskommitté och v. ordförande i fakultetens forskningsetikkommitté. Vetenskapligt råd i Läkemedelsverket. Har och har haft olika uppdrag i WHO samt i styrelsen för International Union of Pharmacology, Svenska läkaresällskapet och Svensk förening för klinisk farmakologi. Var tidigare verksam på Huddinge sjukhus och mellan 1985 och 1990 professor och enhetschef vid Socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Var ordförande i utredningen om receptförskrivningsrätt för distriktssköterskor.

**Jarl Tillberg**, överläkare vid länssjukhuset i Ryhov, Jönköping, med speciell inriktning mot demensutredningar och strokerehabilitering.

**Stefan Åkesson**. Akademisk utbildning i ekonomi och IT. Har mångårig erfarenhet som systemutvecklare och IT-konsult inom olika branscher. Kom till Kronans Droghandel 1988 som ansvarig för företagets ADB-verksamhet. Är sedan 1994 ansvarig för företagets affärsutveckling med inriktning på strategisk affärsutveckling, nya kunder och förändringar på marknaden.

# Utredningar som påverkat läkemedelsförsörjningen

*Rune Lönngrén*

## Stora förändringar på läkemedelsområdet under 1900-talet

### Apotekens uppgifter

I början av 1900-talet svarade apoteken för praktiskt taget all tillverkning av läkemedel i Sverige medan nu endast ett par procent tillverkas där. Rollen som tillverkare spelas nu främst av läkemedelsindustrin. Av de läkemedel som konsumeras i landet mot slutet av seklet härrör värdemässigt omkring 1/3 från svensk läkemedelsindustri medan omkring 2/3 kommer från utlandet. I gengäld har den svenska läkemedelsindustrin en så stark ställning på världsmarknaden att vår handelsbalans i fråga om läkemedel är positiv. Av de två dominerande svenska läkemedelsföretagen, Astra och Pharmacia & Upjohn, har nyligen det förra rankats som nr 13 och det senare som nr 15 bland världens största läkemedelsföretag.

Apotekens främsta uppgift är nu att distribuera läkemedel vartill kommer en viktig roll att informera allmänhet, läkare och annan sjukvårdspersonal om läkemedel och deras användning. Den radikala förskjutning av tyngdpunkten i apotekens uppgifter som ägt rum under detta århundrade har självfallet i hög grad påverkat deras inredning, utrustning och bemanning. Förändringar har också skett till följd av befolkningsutvecklingen, socialförsäkringssystemens tillkomst och utveckling, de vetenskapliga och tekniska framstegen inom medicin och farmaci m.m.

### Apotekens förekomst och personal

Vid 1900-talets ingång fanns 322 apotek i Sverige. Av dessa låg 138 eller närmare 43 procent i städerna. Eftersom endast drygt 21 procent av befolkningen levde i städerna hade stadsbefolkningen en vida bättre tillgång till apotek än landsbygdens invånare. Vid slutet av 1996 fanns i landet 897 apotek fördelade med minst ett apotek i varje kommun.

Omkring 2 000 personer torde ha varit sysselsatta på apoteken vid sekelskiftet. Av dessa var inemot 800 personer apotekare och drygt 300 hade lägre farmaceutisk utbildning. Återstoden var farmacie elever och biträdande personal av olika kategorier. År 1996 var omkring 11 000 personer sysselsatta på apoteken. Av dessa var endast omkring 850 apotekare, medan cirka 5 000 personer hade kompetens som receptarier

och omkring 5 000 personer fullgjorde olika former av biträdesuppgifter.

### **Läkemedelsarsenalen och varuanskaffningen**

I Sverige liksom i andra utvecklade länder var en av behörig myndighet officiellt fastställd farmakopé länge den urkund som reglerade läkemedelsarsenalens sammansättning och kvalitet. År 1901 utkom den åttonde upplagan av Svenska farmakopén. Som ett kuriosum kan nämnas att alla tidigare upplagor varit skrivna på latin och att sålunda 1901 års farmakopé var den första på svenska. Denna farmakopé upptog omkring 600 läkemedel och läkemedelssubstanser, kvalitetskrav på dessa samt andra föreskrifter som skulle trygga läkemedlens äkthet, renhet och styrka.

Drygt hälften av varorna i 1901 års farmakopé var sådana som apotekarna hade rätt att köpa för att använda som ingredienser i de läkemedel de framställde. De utgjordes främst av oorganiska kemikalier, torkade växtdroger och ett mindre antal organiska kemiska substanser. Någon fristående partihandel från vilken apotekarna kunde anskaffa dessa köpvaror fanns inte i Sverige vid sekelskiftet. Det var först efter ikraftträdandet av 1913 års apoteksvarustadga som sådan verksamhet kunde drivas legalt. I anslutning till sin apoteksverksamhet etablerade emellertid vissa driftiga apotekare en import- och partihandelsverksamhet som kunde assistera andra apotekare i deras varuanskaffning. Ur denna verksamhet utvecklades sedermera de tre fristående partihandelsföretagen ADA, Kronan och Vitrum som länge skulle dominera som apotekens inköpskällor. Det var emellertid inte förrän år 1944 som en från apoteken fristående partihandel med giftiga läkemedel kunde bedrivas.

I och med den så småningom överväldigande dominansen av standardiserade originalförpackade läkemedel (farmaceutiska specialiteter) omstrukturerades partihandeln under 1900-talets senare hälft från att ha varit en sortimentsgrosshandel som i princip saluförde alla typer av läkemedel till att bli ett instrument för enkanaldistribution, varvid i princip ett partihandelsföretag ensamt tillhandahöll en viss industris samtliga produkter. Vid 1980-talets slut fanns i stort sett endast två partihandelsföretag på läkemedelsmarknaden. Dessa var det dominerande av Apoteksbolaget helägda ADA och det mindre av vissa utländska läkemedelsindustrier ägda Kronans Droghandel.

### Läkemedelsindustrins uppkomst

Läkemedelsindustrin föddes under 1800-talet. Förutsättningarna hade skapats genom de stora genombrotten inom kemin i slutet av 1700-talet och framåt. En utlösande faktor var att den tyske apotekaren Sertürner år 1806 lyckades isolera morfin ur opium, en bedrift som snart skulle följas av att ytterligare flera andra alkaloider (kinin, stryknin m.fl.) isolerades ur välkända medicinalväxter. En annan ytterst betydelsefull händelse var att den senare på 1800-talet särskilt i Tyskland blomstrande färgämnesindustrin lyckades framställa nya ämnen (acetanilid, fenacetin, acetylsalicylsyra m.fl.) med påtagliga, medicinskt användbara egenskaper.

Ofta utvecklades den industriella läkemedelstillverkningen i anslutning till apotek. Så skedde också i Sverige. Av svenska läkemedelsföretag som funnits i Sverige under 1900-talet uppstod Vitrum ur apoteket Nordstjärnan i Stockholm 1877 och Hässle ur apoteket i Hässleholm 1904. Efter tillkomsten av 1913 års apoteksvarustadga, som möjliggjorde industriell läkemedelstillverkning utan anknytning till apotek tillkom läkemedelsföretagen Astra, Ferrosan, Leo, Pharmacia och andra.

Det ursprungliga syftet vid tillkomsten av de unga läkemedelsfabrikerna under 1800-talet var att tillverka substanser för leverans till apoteken. Ganska snart uppstod emellertid ett intresse att utvidga verksamheten till att omfatta även bruksfärdiga läkemedel. Denna aktivitet befrämjades genom tillkomsten av den vid 1800-talets mitt uppfunna tablettmaskinen. Bayers under seklets sista år lanserade Aspirin-tabletter blev en sinnebild för denna utveckling.

### Läkemedelskontrollen

Vid sidan av de seriösa läkemedelsfabrikernas produkter växte fram en flora av mycket tvivelaktiga preparat som salufördes av "källarfabrikanter" under en ovederhäftig, braskande reklam. För att i någon mån stävja de värsta avarterna bildades i Uppsala 1903 på initiativ av professorerna Mörner och Thunberg Byrån för upplysning om läkemedelsannonser. En upplysningsskrift "Om bedrägliga läkemedel" gavs också ut.



Den tidens läkemedelslagstiftning, som i stor utsträckning gick tillbaka ända till 1600-talet var ytterst svårtolkad. I vilken utsträckning fabriksframställda preparat lagligen kunde säljas var ofta en öppen fråga. Den av Apotekarsocieteten år 1901 utgivna medicinaltaxan upptog emellertid 150 olika preparat. Med 1913 års apoteksvarustadga blev situationen betydligt klarare men först 1934 års specialitetskungörelse skapade förutsättningar för en för sin tid god läkemedelskontroll. År 1962 ersattes den dåvarande läkemedelslagstiftningen av en läkemedelsförordning och till denna anknutna föreskrifter. Denna lagstiftning fick i sin tur sedermera ge vika för den år 1992 antagna läkemedelslagen och den till denna anknutna läkemedelsförordningen. Den svenska läkemedelslagstiftningen är nu helt anpassad till EU-rätten på området.

Läkemedelskontrollen utövas nu av det år 1990 inrättade Läkemedelsverket, som därmed övertagit den roll som tidigare spelades av Socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Denna i sin tur fullgjorde uppgifter som emanerade från Medicinalstyrelsens apoteksbyrå, inrättad 1919, och Statens farmaceutiska laboratorium, utvecklat ur det farmaceutiska laboratorium som tillkom 1914 inom den dåvarande statsmedicinska anstalten.

### **Apotekens inredning och utrustning**

Med de stora förändringar som inträffat under 1900-talet i fråga om läkemedlens natur och apotekens uppgifter säger det sig självt att inredning och utrustning av ett apotek vid seklets början inte har mycket gemensamt med vad vi ser i dag. Den stora skillnaden kan anges på följande sätt. Det gamla apoteket krävde stora utrymmen för dels den storskaliga tillverkningen av lagerberedningar och för analytisk kontroll av dessa och råvarorna dels för den tillredning av läkemedel enligt recept som lämnades in på apoteket. Dagens apotek bedriver obetydlig tillverkning men behöver resurser för att snabbt och säkert kunna expediera läkarrecept som nästan alltid handlar om färdigförpackade farmaceutiska specialiteter, att lämna information till kunderna och att bereda dessa möjlighet att själva orientera sig bland handköpspreparaten.

Vad allmänheten såg av det gamla apoteket var den s.k. officinen. I denna fanns ett stort antal förvaringskärl i mörkt glas med prydliga inbrända etiketter avfattade på latin. Dessa kärl innehöll extrakter, tinkturer, lösningar, salter, pulveriserade droger m.m. som skulle användas vid tillredning av läkemedel enligt inlämnade recept. Beredningen skedde vid recepturer, särskilt konstruerade möbler, som var

utrustade med vågar och andra för beredning av receptläkemedlen erforderliga utensilier. I officinen förvarades också handköpspreparat som expedierades över disk.

I en bakre region skedde tillverkningen av lagervaror och där framställdes också dekokter och infusioner för recepturens behov. Där rullades ut piller, avdelades pulver i bestämda doser och utfördes annat tekniskt arbete. I de bakre regionerna fanns också analyslaboratorium för kontroll av råvaror och tillverkade beredningar. Slutligen förekom ofta mycket stora förrådslokaler för lagerhållna läkemedel och råvaror, tomglas, förbandsartiklar m.m.

Ett sådant äldre apotek står i bjärt kontrast till dagens normalapotek. Lagertillverkning i större skala förekommer knappast och i den mån tillredning av recepturläkemedel över huvud taget förekommer, sker den på väl skyddad plats utanför officinen. I det för allmänheten tillgängliga apoteksrummet finns en större eller mindre självvalsavdelning, där kunderna i lugn och ro kan orientera sig bland de utställda varorna, där finns mottagningsplatser för receptinlämning och information. Hela detta ofta ganska stora utrymme är anpassat till expedition av det stora antal originalförpackade läkemedel som numera helt dominerar läkemedelsbilden.

## Ett grundligt utrett område

### Hög utredningsfrekvens

Under 1900-talet har ett stort antal utredningar gjorts beträffande större eller mindre delar av läkemedelsområdet. Detta har avsatt ett betydande antal betänkanden. Om man begränsar sig till sådana som direkt berört farmacin och avgivits av utredningar som haft åtminstone någon typ av läkemedelsfrågor som en av sina huvuduppgifter, finner man att sedan seklets början i varje fall 40 betänkanden avgivits angående läkemedel fram till slutet av 1997. Med det betänkande Läkemedelsdistributionsutredningen väntas avge i början av 1998 har alltså minst 41 läkemedelsbetänkanden avgivits under seklet.

Det sagda innebär att i genomsnitt har ett betänkande om läkemedel avgivits vartannat till var tredje år under hela 1900-talet.

Den utomordentligt höga utredningsfrekvens som antalet betänkanden indikerar torde i viss mån bero på läkemedelsområdets mångfacetterade natur. Det berör bl.a. forskning, utbildning och information, handel och industri, säkerhet till liv och hälsa, socialförsäkringssystem-

men, samt organisatoriska och ekonomiska förhållanden på såväl det civila som militära området.

En annan faktor som kan rymma en del av förklaringen är att läkemedelsområdet under vårt århundrade undergått en mycket snabb och genomgripande förändring. Sålunda finns det nu ett stort antal läkemedel som kan lindra och bota även många ytterst allvarliga sjukdomar, medan det för 100 år sedan i bästa fall fanns medel som kunde lindra en del symtom. Denna hastiga utveckling har fört med sig flera nya lagstiftningsprodukter och krävt organisatoriska anpassningar såväl inom näringslivet som den offentliga förvaltningen.

Även om ytterligare sakliga skäl kanske kan anföras för mångfalden av utredningar som berört läkemedelsområdet är det likväl svårt att helt värja sig för intrycket att det emellanåt varit frågan om ett okynnesutredande.

### **Behandlade ämnesområden**

Av de tidigare 40 betänkandena har nio huvudsakligen avsett apoteksväsendets ekonomiska och organisatoriska förhållanden medan tre närmast berört läkemedelsindustrin. Nio betänkanden har uppehållit sig vid större eller mindre delar av säkerhetslagstiftning och läkemedelskontroll. Tre betänkanden har specifikt avhandlat läkemedlens prissättning och två befattat sig med informationsfrågor på läkemedelsområdet. Fyra betänkanden har rört farmaceutisk utbildning och forskning. Frågor om den militära läkemedelsförsörjningen har behandlats i fyra andra betänkanden. Det grundläggande förslaget om en läkemedelsförmån inom den allmänna sjukförsäkringens ram lades fram av Socialvårdskommittén i dess betänkande SOU 1944:15. Frågor om läkemedelsförmånens utformning och storlek m.m. har därefter behandlats i fem olika betänkanden.

De stora förändringarna inom läkemedelsområdet som exemplifierades inledningsvis är till stor del resultatet av vetenskapliga och tekniska framsteg. Till inte oväsentlig del beror de emellertid också på ändrad lagstiftning, organisationsbeslut och andra händelser initierade av offentliga utredningar. För att belysa detta lämnas i fortsättningen en redogörelse för flertalet av de utredningar som mer eller mindre påverkat utvecklingen.

## Utredningarna och utvecklingen

### Tiden 1900 - 1940

#### *Successiv omställning till den moderna läkemedelseran*

Apoteksväsendet präglades vid 1900-talets början i hög grad av arv från tidigare sekler. I Sverige fanns ingen egentlig läkemedelsindustri och i omvärlden låg den i sin linda. Den s.k. terapeutiska revolutionen, inledd med sulfapreparaten, penicillin och andra antibiotika började omkring 1940. Under tiden fram till dess genomfördes en rad förändringar som bildade bas för den fortsatta utvecklingen.

Inom denna 40-årsperiod finns en relativt markant gränslinje kring 1920. Då upphörde det ålderdomliga systemet med säljbara apoteksprivilegier till förmån för det mera tjänstemannaliknande apotekssystem som existerade de därefter följande 50 åren. Under seklets första båda decennier skapades den lagstiftning om läkemedel och gifter som öppnade vägen för den svenska läkemedelsindustri och partihandel med läkemedel som i allt väsentligt grundlades under 1920- och 1930-talen. Det var också under denna senare period som den speciella kontrollen av fabriksberedda läkemedel kom till liksom de pensions- och avgiftssystem för apoteken som för lång tid framåt gav dessa karaktären av delar inom ett ekonomiskt kollektiv.

#### *Ny läkemedelslagstiftning*

De två första av 1900-talets utredningar avsåg lagstiftningsfrågor. Den ena resulterade i tillkomsten av 1906 års giftstadga och den andra blev avgörande för tillkomsten av 1913 års apoteksvarustadga. Genom dessa lagstiftningsprodukter introducerades i vårt land en för sin tid modern läkemedelslagstiftning som ersatte de föråldrade och svårtolkade bestämmelser som tidigare gällt och i stor utsträckning emanerade från sent 1600-tal. Relativt klara begreppsbestämningar infördes, industriell tillverkning av läkemedel legaliserades och partihandel med läkemedel blev möjlig även utanför apoteken.

#### *Apoteksväsendets ordnande efter 1920*

Bland de tidigaste betänkandena står det som 1920 lades fram av 1912 års apotekskommitté såtillvida i särklass som det markerar övergången

från det sedan 1600-talet nedärvda apotekssystemet och det som rådde i Sverige mellan 1920 och 1971.

När ett ordnat apoteksväsende började utbildas i Sverige under 1600-talet tillkom nya apotek i regel genom att Konungen förlänade en apotekare privilegium att inrätta ett apotek inom ett bestämt område. Ett sådant privilegium löpte på livstid och var säljbart. Fram till 1830-talets mitt hade apoteksinnehavaren, eller efter dennes död, dödsboet kunnat försälja privilegiet till högstbjudande. Då detta förhållande skapade allt större ekonomiska och sociala problem inom apotekarkåren ändrades praxis så att nya apoteksprivilegier blev personliga och gällde längst till innehavarens död. Kvar stod emellertid att alla äldre privilegier kunde fortsätta att försälas.

Efter nära 50 års debatter och utredningar förordnade Kungl. Maj:t år 1873 efter riksdagens hörande, ”att all handel med eller överlåtelse enskilda emellan av apoteksprivilegier skall med utgången av år 1920 upphöra att vidare tillerkännas gällande kraft”. Två amorteringsfonder bildades och det stora flertalet av innehavarna av de säljbara privilegierna valde att anlita dessa fonder för att ekonomiskt avveckla sina privilegier före 1920-talets början. En rad problem återstod emellertid att lösa och med bifall till en i andra kammaren väckt motion hemställde riksdagen år 1907 att en utredning måtte tillkallas för att avge förslag om hur apoteksväsendet skulle ordnas efter 1920 års utgång.

Den begärda utredningen tillkallades inte förrän 1912. Särskild hänsyn skulle enligt beslutet tas till att allmänheten fick bekväm tillgång till på en gång prisbilliga och goda läkemedel. Vid riksdagsbehandlingen 1907 hade framhållits att invånarna på landsbygden borde få bättre tillgång till läkemedel och tanken hade framkastats att en fond med bidrag från de mer bärkraftiga apoteken skulle kunna underlätta inrättande av apotek i mindre folktäta områden.

Apotekskommittén av 1912 redovisade sitt uppdrag genom ett år 1919 avgivet betänkande i tre delar. På inte mindre än 1400 sidor presenterade utredningen apoteksväsendets historiska utveckling, analyserade förtjänster och brister, förde principdiskussioner om olika tänkbara lösningar för framtiden, lade fram utarbetade författningsförslag till organisatoriska och ekonomiska anordningar m.m.

Trots den omsorgsfullt genomförda utredningen lades betänkandet aldrig till grund för någon proposition. Det remissbehandlades inte ens. Efter flera års bearbetning inom civildepartementet tycks betänkandet ha avförts från dagordningen i mitten av 1920-talet. Detta betyder inte att utredningen var betydelselös. I själva verket vidtogs flera åtgärder i utredningens anda redan under utredningstiden och vid flera tillfällen under 1920-talet Bl.a. utfärdades bestämmelser om personliga (i motsats till säljbara) apoteksprivilegier 1915, ett första steg mot en ekono-

misk kollektivisering av apotekens ekonomi togs 1917, bestämmelser om uppbyggnad av pensionsfonder och pensionering av såväl apoteks-innehavare som farmaceutisk personal och deras efterlevande utfärdades i omgångar under tiden 1921-1931, driftbidrag till innehavare av mindre bärkraftiga apotek infördes 1928 och samma år skapades också förutsättningar för inrättande av läkemedelsförråd som tillhandahölls av apoteken för att förbättra tillgången på läkemedel i glest befolkade områden.

#### *Krav på sänkta läkemedelspriser*

Sedan riksdagens revisorer påyrkat ett förbilligande av läkemedlen påbörjades år 1929 ett program som i tre etapper sänkte läkemedelspriserna med 8,5 procent. Innan programmet helt genomförts tog riksdagsrevisorerna på nytt upp frågan och begärde att mera långtgående åtgärder skulle vidtas. Detta torde ha bidragit till att en utredning tillkallades 1931 med uppdrag att lägga fram förslag om ett förbilligande av läkemedlen.

Något överraskande lade utredningen, Apotekssakkunniga av år 1931, efter ett år fram ett delbetänkande med förslag till lagstiftning om farmaceutiska specialiteter. Detta är bakgrunden till den förut omnämnda 1934 års specialitetskungörelse. Att de sakkunniga först inriktade sig på denna fråga motiverades med dels att en kontroll över handeln med farmaceutiska specialiteter borde kunna utgöra ett beaktansvärt led i möjliga åtgärder för att minska allmänhetens utgifter för läkemedel, dels att de sakkunniga ansåg det nödvändigt att utan dröjsmål få till stånd en tillsyn från det allmänna på detta område.

I utredningens huvudbetänkande (SOU 1934:35) behandlades frågor om apotekens ekonomi, personalförhållanden och lokalkostnader, förbilligande av apotekens varuinköp, central läkemedelsberedning, kreditgivning åt apoteksinnehavare, revision av apoteksvarustadgan och medicinaltaxegrunderna, billigare läkemedel för vissa förbrukare, nyanläggning av apotek, pensionsfrågor samt inkomstreglering för apoteksinnehavare.

Bland de förslag som förverkligades var utan tvivel inkomstregleringen för apoteksinnehavare det mest betydelsefulla resultatet av de sakkunnigas arbete. Inkomstregleringen utformades så att apoteksinnehavarna blev skyldiga att till en central kassa inbetala avgifter som var relaterade till det före avgiften beräknade rörelseresultatet. Vinsten minskad med avgiften var apoteksinnehavarens behållna inkomst av apoteksrörelsen. Ett stort antal ändringar i avgiftens tekniska konstruktion gjorde så småningom avgiften alltmer progressiv.

Genom det år 1936 införda avgiftssystemet åstadkoms dels en reglering av apoteksinnehavarnas inkomster, dels en möjlighet för apotekarna att genomföra förbättringar i fråga om apotekens utrustning och funktion utan att detta alltför mycket påverkade deras egen inkomst av rörelsen. Den med åren alltmera framträdande negativa effekten var, att innehavarens inkomst inte heller påverkades särskilt mycket, om denne underlät att genomföra behövliga åtgärder för att förbättra apotekets rationella funktion. Under de mer än 30 år under vilka avgiftssystemet tillämpades var det emellertid av stor betydelse för utvecklingen. Systemet innebar ett konsekvent fullföljande av den tanke om en kollektivisering av apoteksekonomi som i viss mån började tillämpas redan under 1910-talets senare del, och var ett förverkligande av en idé som nära 30 år tidigare framförts i riksdagen, då denna för första gången begärde en utredning om apoteksväsendet i Sverige.

Apotekssakunnigas förslag om inrättande av en statlig monopol-grosshandel för läkemedel, inom vilken också en centraliserad tillverkning av vissa apoteksberedningar skulle äga rum, mötte stort motstånd under remissbehandlingen. Det genomfördes aldrig.

### *Militär läkemedelsförsörjning*

En utredning om det militära apoteksväsendets ordnande i början av 1920-talet lyckades inte medverka till en modernisering av den militära läkemedelsförsörjningen. Saken aktualiserades igen under 1930-talets senare del. Orsaken var närmast att frågan om den framtida situationen för det i Stockholm belägna Garnisonssjukhuset involverades i det utredningsarbete som föregick tillkomsten av Karolinska sjukhuset i Stockholm 1940. Vid Garnisonssjukhuset fanns sedan tidigt 1800-tal ett militärt sjukhusapotek.

Efter ett omfattande utredningsarbete inom ansvariga såväl civila som militära myndigheter tillkallades en utredning som i betänkandet SOU 1939:48 avgav förslag om försvarsväsendets läkemedelsförsörjning. Detta innebar bl.a. att som verkställande organ för den militära läkemedelsförsörjningen skulle finnas ett statsapotek, som skulle förse försvarsväsendet med dess behov av läkemedel såväl för den dagliga förbrukningen i fredstid som för dess utrustningsbehov. Statsapoteket skulle lokalmässigt vara anslutet till Karolinska sjukhuset och förse sjukhuset med dess behov av läkemedel. Militärapoteket, inrättat 1940, kom i sin dubbla roll som apotek för Karolinska sjukhuset och centralapotek för försvarsmakten att spela en mycket stor roll för farmacinns utveckling på såväl det civila som militära området. För den i Sverige då starkt eftersatta sjukhusfarmacin blev det mönsterbildande.

## Tiden 1941 - 1962

### *Upprustning men kvardröjande reformbehov*

Från farmaceutiska utgångspunkter kännetecknas denna period framför allt av att apoteksväsendet undergick en betydande modernisering, att svensk och utländsk läkemedelsindustri initierade ett stort antal nya och effektiva läkemedel, att biverkningsproblematiken, på ett ödesdigert sätt manifesterad genom neurosedynkatastrofen, kom att tilldra sig stort intresse, att en tidsenlig läkemedelslagstiftning kom till samt att den tidigare försummade farmaceutiska utbildningen och forskningen fick en kraftig uppryckning. Brister fanns dock fortfarande och perioden är förknippad med två stora statliga utredningar rörande läkemedelsförsörjningen som dock inte medförde några nämnvärda organisatoriska förändringar. Under perioden infördes allmän sjukförsäkring i Sverige och i samband därmed tillkom en relativt generös läkemedelsförmån.

### *Farmaceutbrist, utbildning och forskning*

En central läroanstalt för farmaceutisk utbildning, Farmaceutiska institutet tillkom 1837 på Apotekarsocietetens initiativ. Det övertogs helt av staten 1881. Enligt 1901 års stadga för institutet kunde två olika examina avläggas vid institutet, dels farmacie kandidatexamen, dels apotekarexamen. Avlagd kandidatexamen var ett villkor för tillträde till apotekarutbildningen. Kandidatexamen blev emellertid för många även en slutexamen, eftersom den gav behörighet att på eget ansvar expediera recept på apotek.

Det fanns sålunda två kategorier farmaceutiskt utbildad personal på apoteken, apotekare och kandidater. Detta var länge ett för de svenska apoteken unikt förhållande, som inrymde möjlighet till en ekonomiskt mera rationell personalpolitik än i andra länder. Kanske närmast av en tillfällighet svarade länge institutets kapacitet för att utbilda kandidater ganska väl mot behovet att såväl säkra erforderligt tillflöde till apotekarutbildningen som att försörja apoteken med önskat antal kandidater.

Under 1930-talets senare del uppstod emellertid svåra kapacitetsproblem i och med att en allt svårare brist på farmaceuter, särskilt farmacie kandidater, gjorde sig märkbar på landets apotek. Samtidigt började det bli alltmera tydligt att institutets vetenskapliga och lokalmässiga resurser inte längre motsvarade tidens krav. Detta illustreras av att institutet inte fick någon permanent förstärkning av vetenskaplig personal under de första femtio åren av 1900-talet och att huvuddelen



av de lokalresurser som disponerades fram till slutet av 1960-talet ställts till förfogande som ett provisorium 1923.

År 1945 tillkallades en utredning som tre år senare redovisade sina förslag om reformerad utbildning i betänkandet SOU 1948:46. I början av 1950-talet genomfördes vissa partiella reformer i linje med utredningens grundtankar.

De flesta av de tidigare missförhållandena kvarstod emellertid oförändrade, då en ny utredning tillkallades 1957. På basis av ett av utredningen snabbt producerat stencilerat delbetänkande beviljade statsmakterna 1958 avsevärda förstärkningar, som tillförsäkrade institutet en i flera avseenden motsvarande basorganisation som vid den tidpunkten tillämpades vid de naturvetenskapliga fakulteterna vid universitetet. I sitt slutbetänkande 1964:48 föreslog utredningen omfattande reformer som inbegrep att Farmaceutiska institutet i Stockholm skulle ombildas till en farmaceutisk fakultet vid Universitetet i Uppsala. Enligt beslut vid 1965 års riksdag inrättades en farmaceutisk fakultet i Uppsala från och med budgetåret 1968/69 med lokaler inom det planerade biomedicinska centret. Ett stort antal högre vetenskapliga tjänster inrättades och utbildningskapaciteten förstärktes avsevärt.

Förflyttningen till Uppsala innebar en stark stimulans för den farmaceutiska forskningen. Den 1957 inrättade farmacie doktorsgraden förvärvades till en början av naturliga skäl av endast ett fåtal. Numera är antalet doktorander stort. I genomsnitt har 10 - 15 nya farmacie doktorer tillkommit årligen sedan början av 1980-talet. Flertalet av dessa har anställning inom läkemedelsindustrin och den akademiska sektorn.

#### *Utredning efter riksdagsmotion om förstatligande av läkemedelsförsörjningen*

Till följd av en motion i andra kammaren av Rolf Edberg (s) m.fl. anhöll 1944 års riksdag i skrivelse till Kungl. Maj:t om skyndsamt utredning av möjligheterna att förbilliga läkemedlen och att därvid även frågan om ett helt eller delvis förstatligande av läkemedelsindustrin, droghandeln och apoteksväsendet i syfte att åstadkomma en rationellare och ändamålsenligare organisation måtte uppmärksammas.

I ett anförande till statsrådsprotokollet över socialärenden den 7 juni 1946 anhöll dåvarande konsultativa statsrådet Mossberg om bemyndigande att tillkalla sakkunniga för utredning angående apoteksväsendet, droghandeln och läkemedelsindustrin. Han hänvisade därvid till riksdagens nyss omnämnda skrivelse och anförde bl.a. följande.

Vid utredningen bör en rationell plan för läkemedelsförsörjningen och de organisatoriska formerna därför utarbetas. Möjligheten till ytterligare ökad industriell tillverkning av läkemedlen bör undersökas. Syftet bör vara att få fram billigare läkemedel utan att säkerhets- och kvalitetssynpunkterna eftersätts samt att bereda allmänheten snabb och bekväm tillgång till behövliga läkemedel. Angelägenheten även för statens egen räkning av att läkemedlen förbilligas framträder med skärpa i belysningen av framlagda förslag, enligt vilka staten skulle påtaga sig en avsevärd del av läkemedelskostnaderna för landets befolkning.

Från de synpunkter jag nu utvecklat bör sålunda grosshandeln med läkemedel, dess prissättning och affärsförhållanden i övrigt göras till föremål för en ingående utredning. Om det härvid skulle visa sig att grosshandeln behöver omläggas enligt riktlinjer, som uppdragits vid tidigare utredningar i ämnet, bör utredningen upptaga dessa linjer till förnyad prövning.

Läkemedelsindustrins produktionsförhållanden, prissättning och affärsförhållanden i övrigt bör även ingående granskas. Med den dominerande roll, som de fabriksframställda läkemedlen intar i läkemedelsförsörjningen, är en kännedom om de förhållanden och villkor under vilka de framställs och prissätts av grundläggande betydelse. Skulle det visa sig att en effektiv kontroll över läkemedelsindustrins tillverkning och prissättning samt dess planmässiga inordnande i läkemedelsförsörjningen kan vinnas endast genom ett statligt övertagande av denna industri, bör också denna fråga och dess konsekvenser utredas.

Utredningen bör vidare uppta frågan om en rationell organisation av apoteksväsendet. Därvid bör undersökas om icke vissa läkemedel, som nu tillverkas på det apotek, där de försäljs, och icke lämpligen bör tillverkas inom industrin, med fördel skulle kunna beredas antingen vid ett för hela riket gemensamt laboratorium eller å ett mindre antal därför lämpade apotek (distriktsapotek). Härigenom skulle apoteken komma att i viss mån differentieras, varigenom en del apotek skulle kunna ersättas av filialapotek, läkemedelsförråd eller någon annan lämplig form av inrättning för läkemedelsdistribution. Möjligheterna att i de stora städerna i ökad utsträckning förlägga försäljningsställena från de med höga hyror belastade lokalerna i affärscentra till bostadsområdena bör undersökas. Frågan om ett helt förstärkt av apoteken bör ingående prövas och skälen för och emot redovisas.

Bland övriga frågor som skulle utredas nämndes en revision av medicinaltaxegrunderna, en översyn av 1934 års specialitetskungörelse samt frågan om lagerhållning av läkemedel i beredskapssyfte.

Den tillkallade utredningen antog benämningen 1946 års läkemedelsutredning. Ett betänkande (SOU 1951:34) med titeln Omorganisation av apoteksväsendet i riket m.m. avgavs i september 1951. Därvid anmäldes att av utredningsuppdraget återstod att företa en översyn av specialitetskungörelsen och framlägga därav föranledda förslag. Ordföranden och två övriga ledamöter meddelade samtidigt att de på grund av den frågans speciella karaktär önskade bli befriade från ledamotskap i utredningen. Längre fram redogörs för hur utredningen efter viss rekonstruktion fullgjorde lagstiftningsuppdraget.

Det avgivna betänkandet innehöll en kortfattad redogörelse för tidigare utredningar, en omfattande historik över utvecklingen av läkemedelsförsörjningens olika komponenter samt en relativt grundlig beskrivning av då aktuella förhållanden. Tekniska utredningar och diskussion av alternativa lösningar förekom mera sparsamt. Däremot lämnades en ganska utförlig redogörelse för hur det enhälligt föreslagna statliga apoteksbolaget skulle konstrueras och fungera. I fråga om läkemedelsindustrin och grosshandeln föreslogs att en statlig inspektionsverksamhet skulle införas. Två ledamöter föreslog reservationsvis att grosshandeln borde förstatligas.

Betänkandet blev föremål för en omfattande remissbehandling. Denna fick ett mycket negativt utfall. En återkommande anmärkning var att utredningen inte i erforderlig utsträckning presenterat bärande undersökningar samt att den underlåtit att närmare behandla flera i direktiven anförda betydelsefulla frågor. I flera yttranden påpekades också att materialets trovärdighet belastades av att utredningen på ett mycket tidigt stadium syntes ha bundit sig för ett förstatligande av apoteksväsendet innan några mer djupgående undersökningar gjorts.

Läkemedelsutredningens betänkande föranledde aldrig någon proposition till riksdagen.

#### *Ytterligare en organisationsutredning utan resultat*

Efter vederbörligt bemyndigande tillkallade dåvarande chefen för Inrikesdepartementet statsrådet Hedlund i juni 1953 två utredningsmän att biträda med en översyn av läkemedelsförsörjningen. Ett antal företrädare för olika intresseinriktningar inom läkemedelssektorn förordnades att som sakkunniga delta i överläggningar med utredningsmännen.

Utgångspunkten för översynen skulle vara det av 1946 års läkemedelsutredning framlagda betänkandet samt de konstruktiva förslag som

kommit fram i samband med remissbehandlingen av detta. Sådana förslag hade presenterats främst av Medicinalstyrelsen och av apotekarorganisationerna. Bland de frågor som särskilt borde uppmärksammas av utredningen nämndes följande i direktiven, nämligen apoteksväsendets centrala ledning, apotekens avgiftssystem, sjukhusens läkemedelsförsörjning, gränsdragningen mellan apotekens och läkemedelsindustrins tillverkning samt kommunala subventioner vid nyetablering av apotek. Utöver åt dessa ägnade utredningen stor uppmärksamhet åt frågan om droghandelns förhållanden.

Utredningen antog benämningen 1953 års läkemedelskommitté. Uppdraget redovisades i betänkandet SOU 1959:5 betitlat Läkemedelsförsörjningens organisation.

I fråga om apoteksväsendets ledning föreslogs inrättande av en apoteksnämnd. Denna skulle vara ett organ som ledde den ekonomiska utvecklingen i stort beträffande apoteksväsendet. Nämnden skulle bestå av företrädare för det allmänna och apotekarna. Den skulle svara för de stora linjerna, medan beslut om verkställighet i övrigt skulle ligga hos Apotekarsocietets direktion.

Beträffande avgiftssystemet gjordes omfattande ekonomiska utredningar. Baserat på dessa lade kommittén fram ett modifierat avgiftssystem. Detta ansågs bättre än det då gällande systemet ta tillvara såväl det allmännas som den enskildes intressen.

Kommitténs behandling av frågan om sjukhusens läkemedelsförsörjning följde en konservativ linje. Något större behov av att inrätta nya sjukhusapotek ansåg kommittén inte finnas. Flertalet sjukhus borde som dittills betjäna av ett apotek på orten. Sex av de största sjukhusen ansågs dock kunna få medgivande att i egen regi driva sjukhusapotek för att betjäna den slutna vården men inte att tillhandahålla läkemedel för öppenvårdens behov.

Frågan om gränsdragning mellan apotekens och läkemedelsindustrins tillverkning gav främst upphov till vissa förslag om apotekens ACO-verksamhet. Därmed avses tillverkning av standardiserade färdigförpackade läkemedel inom apoteksväsendet. Förslaget gick ut på att ACO-tillverkningen borde ske inom ett av Apotekarsocieteten ägt bolag och att vissa närmare angivna typer av ACO-preparat borde underkastas registreringstvång i likhet med industrins produkter.

Kommittén konstaterade att kommunala bidrag till drift av apotek inte längre förekom i någon större utsträckning men menade att de kvarvarande borde avvecklas.

Stor uppmärksamhet ägnades åt droghandelns förhållanden. För kommitténs räkning utfördes en ekonomisk utredning av professorn Ulf af Trolle om fördelar och nackdelar med en centraliserad grosshandel. Hans slutsats var att en centraliserad droghandel på kort sikt skulle vara

mest kostnadseffektiv men att denna fördel i det långa loppet i avsaknad av konkurrens skulle gå förlorad. Med hänsyn till detta rekommenderades inte en monopolisering av droghandeln. I stället föreslog kommittén att Apotekarsocieteten skulle starta en kollektiv droghandel i konkurrens med de redan existerande.

Några veckor innan 1953 års läkemedelskommitté avgav sitt betänkande offentliggjorde Apotekarsocieteten att den övertagit aktiemajoriteten i Apoteksvarucentralen Vitrum som dels drev droghandel dels var en tillverkande läkemedelsindustri. I betänkandet uttalades att detta förvärv sammanföll med kommitténs förslag endast under förutsättning att företagets tillverkningsdel frånskildes.

Remissutfallet på kommitténs betänkande blev oenhetligt. Beträffande droghandelsfrågan förekom sparsamt med kommentarer till kommitténs överväganden och förslag. Många remissinstanser ägnade i stället stort utrymme åt en diskussion av lämpligheten av Apotekarsocietetens förvärv av Vitrum. I flera yttranden yppades tvivel om att den föreslagna apoteksnämnden innebar någon lösning på frågan om apoteksväsendets centrala ledning. Inte heller förslaget till nytt avgiftssystem ansågs av de sakkunnigaste remissinstanserna vara tillräckligt överlägset det gamla.

Någon proposition till riksdagen avläts inte på basis av läkemedelskommitténs betänkande. Det anmäldes dock för riksdagen i den proposition med förslag till läkemedelsförordning som avgavs 1962 och som kommenteras längre fram. Därvid refererades vissa synpunkter som kommittén haft på frågan om ev. registrering av ACO-preparaten samt på problematiken kring sjukhusens läkemedelsförsörjning.

#### *Allmän sjukförsäkring med anknuten läkemedelsförmån*

Vid ingången av 1955 trädde en allmän sjukförsäkring i kraft i Sverige. Formellt utom försäkringens ram erhöll medborgarna samtidigt en läkemedelsförmån.

Förslag om allmän sjukförsäkring lades fram av Socialvårds-kommittén i dess sjunde betänkande SOU 1944:15. Kommittén var medveten om att en läkemedelsförmån skulle förorsaka avsevärda kostnader men ansåg en sådan förmån nödvändig. Bl.a. anfördes följande: "Man torde med ganska stort fog kunna göra gällande att det inte är mycket bevänt med en läkarvård som fastställer patientens sjukdom och de för botandet erforderliga åtgärderna, om inte samtidigt möjlighet bereds den sjuke att begagna sig av dessa åtgärder. Den ojämförligt vanligaste ordinationen har varit och synes alltmera bli begagnandet av läkemedel."

Avsikten hade varit att sjukförsäkringen skulle träda i kraft 1950 men av olika skäl – bl.a. en önskan att samordna sjuk- och olycksfallsförsäkringarna – sköts ikraftträdandet upp till 1955. Utformningen av läkemedelsförmånen följde i huvudsak de riktlinjer som dragits upp i ett stencilerat betänkande 1953 av en särskilt tillkallad utredningsman. Detta innebar att läkemedel ordinerade vid någon av de i 15 grupper särskilt förtecknade sjukdomarna erhöles kostnadsfritt, medan övriga läkemedel ersattes till 50 procent av den del av kostnaden som översteg tre kronor. Rabatterna förskotterades av apoteken som efter rekvisition erhöles gottgörelse för rabatterade belopp. Stickprovsmässig kontroll av de recept som legat till grund för rabatteringarna utfördes i efterhand av Medicinalstyrelsen och Riksförsäkringsverket.

En översyn av bestämmelserna om läkemedelsrabatteringen gjordes av 1961 års sjukförsäkringsutredning, som redovisade denna del av sitt uppdrag i betänkandet SOU 1966:28. Resultatet blev att anordningen med kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel behölls. Antalet sjukdomar vid vilka kostnadsfria läkemedel kunde förekomma ökades och tekniken för rabattering ändrades. Sålunda skulle en prisnedsättning med 50 procent utgå på den del av kostnaden för de vid samma tillfälle expedierade läkemedlen som låg mellan 5 och 25 kronor och för kostnad därutöver skulle rabatteringen vara 100 procent. Detta innebar att ingen behövde betala mer än 15 kronor för de vid varje tillfälle inköpta läkemedlen. Därefter har rabattsatserna ändrats vid ett stort antal tillfällen, så att den minsta kostnaden för ett läkemedelsköp under 1996 var 160 kronor.

Som närmare beskrivs längre fram har läkemedelsförmånen undergått en drastisk förändring från 1997.

### *Moderniserad lagstiftning*

Som redan nämnts hade 1946 års läkemedelsutredning i uppdrag att se över 1934 års specialitetskungörelse. Utredningen fann emellertid att en sådan översyn inte skulle bli meningsfull om den inte utsträcktes till att omfatta det större lagstiftningskomplex av vilket specialitetskungörelsen var en integrerad del. Arbetet kom därför att omfatta en fullständig genomgång av då gällande läkemedelslagstiftning.

Resultatet blev ett förslag till läkemedelsförordning som redovisades i betänkandet SOU 1955:44. Förslaget var mycket komplett och författningstexten omfattade inte mindre än 104 paragrafer.

Avsikten var att läkemedelsförordningen skulle ersätta apoteksvarustadgan, specialitetskungörelsen och fem andra äldre författningar. När betänkandet avlämnades framhöll utredningen, att den föreslagna läke-

medelsförordningen inkluderade föreskrifter om gifter såsom läkemedel, vilket medförde att om förslaget vann bifall måste dåvarande giftstadga revideras.

Vid remissbehandlingen av betänkandet uttalade ett stort antal remissinstanser betänkligheter mot att sammanföra hela läkemedelslagstiftningen i en enda förordning. Många förklarade också att det var svårt att ta ställning till vissa begreppsbestämningar och dessas konsekvenser i avsaknad av en modifierad giftlagstiftning. I övrigt förekom åtskilliga synpunkter för och emot de framförda förslagen men totalbedömningen var att betänkandet borde kunna tjäna som utgångspunkt för en ny lagstiftning.

På hösten 1957 tillkallades en utredningsman för att företa en översyn av giftlagstiftningen (Giftstadgeutredningen). Uppdraget redovisades i betänkandet SOU 1961:41.

Förslaget utgick ifrån att alla bestämmelser om läkemedel skulle meddelas inom läkemedelslagstiftningens ram och att de materiella bestämmelserna om gifter som inte utgjorde läkemedel skulle fördelas mellan en giftförordning och en bekämpningsmedelsförordning.

Betänkandet fick ett mycket positivt mottagande av remissinstanserna.

Genom propositionen 1962:184 inhämtades riksdagens yttrande över fyra inom regeringskansliet utarbetade förslag till förordningar angående läkemedel, gifter och andra hälsofarliga varor, bekämpningsmedel respektive narkotika. I överensstämmelse med de under remissbehandlingen framförda kraven hade förslaget till läkemedelsförordning utformats som en kort ramförfattning avsedd att kompletteras med tillämpningskungörelser. Förslagen till giftförordning och bekämpningsmedel, även de avsedda att kompletteras med tillämpningskungörelser, stod i nära överensstämmelse med Giftstadgeutredningens förslag. Förslaget till narkotikaförordning innefattade relevanta regler i de konventioner på området Sverige biträtt.

Riksdagen anslöt sig till förslagen i propositionen. Förordningarna utfärdades i december 1962 och trädde liksom senare utfärdade tillämpningskungörelser i kraft vid ingången av år 1964. En särskild tillsynsmyndighet för den nya giftlagstiftningen, Giftnämnden, inrättades från den 1 juli 1963.

Genom 1962 års läkemedelsförordning blev kontrollbestämmelserna tillämpliga även på diagnostiska preparat som skulle appliceras på eller tillföras organismen. En annan väsentlig nyhet var att biverkningsproblematiken kom i fokus. Sålunda infördes det generella kravet att läkemedel inte fick ha biverkningar som stod i missförhållande till den avsedda effekten.

### *Nya medicinaltaxegrunder*

Redan 1688 stadgades att apoteken inte fick tillämpa högre priser än vad som angavs i en officiell medicinaltaxa. Den första taxan utfärdades 1699. Under 1900-talets första hälft utfärdades medicinaltaxor årligen av Medicinalstyrelsen. Taxorna hade utarbetats med ledning av de medicinaltaxegrunder som Kungl. Maj:t meddelat 1901 respektive 1925 och med hänsynstagande till de modifieringar som vid några tillfällen vidtagits i dessa grundregler. Principiellt föll bestämmelserna från såväl 1901 som 1925 tillbaka på föreskrifter som fastställdes redan 1819. Med tiden blev medicinaltaxegrunderna alltmer orationella. Belopp som angivits i kronor och ören hade inte justerats trots penningvärdets förändringar, tillräcklig hänsyn togs inte till mekaniserade metoder som tillämpades både på apotek och inom industrin. Därjämte var reglerna genom sin detaljrikedom tungrodda att arbeta med.

En år 1952 tillsatt utredning, Medicinaltaxekommittén, lade fram förslag till nya medicinaltaxegrunder 1954. I kommittén ingick företrädare för Medicinalstyrelsen, Priskontrollnämnden, Landstingsförbundet, Apotekarsocieteten samt Läkemedelsindustriföreningen.

Det avgivna förslaget innebar väsentligt förenklade tekniska regler. Dessa byggde på att varje varugrupp och helst varje varuslag skulle bära sina egna kostnader. Målsättningen skulle vara att med tillgodo-seende av kostnadstäckning för apotekskollektivet och skälig ersättning till apoteksinnehavarna skulle staten, sjukvårdens övriga huvudmän och allmänheten tillförsäkras lägsta möjliga priser på läkemedlen.

I nära överensstämmelse med kommitténs förslag fastställde Kungl. Maj:t i oktober 1954 nya medicinaltaxegrunder att tillämpas från och med ingången av år 1955.

### *Sjukhusens läkemedelsförsörjning*

De första bestämmelserna om sjukhusens läkemedelsförsörjning meddelades genom en kungörelse 1938. Enligt denna skulle vid varje sjukhus med flera avdelningar finnas antingen ett sjukhusapotek eller ett centralförråd. Sjukhusapoteket var del av apotek i orten och förestods av en apotekare, medan centralförrådet var en del av sjukhuset och förestods av en sjuksköterska. Vid den tidpunkten fanns fem sådana sjukhusapotek i Sverige.

Alla läkemedel som reglerades av apoteksvarustadgan måste ursprungligen införskaffas till sjukhus från apotek. Genom en ändring i stadgan 1952 medgavs emellertid att fabrikant av infusionslösningar



efter särskilt tillstånd kunde få sälja sådana lösningar direkt till sjukhus.

Genom en föreskrift i tillämpningskungörelsen till läkemedelsförordningen vidgades senare detta medgivande till att avse "läkemedel som användes företrädesvis vid sjukvårdsinrättning och i allmänhet levereras i förpackning av mera avsevärd tyngd eller skrymmande volym". I praktiken innebar detta i huvudsak att infusionslösningar och vissa röntgenkontrastmedel kunde säljas direkt till sjukhus.

Som framgått av redogörelsen för 1953 års läkemedelskommitté har också diskuterats huruvida en sjukhushuvudman i egen regi skulle kunna driva sjukhusapotek. Enligt kommittén borde detta kunna komma i fråga endast om vinsten för sjukvårdshuvudmannen blev större än förlusten för apotekskollektivet.

Medicinalstyrelsen hade vid tre olika tillfällen uttalat sig till förmån för sjukhusapotek i sjukvårdshuvudmännens regi. Uttalanden i samma riktning hade förekommit från läkarsällskapet, landstingsförbundet och dåvarande stadsförbundet.

Frågan togs upp i den förut nämnda lagstiftningspropositionen 1962:184. Föredragande departementschefen statsrådet Johansson anförde bland annat följande.

Vid ett bedömande av frågan hur sjukhusens läkemedelsförsörjning för framtiden skall ordnas torde man först ha att ta ställning till huruvida spørsmålet bör bedömas uteslutande från ekonomiska utgångspunkter. Den frågan sammanhänger i sin tur med om det är berättigat att betrakta läkemedelsförsörjningen på sjukhusen blott och bart som en fråga om lagerhållning och distribution. Enligt min mening kan så inte vara fallet. De senaste årtiondenas utveckling på läkemedelsområdet har visat vad effektivare medel betyder för individ och samhälle men har också uppdagat tidigare okända risker vid läkemedelsbehandling. Det är av största betydelse från allmänmänsklig och samhällsekonomisk synpunkt, att ett intensifierat forskningsarbete kommer till stånd för att ytterligare öka läkemedelsterapins möjligheter och minska dess risker. Ett sådant arbete kan inte bedrivas med framgång utan aktiv medverkan från sjukhusens sida. Vid ett sådant arbete måste en samverkan äga rum mellan företrädare från olika ämnesområden och därvid inte minst från farmacin. Jag anser det därför lämpligt att de större sjukhusen, främst undervisnings- och regionsjukhusen, utrustas med farmaceutiska avdelningar, som inte blott har att förse klinikerna med läkemedel för den dagliga sjukvården utan också har resurser att från farmaceutiska utgångspunkter delta i forskningsarbetet på läkemedelsområdet och i övrigt medverka vid lösning av sjukvårdsproblem som står läkemedelsfrågorna nära. Som exempel på sådana vill jag blott nämna de mångskiftande problemställningarna på steriliseringsteknikens område. Även för den praktiska sjukvården är omedelbar tillgång till farmaceutisk sakkunskap av stort värde. En sådan samordning mellan medicin och farmaci, som den jag här skisserat, existerar sedan mer än tjuugu år vid Karolinska sjukhuset, där det statliga militärapoteket är sjukhusapotek.

Efter ytterligare argument till förmån för sjukvårdshuvudmannaaägda sjukhusapotek förklarade sig departementschefen böra tillstyrka att sjukhusen i viss utsträckning och på vissa villkor efter Kungl. Maj:ts prövning i varje särskilt fall medgavs rätt att genom egna sjukhusapotek svara för sin läkemedelsförsörjning. Som allmänna förutsättningar borde gälla att sjukhuset hade tillräcklig storlek och att apoteket gavs erforderliga resurser.

Departementschefens yttrande föranledde ingen erinran från riksdagens sida.

Endast ett fåtal sjukvårdshuvudmän begärde och fick medgivande att i egen regi driva sjukhusapotek. Departementschefens uttalande i propositionen kom emellertid att initiera utredningar såväl inom den dåvarande centrala sjukvårdsberedningen (en föregångare till SPRI) som inom Apotekarsociteten om sjukhusapotekens resursbehov. Dessa utredningar fick stor betydelse för den senare omfattande utvidgningen och upprustningen av sjukhusfarmacin i Sverige.

## **Tiden 1963 - 1985**

### *Systemskifte*

Avlösningen av privilegiesystemet av ett apoteksbolag är utan tvivel den mest genomgripande förändringen inom svensk farmaci under 1900-talet. Därför har tidpunkten för tillkallandet av Läkemedelsförsörjningsutredningen och slutåret för bolagets första avtalsperiod fått begränsa detta tidsavsnitt. Under denna period engagerade sig staten i läkemedelsindustrin genom förvärven av läkemedelsföretagen Kabi och Vitrum, som bildade kärnan i den statliga läkemedelskoncern som skapades. Läkemedelskontrollen förstärktes och läkemedelsinformationen byggdes ut. Bland annat tillkom FASS och Apoteksbolagets läkemedelsbok.

### *Ytterligare en organisationsutredning tillkallas*

I april 1963 bemyndigades chefen för Inrikesdepartementet att tillkalla en sakkunnig för att göra en utredning om läkemedelsförsörjningen och lägga fram därav föranledda förslag.

Direktiven för utredningen var mycket omfattande. En relativt utförlig redogörelse gavs för de förslag som lagts fram av 1946 års läkemedelsutredning och 1953 års läkemedelskommitté. Det konstaterades att under den tid dessa utredningar pågått hade en utveckling och modernisering skett inom såväl läkemedelsindustri och droghandel som apo-

teksväsende. När det däremot gällde att tillgodose de samhälleliga intressena av såväl ekonomisk som annan art, sades problem i allt väsentligt kvarstå olösta. Hänvisning gjordes till att omkring 40 procent av läkemedelsutgifterna bestreds av sjukförsäkringsmedel eller av stat och kommun, en andel som hade stigit till 2/3 när utredningen lade fram sitt betänkande. Vidare nämndes den möjlighet som genom det nyss refererade initiativet i proposition 1962:184 öppnats för sjukhusen att i viss mån öppna apotek i egen regi. Angelägenheten av att läkemedelsförsörjningens organisation ytterligare reformerades mot ett större samhällsengagemang slogs fast. Det konstaterades också att de tidigare nämnda utredningarna inte kunde läggas till grund för önskvärda reformer.

Vägledande synpunkter för utredningens bedrivande gavs beträffande såväl industri som droghandel och apotek.

I fråga om industrin uttalades att anledning saknades att aktualisera kravet på ett förstatligande. Beträffande insyn i verksamheten och kontroll av produkterna hänvisades till att den nya läkemedelslagstiftningen gav ökade möjligheter. Det borde dock undersökas om inte från konkurrenssynpunkt en viss ökad läkemedelstillverkning borde ske i allmän regi.

Det borde allvarligt övervägas att centralisera droghandelns verksamhet till ett statligt monopolföretag.

En ny ordning för detaljhandeln med läkemedel borde övervägas. Mycket torde därvid tala för att sjukvårdens huvudmän fick ett ökat ansvar för läkemedelsförsörjningen. Parallellt kunde privatägda apotek tänkas. Alternativt borde övervägas ett system med apoteken anknutna till ett statligt företag. Oavsett vilket system som valdes borde ses till att allmänhetens behov av service på området blev väl tillgodosett.

Om en lösning enligt de angivna principerna inte kunde förordas sedan de erforderliga detaljundersökningarna gjorts, borde andra vägar prövas som kunde ge samhället ökat grepp om läkemedelsfrågorna.

Utredningen antog benämningen Läkemedelsförsörjningsutredningen

I utredningens slutskede uppdrog Kungl. Maj:t åt utredningsmannen att jämte tre tjänstemän inom regeringskansliet uppta de förhandlingar rörande organisationen m.m. av läkemedelsförsörjningen som kunde påkallas av utredningens arbete. Med anledning härav inleddes förhandlingar med Apotekarsocieteten om formerna för avlösning av dåvarande apotekssystem, därest staten genom lagstiftning införde principiell ensamrätt för staten att från den 1 januari 1971 driva detaljhandel med läkemedel och upplät sin ensamrätt på ett för ändamålet bildat apoteksbolag.

*Läkemedelsförsörjningsutredningens betänkande*

I november 1969 lade läkemedelsförsörjningsutredningen fram sitt betänkande Läkemedelsförsörjning i samverkan (SOU 1969:46). Detta innehöll dels en redovisning av utförda utredningar och därav föranledda förslag, dels en redogörelse för uppnått resultat vid förhandlingarna med Apotekarsocieteten.

Beträffande apoteksverksamheten var huvudförslaget att ett apoteksbolag skulle bildas och att staten genom lagstiftning gav detta bolag principiell ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. Bolaget skulle till 2/3 ägas av staten och till 1/3 av en av Apotekarsocieteten bildad stiftelse. Aktiekapitalet skulle vara 37,5 miljoner kronor och genom 20 procents överkurs vid aktieteckningen skulle en reservfond av 7,5 miljoner kronor erhållas.

Ett avtal skulle ingås mellan staten och Apoteksbolaget rörande bolagets rättigheter och skyldigheter.

Apoteksbolaget skulle per den 1 januari 1971 lösa in samtliga existerande apotek och erbjuda alla tidigare apoteksinnehavare och apoteksanställda tjänst inom det nya företaget.

Apotekarsocieteten, som varit en sammanslutning med obligatoriskt medlemskap för landets apoteksinnehavare och som i flera avseenden haft karaktär av ledningsorgan för apoteksväsendet, skulle ombildas till en privat förening utan obligatoriskt medlemskap. Föreningen skulle främja apoteksväsendets och farmacins utveckling samt en hög farmaceutisk yrkesstandard.

Apoteksbolaget skulle av Apotekarsocieteten överta dels societetens innehav av aktier i Apoteksvarucentralen Vitrum, dels societetens tekniska huvudavdelning med laboratorium, dels delar av societetens administrativa huvudavdelning och dels en fastighet i vilken ett distriktslaboratorium var inrymt.

Den industriella läkemedelstillverkning som bedrivits inom apoteksväsendet (ACO), skulle skiljas av och drivas inom ett särskilt ACO-bolag som under en minimitid av två år skulle vara dotterföretag till Apoteksbolaget. På enahanda sätt skulle Vitrums tillverkning drivas.

I fråga om droghandeln föreslogs inte något statsmonopol. I stället borde den redan inledda övergången från sortimentsgrosshandel till enkanalsystem befrämjas.

För att befrämja den producentobundna informationen om läkemedel och utvecklingen av en läkemedelsstatistik föreslogs inrättande av ett statligt läkemedelsinstitut. Detta skulle vara ett samarbetsorgan på området och verka genom att ge ut tryckt producentobunden information om läkemedel, anordna symposier, bekosta konsulenter i farmakologi vid sjukhusen, producera förbrukningsstatistik m.m. Institutet

skulle ledas av en styrelse med bred förankring, inrymmande företrädare för socialstyrelsen, läkemedelskontrollen, universiteten, apoteksbolaget, sjukvårdens huvudmän, läkarkåren, apotekarsocieteten, andra yrkessammanslutningar och läkemedelsindustrin. Finansieringen skulle ske dels genom att Apotekarsocietetens stiftelse enligt överenskommelsen med staten överlämnade sin avkastning av innehavda aktier i Apoteksbolaget till institutet, dels genom ett smärre prispåslag på alla farmaceutiska specialiteter.

En ny politik för prissättning av läkemedel föreslogs. Denna skulle åstadkommas genom att Apoteksbolaget fick en expert- och förhandlarroll beträffande priset på farmaceutiska specialiteter.

Apoteksbolaget var avsett att bli ett rikstäckande företag med omkring 600 apotek och 750 läkemedelsförråd. Huvudkontoret med central ledning och serviceorgan skulle förläggas till Stockholm. Ekonomiskt skulle varje apotek sortera direkt under den centrala ledningen, men i övrigt skulle apoteken i stor utsträckning repliera på de sju regionkontor som föreslogs bli inrättade i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå, Uppsala och Örebro, där regionsjukhusen som centra för de sju sjukvårdsregionerna var belägna. Regioncheferna skulle vara företagsledningens förlängda arm i regionerna och fungera som kontaktorgan för regionens apotek och förbindelselänk mellan dessa och företagsledningen. De skulle också medverka till att stimulera samarbetet mellan apoteken å den ena sidan och sjukvården och andra samhällets organ å den andra.

Utredningen presenterade vissa specialundersökningar som pekade på nya möjligheter att rationalisera apoteksverksamheten och samtidigt ge allmänheten en förbättrad service. Dit hörde i första hand nya system för receptexpeditionen som byggde på modern datateknik. På sådan baserades också nya system för lagerkontroll och varuanskaffning. Studier över receptens ursprung och frekvens pekade på behovet av enkla expeditionsapotek vid sjukhusen och större öppenvårdscentraler. Även om utredningen inte lade fram formliga förslag om hur sådana nyheter skulle förverkligas inom Apoteksbolaget, utgick den från att sådana innovationer skulle prövas och att stor flexibilitet skulle känneteckna den nya verksamheten.

#### *Remissbehandling och proposition*

Vid remissbehandlingen av Läkemedelsförsörjningsutredningens betänkande konstaterade flera remissinstanser utan kommentar att en förhandlingsöverenskommelse förelåg, medan andra direkt tillstyrkte eller sade sig inte ha något att erinra mot inrättande av ett föreslaget apo-

teksbolag. Något formligt avstyrkande förekom inte, men avvikande meningar beträffande olika delar av bolagets verksamhet framfördes i flera remissyttranden.

Det fanns inga invändningar mot bildande av ett ACO-bolag, men flera remissorgan ansåg det olämpligt att det blev ett dotterbolag till Apoteksbolaget.

Beträffande droghandelns ställning var remissutfallet oenhetligt. Medan vissa remissorgan skulle ha föredragit en centraliserad statlig droghandel, hade andra en rad synpunkter på formerna för och effekterna av enkanaldistribution. Ytterligare andra hade betänkligheter mot att Apoteksbolaget ens under en övergångsperiod drev droghandelsverksamhet i form av dotterbolag. Riksförsäkringsverket, slutligen, ifrågasatte om det över huvud taget skulle finnas behov av särskilda grossister på läkemedelsgrossister i Sverige när Apoteksbolaget fick inköpsmonopol. Om avansen i grossistledet tillfördes Apoteksbolaget borde den enligt verket i stället kunna användas för prissänkningar.

Utredningens förslag om en ny prispolitik tilldrog sig stort intresse hos remissinstanserna. Landstingsförbundet anslöt sig till utredningens förslag i dess helhet och LO underströk vikten av att de möjligheter utredningen föreslog för att följa prisutvecklingen användes så att prisjusteringar kunde göras enligt utredningens intentioner. Övriga remissorgan som yttrat sig om prispolitiken redovisade en varierande inställning till de olika delfrågorna.

Flertalet remissinstanser som yttrade sig över utredningens förslag om ett särskilt läkemedelsinstitut anslöt sig i huvudsak till utredningens uppfattning om behovet av åtgärder för att förbättra läkemedelsinformationen men avvisade tanken om ett särskilt institut för ändamålet.

Förslag med anledning av Läkemedelsförsörjningsutredningens betänkande lades fram för 1970 års riksdag genom propositionen 1970:74.

De i propositionen framlagda förslagen om en ny organisation för apoteksväsendet överensstämde i allt väsentligt med vad Läkemedelsförsörjningsutredningen föreslagit. Departementschefen framhöll att genom överenskommelsen mellan staten och Apotekarsocieteten fick det nya apoteksbolaget möjlighet att redan från början driva sin verksamhet i en aktiv medverkan från hela apotekarkåren. Genom att hela den befintliga apoteksorganisationen övertogs av bolaget skapades garantier för en god service till allmänheten. Samtidigt gav den nya organisationen ökade möjligheter till rationaliseringar genom utnyttjande av moderna tekniska resurser.

I propositionen lades också fram förslag om en ny prispolitik, men med hänsyn till vad som anförts i vissa remissyttranden modifierades utredningens förslag något. Sålunda borde man enligt propositionen

söka få till stånd en ordning där förhandlingar mellan apoteksbolaget och läkemedelsfabrikanterna i fråga om priset blev det normala men bibehålla kravet på att läkemedels pris skall vara skäligt för att registrering skall kunna ske. Samtidigt borde man föra in en föreskrift i tillämpningskungörelsen till läkemedelsförordningen av den innebörden att ett pris varom apoteksbolaget och producenten enats skulle anses som skäligt, såvida inte särskilda skäl talade för annat. Regelmässigt borde förhandlingar mellan bolaget och producenten i prisfrågan inledas i samband med att ansökan om registrering gjordes. Endast om förhandlingarna inte ledde till resultat borde Socialstyrelsens läkemedelsnämnd själv i sak pröva om priset var skäligt och fastställa ett högsta tillåtet pris. Så länge ACO och Vitrum var dotterföretag till Apoteksbolaget borde dock prisets skälighet beträffande dessa företags produkter alltid prövas av läkemedelsnämnden i samband med registrering.

Efter en redogörelse för utredningens och remissorganens syn på droghandelsfrågan förklarade departementschefen att enligt hans mening borde Vitrums droghandel antingen den drevs som dotterföretag till apoteksbolaget eller om den sedermera direkt införlivades med bolaget fungera som en inköpsavdelning för bolaget och samtidigt utgöra dess apparat för intern varudistribution. Mot denna bakgrund fann han i likhet med utredningen att man borde prövas vilka resultat som kunde uppnås med mindre genomgripande åtgärder än att monopolisera droghandeln.

Departementschefen förklarade sig övertygad om att ökade insatser från samhällets sida behövdes för att främja en obunden läkemedelsinformation. Delvis borde detta ske i anslutning till en aviserad förstärkning av läkemedelskontrollen. I övrigt menade han att Apoteksbolaget borde få ett ansvar för att ekonomiska resurser ställdes till förfogande för information och sådana därmed nära sammanhängande uppgifter som statistik samt speciella undersökningar och utredningar rörande läkemedelsanvändningen. Det syntes lämpligt att bolagsledningen biträdades av en för ändamålet bildad nämnd. I nämnden borde finnas allsidig sakkunskap på läkemedelsområdet med starkt medicinskt inslag och representation för sjukvårdens huvudmän.

I avtalet mellan staten och Apoteksbolaget borde tas in en föreskrift om att det skulle åligga bolaget att verka för en förbättrad information och statistik på läkemedelsområdet. Bolagsstyrelsen borde vid sina priskalkyler ta hänsyn till att erforderliga medel skall kunna ställas till förfogande för dessa uppgifter. Till belysning av vilken obetydlig effekt informationskostnaderna skulle få på läkemedelspriserna nämndes att vid en initial omsättning av minst 1 400 miljoner kronor skulle ett så begränsat bidrag som 0,5 procent av omsättningen ge 7 miljoner

kronor. Till detta skulle komma beräknade 750 000 kronor från Apotekarsocietetens stiftelse.

Ett förslag till lag om detaljhandel med läkemedel lades fram i propositionen. Enligt denna skulle detaljhandel med läkemedel få drivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten ägde ett bestämmande inflytande. Kungl. Maj:t skulle bestämma av vem och på vilka villkor detaljhandel med läkemedel fick drivas.

Ett förslag om en närmast formell ändring i förordningen angående kostnadsfria eller prisnedsatta läkemedel lades också fram. Vidare inhämtades riksdagens yttrande över föreslagna ändringar i fyra förordningar rörande läkemedel, gifter, narkotika samt injektionssprutor och kanyler.

#### *Riksdagen beslutar att ett apoteksbolag skall inrättas*

Med anledning av proposition 1970:70 väcktes fem motioner i första kammaren och sex, därav fem likalydande, i andra kammaren.

Propositionen behandlades av andra lagutskottet såvitt angick författningsförslagen. Ingen erinran förekom (utlåtande nr 37) I övrigt behandlades propositionen av statsutskottet (utlåtande nr 98).

Statsutskottet konstaterade att inget yrkande förekommit mot att statens ensamrätt att driva detaljhandel slogs fast i lag eller mot att denna ensamrätt överläts till ett för ändamålet bildat apoteksbolag. Någon erinran mot att godkänna den träffade överenskommelsen med Apotekarsocietetens om formerna för avlösning av dåvarande apotekssystem fanns inte. Därför anslöt sig statsutskottet i princip till att staten övertog upphandling och distribution av läkemedel genom ett nyinrättat apoteksbolag.

Vad gällde apoteksbolagets verksamhet gick meningarna i viss mån isär. I allt väsentligt anslöt sig utskottets majoritet till propositionens förslag, men i fråga om priskontrollen, droghandelns verksamhet och läkemedelsinformationen förekom vissa reservationer.

Sålunda hävdade de fyra moderata ledamöterna i motsats till utskottets majoritet att Apoteksbolagets verksamhet endast borde omfatta distribution av läkemedel. I överensstämmelse med denna sin uppfattning reserverade de sig mot bolagets befattning med priskontroll och läkemedelsinformation. De uttalade sig också reservationsvis för att en sortimentsorienterad droghandelsdistribution borde tillämpas och att Vitrums droghandel borde frigöras från Apoteksbolaget och arbeta som en fristående droghandel som konkurrerade med övriga grossister på lika villkor.



Beträffande priskontrollen förekom ytterligare en reservation. Bakom denna stod nio ledamöter från folkpartiet och centerpartiet, som ansåg att det borde finnas möjlighet för läkemedelsnämnden att på eget initiativ eller efter anmälan pröva skäligheten av priset på visst läkemedel.

Riksdagens kamrar behandlade propositionen i maj 1970.

Propositionens förslag till lag om ensamrätt för staten att driva detaljhandel med läkemedel och möjligheten att överlåta denna rätt till ett för ändamålet bildat apoteksbolag bifölls i båda kamrarna utan votering.

I fråga om Apoteksbolagets verksamhet anslöt sig riksdagen med stor majoritet till propositionens förslag. De frågor där en större eller mindre minoritet röstade mot förslaget gällde apoteksbolagets informationsverksamhet, droghandelns ställning och priskontrollens utformning. I båda kamrarna tillsammans avgavs omkring 83 procent av rösterna för att Apoteksbolaget skulle driva information om läkemedel. Beträffande droghandelns ställning avgavs omkring 78 procent av rösterna till förmån för propositionens förslag. Motsvarande siffra för priskontrollens anordning var omkring 64 procent.

#### *Utbyggd läkemedelskontroll förlagd till Uppsala*

På framställning av Socialstyrelsen ställde Kungl. Maj:t år 1968 medel till förfogande för att styrelsen i samråd med Statskontoret och Läkemedelsförsörjningsutredningen skulle kunna utreda vissa organisationsfrågor rörande läkemedelskontrollen. Bakgrunden var att läkemedelskontrollen inte hållit jämna steg med utvecklingen på läkemedelsområdet i övrigt, varför förstärkta insatser från samhällets sida krävdes.

En rapport med utredning och förslag överlämnades till Kungl. Maj:t mot slutet av 1969.

Det framlagda förslaget byggde på att större delen av de befintliga resurserna för läkemedelskontrollen fördes samman till en organisationsenhet, Statens läkemedelskontroll, ställd under Socialstyrelsens inseeende. Inom Socialstyrelsen skulle bli kvar en mindre del av läkemedelsbyrån samt Läkemedelsnämnden. Kostnadsökningarna beräknades till 1,2 miljoner kronor som helt skulle täckas genom höjda avgifter för kontrollen av farmaceutiska specialiteter.

Med hänsyn till erinringar som förekom under remissbehandlingen och till angelägenheten av att Socialstyrelsen fortfarande blev ytterst ansvarig för läkemedelskontrollens målsättning och innehåll lade Kungl. Maj:t fram ett jämkat förslag för riksdagen. Detta skedde i

samma proposition i viket förslaget till inrättande av ett apoteksbolag presenterades (prop. 1970:74).

Förslaget innebar att en särskild läkemedelsavdelning under ledning av en avdelningschef inrättades i Socialstyrelsen. I denna skulle ingå dåvarande Statens farmaceutiska laboratorium samt farmakopékommittén med tillhörande laboratorium. Utöver laboratoriet skulle läkemedelsavdelningen omfatta två byråer, en allmän byrå och en registreringsbyrå. Vid laboratoriet skulle finnas en farmaceutisk, en farmakologisk och en farmakoterapeutisk enhet samt en enhet för kliniska läkemedelsprövningar. Den föreslagna nya organisationen innebar en ökning med 19 tjänster och skulle dra en total årlig kostnad av 8,2 miljoner kronor.

Socialstyrelsen hade föreslagit att sonderingar för att skaffa nya lokaler för läkemedelskontrollen borde göras snarast. Läkemedelsförsörjningsutredningen argumenterade i sitt betänkande starkt för en förflyttning till Uppsala. I propositionen sade sig departementschefen dela uppfattningen att en flyttning till Uppsala borde ske och att Byggnadsstyrelsen skulle få i uppdrag att utarbeta byggnadsprogram för den nya kontrollorganisationen.

Efter utlåtande från Statsutskottet beslöt riksdagen i enlighet med propositionens förslag och ett särskilt anslag för statlig läkemedelskontroll uppfördes på riksstaten.

#### *Staten engagerar sig inom läkemedelsindustrin*

I juli 1969 undertecknades under förbehåll om Kungl. Maj:ts godkännande ett avtal mellan staten och Prippsbryggerierna om att staten skulle förvärva 65 procent av aktierna i läkemedelsföretaget Kabi, som var ett helägt dotterbolag till bryggerierna. Genom proposition 1969:142 hemställdes att riksdagen ville bemyndiga Kungl. Maj:t att godkänna dels detta avtal dels det avtal som i samband med förhandlingarna mellan staten och Apotekarsocieteten upprättats angående statens förvärv av Vitrum.

Föredragande departementschefen statsrådet Wickman utvecklade såväl principiella skäl för att staten engagerade sig inom läkemedelsindustrin som speciella skäl för de aktuella förvärven. Han framhöll därvid att det centrala målet för statens läkemedelspolitik borde vara att kvalitativt högtstående läkemedel kunde tillhandahållas medborgarna i rätt omfattning vid rätt tidpunkt och på rätt plats till lägsta möjliga kostnad. En konsekvens härav var att en rationell politik måste omfatta forskning, produktion, grosshandel och detaljhandel och inte endast något enstaka av dessa led. Han ansåg det också nödvändigt, att statliga

åtgärder inom ett led var samordnade med åtgärder inom andra led om bästa möjliga samhälleliga resultat skulle kunna uppnås. Vad beträffade produktionen vid Kabi och Vitrum betecknade han det som mycket betydelsefullt att båda företagens forskning låg inom sådana forskningsområden – främst biokemin – där svenska forskare sedan länge intagit en framstående ställning.

Kortfattat berördes de långt framskridna planerna på inrättande av ett statligt apoteksbolag från ingången av 1971. I detta sammanhang nämndes att staten genom förvärvet av Vitrum skulle få tillgång till en egen enhet för parthandel och att efter en övergångstid såväl Vitrums produktion som den inom apoteksväsendet bedrivna ACO-produktionen var avsedda att jämte Kabi-gruppen bilda en statlig tillverkningskoncern.

Statsutskottet tillstyrkte bifall till propositionens hemställan och riksdagen beslöt i enlighet därmed.

### *Samordning mellan civil och militär läkemedelsförsörjning*

I propositionen rörande inrättande av Apoteksbolaget uttalade föredragande departementschefen att även om staten överlät sin ensamrätt att driva detaljhandel med läkemedel till det nybildade apoteksbolaget borde gränserna för det statliga militärapoteket inte ändras tills vidare. Efter bolagets tillkomst borde emellertid frågan tas upp hur läkemedelshanteringen på det civila och militära området bäst kunde samordnas. Vid mitten av 1971 bemyndigade Kungl. Maj:t styrelsen för Apoteksbolaget att i samråd med Socialstyrelsen, Överbefälhavaren, Försvarets sjukvårdsstyrelse, Militärapoteket och andra berörda myndigheter utreda och inkomma med förslag om lämpliga former för samordning av civil och militär läkemedelsförsörjning. Vid utredningen skulle behovet av en effektiv total beredskap på läkemedelsområdet särskilt beaktas.

Under medverkan av berörda parter utreddes frågan och ett stencilerat betänkande med förslag till åtgärder överlämnades till Kungl. Maj:t i oktober 1972. Efter remissbehandling av betänkandet avgavs proposition i ämnet till 1973 års riksdag, som biföll de av Kungl. Maj:t framlagda förslagen.

Riksdagens beslut innebar, att den särskilda militära apoteksorganisationen skulle upphöra och att dess uppgifter skulle föras över till Apoteksbolaget. Sålunda skulle Militärapoteket och dess tre filialapotek inordnas i bolaget. Vidare skulle driften vid krigsmaktens beredskapsförråd av läkemedel övertas av bolaget och knytas till lämp-

liga apotek. Den nya organisationen skulle träda i kraft den 1 januari 1974.

#### *Delegation tillkallas för samordning inom läkemedelsindustrin*

I september 1975 bemyndigade regeringen chefen för Industridepartementet att tillkalla sakkunniga att ingå i en delegation med uppgift att närmare utreda möjligheterna till en samordning av resurserna inom svensk läkemedelsindustri och att ta initiativ i dessa frågor.

Bakom regeringens beslut kan man från direktiven urskilja två utgångspunkter. Den ena var, att det ansågs önskvärt med ett starkare samhälleligt inflytande över läkemedelsindustrin. Den andra var att en samordning av läkemedelsindustrins resurser ansågs vara till fördel för såväl industrin som för samhället. Delegationens huvuduppgift skulle vara att ta initiativ till samordningsprojekt avseende produktion och forskning liksom vissa samordningsprojekt avseende marknadsföring. Arbetet borde bedrivas med särskild inriktning på att tillgodose samhällets krav på inflytande över läkemedelsindustrin. Projekten kunde avse två eller flera företag och kunde ges formen av samarbetsavtal, gemensamma bolag eller företagsfusioner. En övergripande målsättning borde vara att i samhällets regi sammanföra läkemedelsindustrins verksamhet.

Till ledamöter i delegationen tillkallades representanter för Kabi-gruppen och andra företag som tillhörde Läkemedelsindustriföreningen (Astra, Ferrosan, Leo och Pharmacia) samt företrädare för berörda fackliga organisationer, Industridepartementet, Socialdepartementet, Apoteksbolaget samt Landstingsförbundet. Delegationen antog benämningen Läkemedelsindustridelegationen (LIND).

Delegationens aktiva verksamhet började kring årsskiftet 1975-76. Efter regeringsskiftet var det ovisst huruvida delegationens arbete skulle fortsätta. Ett omfattande kartläggningsarbete drevs emellertid vidare och redovisades på nyåret 1978 i en delrapport (Ds I 1978:18).

Kort därefter beslöt regeringen att delegationen skulle fortsätta men med delvis ändrade direktiv. Sålunda skulle målsättningen att i samhällets regi sammanföra läkemedelsindustrins verksamhet inte längre gälla och delegationens arbete borde ske förutsättningslöst med avseende på samhällets intressen vad gällde inflytande över denna industri. En utgångspunkt för det fortsatta arbetet borde vara att allmänt goda betingelser skulle föreligga för en konkurrenskraftig svensk läkemedelsindustri med möjlighet att göra sig gällande även på den internationella marknaden. Vidare borde bra och så långt möjligt billiga läkemedel stå till förfogande inom landet. Den svenska industrins roll i den

inhemska läkemedelsförsörjningen borde särskilt belysas. Delegationen borde också beakta möjligheterna att utveckla samarbetet mellan företrädare för läkemedelsindustrin och samhället.

LIND avgav sitt slutbetänkande i mitten av år 1980 (SOU 1980:33).

Det enda konkreta förslag som fördes fram i slutbetänkandet var inrättandet av ett branschråd för läkemedelsindustrin. I propositionen 1980/81:130 om industripolitikens inriktning anförde emellertid föredragande departementschefen statsrådet Åsling att det inte skulle vara särskilt ändamålsenligt att inrätta ett sådant branschråd. Ett dylikt inrättades dock 1984 men kom inte att få någon nämnvärd betydelse.

Även om LIND:s verksamhet inte avkastade några påtagliga omedelbara resultat torde den kartläggning och problemanalys som delegationen företog ha haft stor betydelse för den svenska läkemedelsindustrins fortsatta utveckling. Detta gäller särskilt slutbetänkandets avsnitt om den svenska läkemedelsindustrins struktur och dåvarande samt framtida konkurrenskraft. Detta kan i själva verket ses som ett förebud om den långtgående företagsfusionering som sedan ägde rum under 1980-talets senare del. Delegationens arbete bidrog nog också till att skapa en större öppenhet mellan företagen vilket med stor sannolikhet underlättade tillkomsten av en del interna överenskommelser om samarbete, bland annat produktbyten som innebar rationaliseringar för berörda företag.

#### *Naturmedlen uppmärksammas*

De då alltmer uppmärksammade s.k. naturmedlen föranledde Socialstyrelsen att 1973 tillsätta en arbetsgrupp för att utreda förutsättningarna för användning av sådana medel vid sjukdomsbehandling. På grundval av gruppens arbete föreslog Socialstyrelsen att naturmedlen skulle undantas från läkemedelsförordningens tillämpningsområde. Efter en remissbehandling med oenhetlig tendens förelades frågan riksdagen genom propositionen 1976/77:134. I regeringsförslaget som var utformat som en ändring av läkemedelsförordningen nämndes inte ordet naturmedel utan det föreslogs att "sådan medel som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk ej medför hälsorisker för människa eller djur och i vilken den verksamma beståndsdelen är en växt- eller djurdel, ett mineral eller i naturen förekommande bakteriekultur, salt eller saltlösning" inte skulle falla under förordningen, såvida det inte var avsett till injektion. Den enda restriktionen var att medlen skulle anmälas till Socialstyrelsen.

Naturmedlen har kommit att representeras av ett brett varusortiment, som i stor utsträckning saluhålles inom hälsokostbranschen. En-

ligt nu gällande lagstiftning är medlen i viss utsträckning underkastade Läkemedelsverkets kontroll.

#### *Nya utredningar om priser, information och kontroll*

Under 1977 bemyndigade regeringen statsrådet Troedsson att tillkalla tre utredningar rörande olika delar av läkemedelsförsörjningen. Dessa gällde priskontrollen rörande läkemedel, utformningen av läkemedelsinformationen samt en översyn av läkemedelskontrollens mål, arbetsuppgifter och finansiering.

Utredningen rörande priskontroll av läkemedel avgav ett ytterst okonventionellt betänkande betitlat Pillerpriser (Ds S 1978:11) som inte resulterade i några åtgärder.

Uppdraget att utreda läkemedelskontrollens mål, medel och finansiering utvidgades genom tilläggsdirektiv till att också omfatta alternativa organisationsförslag beträffande Socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Det ena skulle gå ut på att läkemedelskontrollen även fortsättningsvis skulle bedrivas inom ramen för Socialstyrelsens organisation, medan det andra skulle avse en ombildning av läkemedelsavdelningen till en fristående myndighet. Utredningen redovisade sitt uppdrag i betänkandet Ds 1978:12. En värdefull översikt över läkemedelskontrollens organisation gavs. Läkemedelskontrollen i ett antal jämförbara länder beskrevs. Förslag avgavs om vissa utvidgningar och skärpningar av läkemedelslagstiftningen. Socialstyrelsens läkemedelsavdelning föreslogs bli ombildad till en fristående myndighet.

Utredningen resulterade i vissa ändringar i läkemedelsförordningen (prop. 1978/79:118). Därigenom infördes en möjlighet att i vissa fall förbinda meddelad registrering med förbehåll. Vidare förbättrades möjligheterna att återkalla registreringen för läkemedel som i efterhand visat sig inte vara ändamålsenliga. Någon ny myndighet för läkemedelskontroll kom inte till stånd. Däremot fick Socialstyrelsens läkemedelsavdelning vissa förstärkningar.

Utredningen om läkemedelsinformation redovisade sitt uppdrag i rapporten Ds S 1978:13 och en bilagedel (Ds S 1978:14). Rapporten innehåller en utförlig redogörelse för då förekommande informationsaktiviteter på läkemedelsområdet. Förslag lades fram om inrättande av ett samarbetsorgan för läkemedelsinformation benämnt Läkemedelsinformationsrådet. En särskild arbetsgrupp med företrädare för Socialdepartementet, Socialstyrelsen, Konsumentverket, Landstingsförbundet, Apoteksbolaget och läkemedelsindustrin lade i december 1979

fram förslag till riktlinjer för rådets verksamhet samt förslag till en överenskommelse om inrättande av rådet (Ds S 1979:11).

Rådet som bildades 1980 har numera avvecklats.

#### *Utvärdering av Apoteksbolaget inför ny avtalsperiod*

Det första avtalet mellan staten och Apoteksbolaget om bolagets verksamhet avsåg tiden 1971 - 1985. Inför att avtalsperioden närmade sig sitt slut gjordes en utvärdering av bolagets verksamhet och utarbetades förslag till ett nytt avtal. Denna uppgift fullgjordes av en år 1983 tillkallad utredning (1983 års läkemedelsutredning). Utredningen hade också en rad andra uppgifter, bl.a. att se över då gällande läkemedelslagstiftning. För den delen lämnas en redogörelse längre fram.

Uppgiften att utvärdera Apoteksbolagets verksamhet och att lägga fram förslag till nytt avtal fullgjordes genom delbetänkandet SOU 1984:82 som avlämnades i oktober 1984.

I betänkandet ges en redogörelse för Apoteksbolagets tillkomst, grunder för dess verksamhet samt utformningen av bolagets organisation. Under rubriken Apoteksbolagets mål och medel för etablering och service granskas etableringspolitiken, sortiment och leveransberedskap, snabbhet och säkerhet i expeditionen, kundinformation, centralisering av apotekstillverkningen samt förnyelse av lokalbeståndet. I andra avsnitt berörs inköp och intern distribution, prisbildningen inom läkemedelsområdet, Apoteksbolaget och läkemedelsinformationen, den slutna vårdens läkemedelsförsörjning, vissa personal- och utbildningsfrågor samt ekonomi och finanser.

Med stöd av införskaffat material gör utredningen den bedömningen att Apoteksbolaget i allt väsentligt levt upp till sina åtaganden samt infriat och i vissa fall överträffat de förväntningar som ställdes på bolaget vid dess tillkomst. I en sammanfattande värdering framför emellertid utredningen vissa synpunkter inför framtiden.

Den första rör problemet hur Apoteksbolaget som monopolföretag i fortsättningen skall kunna bibehålla och vidareutveckla sin vitalitet. Efter vissa allmänna synpunkter anför utredningen följande.

Tidigare har utredningen betonat det stora värdet med regionindelningen och regionkontoren. Utredningen håller för sannolikt att ett fortsatt och kanske ytterligare utvecklat utnyttjande av denna resurs är ett aktivt medel att motverka de risker som här berörs. Genom att på olika sätt stimulera till att regionerna självständigt initierar och prövar olika metoder att uppfylla bolagets mål kan en viss form av resultatkonkurrens uppnås inom företaget. Det är därvid särskilt viktigt att man centralt ytterligare utvecklar metoder att mäta effektivitet och uppnådda resultat. Den största svårigheten är

givetvis att finna mått på insatsernas kvalitet i förhållande till kostnaderna. Utredningen har ingen anledning att nu diskutera några drastiska organisationsförändringar. Men det måste understrykas att ju starkare kravet på vitalisering är desto viktigare torde det vara att öka regionernas självständighet. Här står alla möjligheter öppna t.ex. en formell förstärkning av regionchefernas ställning och divisionering av olika slag.

Utredningen tog också upp frågan om sambandet mellan ledning och service. Det konstaterades att ett ledningsorgan skall verka genom direktiv och anvisningar som ledningen finner nödvändiga för att uppnå de uppställda målen, medan ett serviceorgan skall tillhandahålla den service mottagaren anser sig behöva. En effektiv regulator på att servicen verkligen behövs sades vara att mottagaren var beredd att betala för den. Apoteksbolagets centrala aktiviteter inrymde ett rikt serviceutbud till apoteken. Till största delen meddelades servicen utan att mottagaren hade någon valfrihet. Även om interndebitering gjordes av kostnaderna för lämnad service var detta enligt utredningens mening mera ett sätt att fördela bokföringskostnaderna för dem än att få ett mått på de verkliga servicebehoven vid olika enheter. Företagsledningen förväntades uppmärksamt följa frågan.

Utredningen tog också upp frågan om finansförvaltningen. Under den tid Apoteksbolaget verkat hade det undergått en avsevärd förstärkning ekonomiskt och finansiellt. I själva verket spelade finansnettot en stor roll för bolagets rörelseresultat. Under senaste verksamhetsår (1983) hade bolagets resultat till ungefär 25 procent härrört från finansförvaltningen. Det kunde förväntas att de dåvarande pensionsfonderna, som uppgick till omkring 1250 miljoner kronor, under en 15-årsperiod skulle komma att öka med omkring 50 procent i fast penningvärde. Utredningen konstaterade: "Det är alltså uppenbart att Apoteksbolaget vid sidan av sina stora och egentliga uppgifter inom läkemedelsförsörjningen är på väg att bli en inte obetydlig intressent på marknaden för penningplacering". Konsekvenserna av detta måste noggrant följas, eftersom primärmålet för Apoteksbolaget alltid måste vara att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning till lägsta möjliga kostnader.

Ett utarbetat förslag till nytt avtal mellan staten och Apoteksbolaget presenterades. I sak skilde sig detta inte mycket från det ursprungliga avtalet. Med vissa formella avvikelser lades detta avtal fram för riksdagen i propositionen 1984/85:170. Det föreslogs därvid att avtalet skulle löpa på fem år och om det inte sades upp av någon av parterna senast ett år före avtalstidens utgång skulle det sedan förlängas för fem år i sänder.

Riksdagen beslöt i överensstämmelse med förslaget.



## **Tiden efter 1985**

### *Samling men också oenighet*

I relativ stor politisk enighet har en fristående myndighet Läkemedelsverket tillkommit och en ny läkemedelslagstiftning antagits. Avtalet rörande Apoteksbolaget för den nya avtalsperioden 1990 - 1995 förlängdes automatiskt. Men tydliga tecken på tvekan och oenighet har kunnat ses i andra sammanhang, framför allt beträffande Apoteksbolagets fortsatta verksamhet. En av den senaste borgerliga regeringen år 1994 framlagd proposition som byggde på förslag av en under 1992 tillsatt utredare återkallades efter regeringsskiftet av den socialdemokratiska regeringen. Ett av samma utredare senare avgivet betänkande har inte föranlett några åtgärder utan nya utredningar har kommit till stånd.

### *Slutbetänkandet från 1983 års läkemedelsutredning*

Läkemedelsutredningens slutbetänkande Läkemedel och hälsa (SOU 1987:20) lades fram i april 1987. I detta redovisade utredningen sitt givna uppdrag utom den översyn av avtalen mellan staten och Apoteksbolaget som redan behandlats i det nyss nämnda betänkandet. Flera omfattande problemställningar innefattades bl.a. läkemedelsinformationen, behovsprövning vid registrering av läkemedel som farmaceutiska specialiteter, generisk läkemedelsförskrivning, läkarnas förhållande till läkemedelsindustrin, omfattningen av sekretess i registreringsärenden, åtgärder för att nedbringa handläggningstiden för prövning av registreringsansökningar samt möjligheten att ge de lokala läkemedelskommittéerna en starkare ställning.

I det framlagda betänkandet presenterades omfattande utredningar och förslag inbegripet förslag till en läkemedelslag och en lag om kontroll av narkotika, avsedda att ersätta 1962 års läkemedelsförordning och narkotikaförordning. Betänkandet utgör en del av förarbetena till den läkemedelslag som avhandlas i fortsättningen. Det tjänade också som utgångspunkt för det arbete som resulterade i tillkomsten av läkemedelsverket.

### *Läkemedelsverket inrättas*

Efter bemyndigande av regeringen i januari 1989 tillsattes en arbetsgrupp inom Socialdepartementet med uppdrag att förbereda en ombildning av Socialstyrelsens läkemedelsavdelning till en fristående myn-

dighet för kontroll av läkemedel m.m. I februari 1990 lade gruppen fram förslag om Ny myndighet för kontroll av läkemedel, läkemedelsnära produkter, medicintekniska produkter och dentala material (Ds 1990:15)

Efter remissbehandling av förslaget resulterade det i propositionen 1989/90:99 med förslag om inrättande av en ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet. Den nya myndigheten, Läke-medelsverket, skulle ersätta Socialstyrelsens läkemedelsavdelning den 1 juli 1990. En av huvuduppgifterna för Läke-medelsverket skulle vara att svara för kontrollen och tillsynen enligt läkemedelsförfattningarna. Socialstyrelsen skulle även fortsättningsvis ha vissa åligganden inom läkemedelsområdet. Dessa skulle röra övergripande frågor om läkemedel i hälso- och sjukvården samt tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalens uppgifter i fråga om läkemedel.

Läkemedelsverkets verksamhet skulle, liksom den tidigare statliga läkemedelskontrollen, finansieras med avgifter.

Riksdagen biföll propositionen.

Enligt den utfärdade instruktionen för Läke-medelsverket skall inom verket finnas sex enheter, en för registrering av läkemedel, en för farmaci, en för farmakologi, en för farmakoterapi, en för läkemedels-epidemiologi, information och inspektion samt en för administration.

#### *Ny läkemedelslagstiftning*

I propositionen 1991/92:107 lade regeringen fram förslag till en ny läkemedelslag, som skulle ersätta 1962 års läkemedelsförordning, och en ny lag om kontroll av narkotika, som skulle ersätta narkotikaförordningen.

Lagförslagen hade utarbetats inom Socialdepartementet med utgångspunkt i de lagförslag som presenterats av 1983 års läkemedelsutredning och de remissyttranden som avgivits över dessa. Vidare hade de inom dåvarande EG gällande rättsreglerna på området beaktats.

Bland nyheterna i förslaget märktes att beslut om godkännande av ett nytt läkemedel tidsbegränsas till att gälla i fem år men skall kunna förnyas. Ett ansökningsförfarande skulle införas för kliniska prövningar. Vidare måste Läke-medelsverket iaktta en viss maximitid för prövning av ett registreringsärende. Granskning av ett läkemedels pris skulle inte längre vara en del av registreringsproceduren utan ske inom ramen för läkemedelsförmånens administration. Särskilda krav skulle ställas på viss skriftlig information till den som skall använda läkemedel.

Efter Socialutskottets granskning (SoU 21) antog riksdagen de nya lagarna som trädde i kraft den 1 juli 1993.

#### *Två betänkanden avgivna av LFU 92*

I april 1992 bemyndigades dåvarande statsrådet Könberg att tillkalla en särskild utredare för att se över den svenska läkemedelsförsörjningen, särskilt med avseende på Apoteksbolagets framtida roll och verksamhetsinriktning. I uppdraget skulle ingå att föreslå riktlinjer för såväl parti- som detaljhandel med läkemedel och tillhörande informationsfrågor, att föreslå nödvändiga förändringar i det gällande avtalet mellan staten och bolaget samt att pröva frågan om bolagets ägarestruktur.

Följande frågor borde särskilt belysas, nämligen ägarfrågan, detaljistledet – ensamrättens omfattning, Apoteksbolagets informationsansvar, pridförhandlingar, försvarsförberedelser m.m. och partihandel med läkemedel.

Utredningen antog benämningen Läkemedelsförsörjningsutredningen, LFU 92.

Utredningen har redovisat sitt uppdrag genom två betänkanden det ena Läkemedel och kompetens (SOU 1993:106), det andra Läkemedel och konkurrens (SOU 1994:110).

I det första betänkandet föreslogs att läkemedel i framtiden delades in i tre klasser, en för läkemedel som endast skulle få utlämnas mot recept (receptbelagda läkemedel), en som krävde att farmaceutiskt utbildad personal skulle finnas tillgänglig för frågor vid försäljningen (handköpsläkemedel) och en tredje klass där den information som fanns i och på läkemedlets förpackning bedömdes som tillräcklig för en korrekt användning (allmänna läkemedel).

Enligt utredningens förslag skulle staten fortfarande ha ensamrätt till detaljhandel med läkemedel, men regeringen eller myndighet som regeringen bestämde, skulle kunna lämna tillstånd för apoteksverksamhet (samtliga läkemedel), egenvårdsapoteksverksamhet (handköps- och allmänna läkemedel) samt för annat försäljningsställe (endast allmänna läkemedel). Utredningen förutsatte att tills vidare skulle ingen annan än Apoteksbolaget få rätt att tillhandahålla läkemedel mot recept. För rätt att bedriva verksamhet som egenvårdsapoteck skulle krävas att verksamheten förestods av farmaceut. För att få sälja allmänläkemedel skulle endast behövas ett enkelt tillstånd och ingen speciell kompetens. Det nuvarande principiella kravet att sjukhusen måste förvärva sina läkemedel via apotek föreslogs bli upphävt och i stället skulle anskaffningen kunna ske från partihandel.

I proposition 1994/95:9 lade den dåvarande regeringen fram förslag i huvudsaklig överensstämmelse med vad utredningen förordat. Som redan nämnts återkallades denna proposition efter regeringsskiftet 1994 av den nya regeringen.

I det av LFU 92 avgivna slutbetänkandet gick utredaren vidare på den väg som beträffas i delbetänkandet. Sålunda föreslogs en fortsatt avreglering av detaljhandeln med läkemedel och förordades etableringsfrihet för apotek efter de krav som kunde komma att fastställas av Läkemedelsverket. Under en övergångstid av två år efter det att gällande avtal med Apoteksbolaget sagts upp av staten borde bolaget enligt utredaren ha ensamrätt att driva apoteksverksamhet.

Utredaren betonade att Apoteksbolaget väl löst sin uppgift och att bolaget under sin 25-åriga verksamhet i många avseenden förbättrat kvaliteten på det svenska apoteksväsendet. I avtalet med staten hade bolaget ålagts vissa samhällsåtaganden som enligt utredaren var viktiga att vidmakthålla men som ansågs bära finansieras på annat sätt än med Apoteksbolagets marginal. Några lösningar presenterades emellertid inte utan det föreslogs att olika frågor, t.ex. organisationen av den offentliga informationen, det framtida ansvaret för andra samhällsgemensamma uppgifter som läkemedelsstatistik och frågor rörande ersättning till apoteken från läkemedelsförsäkringen skulle utredas vidare i enlighet med riktlinjer som föreslogs i betänkandet.

Därjämte borde en kommitté med ett övergripande uppdrag tillsättas enligt följande uttalande av utredaren.

Då läkemedelsförsörjningen är av stor betydelse för en väl fungerande hälso- och sjukvård har utredaren sett sig föranledd att föreslå att en kommitté tillsätts, under en övergångsperiod (cirka 5 år), för att följa utvecklingen på området till dess att avregleringen fullbordats och marknaden bedömts som stabil. En sådan kommitté bör ha kompetens att utvärdera såväl den kvalitativa som den ekonomiska utvecklingen. Farmaceutisk, medicinsk och ekonomisk kompetens bör därför ingå.

Sedan LFU 92 slutfört sitt arbete har ett omfattande utredningsarbete rörande läkemedelsförsörjningen fortsatt och riksdagen har fattat flera beslut av principiell innebörd rörande detta område.

#### *Väsentligt ändrad läkemedelsförmån*

Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000) lade i december 1995 fram ett delbetänkande (SOU 1995:122) rörande kostnadsansvaret för läkemedel m.m. i öppenvård

samt läkemedelsförmånen inklusive högkostnadsskydd för sjukvård i öppenvård och läkemedel. Betänkandet var betitlat Reform på recept.

På basis av detta betänkande har riksdagen fattat beslut om en väsentligt ändrad läkemedelsförmån att utgå från den 1 januari 1997. Sålunda har den tidigare förmånen om ett stort antal kostnadsfria läkemedel försvunnit och den utgående rabatteringen för flertalet andra läkemedel har slopats. I stället har tillkommit ett högkostnadsskydd som innebär att ingen skall behöva mer än 1 300 kronor för läkemedel under en 12-månadersperiod.

Beslutet fattades efter förslag i propositionen 1996/97:27 om läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m. I denna föreslogs också att landstingen från den 1 januari 1998 övertar kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen.

Riksdagen beslöt i enlighet härmed.

I propositionen 1996/97:27 lade regeringen också fram förslag till följande lagar, nämligen en lag om handel med läkemedel, en om receptregister samt en om läkemedelskommittéer.

Lagen om handel med läkemedel skulle ersätta lagen om detaljhandel med läkemedel och föreslogs medge att sjukhusen skulle kunna upphandla läkemedel direkt från partihandelsföretag. Den föreslagna lagen om receptregister var avsedd att reglera ett nytt personregister som skulle föras av Apoteksbolaget. Syftet var att bestämma i vilken omfattning data från recepten kunde registreras på apoteken för att ligga till grund för debiteringar och erforderlig kostnadsinformation till det betalningsansvariga landstinget. Vidare skulle lagen reglera registrering och redovisning av uppgifter för den medicinska uppföljningen. Vad slutligen angår lagen om läkemedelskommittéer skulle denna bidra till en förstärkning och förbättring av den professionella läkemedelsinformationen till förskrivare inom såväl den offentliga som privata vården.

Riksdagen antog de föreslagna lagarna som trädde i kraft den 1 januari 1997.

### *Apoteksbolagets framtid*

I mars 1995 tillsattes inom Socialdepartementet en arbetsgrupp med uppdrag att sammanställa och analysera uppgifter rörande Apoteksbolagets verksamhet. Arbetsgruppen redovisade sitt uppdrag i november 1995 genom rapporten Apoteksbolagets framtida roll (Ds 1995:82).

Enligt rapporten borde vissa begränsningar göras i Apoteksbolagets ensamrätt att driva detaljhandel med läkemedel. Ensamrätten skulle behållas för receptbelagda läkemedel, men en grupp läkemedel borde

få säljas i öppen handel av den som gjort anmälan därom till Läkemedelsverket. Vidare borde sjukhusen få upphandla sina läkemedel direkt från partihandeln. Enligt den av riksdagen antagna lagen om handel med läkemedel (1996:1152) har sådan möjlighet nu öppnats.

Beträffande Apoteksbolagets ägarförhållanden föreslogs att staten borde bli ensam ägare till bolaget. Med bifall till propositionen 1995/96:141 har riksdagen bemyndigat regeringen att vidta de åtgärder som erfordras för att Apoteksbolaget skall bli helägt av staten.

I fråga om Apoteksbolagets framtida uppgifter föreslogs att dessa renodlas till att avse kärnverksamheten inom den nationella läkemedelsförsörjningen, varvid bolaget bl.a. borde ha en central roll beträffande producentobunden läkemedelsinformation och även fortsättningsvis fullgöra uppgifter inom totalförsvaret.

Arbetsgruppen föreslog också att priset på Apoteksbolagets tjänster (marginalerna) fastställdes av en statlig myndighet på basis av bl.a. överläggningar mellan bolaget och sjukvårdshuvudmännen. Som nämnts är denna fråga f.n. föremål för särskild utredning.

Slutligen föreslog arbetsgruppen att Apoteksbolagets interna redovisning och organisation utformades så att kostnader och intäkter inom olika verksamhetsgrenar framgick. Syftet var att motverka eventuell s.k. korssubventionering.

#### *Två nya utredningar tillkallas*

I den förut omnämnda propositionen 1996/97:27 om läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m. meddelades att regeringen ansåg behov föreligga för att tillkalla två nya utredningar rörande läkemedelsområdet. Beslut om att tillkalla dessa utredningar fattades den 28 november 1996.

I det ena fallet avsåg beslutet att en särskild utredare skulle tillkallas för att förutsättningslöst analysera och lämna förslag till hur läkemedelsdistributionen framdeles borde organiseras och regleras för att målet om en rationell läkemedelsförsörjning skulle uppnås och befolkningens behov av säkra och effektiva läkemedel till lägsta möjliga kostnad skulle kunna tillgodoses.

Utredningen arbetar under benämningen Läkemedelsdistributionsutredningen.

Det andra utredningsbehovet angick fastställande av förmånsgrundande priser på läkemedelsområdet vid överföring av kostnadsansvaret till landstingen. Den utredning som erfordrades för detta ändamål skulle ha till uppgift att klargöra om Riksförsäkringsverket, annan statlig myndighet eller en ny statlig myndighet skulle svara för att fast-

ställa priser på förmånsgrundande läkemedel och ersättning till Apoteksbolaget då kostnadsansvaret förs över från staten till landstingen. Utgångspunkten för denna översyn skulle vara att läkemedelsförmånen är statligt reglerad samtidigt som sjukvårdshuvudmännens berättigade krav på att kunna påverka kostnaderna inom förmånen måste beaktas.

Utredningen som bedrivits under benämningen Kommittén för prisreglering av läkemedel har i december 1997 avgivit sitt betänkande *Läkemedel i priskonkurrens* (SOU 1997:165).

# Läkemedel och industriellt rättsskydd

*Olle Hagberg*





# Innehåll

<b>1 Inledning</b> .....	65
<b>2 Patent</b> .....	65
<b>3 Varumärken</b> .....	69
<b>4 Läkemedel och svensk patentlagstiftning</b> .....	70
<b>5 Läkemedelsindustrins behov av patentskydd</b> .....	71
<b>6 Läkemedelspatent i ett europeiskt perspektiv</b> .....	74
<b>7 Parallellhandel med läkemedel</b> .....	76

# 1 Inledning

Immaterialrätten kan sägas reglera enskildas rättigheter i fråga om produkter som utgör resultat av det mänskliga intellektets ansträngningar. Av tradition indelas immaterialrätten i upphovsrätt och industriellt rättsskydd. Inom det senare området återfinns de för den forskande läkemedelsindustrin viktiga patent- och varumärkesrätterna.

# 2 Patent

Patent är den mest långtgående typen av industriellt rättsskydd med rötter redan i det medeltida Italien. Själva syftet med patentskyddet är att främja den industriella utvecklingen. Tanken är att patentet skall skydda investeringar i forskning och utveckling för att därigenom stimulera till konkurrens och innovationer genom ökade utsikter till ekonomisk avkastning på sådana investeringar.

En annan tanke är att patentsystemet skall sprida information om utvecklingens frontlinje till samhället i stort och inte minst till konkurrenter. Den som saknar egna möjligheter att exploatera sin uppfinning kan genom licensavtal ändå få en ekonomisk avkastning av sina insatser.

I formell mening är patent av en stat beviljad exklusiv rätt till en uppfinning under en begränsad tidsrymd. Av detta följer att ensamrätten är begränsad till den stat som utfärdat patentet.

## **Kriterier för patenterbarhet**

Någon klar och entydig definition av begreppet uppfinning finns inte. Genom praxis har dock ett allmänt accepterat begrepp utvecklats. Enligt detta skall en uppfinning ha teknisk karaktär, dvs. ange lösning på ett problem med utnyttjande enligt naturlagarna av energi och materia. För att vara patenterbar måste uppfinningen vara reproducerbar och möjlig att utnyttja industriellt.

En uppfinning måste även väsentligt skilja sig från vad som tidigare är känt och således utgöra en nyhet med viss uppfinningshöjd. Nyhets-

kravet är strängt och innebär att om t.ex. information om en uppfinning i förväg presenterats vid en öppen vetenskaplig sammankomst eller i en tidskrift, så kan patenterbarheten därmed gå förlorad. I fråga om uppfinningshöjd gäller att uppfinningen måste vara överraskande eller oväntad för en fackman på området.

### **Allmänt tillgänglig information**

Uppfinnarens motprestation för ensamrätten består i att en utförlig beskrivning av uppfinningen offentliggörs och således blir allmänt tillgänglig. Med hjälp av denna beskrivning skall uppfinningen vara reproducerbar, dvs. möjlig att upprepa.

Kränkning av ensamrätten till en uppfinning, s.k. patentintrång, är straffbar och kan medföra ersättningsskyldighet. För icke kommersiell forskning och vidareutveckling får dock en patenterad uppfinning användas utan att detta betraktas som patentintrång.

### **PatL 1967:837**

Förhållandena på patentområdet i Sverige regleras i patentlagen PatL (1967:837) med senare ändringar.

I Sverige, liksom i övriga Västeuropa, är den nominella patenttiden 20 år och löper från den dag då ansökan inlämnas till Patent- och registreringsverket eller motsvarande. Förutom ansökningsavgift betalar patentinnehavaren en årsavgift för vart och ett av de år som patentet är i kraft. Årsavgiften utgår efter en progressiv skala dvs. den blir högre med tiden. Utebliven avgift medför att patentskyddet upphör.

Lagstiftningen innehåller även regler om s.k. tvångslicenser på grund av att patent inte utövas. Regelverket grundas på de minimikrav som fastställts i den s.k. Pariskonventionen (se nedan). Innebörden är att om en uppfinning inte utnyttjas inom tre år från tidpunkten då patent beviljades, kan den som begär det få rätt att utöva uppfinningen.

## **Pariskonventionen, WIPO**

Det industriella rättsskyddet baseras på den s.k. Pariskonventionen från 1883 till vilken samtliga utvecklade industriländer sedermera anslutit sig. Konventionen avser i första hand att öka rättssäkerheten för uppfinnare och patentsökande. Den har genom åren reviderats ett antal gånger. World Intellectual Property Organization, WIPO, en specialorganisation inom FN-systemet med säte i Genève, är det organ som förvaltar Pariskonventionen.

## **EPC, EPO och PCT**

Det internationella samarbetet har fördjupats väsentligt genom tillkomsten av dels den Europeiska patentkonventionen, EPC, år 1973, vilken administreras av en gemensam europeisk patentmyndighet EPO, med säte i München, dels den internationella Patentsamarbetskonventionen, PCT, från år 1970.

EPC, som tillträdades av Sverige år 1978, bygger på principen att den gemensamma patentmyndigheten gör såväl nyhetsprövning som beviljar patent i de konventionsstater som anges i ansökan. Ett beviljat patent enligt EPC har samma rättsverkningar som ett nationellt patent. Det innebär att ett europeiskt patent regleras av respektive lands nationella patentlagstiftning.

PCT, som trädde i kraft år 1978 i Sverige, innebär i korthet att de nationella patentmyndigheter som godkänts för ändamålet får göra en primär nyhetsgranskning. På basis av den primära granskningen kan sedan nationella patent beviljas i respektive konventionsland.

## **CPC**

EG:s patentkonvention – CPC – från år 1975 syftar till att införa ett enhetligt patentsystem inom gemenskapen. Konventionen har dock ännu inte trätt i kraft, eftersom den inte ratificerats av samtliga medlemsländer.

## **Prövning av patentansökningar**

Patent i Sverige kan erhållas på följande tre sätt:

- Nationell patentansökan ställd till och prövad av det svenska Patent- och registreringsverket (2 kap PatL).

- Internationell patentansökan ställd till och prövad av behörig utländsk patentmyndighet samt av det svenska Patent- och registreringsverket (3 kap PatL).
- Europeisk patentansökan ställd till och prövad av EPO (11 kap PatL).

Patenttiden räknas från den tidpunkt då ansökan lämnas in. Patent- och registreringsverket gör en granskning av ansökan utifrån gällande huvudkriterier. Om verket i sin granskning finner brister av något slag har sökanden möjlighet att försvara sig genom skriftligt svaromål.

Senast 18 månader efter inlämnandet offentliggörs ansökan. När granskningen är avslutad sker s.k. utläggning. Det innebär att allmänheten bereds tillfälle att inom tre månader från kungörelsedagen inkomma med invändningar mot ansökan.

Efter nämnda periods utgång återupptar verket sitt granskningsarbete med en prövning av eventuella inkomna invändningar. Proceduren avslutas med PRVs beslut. I de fall en ansökan bifallits, kan den som eventuellt framfört invändningar föra talan mot beslutet genom besvär hos Patentbesvärsrätten inom två månader. I de fall en patentansökan avslagits, kan sökande på motsvarande sätt besvara sig hos Patentbesvärsrätten.

Om Patentbesvärsrättens beslut gått emot sökanden, äger denne rätt att föra talan genom besvär hos regeringsrätten inom två månader från beslutsdatum.

Patent är meddelat när patensansökningen bifallits och beslutet vunnit laga kraft. Därefter skall beslutet kungöras och patentbrev utfärdas. Patentet antecknas även i verkets patentregister.

Ansökan om internationellt patent inges till, enligt PCT behörig patentmyndighet eller internationell organisation. En sådan ansökan, för vilken den behörige mottagaren fastställt ingivningsdag, har samma verkan som en motsvarande svensk patentansökan inlämnad samma dag.

Ansökan om europeiskt patent görs hos EPO i München antingen direkt eller via nationell patentmyndighet. EPO:s patentbeslut har samma rättsverkan i Sverige som motsvarande beslut fattade av Patent- och registreringsverket. En förutsättning är dock att sökanden till den svenska patentmyndigheten lämnar in en beskrivning av patentet i svensk översättning.

## 3 Varumärken

### Definitioner

Ett varumärke har i svensk rätt definierats som figur, ord, bokstäver, siffror eller ”säregen utstyrsel” av en vara eller dess förpackning. Varumärket har ytterst till syfte att ange en viss varas ursprung. Innehavaren av ett varumärke kan med hjälp av detta till konsumenten förmedla budskap om kvalitet och säkerhet vid framställningen för produkter som marknadsförs under märkesnamnet. Ett annat syfte är att skilja likartade produkter från varandra och därigenom förhindra förväxling. Man kan därför säga att varumärket innebär ett visst skydd för konsumenten.

I likhet med andra immateriella rättigheter betraktas varumärken som en tillgång för innehavaren och kan därför köpas, säljas eller licensieras. Till skillnad från patent har varumärken ingen tidsbegränsad giltighet. Varumärkesskyddet gäller således även sedan ett eventuellt patent löpt ut.

### Varumärkeslagen

I Sverige regleras varumärkesrätten genom varumärkeslagen (1960:644) –VmL– och kollektivmärkeslagen (1960:645). Genom registrering i Patent- och registreringsverkets varumärkesregister kan en näringsidkare förvärva ensamrätt till ett sådant märke. Ensamrätten kan även erhållas utan registrering genom inarbetning, dvs. om det bland dem som det riktar sig till inom Sverige är känt som beteckning för innehavarens varor. Förmågan att särskilja innehavarens varor från andra utgör ett krav för ensamrätten.

I fråga om läkemedel kan sägas att av namnet på en farmaceutisk specialitet skall framgå dess kliniska individualitet. På samma sätt som andra konsumentvaror krävs marknadsföring för att den skall bli känd. Av detta skäl önskar tillverkare ge produkten ett varumärke som gör att den går lätt att särskilja från andra produkter samtidigt som namnet framstår som en symbol för tillverkaren och för kvalitet i fråga om klinisk effekt och tillverkningskvalitet. Varumärket säger inget om produktens kemiska sammanhang, vilken anges på annat ställe på förpackningen.

EU-medlemskapet har på varumärkesrättens område inneburit att Sverige måste anpassa VmL till EG:s direktiv från den 21 december 1988 ”om närmande av medlemsstaternas varumärkeslagar till varand-

ra". Direktivet syftar till att eliminera vissa skillnader i de olika EU-staternas nationella lagstiftning för att på så sätt minska de handels hinder som sådana skillnader kan ge upphov till.

Direktivet innebär dock inte att medlemsländernas varumärkeslagar harmoniseras helt och hållet. Det har ansetts tillräckligt att begränsa harmoniseringen till sådana nationella bestämmelser som på ett mer direkt sätt kan motverka den fria rörligheten för varor eller tjänster och därigenom hindra en väl fungerande inre marknad. Andra nationella varumärkesregler berörs inte av direktivet. VmL ligger väl i linje med direktivets bestämmelser.

## 4 Läkemedel och svensk patentlagstiftning

Enligt svensk patentlagstiftning, liksom i de flesta andra länders motsvarighet, är det inte möjligt att patentera terapeutisk behandling och diagnostisering. Detta utesluter t.ex. kirurgiska ingrepp från patentskydd.

S.k. produktpatent för bruksfärdiga läkemedel (tabletter, injektionslösningar etc) och för den aktiva substansen i ett läkemedel tillämpas i de fall patentansökan inlämnats efter den 30 maj 1978. Det reella patentskyddet för läkemedel är med andra ord en relativt ny företeelse i vårt land. Dessförinnan tillämpades nämligen s.k. process- eller förfarandepatent rörande framställning av kemiska föreningar och farmaceutiska beredningar. Sådana patent gav endast ett indirekt skydd för själva substansen och var relativt enkla att kringgå. Det var således möjligt att tillverka och marknadsföra en med originalläkemedlet identisk produkt om kopian framställdes med hjälp av en annan kemisk process än originalet. Lagändringen rörande produktpatent skedde i samband med att Sverige tillträdde EPC.

### Oinskränkt skydd

Innebörden i begreppet produktpatent är att skyddet är oinskränkt, dvs. omfattar varje tänkbar användning av produkten och inte enbart en viss specifik användning, som måste preciseras i patentansökan. Genom detta system åtnjuter originalläkemedel skydd mot kopiering under patenttiden.



### Andra indikation

De tre centrala kriterierna för patenterbarhet har tidigare berörts

- nyhet (2 § första stycket PatL)
- uppfinningshöjd (2 § första stycket PatL)
- teknisk effekt (1 § PatL)

Dessa gäller även för läkemedel. Ett viktigt undantag från nyhetskravet finns inskrivet i 2 § fjärde stycket PatL. Enligt detta föreligger möjlighet att erhålla patent på en ny medicinsk användning av en redan känd produkt förutsatt att produkten i fråga inte var känd som ett visst läkemedel. Frågan om det skall vara möjligt att få patent på en ny användning av en redan känd och för andra användningsområden patenterad produkt har varit och är föremål för omfattande diskussioner. För läkemedel gäller diskussionen huruvida även en s.k. andra indikation kan patenteras.

## 5 Läkemedelsindustrins behov av patentskydd

Patentskydd avser specifika produkter och ger således inte konkurrenskydd gentemot andra och kanske likvärdiga produkter för samma ändamål som kan finnas på marknaden.

Inom områden med snabb teknologisk utveckling – t.ex. halvledarindustrin – har patent för enskilda komponenter kommit att få en minskad betydelse. Att behålla kunskapen i form av företagshemlighet uppfattas ofta som ett bättre skydd än patent i dess sammanhang.

För läkemedelsindustrin är dock förhållandena annorlunda. Innan ett nytt läkemedel kan introduceras på marknaden krävs, förutom ett omfattande företagsinternt utvecklingsarbete, även ett omfattande kliniskt prövningsarbete och ett såväl komplicerat som tidskrävande förfarande för godkännande av nationella kontrollmyndigheter eller den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA. Genom att kontrollmyndigheter och extern expertis härigenom får full insyn i det som i andra sammanhang skulle betraktas som företagshemligheter är patentskyddet helt nödvändigt.

## **Höga utvecklingskostnader och stort risktagande**

Kostnaderna för att ta fram ett nytt originalläkemedel ökar snabbt och uppskattas idag enligt amerikanska beräkningar uppgå till belopp i storleksordningen 500 MUSD. För att inte utvecklingen av nya läkemedel skall minska i omfattning, krävs att den forskande industrin bedömer nya satsningar vara kommersiellt intressanta, dvs. bedömer det vara möjligt att få täckning för sina FoU-, tillverknings-, marknadsförings- och distributionskostnader samt rimlig avkastning på satsat kapital.

För läkemedelsindustrin gäller dessutom att det kapital som investeras i FoU till allra största delen kommer från egna försäljningsintäkter. Det kommersiella risktagandet i sammanhanget är av sådan art att lånat kapital knappast kommer i fråga.

Med tanke på FoU-kostnadernas storlek är det uppenbart att även läkemedel, som kan beskrivas som försäljningsframgångar, behöver många år på marknaden för att kunna uppfylla kriterierna för framgång i företagsekonomisk mening. Det legala, tidsbegränsade monopol som patentskydd innebär, kan därför avgöra ett enskilt företags möjligheter att göra fortsatta satsningar på nya läkemedel och därmed överleva som företag även på längre sikt.

Huruvida ett nytt läkemedel blir en kommersiell framgång eller ej beror givetvis på fler faktorer än patentskydd. Om marknads intresse är svagt eller om substitut existerar, försvåras möjligheten att ta ut ett pris, som ger täckning för FoU och övriga kostnader för produktionen.

Investeringar i FoU av nya läkemedel kan bokstavligen betraktas som riskkapital. Det går inte att med normala säkerhetsmarginaler beräkna huruvida resurser, som satsas i forskningsprojekt, kommer att leda fram till en godtagbar produkt.

Vad gäller den kommersiella risken visar beräkningar att medianen av samtliga nya läkemedel på marknaden aldrig når full kostnadstäckning. De läkemedel som genererar substantiella vinster är relativt få. Något generellt kan sägas att endast ca 30 procent av samtliga läkemedel vilka innehåller en ny kemisk substans (NCE) ger en avkastning på insatt kapital, som överstiger avkastningen på obligationer.

## **Effektiv patenttid**

Den effektiva patenttiden för läkemedel kan mer exakt beskrivas som tiden mellan godkännandetillfället, dvs. den tidpunkt då produkten i fråga blev godkänd för försäljning av respektive lands kontrollmyndighet, och tidpunkten då patentet för denna produkt löper ut. Utvecklingstiden för nya läkemedel blir allt längre. Enligt amerikanska beräk-

ningar kan idag uppmot 15 år förbrukas, dvs. 75 procent av den nominella patenttiden innan en produkt lanseras på marknaden.

Vid en jämförelse av utvecklingstider för nya produkter i läkemedelsindustrin och i övrig industri finner man att skillnaden till största delen är att hänföra till den kliniska prövningen av läkemedel. Eftersom den kliniska prövningen syftar till att klarlägga produkternas säkerhet och effekt är det ingen som ifrågasätter kraven på detta område. Minskningen av den effektiva patenttidens längd har dock kommit att bli ett allvarligt problem med effekter bl.a. på innovationstakten inom läkemedelsområdet.

### **Generisk konkurrens**

Staten eller enskilda försäkringsgivare i flertalet OECD-länder har redan vidtagit eller planerar att vidta åtgärder i syfte att sänka sina kostnader för läkemedelssubventionering genom att öka konkurrensen för originalläkemedel från synonympreparat (generika) när patenttiden löper ut. Tillverkarna av generika kan hålla lägre priser till följd av att dessa företag inte haft några FoU-kostnader.

Sett ur patientperspektivet leder en krympande effektiv patenttid till att sannolikheten för att nya effektiva läkemedel introduceras på marknaden successivt minskar. För sjukvårdens vidkommande innebär detta försämrade möjligheter att höja produktiviteten.

### **WTO/TRIPS**

TRIPS-avtalets tillkomst vid den senaste GATT-rundan utgör ett viktigt fundament i strävandena att åstadkomma en internationell minimistandard för patentskyddet på bl.a. läkemedelsområdet. Detta skall dock ses i ett – inte minst för den forskningsbaserade läkemedelsindustrin – långsiktigt perspektiv eftersom avtalet innehåller generösa övergångstider som kan utnyttjas av utvecklingsländerna innan ett effektivt patentskydd för läkemedel behöver införas.

Avtalet innehåller sålunda artiklar som ger ett stort antal utvecklingsländer möjligheter att tillgripa långa övergångstider – upp till elva år – innan TRIPS-avtalets bestämmelser får genomslag i berörda länders nationella lagstiftning. Därtill skall läggas att TRIPS-avtalet saknar bestämmelser om s.k. pipelineskydd för existerande läkemedelsprodukter, vilka idag beräknas ha en utvecklingstid på 10-15 år. Det är därför ett starkt önskemål från industrin att man från svensk sida inom ramen för EUs gemensamma handelspolitik framgent ägnar stor kraft åt

att söka förmå i sammanhanget berörda utvecklingsländer att i sin nationella lagstiftning implementera TRIPS-avtalets bestämmelser om produkt- och processpatent på läkemedel så snart som möjligt.

Några av de viktigaste ensamrätterna för den forskningsinriktade läkemedelsindustrin är patent- och dokumentationsskyddet. Enligt beräkningar utförda av den amerikanska internationella handelskommissionen (ITC) anses det bristande skyddet för berörda ensamrätter i utvecklingsländerna årligen förorsaka den internationella innovativa läkemedelsindustrin förluster i form av uteblivna intäkter i storleksordningen 5 miljarder USD.

## 6 Läkemedelspatent i ett europeiskt perspektiv

### **EGs SPC-förordning**

Inom EU finns sedan 1993 ett särskilt system med s.k. skyddscertifikat SPC (Supplementary Protection Certificate), som ger upphovsmannen marknadsexklusivitet med upp till femton år. Detta åstadkoms genom att den effektiva patenttiden under vissa villkor förlängs med maximalt fem år. EGs SPC-system skall ses mot bakgrund av de motsvarande revideringar som gjordes under 1980-talet i USAs och Japans patentlagstiftning.

Det förbättrade skyddet för uppfinningar uppnås genom att certifikat kan utfärdas för produkter som har gällande grundpatent i någon medlemsstat och som är godkända för försäljning som läkemedel. Skyddstiden för en produkt får endast förlängas en gång med hjälp av certifikat.

Ur regelverket i övrigt kan nämnas att ansökan om SPC normalt skall inges senast sex månader efter marknadsföringstillståndet. Ansökan skall ställas till patentmyndigheten i det medlemsland som utfärdat grundpatentet eller meddelat det första marknadsföringstillståndet.

### **Det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar**

Inom EU finns f n inget gemenskapsbaserat patentskydd för bioteknologiskt framställda produkter. EU-parlamentet förkastade i mars 1995 ett direktivförslag om patentskydd inom EU på sådana produkter.

Förslagets huvudsyfte var att åstadkomma större samstämmighet med omvärldens patentlagar inom bioteknikområdet. Tolkningar enligt direktivförslaget skulle ha gett tydligare definitioner av patenterbarhet för biotekniska uppfinningar och i ökad utsträckning ha öppnat för biotekniska patent. Ett sådant direktiv hade skapat bättre förutsättningar i Europa för ökade investeringar kring bioteknologiska metoder för att utveckla bättre läkemedel till människor och djur.

Ett nytt arbete har påbörjats, syftande till att få ett direktiv antaget under 1998.

### **Dokumentationsskydd**

EU:s regler förhindrar generikaföretagen att återropa originalföretagens vetenskapliga dokumentation som stöd för godkännande av en kopia i upp till 10 år. Detta skydd mot "andrasökande" gäller dock bara den ursprungligen godkända produkten och ej efterkommande utvecklingsprodukter, nya användningsområden e dyl. Detta är en brist i EG-systemet som gör fortsatt produktutveckling äventyrlig och mindre lönsam eftersom konkurrenter relativt snart fritt får återropa originaltillverkarens tillkommande dokumentation för t.ex. ett nytt medicinskt användningsområde. Här bör noteras att det svenska läkemedelsverket har tagit beslut i denna fråga som syftar till att stärka skyddet för originaltillverkarens dokumentation. Det återstår dock att se om den svenska linjen skall vinna gehör hos övriga EU-länder.

### **US "Bolar amendment"**

Som en följd av en patentstrid mellan läkemedelsföretagen Roche och Bolar införde kongressen i USA under 1980-talet genom den s.k. Waxman Hatch Act en möjlighet för generiska företag i USA att förbereda sin registreringsansökan m m redan innan originaltillverkarens patent löpt ut.

I Europa betraktas detta av domstolarna som patentintrång. Sålunda har inom EU-länderna inkl Sverige genom åren behandlats ett antal rättsfall, som genomgående inneburit att berörda rättsinstanser ansett att förberedelser för att i kommersiellt syfte registrera en kopia av originalprodukten under dess skyddstid är att betrakta som patentintrång. Det är ett starkt intresse från såväl europeisk som amerikansk forskande läkemedelsindustri att gällande rättspraxis inom EU upprätthålls, inte minst mot bakgrund av vad EUs ministerråd anfört om behovet av

industriellt rättsskydd i sitt program från år 1996 om industripolitiken inom läkemedelssektorn i den Europeiska Unionen.

## 7 Parallellhandel med läkemedel

Innan Sverige blev EU-medlem 1.1.1995 var det möjligt att på patenträttslig grund hindra import till Sverige av här patenterade produkter, t.ex. läkemedel, som lagligen sålts i andra länder. I och med EU-anknytningen försvann denna möjlighet.

Som tidigare nämnts finns inom EU en överenskommelse om s.k. gemenskapspatent (Community Patent Convention), CPC. Denna föreskriver att hela gemenskapen ska utgöra ett patentområde och att detta område inte kan delas upp i nationella marknader med hjälp av t ex patent. CPC har dock ännu inte trätt i kraft inom EU och är ej heller del av det s.k. EES-avtalet.

EG-domstolen har tolkat Romfördraget så att nationella patenträtter inte får användas för att dela upp den gemensamma marknaden i nationella delmarknader. När den patenterade varan "satts på marknaden", dvs. utbjudits till försäljning är ensamrätten till patentet i viss mening förbrukad. Produkten ifråga får fritt säljas vidare till alla medlemsstater.

I praktiken innebär detta att parallellimport av patenterade varor inte kan hindras om varorna ifråga lagligen sålts i ett annat EU/EES-land. Tanken med detta är att skilda prisnivåer inte skall kunna upprätthållas i olika delar av EU/EES-området med hjälp av patent.

Frågan om parallellimport har även en koppling till varumärkesrätten. I VmL finns ingen uttrycklig bestämmelse om konsumtion av rättigheter. I praxis har dock lagts fast att parallellimport i normala fall inte kan förhindras med hänvisning till VmL även om den skyddade produkten marknadsförts utomlands.

### Vad är parallellimport?

Normalt avser parallellimport det fallet att ett läkemedel först exporteras till en lågprismarknad och sedan upphandlas där av en importör eller grossist för att säljas tillbaka till en högprismarknad, där det sedan marknadsförs till ett lägre pris än den identiska produkt som redan finns på högprismarknaden.

I Europa har denna företeelse fått en allt ökande omfattning och uppskattades år 1993 omsätta ca 400 MECU. Verksamheten är dock begränsad till i huvudsak ett fåtal länder som utgör lågpris- respektive högprismarknader. Typiska parallelexportörer är lågprisländerna Belgien, Frankrike, Grekland och Italien. Typiska parallellimportörer är högprismarknaderna Danmark, Norge, England, Holland och Tyskland.

I Danmark beräknas t.ex. den parallellimporterade kvantiteten receptbelagda mediciner uppgå till mellan 6-10 procent av den totala marknaden.

### **Vad händer i Sverige?**

Det första parallellimporterade läkemedlet i Sverige introducerades hösten 1996. Under 1997 har ett stort antal godkännanden för parallellimport utfärdats av Läkemedelsverket. Nämnda godkännanden hänförde sig till fler än tio av de mest sålda läkemedlen i Sverige. Vid årsskiftet 1997/98 fanns fyra godkända parallellhandelsaktörer på den svenska läkemedelsmarknaden.

En ökad parallellimport till Sverige innebär givetvis att ett pris som satts efter ett viss lands bärkraft också kan bli normgivande på andra marknader med åtföljande negativa konsekvenser för berört företag. Detta gäller idag de svenska företagens produkter som lanserats på såväl hög- som lågprismarknader. Vinnare på parallellhandeln blir distributörer och grossister och förlorare blir de forskande företagen.

Den lägre prisbilden är givetvis – åtminstone på kort sikt – till förmån för konsumenten. En annan aspekt på parallellimport är dock mindre konsumenttillvänd, nämligen kraven på dessa produkters hantering och märkning liksom på kompetensen hos dem som hanterar läkemedlen.

Inför Läkemedelsverkets framtagning av föreskrifter för försäljning av parallellimporterade läkemedel i Sverige framförde läkemedelsbranschen ett antal villkor som borde gälla vid parallellimport.

Huvuddelen av de konsumentpolitiska och säkerhetsmässiga krav som framförts av industrin har beaktats i Läkemedelsverkets föreskrifter på området.

### **Merck/Primecrown-målet**

Vad gäller den sk inre marknaden har flera rättsfall som rör sambandet mellan principen om den fria varuörligheten och den nationella konsumtionen av patentskyddet varit uppe till behandling i EG-domstolen.

Det mest kända är kanske det s.k. Merck-Primecrown-ärendet. Dom i detta mål fattades den 6 december 1996.

Domstolen slog i sin dom fast att de problem som uppkommer med den omfattande parallellhandeln med läkemedel mellan olika EU-länder, beroende på mycket olika nationella prisregleringssystem, måste åtgärdas av gemenskapens organ och inte genom att en annan medlemsstat genomför åtgärder som är oförenliga med bestämmelserna om den fria rörligheten för varor. Enligt domstolen måste prisnivån på läkemedel få tillåtas att variera mellan länderna med hänsyn till deras olika köpkraft om man skall behålla prisreglering på läkemedel inom EU-länderna. Domstolen sade vidare att någon moralisk skyldighet att förse länderna inom EU med läkemedel inte kan läggas till grund för ett undantag från regeln om fri rörlighet för varor.

Den forskningsbaserade läkemedelsindustrin anser att den konflikt som idag finns mellan en strikt tillämpning av principen om fri rörlighet för varor inom EU, som domstolen i den nyligen avkunnade domen hävdar, och olika former av prisreglering mellan EU-länderna inte kan tillåtas fortsätta. Skulle den principen tillämpas fullt ut skulle landet med den lägsta prisnivån på läkemedel "exportera" denna till övriga länder via de olika ländernas prisreglering. För den forskningsbaserade läkemedelsindustrin inom EU skulle detta innebära en mycket negativ signal när det gäller att investera resurser i forskning och utveckling. Frågeställningen är ytterst relevant inför EU:s utvidgning med vissa central- och östeuropeiska länder, vilka idag har mycket låga läkemedelspriser och dessutom uppvisar varierande brister i sitt industriella rättsskydd.

### **Fortsatt utveckling**

Hur parallellhandeln med läkemedel kommer att utvecklas i Europa är svårt att förutse. Parallellhandeln grundas på imperfektioner på marknaden, framför allt genom den administrativa prissättning som förekommer i flertalet länder. Detta förhållande torde bestå så länge man har kvar nationella prisreglerings-/subventioneringssystem, vilka gör att företagen har stora svårigheter att förändra prisnivåer efter marknadsmässiga kriterier. Detta utgör en väsentlig skillnad mellan läkemedelsindustri och annan industri. Den internationellt verkande läkemedelsindustrins mål är därför att uppnå fri prisbildning frikopplad från subventioneringssystemen.



# Den statliga läkemedelskontrollen

*Thomas Lönngrén*



# Innehåll

<b>1 Statsmakternas syften och mål med den statliga läkemedelskontrollen.....</b>	<b>83</b>
<b>2 Procedurer för godkännande av läkemedel .....</b>	<b>85</b>
<b>3 Klinisk läkemedelsprövning .....</b>	<b>86</b>
<b>4 Efterkontroll och information om läkemedel .....</b>	<b>89</b>
<b>Bilaga</b>	
<b>EG:s nya procedur för godkännande av läkemedel .....</b>	<b>93</b>

# 1 Statsmakternas syften och mål med den statliga läkemedelskontrollen

## Övergripande mål

Det övergripande målet för den statliga läkemedelskontrollen här i landet är att tillse att läkemedel som finns på marknaden är säkra, effektiva och av god kvalitet samt att verka för att dessa läkemedel används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Läkemedelskontrollen skall vidare främja säkerheten och kvaliteten för läkemedelsnära produkter.

Inom ramen för detta arbete skall Läkemedelsverket i dess egenskap av central förvaltnings- och tillsynsmyndighet på läkemedelsområdet dels utgöra en kontrollerande myndighet, dels aktivt arbeta för en rationell utveckling och användning av såväl nyare som äldre läkemedel.

## Verksamhetens grundläggande inriktning

Läkemedelsverket skall i dess egenskap av central förvaltningsmyndighet på läkemedelsområdet prioritera verksamhet som är inriktad på trygghet och säkerhet för hälso- och sjukvården och den enskilde, samtidigt som verksamheten skall utgöra en effektiv och rättvisande produktkontroll och kvalitetssäkring för läkemedelsindustrin.

Läkemedelsverket skall aktivt delta i det intensifierade europeiska kontrollsystemet för läkemedel och verka för att erhålla uppdrag som rapportör. Inom ramen för detta arbete skall verket iaktta de inom EU etablerade handläggningstiderna rörande ansökningar om marknadsföringstillstånd för nya läkemedel. Vidare skall Läkemedelsverket aktivt delta i det europeiska och internationella samarbetet för vidare utveckling av kontrollsystem, dokumentationskrav och bedömningsnormer och därigenom bidra till att utvecklingsnormerna för nya läkemedel fortsatt bygger på vetenskapligt solid grund.

Läkemedelsverket har i sin egenskap av verkställande organ inom den statliga läkemedelskontrollen en central roll såväl vad gäller utvecklingen av nya läkemedel genom godkännande och övervakning av kliniska prövningar som inom efterkontrollen av godkända läkemedel genom ett väl fungerande och inom EU samordnat system för säkerhetsövervakning.

Läkemedelsverket skall också genom information och marknads-kontroll verka för en rationell användning av läkemedel.

### **Kraven på läkemedel**

Inom läkemedelsområdet har under årens lopp utvecklats ett mycket omfattande EG-regelverk. Ett stort antal direktiv, förordningar och riktlinjer har antagits sedan mitten av sextiotalet. Regelverket innefattar såväl dokumentations- som procedurbestämmelser. Den 1 januari 1995 trädde dessutom ett antal nya rättsakter i kraft vilka tillsammans inrättar det nya samordnade systemet inom EU för godkännande av läkemedel vilket populärt brukar benämnas 'New system'. Den svenska läkemedelslagstiftningen är anpassad till EG:s regelverk. En ny läkemedelslag (1992:859) trädde i kraft den 1 juli 1993 och har därefter ändrats bl.a. för att genomföra de nya rättsakter som inrättar 'New system'. Läkemedelslagen är en s.k. ramlag som kompletteras av framförallt läkemedelsförordningen (1992:1752) och Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd.

De grundläggande kraven på läkemedel anges i 4 § läkemedelslagen, som föreskriver att ett läkemedel skall vara av god kvalitet och därtill ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

De grundläggande kraven på läkemedel är i betydande utsträckning internationellt harmoniserade och utvecklas närmare i ett stort antal EU- och ICH-riktlinjer. Inom EG-rätten talas i detta sammanhang om kvalitet, säkerhet och effekt som de tre pelare på vilka ett godkännande av ett nytt läkemedel skall vila. Endast dessa grundläggande vetenskapliga kriterier skall följaktligen beaktas vid utvärderingen av nya läkemedel. Den svenska lagstiftaren har ansett att kraven på läkemedel inom EU inte har medfört någon nämnvärd förändring i förhållande till vad som tidigare gällt i Sverige för att få läkemedel godkända för försäljning.

## 2 Procedurer för godkännande av läkemedel

### **Nationellt regelverk, läkemedelslagen (1992:859)**

Läkemedelslagstiftningen kan karakteriseras som säkerhetslagstiftning, mycket på grund av att den innefattar långtgående bestämmelser för läkemedelstillverkarna. Med hänsyn till läkemedlens betydelse för människors och djurs liv och hälsa är det viktigt att läkemedelskonsumenterna kan lita på de läkemedel som finns tillgängliga på den svenska marknaden. Läkemedelslagen innehåller de grundläggande bestämmelserna om läkemedelshantering i Sverige. Ett läkemedel får enligt lagen säljas först sedan det har godkänts för försäljning av Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning, LVFS 1995:8. Där finns det bl.a. bestämmelser om dokumentationskrav och krav på expertrapporter som skall medfölja ansökningen. Alla läkemedel skall förhandsgranskas innan de får säljas och godkännandeproceduren är en viktig del av läkemedelskontrollen. Ett beslut om godkännande för försäljning innebär att läkemedlet får säljas med angivande av de indikationer – användningsområden – som beslutet avser.

### **EG-rätten**

Genom Sveriges medlemskap i EU har EU's rättsakter kommit att bli gällande i och för Sverige. EU har genom förordning och direktiv beslutat om att införa något som går under benämningen "The New System" (förordningen 2309/93 och direktiven 93/39, 93/40 och 93/41). Genom rättsakterna införs det nya möjligheter att få ett läkemedel godkänt för försäljning och det inrättas samtidigt ett gemensamt samordningssekreteriat, The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA). Det nya systemet ger en ansökare valfrihet att i princip själv välja godkännandeprocedur för att få sin produkt godkänd för försäljning och tillgång till den gemensamma marknaden. I separat bilaga redovisas närmare i detalj för den centrala proceduren och den ömsesidiga proceduren. Kort kan nämnas att den centrala proceduren bygger på att ett godkännande för försäljning i alla EU-länder kan erhållas via en central procedur där ansökan skickas till EMEA. Den ömsesidiga proceduren bygger på principen att medlemsstaterna

skall erkänna varandras nationella godkännanden vilka skall kunna åberopas när ansökaren söker om godkännande i en annan medlemsstat.

### 3 Klinisk läkemedelsprövning

Begreppet klinisk läkemedelsprövning definieras i 13 § läkemedelslagen som en klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper som får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt. En prövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad veterinär. Den som utför prövningen skall ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

En prövning får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband och skall vara etiskt försvarlig. För att säkerställa att den är etiskt försvarlig skall den ansvarige prövaren ansöka om godkännande av prövningen hos en regional etikkommitté. Prövningen får inte påbörjas förrän den godkänts av etikkommittén.

De patienter eller försökspersoner som avses delta i en prövning skall få sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta i denna. För prövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagandet alltid inhämtas. För prövningar som har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagandet inhämtas, om inte synnerliga skäl föreligger att ändå företa prövningen.

De som deltar i prövningar måste tillförsäkras ekonomisk ersättning, om skador skulle uppkomma. Från och med den 1 januari 1997 ersätts skador på patienter och frivilliga försökspersoner som uppkommer i samband med medicinsk forskning enligt bestämmelserna i patient-skadelagen (1996:799).

En klinisk läkemedelsprövning får enligt 14 § läkemedelslagen endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket. Ansökan om tillstånd skall göras av den som skall ansvara för utförandet av prövningen. Till ansökan skall bifogas ett prövningsprotokoll jämte dokumentation angående läkemedlets farmaceutiska, farmakologiska, toxikologiska och eventuella kliniska egenskaper.

Läkemedelsverket skall inom 42 dagar fatta beslut i tillståndsfrågan. Ett tillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om

något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

### **Godkännandeprocessen vid Läkemedelsverket.**

Det är Läkemedelsverket som prövar frågor om godkännande och erkännande av godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i EU. Utifrån den dokumentation som ansökaren enligt bestämmelserna i LVFS 1995:8 om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. bifogar sin ansökan gör Läkemedelsverket egna utredningar vilka sedan ligger till grund för beslut om läkemedlet kan godkännas.

Det nationella godkännandeförfarandet initieras genom att ansökan inkommer och diarieförs vid Läkemedelsverket. Ansökningshandlingarna går igenom och undersöks om de uppfyller de krav för dokumentation som ställs upp i föreskriften. Om Läkemedelsverket vid den primära handläggningen av ansökningen finner att den behövs kompletteras tar verket kontakt med ansökaren som ges möjlighet att komma in med kompletterande svar till sin ansökan. Kommer det fram nya rön som är av betydelse för värderingen av läkemedlet och som blir kända av ansökaren sedan ansökningen sänts in så skall han meddela Läkemedelsverket om dem. Handläggningen för en ansökan om godkännande sker inom fastställda tider beroende på ansökningens art och omfattning. Ansökan om godkännande av en ny kemisk substans, NCE, tillkommande ansökningar om ny läkemedelsform, indikation eller dosering skall ske inom 210 dagar. För ansökningar om nya kombinationer, synonympreparat, parallellimport, tillkommande ansökan om ny styrka eller ändring av receptstatus är handläggningstiden bestämd till 120 dagar.

Utredningsarbetet sker i projektgrupper bestående av handläggare från varje kompetensområde. Prövningen grundar sig till stor del på uppgifter och dokumentation som ansökaren lämnar. Dokumentationen avser läkemedlets sammansättning, form och styrka, och den deklARATION som skall finnas på förpackningen. Ansökningen omfattar även kemisk-farmaceutiska, toxikologiska, farmakologiska och kliniska uppgifter. Vidare består dokumentationen av undersökningar från laboratorier och kliniker samt artiklar i välkända vetenskapliga tidskrifter. Dokumentationen skall också innehålla information om läkemedlets positiva och negativa egenskaper.

Under hela handläggningsarbetet kommunicerar verket med ansökaren för att snabbt kunna ge ansökaren möjlighet att inkomma med kompletterande information om det är nödvändigt. En tidig och ömsesidig dialog mellan ansökaren och Läkemedelsverket underlättar också



verkets bedömningsarbete vilket kan leda till ett snabbare godkännande av produkten.

Verkets utredning av dokumentationen resulterar sedan i en rekommendation om antingen avstyrkande eller tillstyrkande. Utredningen och rekommendationen har genomgått två kontrollsteg i verkets interna kvalitetssäkring.

Om ansökan tillstyrks går ärendet vidare till Läkemedelsnämnden som är verkets externa kvalitetssäkringsinstans. I nämnden föredras ärendena för nämndens ledamöter. Nämnden har endast en rådgivande funktion och det slutliga beslutet fattas av generaldirektören. Beslut om godkännande publiceras i Post- och Inrikes Tidningar.

Ett läkemedel skall godkännas om det uppfyller kraven på god kvalitet och ändamålsenlighet. Med god kvalitet avses att läkemedlet skall vara lämpligt för den avsedda användningen, att läkemedlet har hög renhetsgrad, att det har rätt styrka samt har en god hållbarhet. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Bedömningen och avvägningen mellan kraven på effekt och säkerhet är relativ och får bedömas från läkemedel till läkemedel.

Ett godkännande av läkemedel får förenas med särskilda villkor. Verket kan i sitt godkännandebeslut reglera att godkännandet skall vara förenat med villkor som exempelvis att läkemedlet skall vara receptbelagt eller vara märkt på visst sätt. Godkännandet är vidare tidsbegränsat men får förnyas för femårsperioder. Tidsbegränsningen leder till att läkemedelssortimentet kommer att omprövas med några års mellanrum.

Om Läkemedelsverket avslår en ansökan har ansökaren möjlighet att överklaga verkets beslut i enlighet med förvaltningsrättsliga principer.

### **Kvalitetssäkring**

Godkännandeförfarandet är som förhandskontroll av läkemedlet en väsentlig del av kvalitetskontrollen för produkten. Förhandskontrollen innebär bland mycket annat en bedömning om läkemedlet är tillräckligt säkert och att det inte har några biverkningar som inte kan accepteras samt att det är hållbart och effektivt. Handläggningen vid Läkemedelsverket innefattar flera led av kvalitetsgranskning av verkets egen bedömning. Delutredningsarbetet avslutas med en kvalitetssäkring genom att utredningsprotokoll rörande ansökningens olika delar (klinik, preklinik, kinetik, kemi-farmaci) kvalitetsgranskas av verkets enhets-

chefer. Därefter då projektgruppen tagit fram den övergripande värderingen och förslag till beslut går ärendet till verkets interna kvalitets-säkringsgrupp. Gruppen granskar samtliga ansökningar avseende NCE, nya kombinationer, nya indikationer samt avstyrkanden för att på så vis säkerställa en hög kvalitet av utredningsarbetet av ärendena. För att ytterligare säkra kvaliteten i verkets förslag till beslut går ärendet till verkets externa kvalitetssäkringsorgan Läkemedelsnämnden. Denna nämnd är sammansatt av ledande representanter från forskning och hälso- och sjukvården.

## 4 Efterkontroll och information om läkemedel

När ett läkemedel har erhållit ett godkännande av Läkemedelsverket innebär detta att ett marknadsföringstillstånd givits. För Läkemedelsverkets del, som kontroll- och tillsynsmyndighet, innebär den fortsatta uppgiften att svara för den s.k. efterkontrollen. Efterkontrollen omfattar följande fyra huvudsakliga uppgifter:

1. säkerhetsövervakning
2. kvalitetskontroll
3. inspektion och tillsyn över läkemedelsdistributionen samt en viss begränsad uppgift inom läkemedelsförsörjningen vad avser beredskapsfunktionen.
4. producentobunden information om läkemedel till hälso- och sjukvården

Det är väsentligt för förståelsen av kontrollverksamhetens *raison d' être* att den omfattar läkemedlets hela livslängd; från ansökan om tillstånd för klinisk prövning, över en ansökan om godkännande för marknadsföringstillstånd och efterkontroll fram till en avregistrering. Det är därför i detta sammanhang relevant att tala om efterkontrollen i termer av god produktvård. Läkemedelsverkets efterkontrollverksamhet syftar till att på olika sätt tillse att produkten – läkemedlet – har exakt de karakteristika som omfattades av det ursprungliga godkännandet.

Till begreppet produktvård kan även fogas produktutveckling som läkemedelsföretaget svarar för. Om produkten utvecklas för en ny indikation, ny beredningsform eller ny dosering skall en ansökan om godkännande inlämnas till Läkemedelsverket. Andra former av produkt-

utveckling skall granskas och godkännas inom ramen för Läkemedelsverkets efterkontrollverksamhet.

I begreppet produktvård som utföres av Läkemedelsverket ingår således de ovan nämnda fyra huvuduppgifterna; säkerhetsövervakning, kvalitetskontroll, inspektion av klinisk prövningsverksamhet, tillverkning, laboratorier och distribution, samt information till förskrivarna om produkten och förändringar av produkten. Läkemedlets livslängd är en avgörande faktor för hur omfattande insatser som utföres. Det nu äldsta saluförda läkemedlet har funnits 65 år på marknaden.

### **Säkerhetsövervakning**

Läkemedelsverkets uppgift är att utveckla ett välfungerande system för säkerhetsövervakning enligt EUs krav. Dessa är i tillämpliga delar införlivade Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om säkerhetsövervakning av läkemedel (LVFS 1996:4). Läkemedelsverket har byggt ut ett decentraliserat biverkningsrapporteringssystem med regionala centra i Umeå, Uppsala, Huddinge, Lund och Göteborg. Skälet till detta är Läkemedelsverkets målsättning att öka kvaliteten i biverkningsrapporterna genom att fler biverkningar med allvarligare risker rapporteras och att återföring av information till förskrivarna skall kunna ske på ett smidigare sätt.

### **Kvalitetskontroll**

Läkemedelsverkets uppgift är att tillse att tillgängliga läkemedel är av god kvalitet.

Inom kvalitetskontrollen utföres därför analytiska kontroller av nyligen godkända läkemedel, så kallade första kontroller, samt riktade efterkontroller av ett särskilt läkemedel eller en grupp av läkemedel. Reklamationer kan komma från sjukvården, privatpersoner, industrin eller Apoteksbolaget och ger viktiga signaler för kontrollarbetet. Inom ramen för kontrollarbetet bedrivs också ett metodutvecklingsarbete för att skapa nya kontrollmetoder, då sådana saknas eller behöver förbättras bl.a. inom ramen för det Europeiska Pharmacopéarbetet.

## Inspektion

Läkemedelsverkets uppgift är att tillse att tillgängliga läkemedel har en tillfredsställande tillverkningskvalitet samt hanteras och distribueras på ett säkert sätt.

Tillverkning av läkemedel kräver tillstånd av Läkemedelsverket enligt 16 § läkemedelslagen (1992:859). Handel med läkemedel får – förutom av Apoteksbolaget AB – bedrivas endast av den som har parti-handelstillstånd för verksamheten utfärdad av Läkemedelsverket enligt 3 § lag om handel med läkemedel m.m. (1996:1152). Verkets läkemedelsinspektion handlägger dessa ärendetyper samt svarar för den uppföljande efterkontrollen. För verksamheten gäller i första hand författningarna: Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för tillverkning av läkemedel (LVFS 1995:3), Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 1996:2) och Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel (LVFS 1997:3). Dessa författningar utgör Sveriges införlivning av motsvarande, gällande EG-regler.

Läkemedelsinspektionen utövar främst fälttillsyn av tillverkare och distributörer av läkemedel. Ett fåtal multinationella, exporterande företag dominerar till storleken, vilket kräver hög kompetens hos Läkemedelsinspektionen. Många små tillverkare och partihandlare samt sjukhusanknuten läkemedelstillverkning dominerar till antalet. Fälttillsyn utgör 2/3 av inspektionsverksamheten. Resten av verksamheten består av andra former av tillsyn samt rådgivning. Läkemedelsverket har också tillsyn över apoteken och har planerat för tillsyn av övrig detaljhandel med läkemedel.

## Läkemedelsinformation

Läkemedelsverkets uppgift är att tillse att hälso- och sjukvården får god information om läkemedel så att läkemedlen förskrivs på ett rationellt sätt och den enskilde får en god läkemedelsbehandling utan att utsättas för onödiga risker.

Den ordinarie informationsverksamheten omfattar en regelbundet utkommande informationsskrift – Information från Läkemedelsverket – med uppgifter om nya godkända läkemedel, biverkningar, behandlingsrekommendationer m m. Verksamheten omfattar även s k Workshops, vilka behandlar och sammanfattar den aktuella forskningen, behandlingsformer, m m och avger behandlingsrekommendationer. Årligen genomförs 4-5 workshops inom relevanta terapiområden. Workshopsverksamheten sker delvis i samarbete med den norska läkemedels-

kontrollen. För nya godkända läkemedel och indikationer produceras s.k. produktmonografier vilka innehåller en värdering av det nya läkemedlet i förhållande till befintlig terapi.

Utöver den ordinarie informationsverksamheten har Läkemedelsverket fr.o.m. 1997 fått ett större uppdrag av Landstingsförbundet att svara för information till Läkemedelskommittéerna. Anledningen är den reform som innebär att landstingen skall ta ett huvudmannaansvar för en rationell och kostnadseffektiv användning av läkemedel. (Vidare underlag om information se den av LV framtagna promemorian om LM information).

### **Finansiering av verksamheten**

Läkemedelsverkets verksamhet finansieras i sin helhet med avgifter från den industri – läkemedels-, kemisk-teknisk-(kosmetika, teknisk sprit), naturläkemedelsföretag, etc – som behöver insatser från verket. Avgiftsfinansieringsformen har valts i ökande utsträckning under de senaste decenniernas reformering av statsförvaltningen och finansiering av statlig verksamhet i Sverige. Idag omfattas de flesta tillsyns- och inspektionsmyndigheter helt eller delvis av avgiftsfinansiering. Skälen är att regering och riksdag i ökad omfattning valt att låta den intressent som är beroende av en tjänst svara för de samhälleliga kostnaderna. Fördelningen av kostnadsansvar enligt den modellen har också bidragit till saneringen av statens budget.

När det gäller läkemedelskontrollmyndigheter så har samtliga i Europa, FDA i USA, HPLB i Canada, TGA i Australien och den japanska myndigheten avgifter. I Europa förekommer dock fortfarande, i de fall där verksamheten inte i sin helhet ligger inom en förvaltningsmyndighet utan där ett regeringsdepartement också är en del av kontrollen, anslag till verksamheten. Skillnaderna i avgifternas storlek mellan de europeiska myndigheterna förklaras av detta förhållande; i fall med lägre avgifter förekommer i allmänhet även anslagsfinansiering.

Läkemedelsverkets avgifter består av två huvudsakliga komponenter; avgifter för ansökningar om godkännande samt årsavgifter för efterkontrollverksamheten. Båda avgiftstyperna är differentierade med hänsyn tagen till beräknad arbetsinsats. Ett principiellt undantag finns. Riksdagen har beslutat att årsavgifterna skall bidra till täckning av kostnaderna för godkännandeverksamheten.

Läkemedelsverket skall samråda med Riksrevisionsverket om eventuella ändringar av avgifterna och därvid redovisa skälen för såväl föreslagna höjningar som sänkningar. Skälen skall omfatta personalkostnader, investeringar och andra nödvändiga utgifter.

Efter samråd med RRV fattar regeringen beslut om avgifternas storlek. Regeringen inhämtar den berörda industrins synpunkter.

Ansökningsavgifterna inbetalas alltid direkt i samband med att en ansökan inlämnas. Årsavgifterna betalas en gång per år för alla godkända/registrerade produkter.

Den europeiska samarbetet i sig innebär inte att de nationella myndigheternas finansieringsmodeller måste omprövas. Det europeiska samarbetet, fullt utbyggt om några år, kommer att omfatta en mindre del av den totala mängden arbete som utföres av respektive kontrollmyndigheter, dvs. de nationella uppgifterna dominerar totalt sett. F.n. är inte frågor om kostnader och ersättning inom det europeiska samarbetet lösta på ett tillfredsställande sätt, vilket bl.a. innebär att de nationella myndigheterna tvingas utföra uppdrag som är underfinansierade. Det gemensamma organet, EMEA, har emellertid inlämnat sin ansökan till Kommissionen om att få införa nya avgifter och att höja redan befintliga avgifter för att dels kunna finansiera EMEAs verksamhet, dels kunna betala den verkliga kostnaden för de nationella myndigheternas arbete. Ett beslut från Kommissionen väntas under 1997 och ett ikraftträdande av de nya avgifterna från den 1 januari 1998.

Mot den bakgrund kommer också en översyn av avgiftsstrukturen inom Sverige att göras och eventuella förslag till förändringar att lämnas regeringen för ett ikraftträdande från den 1 januari 1999.

## Bilaga

### EG:s nya procedur för godkännande av läkemedel.

Under år 1993 antog EG på området för läkemedelskontroll det s.k. "New system". Reglerna för detta finns i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 om gemenskapsförfaranden om godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, rådets direktiv 93/39/EEG om ändring av direktiv 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG avseende läkemedel, rådets direktiv 93/40/EEG om ändring av direktiv 81/851/EEG och 81/852/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och rådets direktiv 93/41/EEG om upphävande av direktiv 87/22/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas åtgärder vad gäller meddelande av försäljningstillstånd för högteknologiska läkemedel på marknaden, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi. Rättsakterna skall tillämpas från den 1 januari 1995.

## Den centrala proceduren

Genom förordningen (EEG) nr 2309/93 inrättas en europeisk läkemedelsmyndighet med uppgift att i första hand genom vetenskapliga utlåtanden av högsta möjliga kvalitet bistå gemenskapens institutioner och medlemsstaterna i utövandet av de befogenheter inom läkemedelsområdet som de tillerkänts genom gemenskapslagstiftning i fråga om godkännande och kontroll av läkemedel. Den europeiska läkemedelsmyndigheten skall bestå av kommittén för humanläkemedel (den europeiska läkemedelsnämnden), kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, ett sekretariat, en verkställande direktör och en styrelse.

Genom förordningen (EEG) nr 2309/93 införs vidare formella gemenskapsförfaranden för godkännanden av läkemedel vid sidan av medlemsstaternas nationella förfaranden, som redan har harmoniserats genom bl.a. direktiv 65/65/EEG, 75/319/EEG och 81/851/EEG. I ett första skede är kravet att tillämpa det nya gemenskapsförfarandet begränsat till vissa läkemedel, nämligen vissa bioteknologiskt framställda läkemedel. Sådana läkemedel får släppas ut på marknaden inom gemenskapen endast om gemenskapen har meddelat godkännandet för försäljning enligt bestämmelserna i förordningen. För vissa andra högteknologiska läkemedel som innehåller nya verksamma beståndsdelar och är avsedda att användas på människor eller livsmedelsproducerande djur skall det inte vara nödvändigt men däremot möjligt för den som vill släppa ut läkemedlet på marknaden att ansöka om att gemenskapen skall bevilja godkännande för försäljning i enlighet med bestämmelserna i förordningen istället för att ansöka om godkännande i respektive medlemsstat. En närmare beskrivning av de läkemedel på vilka det nya gemenskapsförfarandet skall vara tillämpligt finns i en bilaga till förordningen.

För att erhålla ett godkännande för försäljning enligt förordningen skall den som ansvarar för att ett läkemedel släpps ut på marknaden lämna in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten (artikel 4). Det är dock inte myndigheten utan Europeiska gemenskapen genom kommissionen eller rådet som fattar beslut i frågan om godkännande. Ansökan skall vara åtföljd av samma dokumentation som enligt EG:s regler krävs vid godkännande för försäljning enligt det nationella systemet (artikel 6 respektive 28). Ansökan skall granskas av kommittén för humanläkemedel respektive av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och kommittén skall yttra sig till kommissionen inom 210 dagar. Ett godkännande för försäljning som har meddelats enligt förfarandet i förordningen skall gälla inom hela gemenskapen. Det skall ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat

enligt gemenskapens rättsregler (artikel 12 respektive 34). Om kommittén finner att ansökan om godkännande inte bör bifallas skall sökanden underrättas. Sökanden har möjlighet att begära omprövning av kommitténs yttrande. Kommitténs slutliga yttranden skall sedan lämnas kommissionen. Kommissionen skall inom 30 dagar efter det att den mottagit kommitténs yttrande utarbeta ett beslutsförslag. Detta skall överlämnas till medlemsstaterna och sökanden. Kommissionen skall själv fatta beslut om dess förslag är förenligt med kommitténs yttrande. Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om något yttrande inte avges av kommittén skall kommissionen föreslå rådet vilka åtgärder som bör vidtas. Om rådet inte fattar beslut inom 3 månader efter det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas om inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget (artikel 9 och 10 respektive 31 och 32 samt 73). Om gemenskapen inte meddelar ett godkännande för försäljning får läkemedlet inte släppas ut på marknaden inom gemenskapen (artikel 12.2 respektive 134.2). Ett godkännande skall gälla i fem år och kan förnyas för femårsperioder.

Läkemedelsmyndigheten i det land eller de länder som har meddelat tillverkningstillstånd för ett läkemedel skall vara tillsynsmyndighet för läkemedlet (artikel 16 respektive 38). När det gäller läkemedel som importeras från tredje land är det myndigheten i det land till vilket de importeras som skall utöva tillsynen. Varje medlemsstat skall fastställa vilka sanktioner som skall gälla vid överträdelse av bestämmelserna i förordningen. Sanktionerna skall vara tillräckliga för att främja efterlevnaden av bestämmelserna. Medlemsstaterna skall utan dröjsmål underrätta kommissionen varje gång sådana överträdelser förs inför rätta (artikel 69).

### **Den ömsesidiga proceduren**

Genom rådets direktiv 93/39/EEG inrättas ett system för erkännande av godkännanden för försäljning av läkemedel som har beslutats av en annan medlemsstat i EU. Detsamma gäller enligt rådets direktiv 93/40/EEG för veterinärmedicinska läkemedel. Enligt artikel 9 i direktiv 75/319/EEG i dess lydelse enligt artikel 3 i direktiv 93/39/EEG respektive artikel 17 i direktiv 81/851/EEG i dess lydelse enligt artikel 1 i direktiv 93/40/EEG gäller att den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel kan ansöka om att få godkännandet erkänt i en eller flera andra medlemsstater. Den medlemsstat som har meddelat godkännandet skall underrättas om ansökan.



På begäran av sökanden skall den medlemsstat som meddelat godkännandet utarbeta ett utredningsprotokoll eller uppdatera ett redan befintligt utredningsprotokoll beträffande läkemedlet. Detta skall ske inom 90 dagar från begäran och utredningsprotokollet skall överlämnas till den eller de medlemsstater som ansökan om erkännande har getts in till.

Erkännandet skall meddelas inom 90 dagar efter mottagandet av ansökan och utredningsprotokollet. Om medlemsstaten finner skäl att anta att läkemedlet skulle kunna medföra hälsorisker om det tilläts, skall den tillämpa ett särskilt förfarande som regleras i artikel 10 - 14 och 37b i direktiv 75/319/EEG i dess lydelse enligt artikel 3 i direktiv 93/39/EEG. Motsvarande gäller enligt artiklarna 18 - 22 och 42j i direktiv 81/851/EEG i dess lydelse enligt artikel 1 direktiv 93/40/EEG om det finns skäl att anta att ett veterinärmedicinskt läkemedel skulle kunna medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Frågan om ett läkemedel är förenat med sådana risker skall enligt direktiven bedömas utifrån läkemedlets kvalitet, säkerhet och verkan. Om den aktuella medlemsstaten finner att läkemedlet är förenat med sådana risker skall den underrätta sökanden, den medlemsstat som beviljade det ursprungliga godkännandet, eventuella övriga medlemsstater som berörs av ansökan och kommittén för humanläkemedel respektive kommittén för veterinärmedicinska läkemedel. Medlemsstaterna skall försöka nå enighet inom viss tid om vilka åtgärder som skall vidtas. Om detta inte lyckas skall ärendet hänskjutas till kommittén för humanläkemedel respektive kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 10.1 och 10.2 respektive artikel 18.1 och 18.2). Kommittén skall avge ett yttrande i frågan till läkemedelsmyndigheten inom 90 dagar. Läkemedelsmyndigheten skall i sin tur, efter att viss tid för överklagande av yttrandet har gått ut, överlämna detta till medlemsstaterna, kommissionen och den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden (artikel 13 respektive artikel 21). Kommissionen skall inom 30 dagar utarbeta ett förslag till beslut vilket skall överlämnas till medlemsstaterna och sökanden (artikel 14 respektive artikel 22). Kommissionen skall därvid biträdas av den ständiga kommittén för humanläkemedel respektive den ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, vilka båda är knutna till kommissionen. Om kommissionens förslag är förenligt med kommitténs yttrande skall kommissionen själv anta det. I annat fall skall frågan hänskjutas till rådet. Om rådet inte fattar beslut inom tre månader skall kommissionen själv besluta såvida inte rådet förkastat förslaget med enkel majoritet (artikel 37b respektive artikel 42j). Rådets eller kommissionens beslut är bindande för medlemsstaterna och skall omsättas i nationella beslut.

### Säkerhetsövervakning m.m.

Genom rådets direktiv 93/39/EEG införs i direktiv 75/319/EEG bl.a. vissa regler om skyldighet för den som släpper ut ett läkemedel på marknaden att ha en säkerhetsansvarig person och att rapportera biverkningar m.m. Reglerna gäller inte för läkemedel som godkänts enligt förordningen (EEG) nr 2309/93. För dessa finns motsvarande regler i förordningen.

Enligt den nya artikel 29c som införs i direktiv 75/319/EEG skall den som är ansvarig för att ett läkemedel släpps ut på marknaden förlöpande och oavbrutet till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakning och som har lämpliga kvalifikationer. Den ansvariga personen skall upprätta ett system för insamling och granskning av information om biverkningar, utarbeta rapporter om biverkningar till ansvarig myndighet och se till att framställningar om ytterligare information från ansvarig myndighet besvaras m.m.

Enligt den nya 29d i samma direktiv skall den som är ansvarig för att ett läkemedel släpps ut på marknaden vara skyldig att registrera samtliga misstänkta allvarliga biverkningar som anmäls till honom av sjukvårdspersonal. Biverkningarna skall rapporteras till ansvarig myndighet inom 15 dagar. Vidare skall vederbörande vara skyldig att föra detaljerade anteckningar över samtliga biverkningar som anmäls. Sådana anteckningar skall med vissa intervall överlämnas till ansvarig myndighet.

Enligt artikel 29f skall de nationella myndigheterna lämna rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar till den europeiska läkemedelsmyndigheten och till den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden.

Motsvarande regler om säkerhetsövervakning m.m. finns för veterinärmedicinska läkemedel i rådets direktiv 81/851/EEG i dess lydelse enligt direktiv 93/40/EEG (artiklarna 42c, 42d och 42f).

# Läkemedelspartihandelns utveckling

*Bengt Ohlsson*



# Innehåll

<b>1 Inledning</b> .....	103
<b>2 Historia och nuläge</b> .....	103
<b>3 Internationell utblick</b> .....	108
<b>4 Enkanaldistribution (EKD) kontra fullsortiment/flerkanaldistribution</b> .....	112
<b>5 Sammanfattning</b> .....	115

# 1 Inledning

Denna promemoria avser att relativt kortfattat beskriva läkemedelspartihandelsutveckling i Sverige samt att ge en lägesbeskrivning över situationen i omvärlden, främst då västra Europa och USA.

Den innehåller även en förteckning över för- och nackdelar med EKD-systemet som användes i Sverige och Finland jämfört med omvärlden, där s.k. fullsortimentsdistribution är den helt förhärskande distributionsformen.

# 2 Historia och nuläge

## Historia

Historia och utveckling av den svenska partihandeln av läkemedel är knutet till utvecklingen av svenska apotek. De första grossisterna uppstod i slutet av 1800-talet i syfte att leverera råvaror till apotekens lokala produktion av läkemedel. Det var först vid slutet av första världskriget som forskningsbaserade läkemedel var tillgängliga i Sverige. Och det var först vid slutet av andra världskriget som de industriproducerade läkemedlen fick en stark ställning på läkemedelsmarknaden. Grossisternas roll i distributionen växte i motsvarande grad. Under 50- och 60-talet fanns fem läkemedelsgrossister i Sverige. Ägandet varierade från svenska tillverkare till importörer, apoteksorganisation och fristående företag.

## Utveckling mot Enkanalsdistribution, EKD

Distributionen i partihandelsledet har undan för undan utvecklats mot enkanalsdistribution. Företeelsen började på 30-talet då Astra började sälja sina produkter till apoteken genom egna kanaler. 1968 levererades 33 % av sortimentet via enkanalsdistribution och ca 67 % via fullsortimentsdistribution.

Samtidigt med Apoteksbolagets bildande övergick all partihandel till enkanalsdistribution genom samförstånd mellan läkemedelsindustrins branschorganisationer och partihandelsföretagen. Enkanalsdistributionen var en anpassning från grossisternas sida och något avtal mellan läkemedelsindustrins branschorganisationer och grossisterna har aldrig förelegat.

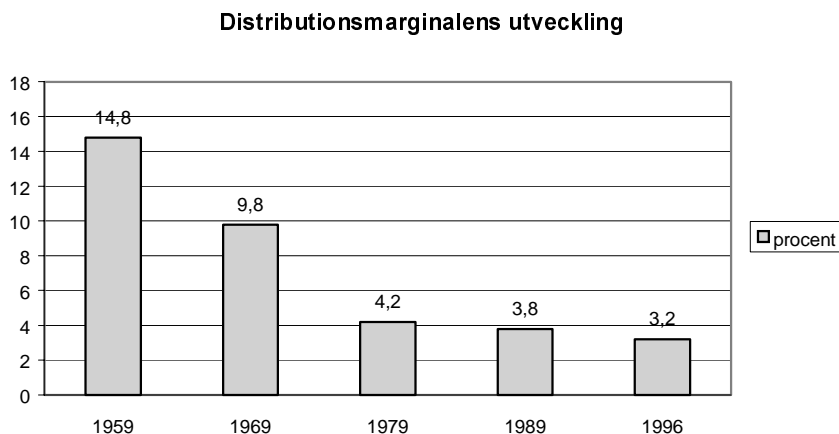
Det är viktigt att konstatera att övergången från fullsortimentsgrosshandel till exklusivavtal inte i sig upphävde konkurrensen. Konkurrensen bara ändrade karaktär. Från att tidigare varit en konkurrens där apoteken kunnat välja mellan leverantörer fick vi en konkurrenssituation där läkemedelstillverkarna kunde välja mellan distributörer

### **Koncentration av partidistributionen**

Apoteksbolaget bildades 1970 för att driva detaljhandel med läkemedel från och med den 1 januari 1971. I slutet av 1970 började Apoteksbolaget sin integration bakåt genom köp av ADA. Den 1 januari 1971 tog man över ägandet av ACO's och Vitrums distributionsdelar och slog samman dessa med ADA.

1975 fortsatte Apoteksbolagets expansion inom partiledet genom förvärv av Astras distributionsföretag Distra, vilket också integrerades med ADAs verksamhet. 1984 skedde motsvarande med LEOs distributionsföretag Läkemedelsdistribution (LD). Kvar på marknaden fanns därefter ADA AB och Kronans Droghandel AB (KD). ADA ägdes av kunden Apoteksbolaget, medan KD ägdes främst av utländska läkemedelstillverkare.

Genom integrationsprocessen minskades antalet lagerpunkter i partiledet från 13 st till 7 st. Trots detta är den allmänna bedömningen att säkerheten och leveransservice förbättrades gentemot apoteken. Effektivitetsförbättringen i partiledet var uppenbar. Detta framgår klart av marginalutvecklingen i partiledet.



Källa: Kronans Droghandel

### Från grossist till tjänsteföretag

De två återstående partidistributörerna ADA och KD har utvecklats i den rådande konkurrenssituationen på den reglerade läkemedelsmarknaden från traditionella grossister till renodlade distributörer utan delaktighet vare sig i marknadsföring, prispförhandling eller sortimentsbeslut. Dessa uppgifter utförs av andra aktörer i Sverige, vilket i sin tur påverkar kostnadsbilden positivt hos partidistributörerna.

Distributörsrollen innebär att företagen erbjuder logistiktjänster till läkemedelsindustrin kompletterad med informationstjänster och vissa aktiviteter som normalt utförs i tillverkningsledet. Det kan handla om ompackning, ometikettering, byte av bipacksedel o.dyl. Partidistributören, som en logistikväxel mellan tillverkaren och dennes egentliga kund apotek, fungerar med andra ord som en länk mellan en konkurrensutsatt och en reglerad marknad.

Av ovanstående framgår också att det är leverantörerna som i verklig mening står för affärsrisken vid försäljning av läkemedel. Beträffande bakgrundsbeskrivning vill jag också hänvisa till slutbetänkandet av LFU92, "Omsorg och konkurrens", kapitel 3, Partihandel med läkemedel.

Sammanfattningsvis kan man säga att EKD kommit att etableras i enlighet med statens önskemål för att tillvarata de besparingar som EKD kan ge.



## Nuläge

### Distributionsmarknaden

Den svenska distributionsmarknaden karaktäriseras av att det i partiledet tillämpas enkanalsdistribution med exklusivavtal och att det i detaljistledet funnits endast en köpare. I internationell jämförelse är den svenska modellen unik. Den vanligaste förekommande distributionslösningen är flerkanaldistribution via fullsortimentsgrossister. Andra inslag finns dock i marknadsbilden för partidistribution:

- Grossister med begränsat sortiment
- Grossister med begränsad geografisk täckning
- Direktdistribution från agenter/tillverkare
- Postorderdistribution
- Agentsystem enligt Glaxo Wellcome modell.

Den speciella kund- och leveransstrukturen i Sverige har gynnsamt påverkat parti ledets distributionslösningar och bidragit till att kostnaden för partidistributionen i Sverige är den lägsta i västvärlden.

Antalet öppenvårdsapotek är drygt 800 st och sjukhusapotek ca 90 st. Totalt 31/12 96 904 st. Till dessa distribueras de 3 500 godkända läkemedlen med 6 900 förpackningsvarianter, vilka i sin tur tillhandahålls av ca 200 tillverkare (Källa: SDM).

Marknaden i Sverige domineras av Astra och Pharmacia & Upjohn, vilka tillsammans har 35,4 % marknadsandel. De 20 största leverantörerna svarar för 80 % av den svenska marknaden (Källa: SDM). Distributörerna levererar även det övriga sortiment som tillhandahålls av apoteken, dvs. råvaror och beredningar, sjukvårdsprodukter och fria handelsvaror, vilka i apotekens omsättning svarar för ca 15 % (Källa: Apoteksbolaget).

Omsättningen har haft en stabil årlig ökning. Omsättningen har stigit från 1990 års 7 051 MSEK till 15 796 MSEK 1996 i apotekens inköpspriser. Omsättningsökningen beror till största delen på att nya dyrare produkter introduceras på marknaden, mindre volymändringar i förbrukningen eller på grund av prishöjningar inom det befintliga sortimentet. Detta har givetvis en gynnsam påverkan på partiledets logistik-kostnader.

### **Partidistribution**

I oktober 1995 skedde en väsentlig förändring på den svenska distributions marknaden. Apoteksbolaget sålde då sitt dotterbolag ADA till det finska distributionsföretaget Oy Tamro Ab. Därmed ändrades ägarbilderna för ADA från att ha varit 100 % dotterbolag till den statliga monopoldetaljisten till ett finskt börsnoterat företag. Apoteksbolaget äger idag i gengäld 25,1 % av Oy Tamro Ab efter avveckling under 1996 av 20,4 % av sitt ursprungliga ägande.

Det råder fri etableringsrätt i partiledet för läkemedelsdistribution i Sverige. De två partidistributörerna på marknaden, ADA med distribunaler i Göteborg, Stockholm (Kungens Kurva), Malmö och Umeå samt KD med distribunaler i Göteborg, Enköping och Malmö distribuerar idag drygt 96 % av varuvärdet till apoteken. Resterande del levereras direkt av vissa leverantörer eller via ett transport- och speditönsföretag.

### **Leverans till apotek**

Leveranserna sker 1 gång per dag i hela landet inom 24 timmar efter erhållna order. I verkligheten rör det sig mestadels om betydligt snabbare leveranstider, främst i och i närheten av distribunalorterna, där leverans sker inom 2-6 timmar. Apoteken beställer elektroniskt enligt schema som anpassats till de etablerade transportturer. ADA och KD levererade 1996 ca 26,2 miljoner beställningsrader till apoteken, varav 19,9 miljoner utgjorde leverans av läkemedel. Leveransförmågan var ca 97,5 % och bristerna berodde dels på störningar i distributörernas egna varuförsörjningssystem, dels på leverantörernas försenade leveranser till distributörerna. Apoteksbolaget gör mätningar kontinuerligt inom det receptbelagda sortimentet om apotekens leveransförmåga till konsumenterna. Dessa mätningar ger vid handen att brist till konsument endast i ca 6 % av fallen beror på leveransförsening från distributörerna till apotek. Således håller distributörerna en mycket hög leveransberedskap och servicenivå.

### **Enkanalsdistribution**

Sveriges inträde i den gemensamma marknaden i Europa medförde behovet av anpassning av den svenska lagstiftningen till EGs lagstiftning. Detta gällde också konkurrenslagen. Den svenska missbrukslagen ersattes av EGs förbudslag den 1 juli 1993. Som konsekvens härav insåg ADA och KD att EKD i sig och den prissättningsmetodik som till-

lämpas för läkemedel skulle kunna vara i strid med den nya lagen. Bägge aktörerna ansökte hos det svenska Konkurrensverket var för sig om icke-ingripandebesked eller ett individuellt undantag för den gällande distributionsmodellen och prissättningsystemet. Konkurrensverket beviljade ett individuellt undantag för EKD under 5 år, dvs. från den 1 juli 1993 till den 30 juni 1998, dock under vissa villkor:

Exklusiviteten gäller endast produkter som definierats i avtalet. Nya produkter omfattas inte med automatik av exklusiviteten för den aktuella partidistributören. Leverantören fick möjlighet till undantag från EKD för produkter som definierats särskilt i avtalet och som leverantören därmed själv kunde distribuera som en alternativ kanal direkt till detaljisten. Som tidigare nämnts förekommer direktleveranser till detaljisterna i viss utsträckning. En del av dessa är resultat av att leverantören utnyttjat möjligheten till flerkanalsdistribution enligt ovan.

### 3 Internationell utblick

Under de senaste 15 åren har antalet läkemedelsgrossister minskat avsevärt. 1982 fanns det 899 läkemedelsgrossister i Europa, medan vi 1996 har 593. Minskningen är än mer markant i USA där 135 grossister 1982 idag är nere i 65. Samma trend ser man i antalet distributionslager från 1 515 till 1232 i Europa och från 330 till 232 i USA under samma period.

Strukturen varierar kraftigt mellan södra, centrala och norra Europa. I norra Europa, här Norge, Sverige och Finland finns 7 läkemedelsgrossister med totalt 22 lagerställen. Varje distributionsenhet når en årlig omsättning på ca 175 miljoner USD och försörjer ca 900 000 innevånare.

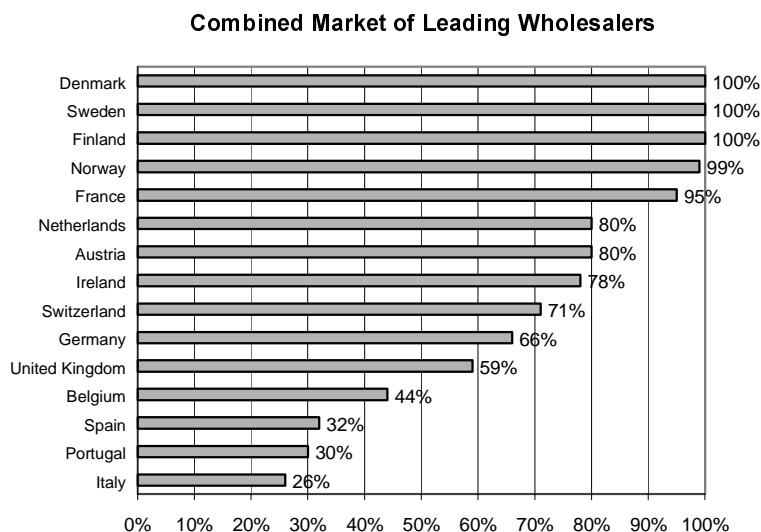
I centrala Europa, dvs resterande Västeuropa exklusive Italien, Spanien, Portugal och Grekland finns det 130 grossister med 519 lagerställen, vars årliga omsättning är ca 96 miljoner USD och försörjer ca 470 000 innevånare.

Slutligen i södra Europa är marknaden fortfarande mycket splittrad med 458 grossister och totalt 691 distributionslager. Den årliga omsättningen blir här endast 19 miljoner USD per lagerställe som försörjer ca 170 000 personer.

Genomsnittligt når de europeiska distributionsenheterna en omsättning på 54 miljoner USD och försörjer 309 000 personer, medan mot-

svarande siffror för USA är 180 miljoner USD resp ca 780 000 personer.

Notabelt är för Europa att de 2-3 största grossisterna har en mycket stor marknadsandel i respektive land, undantaget Italien, Spanien, Portugal och Grekland.



Source: IMS

Under de senaste åren har fem stora läkemedelsgrossistenheter bildats i Europa. Dessa är Gehe, Phoenix, Alliance, Santé, IPSO och Tamro Group.

Gehe, en av de tre största grossisterna i Tyskland har tagit över franska OCP och AAH i England. Gehes omsättning 1996 uppgick till 12,4 miljarder USD och man har f.n. ca 25 % av den europeiska marknaden. Man bedriver verksamhet i Tyskland, Storbritannien, Belgien, Frankrike, Italien, Irland och Portugal.

Adolf Merklé, ägare till Ratiopharm, den viktigaste tillverkaren av generika i Tyskland, äger en majoritetsandel i Phoenix. Företagets omsättning uppgick till 4,8 miljarder USD under 1996, vilket motsvarar en 10 procentig marknadsandel i Europa. Man opererar i Tyskland, Österrike, Frankrike, Holland och Italien.

Alliance Santé består av IFP och ERPI i Frankrike med omkring 30 % av marknaden där, samt Alleanza Salute i Italien, den ledande grossisten där med 18 % marknadsandel. Gruppen som också verkar i Spanien, Portugal och Grekland hade 1996 en omsättning på 6,5 mdr USD.

IPSO gruppen består av sex ledande europeiska läkemedelsgrossister, Anzag i Tyskland, Alliance Santé i Frankrike och Italien, Galenica i Schweiz, OPG i Holland, Sanacorp i Tyskland samt Unichem i Storbritannien. Den sammanlagda omsättningen uppgick under 1996 till 13,9 mdr USD motsvarande 28 % av den europeiska marknaden. Gruppen opererar i Tyskland, Storbritannien, Österrike, Belgien, Spanien, Frankrike, Grekland, Holland, Italien, Portugal och Schweiz. IPSO kan dock inte betraktas som ett företag, eftersom de enskilda företagen opererar för sig och gruppen saknar en gemensam företagsledning i vanlig bemärkelse.

Tamro Group, med distribution av läkemedel i sju länder (Norge, Sverige, Finland, Estland, Lettland, Litauen och nordvästra Ryssland med St Petersburg som bas), omsatte 1996 ca 2,6 miljarder USD. Tamros klart uttalade ambition är att expandera i Norden.

Den pågående omstruktureringen av läkemedelspartihandeln i Europa är definitivt inte över ännu, framförallt inte i södra Europa. Trenden orsakas av att läkemedelstillverkarna går samman och bildar allt större enheter både vad avser företagen som helhet och dess tillverkningsanläggningar med ökade krav på sina handelspartners samt att grossisternas marginaler i varje europeiskt land har minskat, vilket sätter grossisterna under press.

Åtgärderna blir att kostnadseffektivisera, bland annat genom att minska antalet distributionslager, men även genom att öka marknadsandelen genom att köpa upp eller gå samman med konkurrenter.

Min bedömning är att samtidigt som antalet grossister i Europa kommer att minska, så kommer de stora grupperna att erövra marknadsandelar av de mindre främst, p.g.a. deras möjligheter att

- införa optimal automation i sina lager
- nå ekonomiska fördelar genom storskalighet
- vidareutveckla kostnadskrävande IT- och kommunikationssystem
- utveckla sin service gentemot sina olika handelspartners både kunder och leverantörer.

Nedan följer en förteckning över branschhändelser under 1996, vilket med all önskvärd tydlighet visar att utvecklingen sker i allt snabbare takt över de geografiska gränserna och via köp som innebär integration både bakåt och framåt i kedjan.

Särskilt intressant att notera är att den största grossisten i Europa, Gehe, avvecklat sina intressen inom läkemedelstillverkning samtidigt som man genom köpet av Lloyds detaljhandelskedja i England blivit ägare till den största apotekskedjan i Europa med över 1000 apotek i England och Nordirland.

Ur nordisk synvinkel inte minst ur konkurrenssynpunkt är det intressant att den norska regeringen förklarat sig intresserad av att sälja hela eller delar av Norsk Medisinaldepot. Detta har ännu ej godkänts av Stortinget.

Om vi antar att en utförsäljning blir av, så finns ett antal tänkbara köpare eller samarbetspartners med Norden eller Centraleuropa som bas. Min bedömning är att någon form av samarbete kommer att utvecklas, vilket i så fall skärper konkurrensen ytterligare i regionen.

### **”Summary of 1996 Industry Events**

Nedan följer ett utdrag ur International Federation of Pharmaceutical Wholesalers Annual Report 1996.

Wholesaler Mergers, Acquisitions, Divestitures and Alliances. 1996 witnessed the continued consolidation of the pharmaceutical industry. Pharmaceutical wholesalers merged to increase market share within domestic markets, and to reach foreign markets. Integration also occurred vertically as wholesalers merged with, and separated from, manufacturers. In addition, wholesalers acquired retailers, further challenging traditionally defined lines of separation. Following is a chronological summary of 1996 merger activity.

McKesson, the largest US pharmaceutical wholesaler, acquired Ogden BioServices, broadening its presence within the biotech industry. AmeriSource (US) acquired Gulf Distribution. Japan's largest wholesaler, Suzuken announced plans to acquire Dohei Medix, a medium-size wholesaler in Osaka. Phoenix Pharma (Germany) acquired three Italian distributors – Comifar (1995 sales of USD 337 million), Cim (annual sales of USD 223 million) and Societ Adriatica Medicinali (annual sales USD 198 million). Phoenix, which became Italy's second largest distributor, now ranks as one of Europe's largest. Three Japanese wholesalers, Okano Yakuhin, Nabelin and Fukujin, merged their OTC drug divisions because they believed that the divisions could no longer be managed independently. The new firm is known as Advanced Health Care Service Co. Bindley Western Industries (IJS) acquired Baco Drug Center (Puerto Rico), viewing it as a platform for acquiring other drug wholesalers and for expanding into the Caribbean region. A group of European companies, including Bayer, Boehringer, Casasco, Ciba and Gador, joined forces to create a common distributor in Argentina known as Farmanet. EuroMed, Inc. (US) acquired the Dutch wholesaler Mutarestes B.V. for USD 5.9 million plus 850 000 shares of common stock. McKesson (US) agreed to acquire Automated Healthcare Inc. for USD 65 million, increasing

its dispensing capabilities. ASD (of Bergen Brunswit, the second-largest US pharmaceutical wholesaler) acquired Oncology Supply Co. (US) significantly strengthening ASD's oncology customer base. AmeriSource acquired Diabetic Shoppe.

Gehe (Germany) sold two drug manufacturing subsidiaries, Azupharma GmbH (to Sandoz AG for USD 416 million) and GNR.pharma (to Knowll AG of BASF AG (Germany) in order to focus more intensely on healthcare distribution, to avoid potential conflicts of interests, and to increase financial freedom in its bid for Lloyds Chemists.

Gehe also announced plans to sell its Aliud Pharma and Allphamed units, although buyers were not identified. Newman Health Services merged with Drug Guild Distributors, creating the sixth largest pharmaceutical wholesaler in the US with annual sales over USD 1.7 billion. McKesson acquired FoxMeyer Drug Co. (US).

The US-based international generic manufacturer, IVAX Corp. acquired three affiliated companies – Elvetium S.A. (Argentina), Alet Laboratories (Argentina) and Elvetium S.A. (Uruguay) – in a USD 42.9 million stock swap. Cardinal Health (US) acquired Owen Healthcare, a leading provider of pharmacy benefit management (PBM) services to US hospitals in a USD 496 million stock deal. Gehe became the largest pharmaceutical retailer (in total number stores) in the UK (Source:1996 Annual Report FOCUS)

## 4 Enkanaldistribution (EKD) kontra fullsortiment/flerkanaldistribution

Inledningsvis vill jag visa på för- och nackdelar med EKD-systemet kontra fullsortiment.

*Fördelar:*

- Lägre distributionsmarginaler genom lägre kostnader, vilket uppnås genom större volymer, lägre transportkostnader, större kritisk massa att slå ut fasta kostnader på samt fast AIP, dvs. ingen rabattgivning till kund. I Sverige, fick distributörerna i genomsnitt under 1996 behålla 3,2 % av AUP, medan apoteken fick 20,0 % och tillverkarna resterande 76,8 %. Enligt tillgänglig statistik är detta den i särklass

lägsta partihandelsmarginalen i Europa. Vid en total bedömning av systemets effektivitet måste man givetvis även ta hänsyn till vilken service som tillhandahålles samt den totala nivån på läkemedelspriser i landet.

- Bättre kommunikation och därmed bättre samarbete i hela handelsledet tillverkare/distributör/apotek.
- Låg kreditrisk för tillverkaren.
- Överlägsen lagersaldokontroll och snabbare återkoppling till bakomvarande led.
- Bättre produktkännedom hos partihandeln genom att man handhar ett mindre sortiment.
- Indragningar sker snabbare, säkrare och enklare.
- Risken för handel med förfalskade eller på annat sätt olagliga produkter minimal.

*Nackdelar:*

- Risk för att konkurrensen försämras inom partiledet.
- Tillverkaren har alla ägg i en korg.
- Risk för mindre tilläggservice, s.k. value added service till kund, dvs. apotek. När man tar ställning till om att eventuellt lagstifta emot eller på annan administrativ väg förbjuda EKD-systemet i Sverige, anser jag att det är rimligt att ta ställning utifrån den svenske medborgarens intressen, medborgaren som kund på apotek och som skattebetalare.

En annan utgångspunkt är att försöka se frågan ur de myndigheters, som är satta att bevaka medborgarens intressen i här relevanta frågor, framförallt då Läkemedelsverket och Konkurrensverket.



*Medborgaren:*

EKD-systemet ger normalt en högre servicegrad på apotek, vilket gynnar den enskilde konsumenten som oftast kan få sin vara expedierad direkt vid sitt första besök på apoteket. Det finns tillförlitlig statistik som visar att detta är fallet.

EKD-systemet är erkänt kostnadseffektivt. Eftersom mer än 50 % av kostnaderna för receptbelagda läkemedel finansieras genom skatter, får låga distributionskostnader en gynnsam effekt på den av skatter finansierade delen.

*Myndigheterna:*

Läkemedelsverket är i första hand intresserade av att distributörerna upprätthåller en hög servicegrad kombinerat med hög säkerhet vid den totala hanteringen av varorna. Här anses EKD-systemet vara överlägset flerkanal. Se uppställningen ovan.

Konkurrensverket i Sverige har ju hittills intagit den ståndpunkten att EKD innebär minskad konkurrens och risk för kartellbildning, vilket på sikt skulle kunna innebära nackdelar för samhället. Med facit i hand kan vi ju konstatera att distributörernas andel av AUP hela tiden sjunker och att konkurrensen det senaste året kraftigt intensifierats. Vidare råder det ju fri etableringsrätt inom området, varför nya aktörer väl kan tänkas etablera sig inom en inte alltför avlägsen framtid. Att så ännu inte skett kan ju tänkas bero på att presumtiva konkurrenter studerat marknaden och funnit att det blir svårt att nå en acceptabel lönsamhet med så låga distributionsersättningar som idag erbjuds i Sverige.

Till sist vill jag citera ett utlåtande från det finska konkurrensverket som för finsk del tagit ställning i frågan:

”Med enkanalsavtalet rörande läkemedelsdistributionen har kostnadsbesparingar uppnåtts. Enkanalssystemet har förbättrat kostnadseffektiviteten, bl.a. genom att minska tillverkarnas förhandlingskostnader och genom att göra det möjligt att lagra läkemedel och följa omsättningen i realtid. Tillverkarna har kunnat överlåta import och lagring på grossisthandeln, varvid man har kunnat avstå från det importagentled som användes i samband med flerkanaldistribution.

På grund av detta har det för de flesta läkemedelstillverkare i normalläget inte varit lönande att använda sina grossist- försäljningstillstånd, som även skulle ge tillverkarna möjlighet till egen distributionsverksamhet på de finska marknaderna. De grossister som

distribuerar läkemedel har å sin sida kunnat utveckla sin distributionsverksamhet och har uppnått avsevärda stordriftsfördelar.”

Vidare fastställer Konkurrensverket att ”Enkanalssystemet synes emellertid inte ha begränsat den inbördes konkurrensen mellan läkemedelstillverkarna eller hindrat nya tillverkare från att komma in på området. Även de två grossister som distribuerar läkemedel konkurrerar med varandra om tillverkarnas distributionsavtal. Dessutom har övergången till enkanalssystemet förbättrat läkemedelsdistributionens effektivitet. Särskilt distributionens kostnadseffektivitet har ökat. Konkurrensverket har på basen av sin utredning kommit fram till att trots de konkurrensbegränsande faktorer som hör samman med enkanalssystemet förefaller det som om enkanaldistributionens konkurrensbegränsande inverkan hittills inte har varit större än den effektivitet som systemet åstadkommit. Verket avskriver därför ärendet.”

”Enligt § 21. 3 i lagen om konkurrensbegränsning kan konkurrensverkets beslut i detta ärende inte överklagas.”

## 5 Sammanfattning

Historiken visar hur vi i Sverige kommit fram till dagens väl fungerande distributionssystem för läkemedel. Detta har påverkats genom en kombination av lagar och förordningar samt marknadskrafterna, som ingalunda kommer att upphöra att verka här.

Den internationella utblicken visar på den alltmer accelererade utvecklingen inom branschen och drivkrafterna bakom detta. Mycket talar för att vi har ytterligare strukturförändringar att vänta även i Norden. Något som talar för detta är givetvis även de förändringar som just nu sker på kundsidan i Sverige med ett förändrat system för upphandling av läkemedel och ett förändrat kostnadsansvar.

Avslutningsvis anser jag det oklokt att lagstifta emot ett väl fungerande system. Om systemet inte uppfyller de olika intressenternas krav, kommer det på sikt att tvingas till anpassning.

# Trender och utveckling inom IT och Logistik

*Fredrik Asplund och Stefan Åkesson*



# Innehåll

<b>Sammanfattning</b> .....	121
<b>1 Inledning, mål och syfte</b> .....	122
<b>2 Metoder och avgränsningar</b> .....	123
<b>3 Beskrivning av dagens logistik och IT-system</b> .....	124
3.1 Överordnade system och ramverk .....	124
3.2 Läkemedelsdistribution .....	126
3.3 Distribution medicintekniska produkter .....	129
3.4 Sjukvårdens internlogistik .....	130
<b>4 Trender inom logistik och IT</b> .....	132
4.1 Allmänna trender inom logistik .....	132
4.2 Läkemedels- och medicinteknisk industri .....	134
4.3 Grossister och tredjepartslogistik .....	135
4.4 Hälso- och sjukvård .....	137
<b>5 Internationella jämförelser</b> .....	138
5.1 USA .....	138
5.2 Tyskland .....	139
5.3 Storbritannien .....	140
<b>6 Trender IT-teknik</b> .....	141
<b>7 Ett framtidsscenario för logistik och IT inom     hälso- och sjukvården</b> .....	144

## Sammanfattning

Rapporten beskriver KDs (Kronans Droghandel AB) syn på dagens IT- och logistikfrågor inom hälso- och sjukvården, liksom de trender och faktorer som styr utvecklingen. Kostnadspressen på hälso- och sjukvårdssektorn är betydande och det finns ett fokus på rationalisering och effektivisering. IT-utveckling och logistik är i detta sammanhang två mycket betydelsefulla faktorer.

Logistiken kring den svenska *läkemedelsförsörjningen* styrs av den struktur som under åren byggts upp kring Apoteksbolaget. *Läkemedelsdistributionen* utförs huvudsakligen av de två läkemedelsdistributörerna KD och ADA<sup>1</sup>. Distributionen sker i ett koncept för *enkanalsdistribution*.

Vad gäller logistiken kring *medicintekniska produkter* till sjukvården så är avsaknaden av överordnade system och ramverk tydlig. Det initiativ som startats kring *elektronisk handel* innebär stora förändringar av marknaden. Strukturen är splittrad och svåröverskådlig. Aktörerna är många, både i tillverkar- och slutkundsleden, men också i partihandels-/distributionsledet. *Sjukvårdens internlogistik* utvecklas idag mot ökad distributionssamordning i ett växande sortiment.

*Logistik* innebär planering, utveckling, organisation, samordning, styrning och kontroll av materialflöden från råvaruleverantör till slutlig förbrukare. Vi talar idag ofta om tre flöden: varor, information och pengar. Den allmänna trenden är att vi ur kundens synpunkt går från en "trycka ut" (*push*) till en "hämta hem" (*pull*) filosofi. Förändringskrafterna, förutom kostnadspressen, inom logistik är bl.a. kvalitet, service och varuförädling, fokus på kärnverksamhet, kompetensutveckling, trender ("följa John"), regler och lagstiftning, transportsystemens utveckling, miljömedvetenhet, informationsteknologins utveckling liksom standardisering. Trenderna återspeglas bland leverantörerna till hälso- och sjukvården genom centralisering, koncentration på kärnverksamhet, större fokus på logistikkostnader samt Elektronisk Handel med affärspartners. Partihandelsledet talar huvudsakligen om volymer och stordriftsfördelar, en holistisk syn på logistik, elektronisk handel samt behovet av kringtjänster. Hälso- och sjukvården försöker också betona helheten i logistikflödet för en effektivare hantering, liksom outsourcing och elektronisk handel. Allt för att uppnå betydande kostnadsbesparingar.

---

<sup>1</sup> Tamaro Distribution AB från nov 97.

Utvecklingen går mycket fort inom IT-området. Framför allt på kommunikationssidan där information kan överföras mellan datorer allt snabbare och billigare. Även maskinvaruutvecklingen går mycket snabbt, och trenden mot *mindre, snabbare och billigare* datorer har bara påbörjats. IT-tekniken har nu blivit ”var mans egendom och vardag”, och IT präglas alltmer av enkelhet och självinstruerande lösningar. Utvecklingen går tydligt mot öppna standards och öppna nätverk (jämför Internet) men samtidigt ser man dock trenden att bygga upp egna, slutna nätverk och användarsystem (exempelvis inom företag, sk Intranets)

I den framtid som vi ser (baserat på trender, erfarenhet och observationer) kommer behovet av traditionella grossister att minska och ersättas av logistikväxlar som har till uppgift att verka mellan tillverkning och slutkund för de tre flödena information, varor och pengar.

I den framtiden kommer varor och information att delvis ta nya vägar baserat på produktens krav på tillgänglighet, pris och fysisk beskaffenhet. Industrin, liksom hälso- och sjukvården, får därför ett behov av en transparent logistikväxel.

ITs roll i ovanstående scenario är naturligtvis inte bara stor utan av avgörande betydelse! Utbyggnaden av gemensamma nätverk för informationshantering, standardisering av informationsmeddelanden, hög säkerhet och integritet i kombination med den tekniska utvecklingen med möjlighet till datakraft i var mans hand samt inte minst förändrad attityd och ökad kompetens i IT-användning av alla inblandade kommer att förändra förutsättningarna och skapa nya lösningar.

## 1 Inledning, mål och syfte

Denna rapport är resultatet av de slutsatser som KD har kommit fram till i samband med såväl strategiskt som taktiskt arbete med IT- och logistikfrågor för hälso- och sjukvården. Arbetet bygger på dels egna erfarenheter likväl som erfarenheter hämtade från arbete med andra företag och branscher.

Ingen är idag utrustad med en kristallkula och utvecklingen inom logistik och kanske främst IT går så fort att man dagligen måste revidera och ompröva sina lösningar och framtidsplaner.

Det råder dock ingen tvekan om att morgondagens lösningar har möjlighet att se annorlunda ut än dagens. Inom hälso- och sjukvården är det dock andra faktorer som är mer styrande än teknikutvecklingen.

Det finns regelverk, tillstånd och inte minst moraliska och etiska frågor som är viktiga och som styr utvecklingen. Dessa aspekter lämnar vi utanför detta dokument.

Målet är att detta arbete ska ge en god bild över dagens situation samt en inblick i de trender och faktorer som styr utvecklingen och vilka möjligheter som finns för framtiden. Kostnadspressen på hälso- och sjukvårdssektorn är betydande och det finns ett fokus på rationalisering och effektivisering. IT-utveckling och logistik är i detta sammanhang två mycket betydelsefulla faktorer.

Syftet är att ge Läkemedelsdistributionsutredningen en sammanfattning av dagens situation samt en inblick i hur framtida lösningar kan se ut från ett IT- och logistikperspektiv.

## 2 Metoder och avgränsningar

Arbetsmetoden som använts har utgått från tidigare producerat material som är sammanställt på KD, intryck från konferenser och seminarier; både egna och andras, möten med kunder och andra intressenter samt material från olika tidningar och andra publikationer. Vi har samlat fakta och intryck för att sedan systematisera det efter de rubriker som finns i dokumentet. Arbetet bygger även på de erfarenheter vi har från KDs verksamhet som distributör till hälso och sjukvården i Sverige och övriga Norden.

Det finns få källhänvisningar i dokumentet och det kan därför inte betraktas som komplett eller vetenskapligt. Metoden är emellertid generell och de områden vi lyft fram till granskning och bedömt som viktiga, är synliga för en utomstående betraktare att fritt tolka på samma sätt som vi gjort.

Vi har avgränsat beskrivningen till det huvudsakliga logistikflödet och informationsutväxlingen mellan tillverkare och patient för både medicintekniska produkter och läkemedel.

Således bör vårt resultat trots gjorda avgränsningar och brister ändå kunna användas som "navigationshjälpmedel" i arbetet för kommittén.

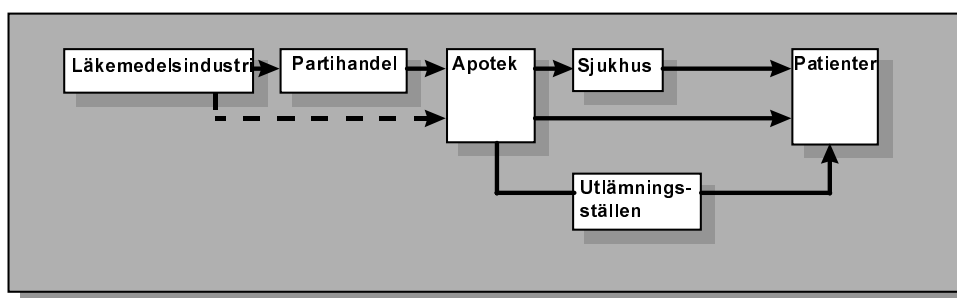


### 3 Beskrivning av dagens logistik och IT-system

Kapitlet beskriver översiktligt hur varuförsörjningen av läkemedel och medicintekniska produkter (MTP) idag fungerar i Sverige. Med läkemedel avses hos Läkemedelsverket registrerade preparat (Rx respektive icke-receptbelagda) och med MTP avses mer kvalificerade sortiment av förbrukningsmaterial till sjukvården. Varuförsörjningen omfattar system och strukturer för transporter, informationshantering och övrig logistik.

#### 3.1 Överordnade system och ramverk

Logistiken kring den svenska *läkemedelsförsörjningen* styrs av den struktur som under åren byggts upp kring Apoteksbolaget och företagets verksamhet. Alla läkemedel, såväl till öppenvården (80%) som till slutenvården (20%), hanteras via Apoteksbolaget.



Läkemedelsindustrin försörjer Sveriges apotek med varor via partihandeln, som i ett koncept för tredjepartslogistik svarar för lagring och distribution. En mindre del av flödet direktdistribueras från tillverkare till apotek. Apoteken beställer varor från partihandeln och leverans sker dagligen. Apoteken försörjer sjukhus och kunder via egna apoteksbutiker, men även via ombud/utlämningsställen runt om i landet.

Vad gäller *sjukvården* så är avsaknaden av överordnade system och ramverk tydlig, även om utvecklingen mot gemensamma mål och lösningar tagit fart under senare tid. Aktörerna, i form av olika landsting, har utvecklat sin verksamhet mer eller mindre oberoende av varandra.

Det initiativ som bl.a. startats av Statskontoret och Toppledarforum kring *elektronisk handel* kan innebära stora förändringar av marknaden.

Det pågående projektet syftar till att upphandling och inköpsarbete inom offentlig sektor ska automatiseras och att kommunikation mellan leverantörer och köpare ska ske elektroniskt. Många menar att elektronisk handel kommer att ge offentlig sektor möjligheter att på ett nytt och effektivt sätt upphandla varor och tjänster av näringslivet. Administrativa kostnader kommer att minska samtidigt som exempelvis sjukvården kommer att kunna göra bättre inköp på marknaden, både pris- och kvalitetsmässigt. Beräkningar visar på att offentliga sektorn ska kunna spara *sex miljarder kronor* per år genom elektronisk handel. Elektronisk handel handlar inte enbart om teknik, utan snarare om attityd- och beteendeförändringar hos företag och offentlig sektor. Effekten ska bli rationellare och effektivare hantering, och utmaningen ligger i organisations- och beteendeförändringar, inte i teknik.

Branscherna för distribution av läkemedel och sjukvårdsprodukter saknar ännu egna, etablerade branschspecifika standards för meddelandehantering och rutiner vid elektronisk kommunikation. Jämfört med exempelvis dagligvarubranschen ligger man efter i utvecklingen av gemensamma standards. För närvarande används huvudsakligen standards definierade genom EDIT (EDI Trade, den svenska tillämpningen av EANCOM).

En användarorganisation som arbetar för gemensamma intressen på europeisk basis kring elektronisk meddelandehantering inom hälso- och sjukvård är *EMEDI* (European Medical Electronic Data Interchange). Organisationens medlemmar utgörs av sjukhus och offentliga myndigheter, privata sjukförsäkringsorganisationer, läkemedelsindustri samt leverantörer av medicintekniska produkter. Man arbetar med tre nyckelområden där EDI tillämpas:

- Patientorienterad, medicinsk information (t.ex. labresultat och röntgenutlåtanden).
- Finansiell information mellan sjukvårdens aktörer (t.ex. sjukförsäkring/sjukhus).
- Logistikinformation (t.ex. inköp, order, priser, fakturor).

För Sveriges del är det främst *HSS* (Hälso- och Sjukvårdsstandardiseringen, Stockholm) som driver frågor kring elektronisk meddelandehantering inom hälso- och sjukvården (med betoning på hantering av sjukvårdens försörjning).

## 3.2 Läkemedelsdistribution

Försäljningen av läkemedel i Sverige, vacciner och veterinära produkter medräknat, uppgick 1996 till 15,8 miljarder kronor, räknat i apotekens inköpspris. Läkemedelsföretagens marknad är starkt fragmenterad, med ca 200 olika tillverkare som konkurrerar om svensk läkemedelsförsäljning. Exempelvis har endast tre tillverkare mer än fem procents marknadsandel av den totala försäljningen:

### De tio största läkemedelskoncernerna i Sverige 1996

Koncern:	Fsg kkr/år:	Marknadsandel, %
<b>Astra</b>	3 300 000	21,4
<b>Pharmacia&amp;Upjohn</b>	2 000 000	13,3
<b>Glaxo-Wellcome</b>	1 100 000	6,9
<b>MSD</b>	800 000	5,0
<b>Novartis</b>	700 000	4,3
<b>Novo Nordisk</b>	600 000	3,8
<b>Johnson&amp;Johnson</b>	500 000	3,2
<b>Lundbeck</b>	450 000	3,0
<b>B-Myers Squibb</b>	400 000	2,5
<b>Roche</b>	300 000	2,1

Partihandelsledet svarar för logistiken mellan dessa tillverkare och Sveriges apotek.

Partihandeln utgörs idag huvudsakligen av två distributörer. ADA, med ca 59% marknadsandel, och Kronans Droghandel, med ca 37% av marknaden.

En mindre del av distributionen, ca 4%, utgörs av *direktdistribution* av specialsortiment från tillverkare till apotek (gäller framför allt produkter från Pharmacia&Upjohn och Baxter) samt distribution av vacciner och vissa veterinärläkemedel direkt till slutförbrukare, vilket sker via Statens Bakteriologiska Laboratorium (SBL) och Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA).

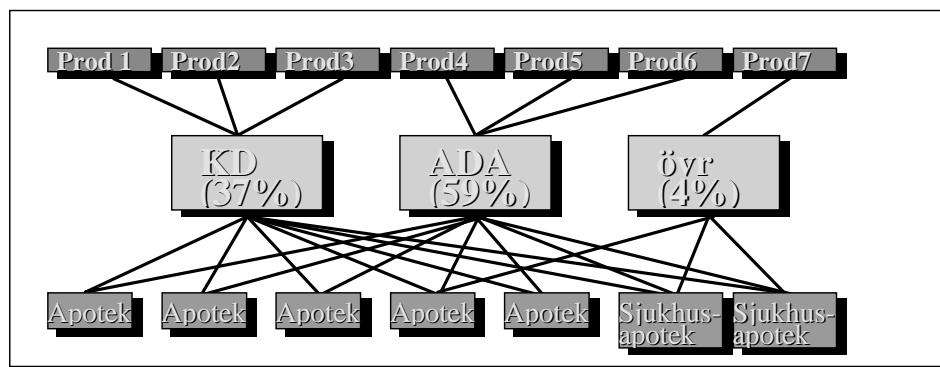
Apoteken, vilka uppgår till drygt 900 stycken (ca 100 av dessa är så kallade sjukhusapotek, vilka försörjer slutenvården med läkemedel) lägger dagligen order mot partihandeln, ett flöde som är helt automatiserat. Beställda varor plockas på partihandelns distribunaler, vilka finns spridda runtom i landet, och levereras ut till apotek inom 1-24 timmar efter order. De bägge aktörerna inom partihandeln har båda väl utvecklade systemtransportlösningar för att kunna nå Sveriges samtliga apo-

tek inom föreskriven tid. Leverans sker såväl dagtid som nattetid, vid de leveranstidpunkter som överenskommit.

Vid *akutsituationer* kontaktar sjukvården jourapoteket i Stockholm, CW Scheele, vilket alltid är öppet och som har beredskap för akuta leveranser av kritiska preparat. Partihandeln i sin tur har jourlistor för att när som helst och med kort varsel kunna förse jourapoteket, eller andra mottagare, med livsnödvändiga varor.

För att trygga läkemedelsförsörjningen i gleset bebodda områden har Apoteksbolaget drygt 1.000 ombud och utlämningsställen runt om i landet vid sidan om ordinarie apoteksbutiker. Dessa utgörs av kiosker, ICA-affärer etc som är knutna till ett centralt apotek och som på kommissionsbasis saluför ett mindre sortiment läkemedel. Hanteringen kring lager och beställning är helt manuell, och apoteken svarar själva för påfyllnad, eftersom man äger lagret hos respektive ombud.

Läkemedelsdistributionen i Sverige följer principen för *enkanalsdistribution* (EKD), vilket innebär att en tillverkare väljer att distribuera en produkt via en kanal, dvs. produkten kan av apoteken *endast* rekvireras från en distributör. Ett exklusivt avtal tecknas mellan tillverkaren och distributören, vilket ger distributören ensamt ansvar att tillgodose marknadens behov av den aktuella produkten.



Partihandeln roll är att på uppdrag av tillverkaren förse apoteken med beställda varor efter order. Eftersom marknadsföring och prissättning utförs av externa parter, är partihandeln roll *distributörens*, ej grossistens. Sålunda är *läkemedelstillverkarna* att betrakta som distributörernas primära kunder, till vilka man säljer en logistiktjänst. Apoteken är med detta synsätt *läkemedelstillverkarnas* kunder.

EKD medför att lagret hos distributören till övervägande del hålls i konsignation. Vid försäljning till apotek faktureras Apoteksbolaget centralt av distributören, och en del av betalningen behålls som ersättning för distribution. Huvuddelen av betalningen slussas vidare till till-

verkarledet. Eftersom distributörerna ej konkurrerar med varuförsäljning, finns inget behov av rabattutrymme i distributionsmarginalen. Likaså ger detta distributörerna möjlighet till fokusering på effektiva logistiksystem i ett land med dagliga leveranser till glest befolkade områden. Sverige har en av världens lägsta marginalnivåer för läkemedelsdistribution, i genomsnitt ca 3,5% av apotekens inköpspris.

En utförlig beskrivning av EKD-systemets konsekvenser, liksom bakgrund till strukturen, finns att läsa i informationsbroschyren "*Säkerhet och låga kostnader – Läkemedelsdistribution i Sverige*" (som tillhandahålls av Kronans Droghandel).

Branschen är IT-mässigt väl utvecklad. De informationssystem som används i branschen utgörs främst av apotekens lager- och försäljningssystem (ATS), kopplingar mot partihandeln i form av apotekens beställningssystem (kallat EAPOS), partihandels respektive orderlager-system samt olika kopplingar mellan partihandeln och läkemedelsindustrin.

*Apotekens* interna lager- och försäljningssystem har varit föremål för omfattande nyutveckling under senare år. Under 1996 har Apoteksbolaget fullbordat installationen av det nya systemet ATS 2 på samtliga apotek. Systemet sköter saldohantering för varje enskilt apotek. Vid påfyllnadsbehov skickar apoteken en beställning av aktuella varor till partihandeln och ordern delas automatiskt och skickas till den distributör som tillhandahåller den specifika produkten. Kopplingen till partihandeln (EAPOS) bygger på öppna standards (EDIFACT) och är utvecklat i intimt samarbete mellan partihandeln och Apoteksbolaget. Systemet bygger på öppenhet och stort samförstånd. Då systemet bygger på helt öppen standard är det fritt fram för alla intressenter i branschen att nyttja systemet.

Under den allra senaste tiden har Apoteksbolaget ägnat mycket kraft och tid på system för elektronisk receptöverföring från enskilda läkare och vårdcentraler. Detta är för närvarande ett av de prioriterade IT-områden som Apoteksbolaget arbetar med. Recepthantering blir på detta sätt effektivare och säkrare. Ett antal pilotprojekt är redan igång.

För att möjliggöra en effektiv hantering av varor inom *partihandeln*, arbetar respektive aktör med avancerade systemlösningar för lagerhantering, orderhantering, inköp och fakturering. Optimala lagernivåer liksom effektiva flöden av varor och pengar eftersträvas. Dessa system utgörs normalt av färdiga paketsystem på marknaden, vilka även används i diverse liknande branscher.

Partihandeln arbetar intimt med *läkemedelsindustrin* kring logistik- och varuförsörjningsfrågor. Via egenutvecklade system kan läkemedelsindustrin momentant (online) följa varans väg genom partihandelns olika logistikled, liksom över tiden studera lagernivåer, försäljning och

liknande statistik. Denna typ av information präglas av stor öppenhet mellan partihandel och industri.

Läkemedelsindustrin försörjer den svenska partihandeln med produkter direkt från tillverkande fabriker eller från centrala lager i Europa eller den övriga världen. Leveranser sker normalt en eller ett par gånger i månaden från respektive levererande enhet. Dessa relationer mellan partihandeln och de levererande enheterna är mindre väl utvecklade enligt strukturer för elektronisk handel, bland annat beroende på att partihandeln huvudsakligen kommunicerar med läkemedelsindustrins svenska marknadsbolag, men också beroende på att Sverige är en liten marknad i globalt och europeiskt perspektiv. Inom området finns utvecklingsmöjligheter och potential för en effektivare kommunikation och ökad säkerhet.

### 3.3 Distribution medicintekniska produkter

Strukturen för distribution av medicintekniska produkter är av olika skäl mer splittrad och svåröverskådlig än distributionen av läkemedel. Aktörerna är många fler, både i tillverkar- och slutkundsleden, men också i partihandels-/distributionsledet. Totalmarknaden är svår att uppskatta, eftersom sortiment och produkttyp inte tydligt kan definieras. Det saknas också en centralt administrerad statistikfunktion likt den som finns för läkemedel genom SDM/LSAB och IMS.

Följande approximativa information kvantifierar "sjukhusdistributionen" i Sverige:

- 40.000 slutanvändare (beställningspunkter)
- 30 distributionscentra inom landstingen
- 300-400 leverantörer
- 30.000 synonyma produkter i lager
- 10.000.000 interna transaktioner i lager
- Varuvärde 1,5 - 2 miljarder SEK (ev 3-5 miljarder beroende på sortimentsdefinition)

Bland tillverkarna är konceptet med tredjepartslogistik ej speciellt utbrett även om trenden går mot sådana lösningar. Många tillverkare och agenturer har idag sina egna lager och sköter logistiken i egen regi. I takt med kostnadsreduceringar koncentrerar sig allt fler tillverkare på sin kärnverksamhet och lägger ut logistiken på en tredjepart. Läkemedelsdistributörerna KD och ADA har etablerade lösningar för att tillgodose tillverkarledets behov av logistiktjänster, liksom flera av Sveriges övriga logistik- och transportföretag. Branschen präglas av många

aktörer och det medför svårigheter till branschgemensamma lösningar. SLF är en branschförening som arbetar med samordningsfrågor, bl.a. utvecklingen av elektronisk handel och produktdatabaser.

Det initiativ som startats av Toppledarforum kring elektronisk handel innebär förändringar och nya lösningar. Idag är det tre konsortier, med en kraftig IT-fokusering, som inom ramen för tecknade avtal driver utvecklingen. Tekniken innebär att köpare och säljare elektroniskt kan kommunicera med varandra via något av de nät och applikationer som tillhandahålls av de tre konsortierna.

En förutsättning för elektronisk handel (i olika former) är att artikel- och prisinformation finns allmän tillgänglig för köparen. Standards för detta börjar etableras och flera produktdatabaser finns redan tillgängliga (bland annat *Den Svenska Produktdatabasen – NDI*, som finns för flera olika branscher). Det står säljarsidan fritt att på olika sätt säkerställa att information om respektive säljande företags produkter finns tillgänglig i databasen.

För vissa typer av kunder kommer det att ställas krav på enkla och lättanvända beställningsfunktioner, t.ex. via den nya Internet-tekniken. Avsaknad av gemensamma standards och branschgemensamma lösningar har inneburit att branschen ännu har långt kvar till full "IT-fiering".

Distributionen av sortimentet *kostnadsfria hjälpmedel* (huvudsakligen inkontinensblöjor o.dyl.) sker idag i form av *hemdistribution*, dvs. direkt till patienter i hemmet. Aktörerna har tidigare varit ett fåtal, men i takt med att landstingen övertar ansvaret för denna distribution öppnas marknaden för fler aktörer. Kraven på enkla och billiga systemlösningar för beställningar är tydliga. Exempelvis bör enskilda distriktsköterskor (förskrivare) kunna lägga beställningar för sina respektive patienters behov direkt mot levererande aktör.

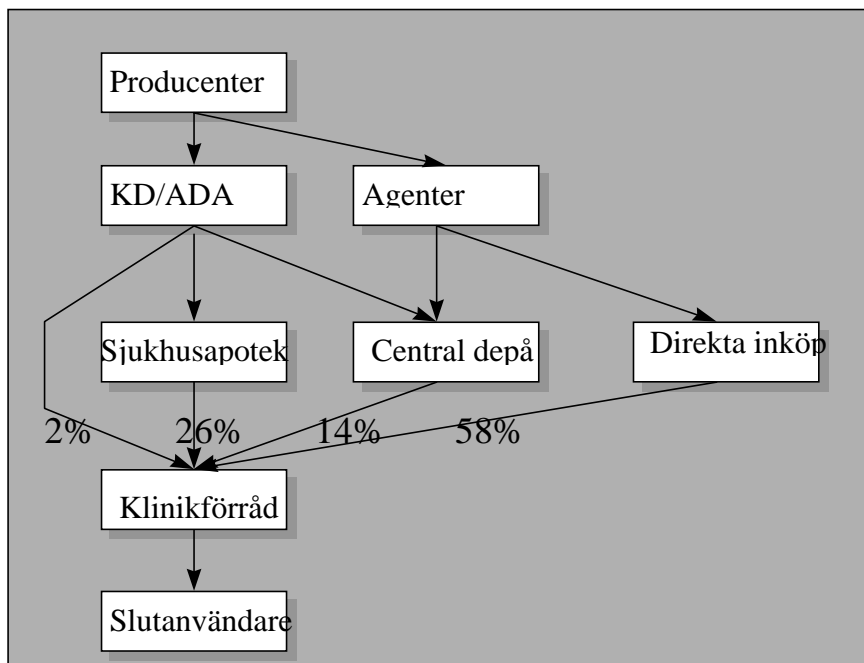
### 3.4 Sjukvårdens internlogistik

Inom sjukvården finns idag ca 40.000 olika beställningspunkter. Landstingens internlogistik är organiserad med en eller flera MA-förråd per landsting, centrala sjukhusförråd och klinikförråd, samt transportsystem för distribution mellan de olika lagerpunkterna. Det saknas idag ännu en gemensam kundkatalog som entydigt identifierar alla beställare och tillhörande kommunikationsadresser (typ X.500 katalog).

Beroende på produktens förmåga att bära olika logistikkostnader (dvs. i förhållande till varuvärde) distribueras produkten olika vägar inom sjukvårdens internlogistik. Högvärdigt gods distribueras oftare direkt till slutförbrukare medan lågvärdigt, volymiöst gods hanteras i

flera steg mellan MA-förråd, sjukhusförråd och klinikförråd. I olika utsträckning bryts produkten ned i mindre enheter och avdelningsförpackningar, transportförpackningar samt helpallar distribueras i olika logistikflöden.

Följande bild (från ett större sjukhus 1993) visar hur sjukhusens flöden för varuförsörjning kan se ut:



Sjukvårdens internlogistik utvecklas idag mot ökad distributionsamordning i ett växande sortiment. Man försöker samordna sjukhusets interna logistik med den externa logistiken i form av samordnade inleveranser, kundpackade leveranser (packas per internkund men levereras centralt), märkning samt elektroniska system för beställning, ordersvar och leveransavisering.

Drivkrafterna inom elektronisk handel bidrar naturligtvis starkt till utveckling av sjukvårdens internlogistik. Det är dock en allmän uppfattning att sjukvården för närvarande fokuserar på teknik och lösningar för journalsystem, och inte på logistiksystem för beställning, saldohantering/lagerstyrning eller avräkning/påfyllnad!

I dagsläget sker all försörjning av *läkemedel* till sjukvården via Apoteksbolagets sjukhusapotek. Apoteksbolaget har utvecklat ett beställningssystem avsett för sjukhusens avdelningar (ABEST). Systemet är uppbyggt som ett enkelt PC-system vilket ska samverka med apotekets system (ATS), och det är avsett för registrering av beställningar av



läkemedel och andra apoteksvaror. Systemet bygger på öppna standards (EDIFACT). Ingen funktion för saldohantering eller liknande finns, och man har heller inte automatiserade gränssnitt mot sjukvårdens varuförsörjningssystem, främst beroende på att sjukvården i sina interna system ännu inte registrerar saldon eller förbrukning av läkemedel.

Apoteksbolaget driver för närvarande ett antal pilotprojekt kring systemet, men betecknar intresset från sjukvården som svalt, bland annat beroende på de investeringar i hårdvara som krävs av sjukvården.

## 4 Trender inom logistik och IT

Vi ser inte bara en evolution utan kanske en revolution framför oss med IT som en viktig drivkraft. Logistik, eller MaterialAdministration som det ibland kallas, kan definieras enligt följande "MA/logistik innebär planering, utveckling, organisation, samordning, styrning och kontroll av materialflöden från råvaruleverantör till slutlig förbrukare". Vi talar idag ofta om tre flöden: varor, information och pengar. Dessa flöden går för det mesta samma väg, men alltmer olika vägar och via olika intressenter på vägen från råvara till slutförbrukare. I kapitlet beskrivs några allmänna trender inom MA/logistik, samt trender och observationer från hälso- och sjukvårdsbranschen.

### 4.1 Allmänna trender inom logistik

Betraktar vi några allmänna utvecklingstendenser inom MA/logistik så ser vi följande:

Vi går från en värld där produktionen avgjorde vad som skulle säljas, via att marknadsbolag eller kanske grossister baserade sina beställningar och lager på de prognoser och marknadsaktiviteter som är planerade, till att kundens behov och verkliga köpmönster styr. De senare kräver naturligtvis mycket av både informationsöverföring och flexibel, snabb produktion. Modellerna ska inte ses som renodlade antingen eller, utan snarare som modeller som finns i kombination med en dragning mot den kundstyrda logistiken.

Vi går ur kundens synpunkt från en "trycka ut" (*push*) till en "hämta hem" (*pull*) filosofi.

Den nya tekniken och nya samverkansformer innebär att vi inom inköp går från en verksamhet som är mer kontrollstyrd med fokus på pris, lager hos leverantör, "leverera enligt specifikation" eller "leverera vad du har", ankomstkontroll, kortsiktighet, många leverantörer samt "nollsummespel", till en värld som präglas av samverkan och förtroende. Här är fokus på totalkostnad, inget lager alls, gemensam utveckling och samarbete, nollfel, långsiktighet, få samarbetspartners och ett Win/Win-koncept.

Vilka är då de stora förändringskrafterna, förutom kostnadspressen, inom logistik? Följande är några exempel och viktiga faktorer:

- *Kvalitet* – Helt andra krav på hur varan kvalitetssäkras i alla led. Kvalitetssystem styr all hantering av vara och information. Garanterar och kommunicerar de nivåer företaget nått upp till och vad man kan förvänta i framtiden. Styr tillstånd från myndigheter.
- *Service* – Allt mer krav på att vidareförädla varan nära kunden (t.ex. genom ompackning).
- *Fokus på kärnverksamhet* – Företag koncentrerar på det man har kompetens inom och är bra på.
- *Kompetensutveckling* (individ & organisation) – Mycket viktigt för att klara de förändringar som alla organisationer står inför. Ny teknik och nya samarbetsformer kräver ny och ökad kompetens. Med kompetens menar vi både kunskap – vilja – förmåga. Logistik är ett eget kompetensområde.
- *Trender* ("Följ John") – Aktörerna följer lätt de trender som verkar på marknaden!
- *Ändringar i regler och lagstiftning* – Nya kvalitetsregler t.ex. CE-märkning, omfördelning mellan läkemedel och MTP-produkter t.ex. blodpåsar, LOU, HSU2000 m.m.
- *Transportsystemen* – Utvecklas ständigt och det skapar nya möjligheter.
- *Miljömedvetenhet* – Blir allt viktigare i framtiden. Driver bl.a. transportsamordning, användandet av returemballage, recirkulering/återvinning, information m.m.
- *Informationsteknologin* – Mycket viktigt för att hantera affärskommunikation mellan samarbetspartners, kunder och leverantörer. Här går utvecklingen snabbt och IT är troligen den största förändringskraften idag inom logistiken. Tekniken innebär möjlighet till annan arbetsfördelning och processuppdelning.
- *Standardisering* – Är viktigt för att öka säkerheten i t.ex. information och godsmärkning.

Generellt finns en tendens till ökad samverkan i logistikkedjan samt mindre av icke värdeskapande aktiviteter i systemet. Gemensamt för trenden är att den bygger på transparent informationshantering och överföring av varor och information.

## 4.2 Läkemedels- och medicinteknisk industri

### **Logistik**

Det sker en centralisering i marknadsregioner t.ex. Norden inklusive Baltikum. Avsikten är att skapa större marknadsområden där förutsättningarna är relativt likartade. Regionaliseringen kan göras av marknads- eller logistikskäl eller som en kombination. Det sker därför en strävan att harmonisera registreringsarbetet i regionen för att sedan underlätta i logistiken genom att skapa förutsättningar för större produktionsserier.

Koncentrationen är på kärnverksamhet dvs. forskning, produktion och marknadsföring av olika produkter. "Outsourcing" av logistik och kringtjänster till tredjepart blir allt vanligare och mer omfattade avseende olika typer av tjänster utanför kärnverksamheten.

Fokus på logistikkostnader (lager, transport, kapitalbindning samt servicegrad, effektivitet, kvalitet ...) när marginalerna sjunker i takt med att kostnadspressen ökar. Det innebär också ett ökat behov av logistik- och marknadsinformation.

Beroende på att det växer fram nya marknadsföringsmodeller, utveckling av elektronisk handel, enklare gränsöverskridande handel inom EU och välutvecklade transportlösningar, kommer det fram olika logistiklösningar för olika produkter och/eller geografiska områden och/eller kundtyper. Vi går från en enhetlighet mot en diversifiering.

Centralisering i Europeiska huvudkontor och centrallager skapar behov av lokala logistikpartners i regionerna för kontakt med kunder och lokala nätverk. Vissa företag integrerar framåt i "PreWholesaling"-aktiviteter med grossist- och sjukhusdistribution samt direktdistribution till sjukhus och apotek för vissa typer av produkter.

Centralisering av produktion i större enheter innebär mindre utrymme för lokala krav på t.ex. utformning av förpackningar.

## IT

Arbetet med att etablera EDI-länkar med affärspartners framskrider långsamt. Företagen är ofta mycket stora och arbetar ofta med egen standard i slutna nätverk. Här, liksom inom andra områden, kommer Internet-tekniken (oftast i form av slutna grupper i Intranetmiljö) att innebära en enklare hantering av informationssökning, informations-spridning och kommunikation via e-mail. IT-stödet för prognostisering och marknadsanalyser utvecklas ständigt i takt med nya system och ny presentationsteknik. Kravet på vederhäftig information ökar.

Det finns ett ökat behov att ansluta sig till de olika typer av elektroniska beställningssystem som växer fram via EDI- eller Internet-teknik. Detta görs på egen hand eller tillsammans med sin logistikpartner.

Informations säkerhet är ett viktigt nyckelord i läkemedelsindustrin då man i sina nätverk och datorer ofta blandar medicinsk forsknings-information och logistikdata. Det skapar slutna nätverk med höga krav på säkerhet mot omvärlden.

Se även kapitel 6 och 7 för ytterligare information.

## 4.3 Grossister och tredjepartslogistik

### Logistik

I takt med att konkurrensen ökar och marginalerna sjunker ökar behovet att kunna dra nytta av stordriftsfördelar och hantera allt större volymer för att klara nödvändiga investeringar. Uppköp, samgående och partnerskap mellan olika länder är ett annat sätt för att få stordriftsfördelar i framförallt inköps- och utvecklingsarbete. Att arbeta inom större regioner t.ex. Norden genom samordnad logistik med lokal förankring nära kunden blir allt viktigare för att nå marknadsfördelar samtidigt som viss storskalighet uppnås.

Allt fler företag utvecklar kringtjänster i form av t.ex. administration kring logistiken, ändring eller komplettering av förpackningar, miljöåtgärder, automatisk påfyllnad av kundens lager (CRS) och "space management". Detta som komplement till grundkonceptet att lagra och distribuera.

Vi går mot en allt mer holistisk syn på logistik med hjälp av tekniker som "Supply chain management" och "ECR" (Efficient consumer response). Syftet är att öka hastigheten för både varor och information i kedjan mellan produktion och konsumtion, att skapa en kunddriven försörjning samt att minimera alla onödiga icke värdeskapande aktivi-

teter i logistikkedjan. Ett viktigt hjälpmedel är gemensam standard för information, EDI och godsmärkning.

En avgörande faktor är att ha tillförlitlig kvalitet och service ur ett kundperspektiv. Här är rutinbeskrivningar, processtänkande, standardisering, certifiering och kompetensutveckling nyckelord.

Sjukvårdslogistik och PreWholesaling (lagring av varor i steget före distribution till grossister, partihandel eller sjukvårdslager) ger nya möjligheter. Idag kommer endast ca 10% av läkemedelsleveranserna inom EU (Holland undantaget) till sjukhus från grossister. Övriga 90% hanteras av industrin som själva levererar från egna lager.

Det finns en allt tydligare strävan mot partnerskap mellan industri och grossister i bl.a. IT-frågor, transportsamordning och kvalitetsutveckling.

Tittar vi ut i Europa så kan vi hämta följande information från ett föredrag av Richard Platford från Coopers & Lybrand på ett internationellt seminarium 1997. Det pekar på att dagens europeiska grossister får omdefiniera sin roll mot leverantör och sjukvård:

- *Meeting Manufactures interest for European wide logistics efficiency*
- *Offering Hospitals opportunities for improved internal performance and pharmacy records*
- *Transport rather than commercial?*
- *Logistic rather than wholesaling skills*
- *Cost and lead-time based rather than "healthcare service"*

Om detta är sant så kommer läkemedelsgrossistbranschen i Europa att gå mot tredjepartslogistik och närma sig det koncept som idag finns i Sverige.

## **IT**

ITs betydelse ökar och informationen som skapas i ledet mellan tillverkning och patient blir en kritisk resurs. "Information warfare" har startat. Det sker en ökad integration mellan industrin och affärspartners med hjälp av IT.

IT system blir en konkurrensfaktor i kampen om nya kunder. Med hjälp av olika informationssystem knyts kunderna närmare. Många av de större företagen, t.ex. Posten, blir också så kallade VAN-företag (Value Added Network) med uppgift att för kundernas räkning lagra, förädla och förmedla information i affärsprocessen mellan tillverkare och köpare.

## 4.4 Hälsa- och sjukvård

### Logistik

Utvecklingen går i allt ökad takt mot kostnadsansvar på lokala enheter (klinik, sjukhus, landsting) och ökade krav på besparingar och effektivitet.

Den amerikanska modellen med "Managed care"-organisationer där det finns en helhetssyn på allt från friskvård till rehabilitering diskuteras allt oftare.

Utvecklingen går från en splittrad syn på inköp där varans pris var avgörande, till en holistisk syn på logistik genom att titta på hela kedjan och identifiera samtliga kostnader och inte enbart koncentration på varans pris.

Relationerna med leverantörer bygger på dialog och partnerskap inom ramen för LOU.

Nya kvalitetskrav (t.ex. CE-märkning) raserar gamla lösningar. Nya lösningar kräver investeringar i system, IT, lokaler och kompetens. Logistik betraktas inte som kärnverksamhet för hälso- och sjukvården.

Ökade miljökrav sätter fokus på samordning av transporter, emballage och returhantering.

Nya behandlingsmetoder och teknik ger kortare sjukhusbesök men ökat behov av eftervård. Detta innebär ökade krav på hemsjukvården. Som en följd av detta utvecklas hemdistributionen för allt fler varor och tjänster.

Minskad "allmän" sjukvård skapar incitament för privata lösningar och därmed nya spelare och intressenter.

Sjukvården förhandlar direkt med industrin om produkter och upphandlar logistikservice och informationstjänster från tredjepartslogistik och VAN-företag.

Den renodlade grossisten (med "fullsortiment") har störst roll för de mindre privata sjukvårdsenheterna (läkare, veterinär, tandläkare, vårdhem m.m.) där kravet på ett heltäckande sortiment från en part är viktigare ur ett administrativt perspektiv.

### IT

Elektronisk handel (bl.a.inom ramen för Toppledarforum) är en viktig del av effektiviseringen, och verkar som drivkraft till nödvändigt förändringsarbete. Det lockar fram nya aktörer som ser hälso- och sjukvården som en intressant marknad. Det skapas nya produkter i form av

t.ex. elektroniska produktdatabaser, Webmaster för att administrera hemsidor och länkar mot sjukvårdens system m.m.

Investeringsstakten inom sjukvården på IT är stor men har mycket av sitt fokus på hanteringen av medicinsk information och journalsystem. Logistikinformation är ännu inte lika prioriterad.

Apoteksbolaget har investerat i nya system för apoteken som gradvis byggs ut med interna beställningssystem, kopplingar till läkare och övrig sjukvård för recepthantering. Detta har varit framgångsrikt och skapat en enhetlig och effektiv hantering av beställning av varor från patient till distributör.

Även inom hälso- och sjukvården ger Internet-tekniken fantastiska möjligheter att på ett enkelt sätt nå ut till den enskilda användaren längst ut i sjukvården med information och möjlighet att beställa olika typer av varor och tjänster. Ett kvarstående problem, här liksom på många andra ställen, är säkerhets- och integritetsfrågan.

Se även kapitel 6 och 7 för ytterligare information.

## 5 Internationella jämförelser

Kapitlet beskriver kort några av de generella logistik- och IT-trender, kopplat till läkemedelsdistribution, som identifierats i tre stycken tongivande länder.

### 5.1 USA

Läkemedelsomsättningen i USA uppgår årligen till ca 90 miljarder US\$, vilket utgör en tredjedel av världens samlade läkemedelsmarknad. En konsolidering av antal grossister har skett under senare tid, vilket medfört att de fem största företagen nu svarar för 78% av marknaden. De utgörs bland annat av McKesson (26%), Bergen Brunswig (17%) och Cardinal (17%).

Inom branschen studerar man för närvarande noggrant konceptet EHCR (Efficient Healthcare Consumer Response) vilket i stort följer de tankar man haft inom dagligvarubranschen några år tidigare och som översatts till hälso- och sjukvårdens förhållanden. En studie, genomförd av olika intressenter från branschens samtliga led, har visat att besparingspotentialen genom en effektivare varuförsörjningskedja för

hälso- och sjukvårdsprodukter i USA kan uppgå till mer än 11 miljarder US\$! Målet med EHCR är:

*”to have the right product in the right place at the right time in the most cost-effective manner to serve efficiently the healthcare needs of the end customer”.*

Idén är att integrera de olika handelsleden från tillverkare till slutkund i ett effektivare varuflöde. Målet ska uppnås genom tre effektivitetshöjande åtgärder:

- *fysiskt varuflöde* (transporter, lagerhantering och påfyllningsfunktioner)
- *orderhantering* (inklusive avtal- och prishantering samt betalning)
- *öppen hantering av information* i samtliga led (elektronisk produktinformation, point-of-sales-data, elektronisk kundinformation)

Konceptet medför stora förändringar av branschen, i form av vertikal integration av försörjningskedjan, öppna gränssnitt mellan de olika leden och nya konkurrensförhållanden. Det viktigaste hjälpmedlet för att uppnå en effektiv varuförsörjningskedja är att bättre utnyttja tillgänglig *informationsteknologi*. Studien hyser stor förhoppning kring elektronisk affärskommunikation mellan leden och även effektivisering genom tekniska hjälpmedel som streckkoder etc. För mer information om studien, se Bilaga.

I USA är *postorderverksamheten* kring läkemedel väl utvecklad och snabbt växande. Man räknar med att mellan 5-10% av alla läkemedel förmedlas på detta sätt. Postorderföretagen hämtar automatiskt recepten direkt från förskrivande läkare. Leverans sker normalt med posten dagen efter läkarbesöket (över hela USA). Möjlighet till internationella leveranser utlovas av flera företag. Företagen håller också reda på när medicinen normalt borde vara slut och kontaktar då patienten. Man håller också med 24-timmars service med farmaceutisk personal för frågor och information.

## 5.2 Tyskland

Den tyska läkemedelsförsäljningen uppgår till ca 20 miljarder US\$ årligen, vilket motsvarar ca 19% av Tysklands totala budget för hälso- och sjukvård. I Tyskland finns 1.200 läkemedelsföretag som tillsammans marknadsför över 100.000 olika produkter. Partihandeln utgörs



av 16 företag med drygt 100 olika distributionslager, vilka distribuerar varor i ett flerkanalssystem. Partihandelns ersättning för distribution till Tysklands apotek uppgår i snitt till ca 13,7% av apotekens inköpspris. Apoteken, vilka är privatägda, är ca 21.000 stycken.

Kraven på kostnadsreduktion har under senare år lett till att partihandeln koncentreras till ett färre antal aktörer. Partihandeln domineras därför nu av fyra grupperingar: PHOENIX 30%, GEHE 18%, Sanacorp 13% och Anzag med 14% av marknaden. Samtliga är verksamma på flera marknader runt om i Europa.

84% av alla läkemedel i Tyskland distribueras via partihandeln till de fristående apoteken. 3% distribueras direkt från tillverkare till apotek och övriga 13% levereras direkt till sjukhus och kliniker från tillverkare.

Trenden inom partihandeln är en utveckling av distributionen avseende logistik, ekonomi, marknadsföring och information, för att kunna uppnå en högre kundorientering. Det finns dock en svårighet i att avgöra om läkemedelsindustrin eller apoteksvärlden är primärkunden.

Logistikutvecklingen går mot kortare ledtider och större lagertillgänglighet samt mer frekventa leveranser. Logistiklösningarna måste också medge möjlighet att enklare kunna hantera specifika kundkrav.

Vad gäller informationshantering arbetar man huvudsakligen med att utveckla integrerade lösningar för att knyta ihop flödet från tillverkare till apotek och läkare. Detta görs bland annat genom effektivare beställningssystem för apotek, koordinering av heltäckande försäljningsdata, momentant datautbyte (online-kopplingar) i hela varukedjan samt elektroniska beställnings- och kommunikationssystem mellan industri och partihandel.

Andra möjligheter till utveckling man diskuterar i Tyskland är en mer utbredd distribution av läkemedel via postorder, men också en större andel *direktdistribution* från tillverkare till slutkund för vissa sortiment eller större kvantiteter. Även läkemedelsdistribution via sjukhusapotek diskuteras.

### 5.3 Storbritannien

I Storbritannien säljs årligen läkemedel för ca 8 miljarder US\$. Förutsättningarna för läkemedelsdistribution i Storbritannien har, som på många andra marknader, förändrats kraftigt under senare år. Drivkrafter för förändringarna har dels varit politiska dels marknadsmässiga. Minskade anslag har skurit i marginalerna för samtliga led i handelskedjan och konkurrensen bland aktörer inom partihandel och detalj-

handel har ökat, bland annat i och med att dagligvaruhandeln utökat sin verksamhet till att även omfatta läkemedelsförsäljning.

Inom partihandelsledet har en koncentration skett till ett mindre antal företag. Idag finns 21 grossister med tillsammans 63 lager runt om i Storbritannien. Störst är Unichem och GEHE/AAH med vardera ca 30% av marknaden. Partihandelns snittmarginal för läkemedelsdistribution uppgår till ca 12,5%. För att säkra marknadsandelar äger flera av de större partihandelsföretagen egna, rikstäckande apotekskedjor. Strategin är att diversifiera partihandelsverksamheten och utveckla en bredare apoteksbas för att stärka relationerna till läkemedelsindustrin, patienter och läkare.

Distribution av läkemedel till sjukvården, som svarar för 16% av läkemedelsanvändningen, sker idag i lika delar via partihandeln som genom direktdistribution från tillverkare till slutkund.

Läkemedelsföretaget Glaxo (15% marknadsandel i Storbritannien och landets största läkemedelsföretag) har genomfört en drastisk förändring kring distributionen av företagets produkter. Istället för att använda grossister på ett traditionellt sätt (köpa och sälja vidare) ser man grossisterna som *agenter*. Agenten hanterar order, plock, distribution och fakturering på uppdrag av Glaxo, i utbyte mot en ersättning för utförda tjänster. Varorna är i hela kedjan ut till apotek i Glaxos ägo. Glaxo kan på detta sätt hantera priser till apotek på ett flexibelt sätt. Största vinsten ligger dock i att Glaxo momentant kan följa försäljningsdata och ordermönster från varje enskilt apotek.

Ett projekt med elektronisk receptöverföring mellan läkare och apotek har i Storbritannien slagit väl ut och drivit utvecklingen inom detta område framåt. En automatiserad hantering minskar administration och telefonsamtal. Man försöker även väva in prissättande myndigheter liksom försäkringssystem i denna kommunikation.

## 6 Trender IT-teknik

Utvecklingen går mycket fort inom IT-området. Framför allt på kommunikationssidan där information kan överföras mellan datorer allt snabbare och billigare. Som exempel kan nämnas att de modem och kommunikationslösningar som användes för bara ett tiotal år sedan under samma tidsenhet kunde överföra en normal A4-sida som dagens tekniklösningar behöver för att överföra information motsvarande ett mindre bibliotek! Även maskinvaruutvecklingen går mycket snabbt,

och trenden mot *mindre, snabbare och billigare datorer* har bara påbörjats.

Den viktigaste utvecklingstrenden torde ändå vara att IT-tekniken nu blivit "var mans egendom och vardag", vilket naturligtvis öppnar enorma möjligheter. IT präglas numera av enkelhet och självinstruerande lösningar. Utbildningsnivån kring IT och dess användning bland dagens unga är hög, och vi har fått en ny typ av datoranvändare. Idag använder en fjärdedel av alla svenskar dator i jobbet och en femtedel av alla hushåll har en PC i hemmet! Drivkrafter från dagens spel- och underhållningsindustri bidrar naturligtvis till den snabba utvecklingen. IT skrivs numera i många fall som *TIME*, där M:t står för Multimedia och E:t för Entertainment. Gränserna mellan dessa områden suddas ut.

I skolorna har användandet av datorer i undervisningen tagit fart. Idag finns en dator på de flesta daghem och fritidshem. I skolan används CD-ROM och Internet allt mer som informationskällor. Skolbiblioteken får en annan roll och utformning. I högskolan är PC/Mac naturliga hjälpmedel för allt arbete. Detta innebär naturligtvis att IT på ett helt annat sätt än i dag kan integreras som en naturlig del i det dagliga arbetet och i hemmiljön.

Datoriseringen gäller inte bara arbetsplatser och skolan utan i allra högsta grad också hushållen. Privatpersoner kommer i framtiden att hemifrån själva kunna söka efterfrågad information liksom kommunicera elektroniskt med omvärlden.

Utvecklingen går tydligt mot öppna standards och öppna nätverk. Det bästa exemplet är naturligtvis den lavinartade utvecklingen kring Internet. Samtidigt ser man dock trenden att bygga upp egna, slutna nätverk och användarsystem (exempelvis inom företag) baserat på tekniken kring Internet. Dessa så kallade *Intranets* ger snabb, enkel och billig kommunikation inom nätverket, samtidigt som omvärlden kan utestängas. Kommunikationslösningar *mellan* olika Intranets upprättas för extern kommunikation.

Den ledande IT-industrin arbetar i olika standardiseringsprojekt, men det finns en klar tendens till maktkamp mellan olika block. Idag ser vi Microsoft med samarbetspartners i ena ringhörnan och olika grupperingar av hårdvaruleverantörer, databas- och programvaruleverantörer i den andra ringhörnan. En nyligen avslutad diskussion för gemensam standard mellan Microsoft Explorer och Netscape Navigator är ett exempel och Sun tillsammans med Oracles strävan mot NC (Net Computers) som motvikt till Microsofts PC är en annan. Risken finns att olika standards utvecklas och inte blir kompatibla och kan därför inte kommunicera med varandra.

Säkerheten i det nya IT-samhället är tydligt ifrågasatt. Exempelvis visade en nyligen genomförd undersökning att vart åttonde svenskt

företag någon gång varit utsatt för databrott, främst intrång i företagets interna nät. Att hantera pengar över Internet är ännu långt ifrån verklighet.

Den ökade elektroniska kommunikationen i olika former ställer stora krav på rutiner kring EDI och etablerade branschstandards. Olika verksamheter har olika behov av information som ska överföras mellan aktörerna, och branschgrupperingar formas för att fastställa standards. Elektronisk handel fokuseras och blir ett vedertaget begrepp.

Utvecklingen mot lätta smådatorer, kopplat till utvecklingen inom mobiltelefoni, ger möjligheter till ökad tillgänglighet där alltfler kan arbeta och kommunicera på en geografiskt valfri plats. Andelen distansarbetare ökar. Personliga digitala assistenter (PDA) är knappt större än en räknedosa med möjligheter till tal-, fax- och datakommunikation. Detta ger helt nya möjligheter för mobil datakraft i det dagliga arbetet för människor i olika serviceyrken t.ex. hemsjukvården.

I takt med att säkerhet och rutiner för betalningar över Internet utvecklas kommer handeln över Internet att kraftigt öka. Varor kan enkelt beställas över landsgränser. Privatpersoner ser "homeshopping" via Internet/PC som en möjlighet till att få tid över till annat. Automater och infokiosker av olika slag kommer bli allt vanligare i takt med att vi vänjer oss vid att betjäna oss själva. Här kombineras kunskap från databaser, Internet-teknik och sensorer etc. Förmågan att kommunicera med datorer i tal och skrift ökar.

Listan över IT-trender kan göras lång! Hur kommer läkemedelsdistributionen liksom hälso- och sjukvården i stort att påverkas av utvecklingen? Den största utmaningen ligger i att helt nya kommunikationsvägar upprättas mellan köpare och säljare i handelsleden.

I en debattartikel den 30 maj 1997 i Dagens Industri finns följande rubrik på debattsidan "Vad händer när IT slår ut mellanhänder". Författaren, Johan Staël von Holstein, menar att med Internet som drivkraft kommer dagens mellanhänder i form av grossister att slås ut. Istället kommer IT och transportföretag att ta över när varuströmmarna kommer från avlägsna lager där hanteringen kan drivas billigare än i centrala butiker i städerna. Utvecklingen jagar oss men ger samtidigt utrymme för nya möjligheter.

## 7 Ett framtidsscenario för logistik och IT inom hälso- och sjukvården

I en framtid kommer varor och information att delvis ta nya vägar baserat på produktens krav på tillgänglighet, pris och fysisk beskaffenhet. En vara med högt pris som kräver låg tillgänglighet och som har litet format kan få ett helt annat logistikupplägg än en lågprisvara som kräver stor tillgänglighet och som har stor volym. Logistikerna styrs också av möjlighet att kunna beställa varan i tillgängliga informationssystem.

Tredjepartslogistik i form av distributörer är en viktig del i kostnadsbesparingen både för industrin och för hälso- och sjukvården. Logistik är ett eget kompetensområde som dessutom kräver stora volymer för att kunna vara kostnadseffektivt.

Utvecklingen skapar nya former av distribution för läkemedel där vi går från dagens produkt-EKD mot lösningar som baserar sig på relationerna produkt – kund – leveransmönster (t.ex. geografiskt område eller frekvens) och där produktens förmåga att bära logistik-kostnaden är av avgörande betydelse. Leveranser av hela pallar kan gå direkt från fabrik eller från distributörens centrallager till storkonsumenter. Distributören hanterar nerbrytning till olika förpackningar, från transportkartong till del av konsumentförpackning (ompackning) mot mindre enheter (t.ex. direkt klinik eller hem till patient) i sina distributionslager. Hela informationsflödet kan kanaliseras via distributören (kunden får en kontakt) men varorna kan gå olika vägar och samordnas inom sjukvårdens internlogistik. Internlogistiken inom ett sjukvårdsområde kan drivas av sjukvården själva eller på entreprenad av ett tredjepartslogistikföretag.

I kedjan mellan industri och hälso- och sjukvård är distributörens roll transparent (jämför beskrivning av ECHR i kapitel 5.1) och är inget extra handelsled utan enbart en *logistisk växel* med olika typer av kompletterande tjänster för administration, informationshantering, fakturering och förpackningshantering. (T.ex. kombiförpackning av olika tillverkarens produkter).

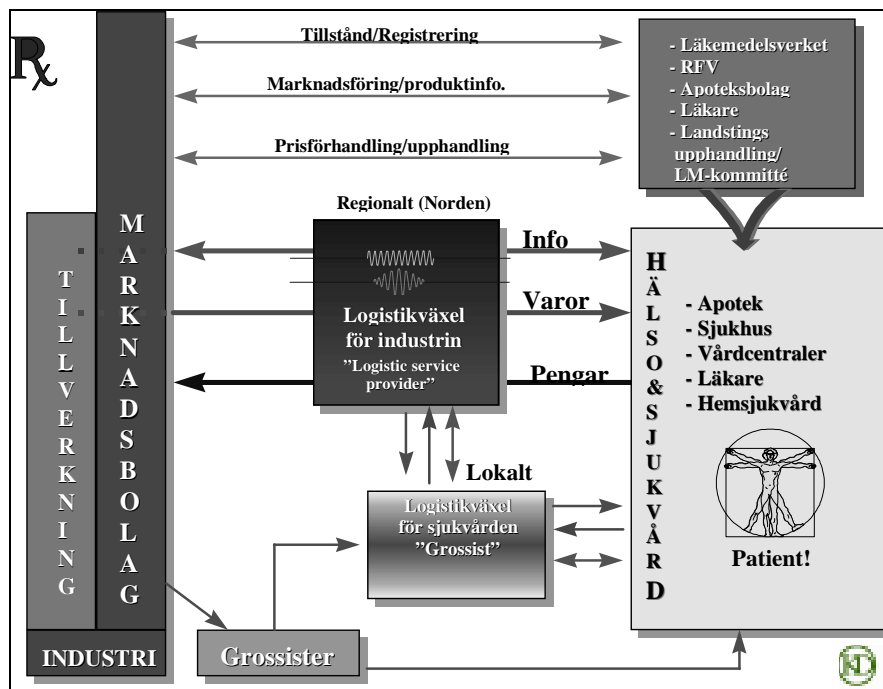
### **Logistikväxel**

Det innebär att både industrin och hälso- och sjukvården kan vara distributörens uppdragsgivare för att lösa logistiken i de olika modeller som växer fram.

Industrin har behov av en regional partner som tar ansvar för att rätt produkt finns tillgänglig och når köparen i rätt tid, i rätt kondition och med rätt information. Olika typer av kringtjänster kan tillhandahållas t.ex. administrativa tjänster (fakturering, tullhantering, myndighetsredovisning m.m.) och förpackningsförändringar (bulkvara till blisterförpackningar, endos, bipacksedlar, multiplar, kombinera läkemedel med MTP t.ex. en spruta m.m.) för att passa lokala krav. Industrins logistikväxel levererar till apotek och övrig sjukvård (inklusive hem till patient), till detaljhandel/grossister i Sverige samt till grossister i Norden. För vissa produkter kan direktleverans ske till slutkund i hela Norden.

Sjukvården har behov av en lokal partner, logistikväxel, som kan hantera olika lösningar för distribution inom ett sjukvårdsområde för t.ex. direktleverans av klinikpackade varor och hemdistribution. Logistikväxeln är anpassad efter den internlogistik som finns inom ett sjukvårdsområde.

Följande modell kan användas som beskrivning av de huvudsakliga intressenterna och flödena (främst för Rx-läkemedel men även andra typer av produkter).



Läkemedelsföretagen får sina produkter registrerade och godkända via Läkemedelsverket eller den centrala myndigheten EMEA i London. Marknadsföringen sker mellan marknadsbolaget och de som hanterar upphandling och inköp inom hälso- och sjukvården. För läkemedel som är subventionerade av stat/landsting bestäms priserna av någon prismyndighet och i direkta upphandlingar. För övriga produkter sker prissättningen av marknadsbolaget i upphandling/-förhandling. Distributörens roll är att administrera de priser som marknadsaktörer fattar beslut om. I tillägg till varans pris kan olika logistikkostnader adderas på beroende på volym, frekvens, ledtid, betalningsvillkor m.m..

Upphandlingsmodeller för läkemedel kommer att utvecklas av Landstingen. I de flesta andra länder sker upphandlingen med tillverkarens lokala marknadsbolag. För distributörens del är den viktigaste förutsättningen hur upphandlingen görs avseende logistiken dvs. hur varan till slut hamnar hos köparens avnämare (apotek, klinik, hem till patient m.m). En modell som tillämpas i Norge är att sjukvården handlar upp varan fritt levererat till ett lager och gör sedan en upphandling av distributionstjänsten hos de olika distributörerna. Denna modell kommer vissa Landsting att välja för upphandlingen av kostnadsfria hjälpmedel för hemdistribution, där upphandlingen är delad på *produkt, logistik* samt *informationshantering*. (t.ex. orderhantering och statistik)

Det kommer allt mer att sätta fokus på rationell hantering i hela logistikkedjan och varje lagerpunkt och distributionskoncept kommer att omprövas.

ITs roll i ovanstående scenario är naturligtvis inte bara stor utan av avgörande betydelse! Utbyggnaden av gemensamma nätverk för informationshantering, standardisering av informationsmeddelanden, hög säkerhet och integritet i kombination med den tekniska utvecklingen med möjlighet till datakraft i var mans hand samt inte minst förändrad attityd och ökad kompetens i IT-användning av alla inblandade kommer att förändra förutsättningarna och skapa nya lösningar.

Läkemedel i Europa – om  
distribution, prisbildning och  
förmåner

*David Andersson*





# Innehåll

<b>1 Inledning</b> .....	151
<b>2 Några förutsättningar för läkemedelsförsörjning</b> .....	151
<b>3 System för läkemedelsanskaffning</b> .....	156
3.1 Läkemedelsförsäljning direkt från producent till slutlig förbrukare eller apotek .....	157
3.2 Läkemedelsförsäljning från producent till grossist m.m. och därefter till slutlig förbrukare eller apotek .....	159
3.3 Läkemedelsförsäljning från apotek till sjukhus respektive s.k. nursing homes .....	160
3.4 Läkemedelsförsäljning via s.k. buying groups och via parallellhandlare .....	160
3.5 Läkemedelsförsäljning via partihandel till apotek, "enkanaldistribution" .....	161
<b>4 System för apoteksverksamhet</b> .....	162
4.1 Allmänt om EG-reglerna .....	162
4.2 Reglering m.m. angående partihandel .....	163
4.3 Detaljhandel med läkemedel .....	165
<b>5 System för prisbildning</b> .....	175
5.1 Allmänt om prisbildning (inkl Bangemannrundan).....	175
5.2 Prisbildningsmekanismer.....	176
5.3 Något om EG:s "Transparensdirektiv" .....	178
5.4 Exempel på prisreglering av läkemedel i öppen vård i några europeiska länder .....	179
5.5 Exempel på prisbildning på läkemedel i slutna vård i några europeiska länder .....	188

---

<b>6 System för läkemedelsval</b> .....	193
6.1 Priset som styrande medel .....	193
6.2 Förskrivningen som styrande medel.....	194
6.3 Generisk substitution som styrande medel .....	196
6.4 Läkemedelsbudgetar som styrande medel.....	196
<b>7 System för läkemedelsförmån</b> .....	197
7.1 Allmänt om läkemedelsförmåner .....	197
7.2 Exempel på läkemedelsförmåner i några valda europeiska länder.....	198
<b>8 Utvecklingstendenser</b> .....	207
<b>9 Avslutande kommentar</b> .....	209
<b>10 Förklaringar</b> .....	209
<b>11 Tabeller</b> .....	211

# 1 Inledning

Detta häfte är ägnat att ge läsaren översiktlig bild av hur läkemedelsförsörjningen genomförs i Europa, inom och i några fall utom den Europeiska Unionen. Den syftar också till att redovisa vilka principiella åtgärder som olika europeiska stater valt för att påverka läkemedelspriser och läkemedelskostnader samtidigt som man ger medborgarna en rimlig läkemedelsförsörjning.

Framställningen betonar land för land de olika strukturer och system som valts för läkemedelsförsörjning framför detaljer och procentsatser. Det senare framgår i ett tabellverk i slutet av rapporten. De länder som valts som studieobjekt ger möjlighet att beakta såväl nordisk kultur och tradition på området som mellan- och sydeuropeisk. Som framgår av källförteckningen är grunddata inhämtad från en rad olika källor. Det gör att vissa brister när det gäller att kunna jämföra fakta ett bestämt år måste tolereras.

Till övervägande utsträckning bygger emellertid redovisningarna på egna litteraturstudier, infor drande av grunddata från berörd myndighet i respektive land samt på en mängd studiebesök hos myndigheter och företag som verkar inom läkemedelsförsörjningsområdet.

## 2 Några förutsättningar för läkemedelsförsörjning

De västeuropeiska länderna har under efterkrigstiden utvecklat en hälso- och sjukvård för medborgarna som i sin grund bygger på relativt likartade värderingar. Målet att sörja för en god sjukvård för alla människor kan tydligt observeras, medlen att finansiera och organisera verksamheten skiljer. De nordiska länderna och Storbritannien karaktäriseras av skattefinansiering medan t.ex. Holland, Tyskland och Frankrike finansierar sjukvård och läkemedel med mer eller mindre obligatoriska försäkringsavgifter. I normalfallet finns härvid bestämmelser om under vilka förutsättningar medborgarna kan utträda ur offentliga försäkringssystem för att ansluta sig till privata. Det gäller läkemedel såväl som övrig hälso- och sjukvård.

Hälso- och sjukvårdskostnaderna har under de senaste decennierna kommit att ta en allt större del av Europas staters ekonomiska resurser i anspråk. Några faktorer som ligger bakom denna utveckling är:

1. En befolkning vars genomsnittliga ålder blir allt högre. Som exempel kan nämnas, att år 1985 var 13,6% av befolkningen inom EU-området äldre än 65 år. År 2010 förväntas motsvarande andel vara 17,1%.
2. Ny medicinsk teknik, nya läkemedel, nya vårdformer och nya finansieringar. bidrar till att effektivare men ibland också dyrare behandlingsmetoder erbjuds.

I syfte att bromsa kostnadsutvecklingen har staterna vidtagit besparingsåtgärder, som har påverkat vårdens olika sektorer mer eller mindre hårt. Generellt tillhör läkemedelsområdet det hårdast drabbade, närmast beroende på att det är väldefinierat, besparingskrav är lätta att formulera, och resultaten visar sig relativt snabbt. Att besparingar inom läkemedelssektorn kan leda till suboptimeringar, till exempel behov av flera vård dagar i slutna vård, tycks inte alltid beaktas.

Ett annat gemensamt drag, som är väl värt att uppmärksamma, gäller de länder som har en betydande egen läkemedelsindustri. Här måste de pris- och förmånsreglerande myndigheterna beakta olika samhällsansvar som inte alltid är förenliga. Myndigheterna måste å ena sidan se till att läkemedelsförsörjningen för medborgarna genomförs till rimliga kostnader för samhället. Samtidigt, å den andra sidan, måste beslutsorgan sörja för att läkemedelsindustrins övergripande forsknings- och utvecklingsmiljö är så gynnsam som möjligt. Global industri och lättrorliga resurser, inte minst för forskning, betyder att industrin faktiskt kan "hota" de regeringar som tillämpar en industripolitik som upplevs som mindre gynnsam.

Den europeiska integrationen och strävan till harmonisering av medlemsländernas ekonomisk-politiska regleringar innebär ett tredje gemensamt drag.

Socialpolitiken, i den del avser hälso- och sjukvård, är inte harmoniserad inom den Europeiska Unionen (EU). Tvärtom framgår det tydligt av artikel 129 i Romfördraget (efter justeringar i Maastrichtfördraget) att de rekommendationer på folkhälsans område som Europeiska Rådet beslutar, omfattar stimulansåtgärder som inte harmoniserar medlemsstaternas lagar och andra författningar. Folkhälsan regleras alltså fortfarande på nationell nivå.

Av det sagda får man emellertid inte dra den slutsatsen att läkemedelsförsörjningen är fri från gemensamma EG-regler. Läkemedel är ur denna aspekt handelsvaror i likhet med andra varor och omfattas där-

med av huvudprinciperna i Rom- och Maastrichtfördragen om hur samarbetet inom unionen skall fungera enligt artiklarna 3, 5 och 6. Vidare skall bestämmelserna om fria varuflöden enligt artiklarna 30 t.o.m. 37 beaktas. Regler om krav på utbildning för exempelvis apotekare kan härledas ur artiklarna 49 och 57. Slutligen måste bestämmelserna om konkurrens i artiklarna 85 och 86 och bestämmelserna om exklusiva rättigheter för offentliga och andra företag i fördragets artikel 90 uppfyllas.

Läkemedelsförsörjningen är vidare föremål för omfattande sekundär EG-reglering via förordningar och direktiv. Godkännandeprocédurer för läkemedel är reglerade liksom marknadsföring, partihandel och säker läkemedelsanvändning, för att nämna några områden. Utifrån ämnet prisbildning och läkemedelsförmåner är direktivet 89/105 om "genomskinlighet" i samband med nationella beslut om att visst läkemedel skall omfattas av förmån från samhällets eller försäkringsgivares sida särskild intressant. Det skall i förväg vara möjligt för läkemedelsindustrin att veta under vilka förutsättningar som deras produkter kan bli föremål för subvention i samband med försäljning på viss bestämd marknad. Mera om detta direktiv – Transparensdirektivet – återfinns nedan i avsnitt 5.3. Även upphandling av läkemedel är EG-reglerat.

Apoteksväsendena är i samtliga EU-länder, utom Sverige, privata. Någon form av monopol rörande detaljdistributionen av läkemedel till allmänheten förekommer emellertid i alla EG-länder. Är det inte fråga om geografiska monopol så är det fråga om kompetensmonopol. Vid jämförelser bör man beakta, att innebörden i läkemedelsbegreppet varierar mellan EU-länderna. Variationen har dock minskat på senare år genom striktare tillämpning av EG:s läkemedelsdefinition enligt EG-direktivet 92/26 EEG (Klassifikationsdirektivet) som är inarbetat i den svenska läkemedelslagstiftningen.

Den normala situationen i EU-länderna är att läkemedel till allmänheten bara får säljas via apotek. Det finns inom EU-kretsen av länder samt med tillägg för Norge och Schweiz omkring 120 000 öppenvårdsapotek och inom dessa arbetar cirka 240 000 apotekare. Nedan följer ett axplock av data som ger en idé om mångfalden av lösningar av läkemedelsdistributionen.

- Inom den Europeiska Unionen samt med tillägg för Norge och Schweiz finns omkring 120000 apotek som sysselsätter cirka 240000 apotekare.
- Apotek får som huvudregel endast ägas och drivas av apotekare. Huvudregeln är "en apotekare – ett apotek". Undantag från denna regel finns i Storbritannien, Belgien, Italien, Schweiz och Sverige.

- Rätten att etablera och driva apotek är i alla länder utom i Tyskland och Schweiz reglerad både vad avser nyetablering och övertagande av ägande.
- Varje apotekare får endast äga ett apotek (ibland även filialapotek)
- Ägande av apotek är ej reglerat, men farmaceut måste ansvara för expedition av läkemedel.
- I Danmark finns det ett apotek per 17000 invånare, i Grekland ett per 1500.
- I Belgien finns ett apotek på var 6 km<sup>2</sup>, i Norge ett apotek på var 1000 km<sup>2</sup>.
- Receptbelagda läkemedel säljs till 84 % enbart på apotek.
- Receptfria läkemedel säljs till 87 % enbart på apotek.
- I Tyskland, Holland och Storbritannien finns det s.k. "drogerier" som har rätt att sälja receptfria läkemedel till allmänheten.
- I Storbritannien finns s.k. "dispensing doctors" som kan sälja receptläkemedel direkt till patienten.
- Apotekaren ger i alla länder råd om läkemedelsanvändning. I Danmark, Holland och Tyskland har apotekaren också rätt att "substituera", alltså att dispensera ett billigare läkemedel än det som läkaren förskrivit. Även i Sverige föreligger numera vissa möjligheter till generisk substitution på apotek såväl inom som utom referensprissystemet, se bl.a. Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10).
- I Danmark, Holland och Storbritannien uppmuntrar myndigheterna apotekarna att substituera med generiska eller parallellimporterade läkemedel som är generellt sett billigare än dem som originalagenten tillhandahåller.
- I Holland och Schweiz pågår försöksverksamhet med s.k. Mail-order-pharmacies, alltså försäljning av läkemedel via postorder i enlighet med EG-direktivet om distance-selling.

Ovanstående punktlista innehåller ett axplock av data som kommer att utvecklas mera i fortsättningen i denna framställning. Sammanfattningsvis bör emellertid så här långt beaktas följande.

När det gäller rätten att ansvara för dispensering av receptläkemedel (alltså att över disk expediera läkemedel och informera patienten) är det viktigt att ha klart för sig att de flesta länderna inom EU kräver farmaceutkompetens enligt EG:s direktiv härom (Dir 85/432 och 433) för oinskränkt rätt att på eget ansvar expediera läkemedel till allmänheten. Med farmaceutisk kompetens menas ute i Europa att vederbörande har avlagt apotekarexamen. Undantag är Nederländerna och Storbritannien, som har läkemedelsdistribuerande läkare, samt Sverige, Norge och Finland som har receptarier.

Etableringen av apotek är som redovisats på något sätt reglerade i de flesta EU-länderna. Antingen har man då krav beträffande befolkningsunderlag, avstånd till närmaste apotek eller bådadera. Det genomsnittliga antalet innevånare per apotek varierar starkt mellan länderna inom EU.

Sjukhusapoteken i EU-länderna är i regel integrerade delar av slutenvården. Läkemedelsinköpen sker i stor utsträckning genom upphandling till jämförelsevis låga priser. Den svenska traditionen innebär också att sjukhusapoteken är en integrerad del av sjukhusets läkemedelshantering trots att Apoteket AB under senare år på entreprenad har svarat för den operativa verksamheten. Det som skiljer Sverige från de centraleuropeiska länderna är att prisbildningen inom öppen och slutenvård är någorlunda likartad.

Detta inledande kapitel har visat att förutsättningarna för läkemedelsförsörjning vad avser handel, annan hantering samt förmåner i samband med läkemedelskonsumtion bygger på både nationell tradition och på utveckling inom ramen för den europeiska gemenskapens krav på samverkan. Området kan för den oinvigde synas både begränsat och föga kvalificerat. Inget kan vara mera osant, vilket skall framgå av det följande.

I fortsättningen är framställningen disponerad för att beskriva olika "system" (med system avses här sammanhängande delar av läkemedelsförsörjningen) som med variation återkommer i land efter land och som är ägnade att reglera förmåner och deras kostnadskonsekvenser. Följande system kommer att redovisas:

- system för läkemedelsanskaffning
- system för apoteksverksamhet
- system för prisbildning
- system för läkemedelsval
- system för läkemedelsförmån

Tabellverk och förklaringar återfinns i bilagor.



### 3 System för läkemedelsanskaffning

Sättet att köpa läkemedel för slutlig konsumtion inom såväl sluten som öppen vård påverkas av regleringar som styr läkemedelsförmåner och olika finansieringslösningar. Det går en tydlig skiljelinje mellan hur sjukhusen köper läkemedel och hur öppenvårdsapoteken lägger upp sina varuförsörjningsrutiner. Det är intressant notera hur pass stark påverkan på olika system för läkemedelsanskaffning som finansiering och betalning ändå har. Enskilda apotek är i allt väsentligt beroende av dagliga (ofta flera gånger om dagen) leveranser från fullsortiments-grossister. De befinner sig ofta i en svag köparsituation och har små möjligheter att påverka partihandelns priser. Samverkande apotek i form av företag, t.ex. aktiebolag eller frivilliga kedjor, kan däremot agera med större köpkraft. De kan också integrera bakåt i betydligt större utsträckning. Därmed kan man reducera distributionskostnaden i partihandelsledet, måhända med en övervältringseffekt till detaljist-ledet som följd. Kostnaden för distribution av läkemedel bör erfarenhetsmässigt därför bedömas efter vad den sammanlagda handelsmarginalen för grossisten och detaljhandeln blir.

Än tydligare gör sig integrationen mellan distributionsarbetets olika led påmind beträffande sjukhusens läkemedelsförsörjning. Eftersom den slutna vården finansieras av statliga eller kommunala skattemedel eller försäkringslösningar, som i sin tur finansieras av skattemedel eller arbetsgivaravgifter, utvecklas överallt i Europa en strävan mot allt större "köpkraft" i syfte att balansera läkemedelsproducenternas sedan gammalt starka position. Denna köpkraft (i litteraturen ofta benämnd "buying power") kan ta varierande former i uttryck.

De viktigaste försörjningslinjerna fram till apotek ser ut så här:

- Läkemedelsförsäljning direkt från producent till slutlig förbrukare, t.ex. ett större sjukhus eller öppenvårdsapotek.
- Läkemedelsförsäljning från producent till grossist/partihandel/parallellimportör och därefter till slutlig förbrukare eller apotek.
- Läkemedelsförsäljning från producent eller grossist via "buying groups" till slutlig förbrukare.
- Läkemedelsförsäljning från öppenvårdsapotek till slutlig förbrukare i sluten vård. (Med slutlig förbrukare i sluten vård menas här vanligen av mindre sjukhus inrättat internt apotek eller sjukhus utan eget apotek.)

### 3.1 Läkemedelsförsäljning direkt från producent till slutlig förbrukare eller apotek

Av lätt insedda skäl är den rubricerade distributionsformen fortfarande av marginell betydelse. Det är få som ännu så länge kan köpa utan stöd av en väl fungerande partihandel. Direktleveranser förekommer emellertid där de är motiverade av endera logistiska eller ekonomiska skäl. Direktleverans av läkemedel bygger oftast på ett starkt engagemang från producentens sida i distributionsfrågan i det att icke obetydliga förtjänster finns att vinna.

Med direktleverans avses normalt inte att producenten av läkemedel ombesörjer själva transportarbetet med egna resurser. Det är i stället den affärsmässiga direktkontakten mellan tillverkare och förbrukare som står i fokus i och med att man integrerar bort grosshandelns affärsmöjligheter och reducerar partihandelsledet till ett transportarbete.

Det krävs vissa bestämda marknadsförutsättningar för att direktförsäljning skall fungera. Samtidigt är förutsättningarna något olika inom öppen och slutenvård. För direktförsäljning till apotek i öppen vård anses det vanligen att följande förutsättningar bör föreligga:

- Berörd tillverkare måste ha stor lokal marknadsandel.
- Partihandelsmarginalen, som producenten vill komma åt, måste vara betydande.
- Det måste förekomma rabatter i ledet mellan partihandel och apotek.

Mot bakgrund av dessa distributions- och marknadsförutsättningar tog för ett antal år sedan en av världens största läkemedelstillverkare nämligen Glaxo (numera inom företagsgruppen Glaxo Wellcome AB) initiativ till ändrad distributionsform för de egna produkterna på den brittiska marknaden. Glaxo har helt enkelt "gjort om" sina läkemedelsgrossister till agenter utan eget ekonomiskt ansvar för hanterade volymer av Glaxo-produkter.

Agerandet kan sammanfattningsvis beskrivas så här.

Traditionellt har den brittiska hälsovårdsmyndigheten National Health Service (NHS) enligt Pharmaceutical Price Regulation Scheme, som redovisas i mera detalj senare, godtagit en maximal partihandelsmarginal om 12,5% på det pris som ligger till grund för läkemedelsförmånen (the reimbursement price). Denna marginal har i sin tur legat till grund för grossistens affärssuppgörelse med apotekaren/apotekskedjan. De rabatter som därvid getts har beräknats

utifrån köparens förhandlingskraft. Genomsnittligt har partihandelns rabatter till detaljisterna legat kring 8-9%. Emellertid har apotekarna inte själva kunnat tillgodogöra sig hela rabattsatsen. NHS har krävt tillbaka omkring 1% ("claw-back") som en andel för finansiering av läkemedelsförmånen. Det senare är en lång historia men kan sammanfattat här beskrivas som en konsekvens av att apoteken expedierar parallellimporterade läkemedel och/eller utför generisk substitution varvid deras AIP i praktiken blir lägre än vad som kalkylerats inom ramen för den expeditonsavgift som NHS har bestämt och som apotekarna tillgodogör sig.

Glaxo har med stöd av sin storlek på den brittiska hemmamarknaden (c:a 15%) förmått ett 30-tal partihandlare att mot en ersättning om 5% sköta distributionen av sina produkter. Härigenom vinner man beslutskapacitet över resterande 7,5% och kan använda detta ekonomiska utrymme direkt gentemot detaljhandelsledet, främst de stora apoteksdjorna naturligtvis. Kan Glaxo genom denna manöver begränsa apotekens intresse för generisk substitution och parallellimporterade produkter, har man självklart vunnit mycket för egen del.

Glaxo-initiativet åstadkom givetvis en het debatt mellan berörda intresseorganisationer. Partihandeln mobiliserade kraft genom olika allianser för att kunna stå emot, om flera tillverkare skulle välja att följa Glaxos väg. Bedömare tror emellertid att det är få läkemedelstillverkare som har erforderlig egen styrka att utveckla detta koncept.

Glaxos agerande speglar skillnaden i partihandelsstruktur mellan den affärsmässiga grosshandel som fortfarande dominerar på kontinenten och den distributörsroll för partihandel med läkemedel som karakteriserar verksamheten i Sverige, Finland och Norge. Glaxos tänkande har inslag av det som format Sveriges s.k. enkanaldistributionssystem. Det förtjänar vidare påpekas att Glaxos beteende också växer fram inom andra branscher under beteckningen "platforming".

Här hemma i Sverige kan observeras att läkemedelstillverkaren Pharmacia AB sedan något år tillbaka själv ombesörjer direktleveranser (dock inte direktförsäljningen) av vätskor till sjukhusen.

### 3.2 Läkemedelsförsäljning från producent till grossist m.m. och därefter till slutlig förbrukare eller apotek

Detta är, även med beaktande av de i övriga avsnitt beskrivna distributionssätten, den helt dominerande formen för läkemedelförsörjningen till apotek i såväl sluten som öppen vård. Läkemedelstillverkarna säljer sina produkter till grossisterna som i sin tur säljer vidare till sjukhus och apotek. Läkemedelsgrossisterna tar därmed egna affärsrisker och benämns ofta fullsortimentsgrossister som följd av affärsidén att ge apoteken fullservice.

Denna traditionella grossistroll är närmast självklar i förhållande till en detaljhandel, här apotek, som består av enskilda näringsidkare. Eftersom enskilt ägda apotek är den helt övervägande företagsformen utanför Sverige är också fullsortimentsgrosshandel dominerande ute i Europa. Eventuella initiativ till strukturrationaliseringar, som tar sin utgångspunkt i förbättrade affärsmöjligheter begränsas av nationella bestämmelser om hur apoteksverksamhet får organiseras ("en apotekare ett apotek", som fallet är i t.ex. Tyskland). Det är härvid mera undantag än regel att detaljhandel med läkemedel får bedrivas av juridiska personer såsom i fallet Apoteket AB i Sverige och Boots the chemists eller Lloyds i Storbritannien.

Samtidigt som ovanstående starka tradition slås fast, måste det observeras att grosshandeln trots allt genomgår förändringar. Mest uppenbar är den utveckling som innebär att fullsortimentsgrossister sluter avtal med tillverkare av vissa av de produkter som man tidigare lagerhållit. Avtalen går ut på att enbart mot distributionsersättning och inte grossistmarginal fullgöra transportarbetet mellan tillverkare och förbrukare eller apotek. Syftet med denna integrering, som bl.a. börjat tillämpas i England och Holland, är självklart att använda del av den tidigare grossistmarginalen för prissänkningar i förbrukarledet. Partihandeln utvecklar också samarbete med generikatillverkare.

Den europeiska läkemedelsgrosshandeln har självklart inte stillastående observerat de aktiviteter som naggat deras affärsmöjligheter i kanten. Å den ena sidan har de integrerat bakåt genom att skaffa sig kontroll över delar av generikatillverkningen. På så sätt har man med relativt små investeringar kunnat ta kontroll över en del av tillverkningsledet som kommer att ha stor betydelse i framtiden. Å den andra sidan har man från grosshandelns sida tagit varje tillfälle i akt att skaffa sig inflytande över apotekshandeln. Så snart ett apotek har visat ekonomisk svaghet har man på olika sätt agerat för att undvika en nedläggning. Det sker genom samarbetsavtal, kapitaltillförsel eller rena

uppköp av apotek. De båda brittiska storgrossisterna UniChem och AAH (den senare grossisten numera ägd av tyska GEHE) har var för sig skaffat sig majoritetsintressen i relativt stora apotekskedjor.

### 3.3 Läkemedelsförsäljning från apotek till sjukhus respektive s.k. nursing homes

På svenska sjukhus skall finnas sjukhusapotek enligt huvudregeln i Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) samt Läkemedelsverkets kompletterande bestämmelser (LVFS 1990:7). Därför förekommer i vårt land inte någon omfattande försäljning av läkemedel från öppenvårdsapotek till sjukhus. I samband med privat finansierad vård kan undantagsvis sådan försäljning ske. Läkemedelsförsörjningen till sjukhem (motsv.), kommunala eller privata, sker alltsedan den s.k. Ädelreformen på individbasis. Det innebär att kostnaderna för läkemedel inom den kommunala vården, liksom för annan öppenvård, regleras av den statliga läkemedelsförmånen men finansieras av landstingen.

På direkt förfrågan härom hos sjukhusapotek i Danmark, England och Holland redovisas i stort sett samma ordning. Sjukhusen köper läkemedel från öppenvårdsapotek enbart som komplementköp. Tyskland bör härvid redovisas som undantag med icke obetydliga köp direkt från öppenvårdsapotek. Det bör också noteras att sjukhusapoteken ute i Europa har väsentligt större egenproduktionskapacitet än vad numera svenska sjukhus har.

Det behöver knappast poängteras att denna distributionsform är både omständlig och dyr. I det slutliga priset skall ju kalkyleras in mellanledskostnader för såväl grosshandel som detaljhandel. De små sjukhus som det här oftast rör sig om kan heller inte uppåda någon större köpkraft. De får alltså finna sig i att betala ganska dyrt för sina läkemedel.

### 3.4 Läkemedelsförsäljning via s.k. buying groups och via parallellhandlare

Med "buying group" menas samverkan mellan apotek eller sjukhus i syfte att nå köpkraft och därmed bättre priser genom volymköp. Med parallellhandel menas utnyttjande av prisdifferentiering mellan främst Syd- och Nordeuropa i samband med olika former av immaterialrättigheter varvid ett läkemedel handlas billigare vid sidan av ordinarie

rättighetsinnehavare och med stöd av EG-bestämmelser om fria varuflöden.

Båda de ovannämnda företeelserna är flitigt utnyttjade av storköpare i syfte att pressa läkemedelspriserna på hemmamarknaden. Parallellimport förekommer företrädesvis till mellan- och nordeuropeiska stater där prisskillnaden mellan "export"- och "importland" är tillräckligt stor för att ge parallellhandlaren erforderlig förtjänst. På grund av de betydande rabatter som sjukhusapoteken ute i Europa erhåller har parallellimporterade läkemedel inte nått några som helst marknadsvolymmer inom slutenvården. Det är i allt väsentligt öppenvårdsapotek som kan utnyttja parallellhandelns fördelar.

Buying groups formas däremot företrädesvis inom slutenvården. Sjukhusen samverkar beträffande läkemedelsval (jfr de svenska läkemedelskommittéernas arbete) och formar lokal respektive regional köpkraft alltefter nationella betingelser. Inom brittiska National Health Service (NHS) har utvecklats olika strukturer på regional och lokal nivå (samverkan inom något som kallas för NHS Trusts) för att utnyttja denna inköpsstyrka med betydande rabatter på listpriserna som följd. Amgros i Danmark arbetar på motsvarande sätt för att nedbringa amtens läkemedelskostnader. I Norge har fylkenas sjukhus startat ett samarbete (LIS) med motsvarande mål för ögonen.

### 3.5 Läkemedelsförsäljning via partihandel till apotek, "enkanaldistribution"

I samband med att det svenska apoteksväsendet förstatligades i början på 1970-talet blev det uppenbart att en fullsortimentsgrosshandel, med flera grosshandlare som konkurrerade om att sälja samma produkter till en enda köpare, var en orationell lösning. Den tillverkande industrin kunde ju inte nå större avsättning för sina produkter hur mycket än grosshandeln marknadsförde produkterna gentemot Apoteksbolaget AB. All marknadsföring gentemot apoteken blev med ens värdelös.

Detta insåg även de utredare som var satta att forma det legala monopol för staten som senare skulle bli Apoteksbolaget AB. Man förutsåg behov av en rejäl strukturrationalisering inom läkemedelsgrosshandeln. Dessa tankar fick senare gehör även i regeringens proposition samt i det utskottsbetänkande som låg till grund för riksdagens beslut om förstatligandet av apoteken. Det intressanta i sammanhanget är emellertid inte bara att man beredde vägen för vad som senare kom att kallas enkanaldistribution. Statsmakterna var också vid denna tidpunkt inne på att monopolisera jämväl partihandeln. Dock

inte såsom ett legalt monopol utan genom att Apoteksbolaget skulle förmås att köpa upp den konkurrerande grosshandeln.

Utvecklingen kom emellertid att gå i något annan riktning än den som statsmakterna hade sett framför sig.

Det formades efter några års strukturrationaliseringsarbete en ordning för partihandel med läkemedel som innebar att enbart två aktörer blev kvar, alltså inte ett monopol som förutsågs. Dessa två aktörer, partihandlare som konkurrerade om distributionsuppdragen från industrin och inte om försäljningen till apotek, knöts till apoteken genom ADB-baserade beställningssystem. De två partihandlarna, nuvarande Kronans droghandel AB (KD) och dåvarande ADA AB, alltså nuvarande Tamro, kontrakterades av läkemedelstillverkarna för distribution av hela det berörda läkemedelsföretagets försäljning. Härigenom visste apoteken direkt hos vilken av de två som beställning av ett visst läkemedel skulle göras. Detta var grunden till enkanaldistribution, en läkemedelstillverkare distribuerade hela sitt produktsortiment via endera av partihandlarna.

Senare har, på grund av det svenska Konkurrensverkets beslut, avtalen mellan partihandeln och industrin kommit att omformuleras så att de numera tecknas på produktnivå i stället för på företagsnivå. Konkurrensverkets bevekelsegrunder för att vilja ha denna ordning är att det anses lättare att byta partihandel för en enskild produktlinje än för ett helt företags sortiment. Måhända har Konkurrensverket rätt i detta ställningstagande, ty under senare tid har ett antal kontrakt kommit att övergå från en partihandel till en annan.

Fördelen med detta system, under iakttagande att det bara finns en slutlig köpare inom detaljhandelsledet, är uppenbar. Hela marknadsföringskostnaden fasas ut vad beträffar detaljhandeln, beställningsrutinerna görs enkla och tillverkarna behöver bara koncentrera sin marknadsföring mot forskrivarkollektivet.

## 4 System för apoteksverksamhet

### 4.1 Allmänt om EG-reglerna

Inom den Europeiska Unionen har harmoniseringsreglerna ännu inte kommit så långt att man infört lika regler för hur apoteksverksamheten skall bedrivas. Kanske är det heller inte så att Den Europeiska Kommissionen eftersträvar detta. Därmed inte sagt att bestämmelserna

för läkemedelsdistribution inte integrerats. Förutsättningarna för att få ansvara för expedition av receptbelagda läkemedel är i princip lika-lydande bland medlemsländerna. Kraven på den person som operativt genomför expedition av läkemedel och information om hur läkemedlet skall användas är i allt väsentligt lika. Det finns alltså betydande delar av verksamheten som är likartat reglerad. Skillnaderna är i allt väsentligt koncentrerade till organisationen av driften av apotek.

Integrationen av området läkemedelsförsörjning söker sig tillbaka till år 1965. Då kom det första direktivet från Det Europeiska Rådet och det handlade som sig bör om bestämmelser för godkännande och för marknadsföring av läkemedel. Reglerna för godkännande utvecklades vidare under 1970-talet men det var inte förrän inledningen av 90-talet som gemensamma EG-regler för försäljning och reklam för läkemedel introducerades. Då fastställde Rådet en serie direktiv som brukar ges beteckningen ”Rational Use Package” och som omfattade partihandel, detaljhandel, läkemedelsinformation samt reklam. I allt väsentligt har EU-länderna implementerat dessa bestämmelser varför vi i de delarna kan tala om en gemensam marknad på läkemedelsområdet. I Sverige har anpassningen skett genom den nya läkemedelslag (1992:859) som trädde i kraft i mitten av år 1993.

Under 1990-talet har bestämmelserna för godkännande av läkemedel ytterligare reformerats i det att det numera finns en s.k. centraliserad procedur som är obligatorisk för vissa typer av läkemedel (exempelvis bioteknologiska) men som även kan tillämpas på önskemål av en tillverkare för vilket läkemedel som helst. Godkännande enligt den centraliserade proceduren administreras av en myndighet i London, EMEA, men själva godkännandet beslutas av Kommissionen efter det att någon läkemedelsmyndighet i ett medlemsland utarbetat underlag för detta beslut.

Formerna för organisation av respektive medlemslands apoteksväsende är alltså fortfarande en nationell angelägenhet men genom bestämmelserna i den nya läkemedelslagen har vi fått regler kring försäljning av receptbelagda och receptfria läkemedel som håller en standard som i betydande utsträckning ställer sådana krav som numera även upprätthålls i andra länder.

## 4.2 Reglering m.m. angående partihandel

Jämförd med andra delar av området läkemedelsförsörjning är partihandeln, eller mera rätt grosshandeln när vi betraktar den Europeiska marknaden, ringa reglerad. Det finns ett särskilt ”grosshandelsdirektiv” (dir 92/25) som redovisar vilka krav man ställer på partihandel med



läkemedel. Direktivets närmare regler är emellertid lätta att uppfylla för den som planerar att öppna partihandel med läkemedel. Direktivet har kompletterats med särskilda "guidelines" som förklarar avsikterna med regleringen. Man kan sammanfattningsvis påstå att de viktigaste delarna i direktivet är att en läkemedelsgrossist måste ha anställd eller kontrakterad, en "qualified person" som ansvarar för verksamhetens kvalitet samt att grossisten måste beakta vissa bestämmelser om leveranskapacitet inom sitt geografiska arbetsområde.

Partihandeln inom läkemedelsförsörjningen genomgår en långsiktig strukturrationalisering. Traditionellt har partihandeln varit nationellt verksam och arbetat med geografiskt näraliggande detaljister. Hanteringen har varit minst sagt orationell och många partihandlare har levererat varor en handfull gånger per dygn till apoteken (flakmoped-syndromet). Denna ordning är nu under förändring. De stora läkemedelsgrossisterna i Tyskland och Storbritannien expanderar utanför sina respektive länders gränser och man köper upp och/eller lägger ner orationella konkurrenter. Nya former för partihandel är under utveckling. En av de senaste stora affärerna på området är den som innebär att den stora tyska läkemedelsgrossisten GEHE köpte brittiska AAH. En affär som in parentes sagt numera kommit att utvecklas så att gruppen integrerat framåt och förvärvat den engelska apotekskedjan Lloyds.

Sett i detta perspektiv ter sig den nordiska partihandeln fortfarande som synnerligen effektivt skött. Norge har sedan många år tillbaka haft ett partihandelsmonopol som sedan något år tillbaka dock är under uppluckring på grund av konkurrens från Sverige och Finland. Distributionsarbetet drivs dock rationellt. Sverige har som tidigare beskrivits tillämpat det s.k. enkanaldistributionssystemet. Det innebär att partihandeln har konkurrerat om distributionsuppdragen hos tillverkarna och inte behövt bekymra sig om avsättningen hos detaljistledet. Varorna har redan varit sålda till Apoteket AB när partihandelsledet tagit hand om dem. Även i Finland har man tillämpat enkanaldistribution.

Enkanaldistributionssystemet har emellertid bedömts som tveksamt ur den svenska konkurrenslagens synvinkel varför systemet för närvarande drivs med ett undantagsbeslut av Konkurrensverket som grund. Undantaget gäller till mitten av år 1998. Det mesta talar för att de i affärerna inblandade parterna är så pass intresserade av att kunna undanhålla den nordiska marknaden från fullsortimentsgrossister, att man bör kunna hitta lösningar som tillgodoser det mest "trångsynta" konkurrensverk.

## 4.3 Detaljhandel med läkemedel

Detaljhandel med läkemedel sker i Europa, med några få undantag, genom apotek. Undantagen finns i de länder som tillåter handel med receptfria läkemedel i s.k. drogerier exempelvis England och Holland. Ett annat undantag är att s.k. dispensing doctors kan sälja receptläkemedel direkt till patienten i samband med förskrivningen. Så sker t.ex. i Storbritannien.

### Apotek för försäljning av läkemedel i öppen vård

Ordet apotek kommer från det grekiska språket (apothäkä) och betyder fritt översatt "ett lager" dvs. här ett lager av läkemedel. Begreppet används över hela Europa i översatt eller i oöversatt form. Ett apotek förestås av en apotekare. Endera i egenskap av ägare eller som professionellt ansvarig. Detta är, enkelt uttryckt, den rådande ordningen inom merparten av EU:s medlemsstater.

Organisationen av apoteksdriften inom de skilda EU-länderna är, som ovan nämnts, en nationell angelägenhet. Det finns f.n. inga överstatliga bestämmelser om själva associationsformen och vid åtminstone två tillfällen har EG-domstolen (målen Delattre och Monteil&Samanni) också uttalat att så är fallet. Förutsatt givetvis att apoteken arbetar så att de inte hindrar ett fritt varuflöde av godkända läkemedel.

EG-domstolen har emellertid nyligen inom ett område med regler som liknar de för läkemedelsförsörjning behandlat frågan om detaljhandelsmonopol i förhållande till det inom EU övergripande målet om ett fritt flöde av varor och tjänster. Det handlar naturligtvis om EG-domstolens dom i målet C-189/95 "Allmänna åklagaren mot Harry Franzén".

### Apoteksmonopol i ljuset av Franzén-domen

Till grund för målet ligger ett brottmål vid Landskrona tingsrätt, där Harry Franzén står åtalad för att i strid med alkohollagen (1994:1738) ha sålt och innehaft alkoholdrycker. Denna lag syftar till att begränsa konsumtionen av sådana drycker, särskilt de mest alkoholstarka, för att minska de negativa skadeverkningar för folkhälsan som följer av bruket av alkoholdrycker. Landskrona tingsrätt har frågat EG-domstolen om det detaljhandelsmonopol som föreskrivs i den svenska lagstiftningen strider mot Romfördraget.

Detaljhandel med alkoholdrycker är i Sverige föremål för ett monopol som innehas av Systembolaget. Alkoholdrycker finns att köpa i Systembolagets 384 butiker, och kan beställas och levereras på cirka 550 utlämningsställen samt via 56 busslinjer och 45 lantbrevbärlinjer. I svensk lag anges att Systembolaget endast kan göra inköp från näringsidkare med tillverknings- eller partihandelstillstånd. Alkoholinspektionen beviljar sådana tillstånd om vissa restriktiva krav är uppfyllda.

Enligt domstolen är Systembolagets produkturvalssystem baserat på kriterier som är oberoende av produkternas ursprung, och det är varken diskriminerande eller av sådant slag att det missgynnar importerade produkter. Trots att antalet försäljningsställen är begränsat, äventyrar monopollet i denna utformning inte konsumenternas möjlighet att få tillgång till såväl inhemska som importerade alkoholprodukter. Monopolets marknadsföring sker på samma sätt oberoende av produkternas ursprung och är inte i sig av sådant slag att den missgynnar de drycker som importeras från andra medlemsstater i förhållande till de drycker som framställs inom landet.

Domstolen fäste vikt vid att det svenska detaljhandelsmonopolet syftar till att skydda folkhälsan och att kriterierna och metoderna för urvalet varken är diskriminerande eller av sådant slag att de missgynnar importerade produkter. Däremot utgör de svenska bestämmelser enligt vilka import av alkoholdrycker är förbehållen näringsidkare som har tillverknings- eller partihandelstillstånd hinder för handel mellan gemenskapens medlemsstater, eftersom de fördyrar importerade alkoholdrycker genom kostnader som inte belastar svenska drycker.

Hinder av detta slag kan inte tillåtas med hänsyn till skyddet för folkhälsan, eftersom detta mål kan uppnås genom åtgärder som begränsar handeln inom gemenskapen i mindre utsträckning. Under dessa omständigheter hindrar Romfördraget att det i nationella bestämmelser, som de svenska, föreskrivs att import av alkoholdrycker skall vara förbehållen näringsidkare som innehar tillverknings- eller partihandelstillstånd.

Detta är kontentan av Franzén-domen. Man behöver inte vara särskilt insatt i detaljbestämmelserna för parti- och detaljhandel med läkemedel för att kunna se att det handlar om två mycket näraliggande områden. Alltså bör rimligen också relativt långtgående slutsatser kunna dras beträffande vad EG-domstolen skulle kunna ha för syn i samband med en eventuell prövning av den statliga ensamrätten till detaljhandel med läkemedel.

Det är artikel 37 i Romfördraget som reglerar gemenskapens syn på statliga handelsmonopol och hur de enskilda medlemsländerna skall förfara med dessa. Huvudinriktningen i bestämmelsen är att handels-

monopolen skall om inte avvecklas så i varje fall anpassas så att de inte hindrar ett fritt flöde av varor och tjänster. Den innebär definitivt att det inte får förekomma någon diskriminering med avseende på anskaffnings- och saluföringsvillkor mellan medlemsstaternas medborgare.

Beträffande den statliga ensamrätten till detaljhandel med läkemedel bör kunna konstateras att den inte behöver avvecklas på grund av någon bestämmelse i Romfördraget eller i EG:s sekundärrätt. Apoteket AB tillhandahåller alla varor som är godkända för marknadsföring på den svenska marknaden vare sig godkännandet grundar sig på nationell, ömsesidig eller central godkännandeprocédur. Den s.k. proportionalitetsprincipen, som skall beaktas vid tillämpning av undantag från fria varuflöden enligt artikel 36, blir över huvud taget inte aktuell när det är fråga om nationella legala monopol.

Slutsatsen, som så här långt i och för sig bara bygger på spekulationer, är att det svenska apoteksväsendet såsom det fungerar idag, skulle godtas vid en eventuell prövning av om diskriminerande inslag föreligger eller inte.

## Jämförelse mellan olika detaljhandelsystem

Inom samtliga EU-länder, utom Sverige, tillämpas privata apoteksväsenden, alltså de enskilda apoteken ägs av apotekaren eller av ett privat företag och förestås av en apotekare. I Sverige är som bekant apoteksväsendet sedan början av 1970-talet förstatligat. Frågan är vad som egentligen är skillnaden mellan nationella monopol och lokala privilegier. Den kommer att besvaras genom nedanstående redovisning.

Ett privat apoteksväsende innebär naturligtvis att apoteken drivs som enskilda företag. Apotekaren eller den som i övrigt äger företaget, tar den ekonomiska risken för verksamheten och tar på motsvarande sätt hand om överskottet. Däri ligger den stora skillnaden mellan enskild och nationell ensamrätt. När det rör regleringen av den professionella läkemedelsförsörjningen är förutsättningarna mycket mera likartade. Man kan till och med säga att ett förstatligande har inneburit ett minimum av statlig reglering i övrigt medan de privata systemen kräver reglering in i minsta detalj. Nedanstående tabell ger en översiktlig beskrivning av hur de olika länderna.

<i>Land</i>	<i>Antal apotek</i>	<i>Antal inv per apotek</i>	<i>Drog-erier</i>	<i>Dispens-ing doctors</i>	<i>Licens</i>	<i>Personal</i>	<i>Apotek per km<sup>2</sup></i>
Sverige	900	10000	Nej	Nej	Nej	Apotekare och receptarier	600
Norge	320	14000	Nej	Nej	Ja	Apotekare och receptarier	1100
Danmark	330	15000	Ja	Nej	Ja	Apotekare övr pers	140
Finland	580	8000	Nej	Nej	Ja	Apotekare och receptarier	600
Schweiz	1600	4400	Ja	Ja	Nej	Apotekare övr pers	30
Storbri-tannien	12100	4800	Nej	Ja	Ja	Apotekare övr pers	20
Irland	1090	3600	Nej	Nej	Nej	Apotekare övr pers	60
Tyskland	20700	3400	Ja	Nej	Nej	Apotekare övr pers	20
Österrike	1000	8000	Nej	Ja	Ja	Apotekare övr pers	90
Holland	1400	10500	Ja	Ja	Ja	Apotekare övr pers	30
Belgien	5200	1900	Nej	Nej	Nej	Apotekare övr pers	6
Italien	16800	3600	Nej	Nej	Ja	Apotekare övr pers	20
Frankrike	22400	2600	Nej	Ja	Ja	Apotekare övr pers	25
Grekland	7700	1400	Nej	Nej	Ja	Apotekare övr pers	20
Spanien	18300	2200	Nej	Nej	Ja	Apotekare övr pers	30
Portugal	2500	4000	Nej	Nej	Ja	Apotekare övr pers	40

*Kommentarer till tabellen ovan återfinns på nästa sida.*

Med licens avses att det erfordras någon form av myndighetstillstånd för etableringsrätt. Som framgår i tabellen är det fri etableringsrätt för apotek i Tyskland och Schweiz. Detta är dock en sanning med modifikation. Även om det är fritt fram för en apotekare att öppna ett apotek så faller den reala möjligheten om vederbörande inte kan ansluta sig till det försäkringssystem som rabatterar läkemedlen för patienterna. Det finns alltså ett ekonomiskt styrmedel för finansierarna att reglera apotekstätheten på.

När det gäller personalkategorierna bör noteras att med begreppet "övr pers" i tabellen avses någon form av apoteksteknikerutbildning på jämförelsevis svensk gymnasienivå.

## Länderkommentarer

Alla de *nordiska länderna* utom Sverige har som framhållits ovan ett privat apoteksväsende. De privata apotekarna är sammanslutna i föreningar som tar tillvara deras professionella och ekonomiska angelägenheter. Man kan förenklat uttryckt beskriva situationen så att dessa associationer agerar till förmån för sina medlemmar på samma sätt som Apoteket AB i Sverige tar tillvara statens intresse för en rationell, säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning.

I *Danmark, Norge och Finland* förekommer inga drogerier utan läkemedelsförsäljningen är koncentrerad till apoteken. Av deras totala omsättning faller omkring 70 till 80 % på det receptbelagda sortimentet, 10 till 15 % på egenvårdsläkemedel och resterande andel på övriga kroppsvårdsprodukter m.m. I Danmark har på senare tid utvecklats en kanal för OTC-läkemedel, s.k. "Apoteksudsalg" som påminner om drogerier men som när det gäller det farmaceutiska ansvaret har en knytning till ett apotek.

För de nordiska länderna, utom Sverige, gäller också att apoteken måste vara med i ett resultatutjämningsystem. Det innebär att trots att apotekarna är egna företagare som tar den ekonomiska risken för rörelsen så ingår i etableringstillståndet att viss del av överskottet måste täcka underskott i apoteks rörelser som drivs i mindre gynnsamma kommersiella lägen. Överförande av ägande av apoteks rörelse från en apotekare till en annan måste ske med myndighets tillstånd och med myndighets tillsyn över köpesumman. Den senare får inte innehålla goodwill utan enbart utgöra ersättning för lokaler och varulager. Dessa regler har i alla de nordiska länderna utvecklats med stöd av lag.

I *Schweiz* gäller den ordningen att vilken rörelseidkare som helst, som får myndigheternas godkännande, får äga apotek men för driften

av ett enskilt apotek måste finnas en ansvarig apotekare. Det är fri etableringsrätt och Schweiz tillåter också postorderapotek liksom dispensing doctors. Schweiz tillåter också etablering av drogerier. Dessa får emellertid enbart sälja egenvårdsläkemedel.

Även i *Storbritannien* är det i princip fri etableringsrätt men den nödvändiga knytningen till the National Health Service (NHS) för att kunna dispensera subventionerade receptläkemedel innebär att NHS i praktiken kan styra etableringen. De brittiska apotekarna är samman slutna i flera sällskap som tar hand om deras förhandlingar med myndigheterna avseende ekonomiska villkor.

I *Tyskland* kompletteras apoteksväsendet av en stor kedja drogerier, ca 3000 affärer inom kedjan Anton Schlecker. Fullsortimentsapoteken är dock enskilda rörelser och man tillåter inga kedjor. De tyska sjuk-kassorna, som finansierar hälso- och sjukvården inklusive subventionerna till läkemedelsbrukarna, vill emellertid få till stånd en öppning i regleringen så att juridiska personer ges möjlighet att driva apotek. Man vill helt enkelt få till stånd en förbättrad konkurrens.

Trots att det i *Holland* finns en stark apotekarassociation så finns här exempel på okonventionella lösningar i apoteksledet. Man experimenterar med postorderapotek, här finns apotekskedjor som ägs av läkemedelsgrosshandeln, här finns (förvånande nog) dispensing doctors och här förekommer ägande i form av juridisk person när det gäller ett enskilt apotek.

I Holland liksom i Danmark, Tyskland och Storbritannien uppmunt- rar de läkemedelsreglerande myndigheterna både generisk substitution och expedition av parallellimporterade läkemedel. Denna ordning är karaktäristisk för högprisländer till vilka Holland verkligen hör. I Danmark tillåter lagstiftningen såväl generisk som terapeutisk (analog) substitution samt substitution mellan originalpreparat och parallell- importerade. Den terapeutiska substitutionen har ännu inte börjat tillämpas i praktiken på grund av brist på tillämpningsbestämmelser.

I *Belgien* tillåts apotekskedjor som följd av "en brist" i författnings- regleringen. Etableringsrätten är alltså fri men i praktiken regleras det hela genom ekonomiska villkor. Detta innebär att juridisk person kan äga apotek men det enskilda apoteket måste förestås av en apotekare. Försäljningen fördelar sig på omkring 70 % receptbelagt, 20 % recept- fritt (OTC) och övriga 10 % handelsvaror.

Även *Italien* har, förvånande nog, ett strängt reglerat apoteks- väsende. Man tillämpar huvudregeln "en apotekare-ett apotek" och endast i områden med bristande ekonomiska förutsättningar kan en apotekare öppna en filial som ges ekonomiskt understöd av de andra apoteken i regionen. Liksom i ett antal övriga europeiska länder före-

kommer här s.k. "sociala apotek" som drivs av enskilda apotekare men som har ett särskilt samhällsstöd för upprätthållande av rörelserna.

*Frankrike* upprätthåller ett starkt kompetensmonopol när det gäller driften av apotek och det förekommer inga apotekskedjor så när som på några "sociala apotek" och en sedan gammalt etablerad apoteks-sammanslutning som bedriver rörelse i gruvområden. I de glesbefolkade områdena finns även ett antal "dispensing doctors" som undantag från huvudregeln.

*Spanien och Portugal* har likartade bestämmelser för läkemedelsförsäljning. De är knutna till licensiering och tillåter inga juridiska personer som ägare. Ett särdrag för dessa länder, som även gäller för Frankrike, är att vissa godkända läkemedel är förbehållna för distribution av sjukhusapoteken. (Se mera om sjukhusapotek nedan.)

## Apotek för försäljning av läkemedel i slutenvård

Den allmänt rådande ordningen för läkemedelsförsörjning i slutenvård innebär att sjukhusapoteken är en del av själva sjukhuset. Distribution, finansiering och prisbildning sker därför inom system som är helt skilda från öppenvårdsapotekens. Sjukhusapoteken är en del av den samhälleliga organisationsenhet som driver sjukhuset.

Det är mycket vanligt att priserna på läkemedel för distribution till den slutna vården är kraftigt rabatterade. Samma läkemedel kan kosta en tiondel in till ett sjukhus av vad en öppenvårdsapotekare får betala till sin grossist. Orsaken till detta är att ett läkemedelsföretag vill försäkra sig om att patienter i slutenvård får just sina läkemedel. Den patient som använder ett visst läkemedel under sin sjukhusvistelse kommer sannolikt att fortsätta med detta läkemedel under återstående tid för tillfrisknande. Läkemedelsvalet är därmed säkrat.

Ute i Europa skiljer man på ett helt annat sätt än vi i Sverige gör mellan sjukhusfarmacin och öppenvårdsfarmacin. I Sverige sätter vi en ära i att samverka så mycket som möjligt mellan de två typerna av apotek. Detta förhållande är ett av de skäl som gör att det sammanhållna Apoteket AB kan dra fördel av en gemensam drift. Situationen är den rakt motsatta i många centraleuropeiska länder. Sjukhusfarmaceuterna, som ofta anser sig vara "lite förmer" än sina öppenvårdskollegor, anser inte att de har särskilt mycket att vinna på samverkan. De tillskriver sig en helt annan kompetens, långt mera vetenskapligt inriktad, än den som en "community pharmacist" kan upprätthålla.

I Sverige driver Apoteket AB alla sjukhusapotek på entreprenad. Bolaget förhandlar med de 26 sjukvårdshuvudmännen om villkoren för



driften av ca hundratalet sjukhusapotek samt om villkoren för läkemedelsleveranserna till sjukhusen. Sjukvårdshuvudmännen har alltid alternativet att själva driva apoteken till hands om inte förhandlingarna med bolaget skulle utfalla till belåtenhet. Från och med år 1998 har dessa affärsmässiga uppgörelser mellan Apoteket AB och sjukvårdshuvudmännen skett efter upphandlingsförfarande. De förhandlingar som skett under hösten -97 har varit mycket mera polariserade än den tidigare mera samverkansinriktade umgängesformen mellan parterna. Detta förhållande har emellertid inte på något sätt inneburit att de krav som bör ställas på sjukhusfarmacin fått vika, utan parterna har kunnat teckna flerårsavtal som säkrar en god kvalitet på läkemedelsförsörjningen till den slutan vården.

För bolagets del innebär dessa lösningar att man kan dra stora fördelar av samverkan mellan ortens öppenvårdsapotek och det ifrågavarande sjukhusapoteket, bl.a. när det gäller dispositionen av personal.

## Apotekens handelsmarginal

Det är alltid vanskligt att försöka redovisa de ekonomiska förutsättningarna för detaljhandel med läkemedel. De källor som finns att tillgå är erfarenhetsmässigt mycket otillförlitliga, trots deras många gånger goda renommé. Det beror ofta på att den som genomför en enkät för att inhämta uppgifter inte preciserar sig tillräckligt. Följden blir då ofta att den som svarar tror sig svara rätt men svarar i själva verket på något annat än det som efterfrågats. När det gäller uppgifter om handelsmarginal räknat på apotekens utförsäljningspris är det erfarenhetsmässigt så att många räknar på pris inklusive mervärdesskatt trots att förfrågan gällt exklusive. Med beaktande av bl.a. denna felkälla redovisas nedan data som rör apotekens rörelseresultat. Siffrorna är hämtade från öppna källor, företrädesvis från PGEU, MEFA, EPLC, danska och norska utredningar samt från Scrip och gäller för första hälften av 1990-talet. I en del fall är siffrorna hämtade från förfrågningar hos intresseorganisationer och ministerier. Tabellen har publicerats tidigare, men är nu uppdaterad i samband med nytrycket av detta häfte.

Apotekens handelsmarginal styrs i allt väsentligt av de berörda myndigheterna. Apotekarna ersätts ofta genom system som bygger på "fee-for-service" samt ersättning för läkemedlets inköpspris minskat med den patientavgift som betalas vid köpet. Ersättningen för försäljning av receptläkemedel beräknas företrädesvis som en bestämd summa per expedition men kan även vara en procentsats på läkemedlets pris in eller ut. Ersättningen kan också vara en kombination av dessa mått.

I kolumnen för "anmärkning" i tabellen nedan har gjorts noteringar om extraordinära insatser från respektive lands myndigheters sida när det gäller åtgärder för att begränsa kostnadsökningen för läkemedelsförmånerna. Dessa åtgärder är mestadels riktade direkt gentemot läkemedelstillverkarna. Mot bakgrund av att myndigheterna själva säger sig uppfylla EG-reglerna om en fri marknad också för läkemedel, utan andra regleringar när det gäller prissättning än sådana som uppfyller reglerna i det s.k. transparens-direktivet, är de direkta interventionerna mot industrin uppseendeväckande. Förklaringen torde ligga i att dessa åtgärder från de olika medlemsländernas sida är "diskussioner med tillverkarna under förtäckta hot" varför tillverkarna nödgas genomföra av länderna föreslagna prissänkingsåtgärder.

<i>Land</i>	<i>Genomsnittlig omsättning per apotek</i>	<i>Handelsmarginal för OTC-läkemedel</i>	<i>Handelsmarginal för recept-läkemedel</i>	<i>Anmärkning</i>
Sverige	1,530 milj ECU	32 % exkl moms	21,6 % exkl moms	Sparbeting för åren -98 o. -99
Norge	2,000 "	"	27,7 "	
Danmark	1,900 "	"	25,8 "	Prisstopp intill april -95, därefter 5% prisreduktion
Finland	1,400 "	"	29,5 "	Prisstopp
Schweiz	0,900 "	"	"	Prisstopp
Storbritannien	0,420 "	25 "	Uppg. varierar mellan 16 % och 25 % (not.claw-back)	Prissänkning 1993 och prisstopp till 1996
Irland				Lika Storbritannien
Tyskland	0,860 "	33 "	28,4 "	Prissänkning och prisstopp intill 1994
Österrike	1,140 "	36 "	ca 30 "	
Holland	1,300 "	25 "	23,0 "	Prissänkning med 5% 1994
Belgien	0,430 "	31 "	28,4 "	Prisstopp
Italien	0,620 "	25 "	23,0 "	Prissänkning och prisstopp
Frankrike	0,750 "	34 "	27,5 "	Prissänkning med 2,5% 1991
Grekland		31 "	ca 35 "	
Spanien	0,300 "	30 "	ca 30 "	Prissänkning med 3% 1994
Portugal		30 "	20 "	Prissänkning och prisstopp

## 5 System för prisbildning

### 5.1 Allmänt om prisbildning (inkl Bangemannrundan)

Begreppet prisbildning används här som övergripande benämning på alla de åtgärder i form av regleringar eller andra interventioner som påverkar det pris som den slutlige förbrukaren av läkemedlet skall erlägga. Detta bör inledningsvis slås fast, särskilt mot bakgrund av att det industripolitiskt generellt sett skall råda frihet för läkemedelsproducenten att själv bestämma om till vilket pris han vill placera sin produkt på marknaden.

Frågan om det i praktiken råder fri prisbildning på läkemedel eller inte är inte helt enkel att besvara. Bedömare och skribenter värderar den faktiska situationen rätt olika och ett och samma lands bestämmelser kan av vissa referenter beskrivas som innebärande fri prisbildning medan andra menar att prissättningen står under betydande samhällspåverkan.

EG-kommissionären Dr Martin Bangemann, ansvarig för industrifrågor inom den Europeiska Kommissionen, tog under år 1996 initiativ till en konferens i Frankfurt angående prisbildning på läkemedel samt vissa andra frågor i anslutning härtill såsom parallellhandel, generikaförskrivning samt egenvårdsutveckling. Den första konferensen, som inom parentes sagt många bedömare ansåg upplöstes i ett kaos, kom emellertid fram till det slutet att man tillsatte två arbetsgrupper på hög internationell nivå för att jobba vidare med dessa frågor. Den första av de två grupperna skulle företrädesvis arbeta med nationella och politiska frågor såsom den åldrande befolkningen, nya sjukdomar bland äldre, nya teknologier samt knappa resurser för att nyttja dessa nya behandlingsmetoder.

Den andra gruppen, som leddes av den franske professorn och hälsoekonomen Claude Le Pen, koncentrerade sig mera direkt på prisbildningsproblemet.

Efter det andra mötet i Frankfurt, den 8 december förra året, anses det bland de som haft möjlighet att delta att det blivit lite mera struktur på debatten och på försöken att definiera problemen. Några lösningar har man inte ännu kommit fram till men det är uppenbart att man lyckats fånga delområdena inom prisbildningsfrågan och även kunnat diskutera dessa områden mellan relativt motstående parter.

Enligt ett referat i Scrip (no 2293, December 16th 1997 p 4), verifierat under ett samtal med Donald Macarthur i Berlin i slutet av

december, fördes debatten mestadels under det i sammanhanget nya nyckelorden "headroom" och "benchmarking". Med headroom avsågs att EU-medlemsländerna måste skapa ett utrymme för den forskande industrin att placera sina nya produkter på Europamarknaderna till ett pris som gav utrymme för fortsatt forskning. Med benchmarking skulle Kommissionen jämföra läkemedelsindustrin med andra branscher för att se om den är konkurrenskraftig samt vilka kritiska utvecklingsfaktorer som föreligger.

Frankfurt-mötet anses av deltagare ha preciserat vissa bestämda spörsmål kring egenvård, läkemedelsbudgetar och sparprogram, rimlig välfärdspolitik inom läkemedelsområdet, nationella system kring prispförhandlingar på läkemedel samt parallellhandel och generika. Från de deltagande regeringarnas sida uttalade man ett önskemål om att en sedan länge emotsedd kommitté för översyn av transparency-direktivet skulle kunna formas.

Bangemann-rundan kom som sagt inte fram till några slutsatser som ännu så länge kan formas till konkreta åtgärder. Diskussionerna kommer att fortsätta under det närmaste året och ett nytt möte är utsatt till den 7 december 1998.

En beskrivning av hur prisbildningen i praktiken går till kan se ut enligt vad som redovisas nedan.

## 5.2 Prisbildningsmekanismer

Läkemedelsindustrin bestämmer i normalfallet helt självständigt vilket pris man vill sätta på sitt läkemedel i samband med lanseringen. Detta gäller oberoende av om preparatet är receptbelagt eller inte. Så långt är det rimligt påstå att industrin tillämpar en faktisk marknadsprissättning.

Är det däremot så att tillverkaren vill ha sitt läkemedel subventionerat av skatte- eller socialförsäkringsmedel, men också av privata försäkringsgivare, nödgas tillverkaren underordna sig någon form av prövning av det pris som avses sättas på läkemedlet. Det kan ske i form av förhandling eller myndighetsutövning. På ett eller annat sätt bestäms ett pris som finansären är nöjd med. Under avsnitt 5.3 nedan skall EG:s transparensdirektiv redovisas mera i detalj, men redan här bör poängteras att myndigheters eller försäkringsgivares prisprövning inte får ingå i godkännandeprocéduren för läkemedlet ifråga. Det senare är en ordning som Kommissionen fäster stort avseende vid. Det var också på grund av denna bestämmelse som man i Sverige år 1993 i samband med den nya läkemedelslagen lät skilja på godkännande av läkemedel för marknadsföring på den svenska marknaden och prisprövningen för subvention enligt bestämmelserna i läkemedelsförsäkringen.

De olika systemen under vilka de europeiska länderna subventionerar receptförskrivna läkemedel varierar som sagt och är ofta mycket komplexa. Alla har emellertid mer eller mindre inbyggda mekanismer för att hålla läkemedelskostnaderna under kontroll. I princip tillämpas fyra olika metoder för att fastställa läkemedelsproducentens pris inom ramen för ett sjukförsäkringssystem:

- priset baseras på produktionskostnaden
- priset baseras på jämförbara priser med tillägg för eventuellt innovationsvärde
- priset baseras på internationell jämförelse
- priset bestäms självständigt av tillverkaren men "baseras på" att producentens nettovinst kontrolleras.

I många länder kombineras några av de ovan redovisade metoderna.

En fullständig fri prissättning tillskrivs endast Danmark. Det gäller för såväl receptbelagd som receptfri medicin. Prisnivån är också anmärkningsvärt hög i Danmark. Tyskland och Nederländerna brukar också betraktas som länder som tillämpar fri prissättning i producentledet men eftersom båda länderna har s.k. referensprissystem (mera om det nedan), och samtidigt tillämpar generisk substitution, är utrymmet för fritt satta läkemedelspriser för receptförskrivna mediciner i sanning begränsat.

Övriga länder påverkar prisbildningen på läkemedel genom olika former av läkemedelsförmånssystem (läkemedelsrabatt till konsumenten). Här är några exempel som ofta återkommer i flera stater, inte sällan i olika kombinationer.

- Bestämda kriterier måste uppfyllas för upptagande på rabatteringslista (Belgien, Danmark, Frankrike).
- Listor upprättas över rabattberättigade indikationer (Belgien, Danmark, Frankrike m.fl.).
- Listor upprättas över icke rabattberättigade indikationer (Nederländerna, Storbritannien, Tyskland m.fl.).
- Indelning av produkterna i olika rabattklasser (Belgien, Danmark, Frankrike m.fl.).
- Patienten betalar en fast eller procentuell andel av kostnaden per recept (gäller i de flesta länder).
- Rabattberättigade belopp (referenspriset) är oberoende av det verkliga priset (Nederländerna, Sverige, Tyskland).

### 5.3 Något om EG:s ”Transparensdirektiv”

Skillnaderna i systemen för prissättning och rabattering på läkemedelsområdet gällande länderna inom den Europeiska Unionen är som ovan sagts betydande. EG har emellertid inte som målsättning att harmonisera dessa system. Däremot skall fri rörlighet för bl.a. varor eftersträvas.

Mot denna bakgrund antog Europeiska Rådet i december 1988 det s.k. Läkemedelsprisdirektivet (”Council Directive of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems”, 89/105 EEC). Avsikten med detta är att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringssystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så vitt möjligt skall förhindras. Avsikten är alltså inte att direkt harmonisera priserna mellan de olika länderna. Indirekt kommer en viss utjämning sannolikt att ske.

Redan direktivets rubrik ger vid handen, att det endast avser läkemedel för humant bruk. Rena OTC-produkter är inte uttryckligen undantagna, men indirekt framgår, att direktivet syftar på de läkemedel, som förskrivs på recept av läkare för patienter, som omfattas av nationellt sjukförsäkringssystem.

Genom direktivet har medlemsländerna bundit sig för att alla nationella åtgärder som vidtas för att kontrollera priser på läkemedel, vare sig kontrollen sker genom lagstiftning eller efter reglering i förordning eller annan författning skall vara i överensstämmelse med vad som anges i direktivet. Detta gäller t.ex. regler när försäljning av läkemedel är tillåten först sedan de ansvariga myndigheterna i den berörda medlemsstaten har godkänt priset på produkten (artikel 2 och 3 i direktivet). Vidare regleras fall där ett förordnande om prisstopp sker (artikel 4), fall där medlemsländerna introducerar lönsamhetskontroller hos industrin som verktyg för priskontroll (artikel 5) samt fall där man kontrollerar prisbildningen på läkemedel genom att upprätta s.k. positiva och negativa listor (artiklarna 6 och 7 i direktivet).

Enligt preambeln till direktivets detaljbestämmelser skall de olika formerna för priskontroll tillämpas på ett sådant sätt att de skall slå vakt om folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns att tillgå i erforderliga mängder och till en rimlig kostnad.

I direktivet framhålls särskilt, att prisnivåerna skall vara sådana, att läkemedelsforskning och effektiv produktion främjas. Där finns även krav beträffande godtagbara handläggningstider för prisärenden.

Direktivet är i kraft sedan 1 januari 1990. Det är liksom övriga gällande direktiv på läkemedelsområdet införlivat i den svenska lagstiftningen.

## 5.4 Exempel på prisreglering av läkemedel i öppen vård i några europeiska länder

### Danmark

I Danmark är som ovan framhållits prissättningen fri och prisnivån är hög, ibland uppemot 50% över den i Sverige. Det danska läkemedelsförsäkringssystemet kan dock vägra att acceptera alltför ohemula priser. Detta är emellertid undantag från huvudregel och icke accepterade läkemedel måste då säljas utan rabatt. På alla läkemedel läggs det moms med 25%.

Det finns 290 öppenvårdsapotek i Danmark. De omsatte år 1996 totalt ca 6,0 md DKK, exklusive moms (7,5 md inkl moms). Receptexpeditioner utgjorde 5,2 md, resten var OTC-försäljning. Den danska sjukförsäkringen svarar för ca 4,0 md DKK inklusive moms. Lika AUP över hela Danmark fastställs av sundhetsministern. Det består av AIP med ett degressivt pålägg (15% på dyra och 80% på billiga läkemedel) samt ett tillägg med 7,70 DKK per receptexpedition.

Danmark införde sitt referensprissystem medio 1993. Ett högsta förhållandepris, referenspris, bestäms för en grupp av sinsemellan utbytbara preparat. Detta referenspris baseras på priset för de två billigaste synonyma preparaten i terapigruppen.

Eftersom Danmark inte tillämpar någon som helst form av prisreglering så anmäler läkemedelstillverkaren sitt pris direkt till danska hälsovårdsmyndigheten (Sundhetsstyrelsen). Detta pris, som i svensk jämförelse kan kallas AIP (apotekens inköpspris), utgör sedan basen för det pris AUP (apotekens utförsäljningspris) som apoteken säljer läkemedlet för. Apotekens utförsäljningspris är som ovan sagts lika över hela Danmark. Det förekommer alltså ingen priskonkurrens i detaljhandelsledet. Det senare har under 1994 varit föremål för dispyt mellan Danmarks apotekarförening och det danska konkurrensverket.

Partihandeln får betalt för sitt arbete genom förhandling om en distributionsmarginal med läkemedelstillverkarna. Marginalen utgörs av en procentsats av AIP. Partihandeln kan ge mängdrabatter till apoteken.

Läkemedelspriserna är som sagt höga och det har resulterat i såväl stor tillgång på generikaläkemedel, parallellimporterade läkemedel som krav på generisk substitution på apotek.



Endast s.k. "branded generics", alltså sådana generiska läkemedel som getts ett bestämt marknadsnamn, är tillåtna i Danmark. De registreras enligt ett något förenklat förfarande, som i stort sett överensstämmer med det som tillämpas i Sverige. Marknadsandelen är 30-40% av omsättningen motsvarande c:a 70% av antalet förpackningar.

De danska apoteken substituerar både med generika och parallellimport för det fall inte patienten protesterar. En bagatellgräns på 5 DKK tillämpas.

## Finland

Finland har liksom Sverige tidigare haft en prisövervakning som varit kopplad till beslut om försäljningstillstånd. I samband med att Finland den 1 januari 1994 anslöt sig till EES-avtalet måste Finland överge sambandet mellan godkännande och prisbeslut. Prisregleringen i Finland har nu utvecklats så att myndigheterna, dvs. Social- och hälsoministeriet samt Läkemedelsverket koncentrerar sig på att pressa priserna för det receptbelagda sortimentet. Konsekvensen har blivit att läkemedelsproducenterna koncentrerat prishöjningarna till det sortiment som ligger utanför läkemedelssubventionen.

Såväl apoteksavansen som läkemedelspriserna är alltså reglerade i den del läkemedlet är förmånsgrundande. Prisförhandlingarna i Finland genomförs av ett nationellt råd som är kopplat till sjukförsäkrings-systemet. Rådet uppmuntrar läkemedelsproducenterna att komplettera ansökningarna om prisförhandling med hälsoekonomiska studier.

Finland har övervägt att införa ett referensprissystem. Man har emellertid hitintills inte genomfört sina avsikter då man ansett att antalet registrerade synonympreparat är alltför begränsat för att ett referensprissystem skall ge någon märkbar besparing. Däremot är det tillåtet med generisk substitution även om det enligt uppgift förekommer relativt sällan. För närvarande (1997) överväger man att införa regler för generisk förskrivning som skall få till följd att apoteken kan leverera ett lämpligt, läs billigt, läkemedel med utgångspunkt från läkarens förskrivning av en generisk bestämning.

Finland tillämpade 12% mervärdesskatt på läkemedel, både receptfria och receptbelagda t.o.m. december 1997. Läkemedelsmomsen har nu sänkts till 8%.

## Norge

Som en konsekvens av Norges anslutning till EES-avtalet 1994, genomfördes flera förändringar i det starkt reglerade läkemedelsförsörjningssystemet. Vad beträffar prisbildningen på receptpliktiga läkemedel regleras formerna i en "Forskrift om prisfastsettelse av legemidler" från december 1994, vilken utgör ett komplement till "Lov om legemidler" från 1992.

För receptbelagda läkemedel som säljs på apotek eller omsätts i affärsverksamhet på annat sätt skall som ovan antytts ett maximalt försäljningspris (AIP) bestämmas av "Sosial- og helsedepartementet" eller den myndighet som departementet bestämmer. Denna myndighet är Statens legemiddelkontroll.

Pris på farmaceutisk specialitet skall fastställas med beaktande av att priset står i rimlig relation till läkemedlets betydelse. Vidare skall hänsyn tas till pris som satts på läkemedlet med motsvarande effekt eller motsvarande substans samt vilket pris det berörda läkemedlet betingar i andra EES-länder. Även produktionskostnaderna för läkemedlet ifråga skall beaktas. Det är som sagt Statens legemiddelkontroll som godkänner läkemedlen och i praktiken även handhar prispförhandlingarna. Det direkta sambandet mellan godkännande och prisreglering är emellertid utmönstrat ur hanteringen.

Det är i princip samma rutin som används vid nyprissättning som vid "förhandlingar" om prisökningar på ett tidigare prisfastställt preparat. Rutinen bygger på normal förvaltning och för det fall Statens Legemiddelkontroll skulle fastställa ett lägre pris än det producenten begärt kan detta beslut överklagas till Sosial- och helsedepartementet.

Statens helsetilsyn samarbetar med Sosial- och helsedepartementet när det gäller fastställande av apoteksavansen. På grundval av det maximala AIP och den maximala apoteksavansen fastställer Statens legemiddelkontroll det maximala utförsäljningspriset på receptpliktiga läkemedel (AUP).

Pris på läkemedel som tillverkas på apotek (ex tempore) skall bestämmas i enahanda ordning som ovanstående föreskrift anger. De bestämda priserna meddelas apoteken av Statens helsetilsyn.

Statens legemiddelkontroll bestämmer som sagt också läkemedlets maximala inköpspris (AIP). Om apoteket (eller sammanslutning av enskilda apotek) kan förhandla sig fram till ett lägre AIP än det av myndigheterna fastställda skall "vinsten" delas så att minst hälften tillfaller kunden. I dessa senare fall skall apoteksavansen beräknas gentemot det gynnsammare AIP och inte mot det av myndighet fastställda.

Vinstdelningsmodellen förklaras teoretiskt enligt följande.

Om det faktiska AIP, efter det att eventuella rabatter eller pris-skillnader som följd av t.ex. parallellimport dragits från, är lägre än det fastställda maximala AIP, skall de avanser som läggs till baseras på detta faktiska AIP. Vid vinstdelning kalkyleras först ett AUP som bygger på den ordinära avansen samt på det faktiska AIP. Därefter lägger man till maximalt hälften av differensen mellan maximal AUP och faktiskt AUP. Minst hälften av differensen mellan maximal AIP och faktiskt AIP skall tillfalla läkemedelskonsumenten.

Eftersom Norge i praktiken ända fram till år 1995 upprätthållit ett monopol i partihandelsledet har det varit svårt för apotekarna att nå ett pris under maximalt AIP. Apotekarna har heller inte visat något större intresse så här långt att förhandla med partihandeln. Vinstdelnings-systemet har varit relativt okänt för den norska allmänheten och därför har det heller inte förekommit något publikt tryck i fråga om läkemedelspriserna. På allra senaste tid har dock apotekarna slutit sig samman i en inköpsorganisation (Apokjedjen A/S) för att öka sin förhandlingsstyrka beträffande inköpspriserna till apotek. Härutöver har det svenska partihandelsföretaget KD och det finska Tamro etablerat sig i Norge vilket torde innebära att partihandeln där kommer att utvecklas mera dynamiskt i framtiden.

Frågor om justering av redan fastställda priser handläggs av Statens legemiddelkontroll. Både staten och läkemedelsproducenterna kan initiera förhandlingar om prisförändringar. Kvartalsvisa prisjusteringar är normalfallet. Priserna på receptbelagda läkemedel (AUP) är som ovan framgått reglerade genom hela försörjningssystemet och enhetliga över hela Norge.

Det receptfria sortimentet regleras inte vad gäller priser efter 1 januari 1995. Priserna på OTC-sortimentet kan därför komma att variera från apotek till apotek.

Moms på läkemedel uppgår till 22 % för både receptbelagda och receptfria läkemedel.

## Storbritannien

I Storbritannien är i princip prissättningen på de enskilda läkemedlen fri. Däremot sker en kontroll av företagets vinst mätt i avkastning på arbetande kapital (Return on Capital, ROC). Ett särskilt system för denna kontroll har utvecklats, som benämns "Pharmaceutical Price Regulation Scheme" (PPRS). Inom dess ram sker förhandlingar mellan det brittiska hälsodepartementet (Department of Health) och läkemedelstillverkarna. För att underlätta departementets överblick över mark-

naden förser de 20 största läkemedelsleverantörerna årligen departementet med försäljningsprognoser o dyl.

Målsättningen för PPRS är främst:

- att garantera National Health Service (NHS) leveranser av säkra och effektiva läkemedel till rimliga priser
- att främja en stark och lönsam brittisk farmaceutisk industri, som även framgent skall ha förmåga att utveckla nya och förbättrade läkemedel.

Utformningen av PPRS är ett resultat av förhandlingar mellan Association of British Pharmaceutical Industry ABPI, och hälsodepartementet. Den överenskommelse, som f.n. gäller, trädde i kraft 1993 och skall omförhandlas tidigast år 1996. Den har konstaterats stå i samklang med EG:s läkemedelsprisdirektiv. PPRS är i princip tillämpligt för alla företag, som levererar läkemedel förskrivna av läkare eller tandläkare inom ramen för NHS.

Tilläggs bör, att den brittiska farmaceutiska industrin har åtagit sig att mellan ovan angivna förhandlingstillfällen genomföra prissänkningar på befintliga produkter med 2,5%.

Moms tas inte ut på läkemedel, som levereras inom ramen för NHS. I övrigt är momssatsen 17,5%.

Då PPRS är ett sedan gammalt accepterat förhandlingssystem mellan den brittiska staten och läkemedelsindustrin, men trots detta unikt i Europa även om ett liknande system introducerats i Frankrike under 1994, kommer PPRS i den följande texten nedan att ges en relativt ingående beskrivning.

#### *Angående företagens lönsamhetsmål.*

De företag som har en försäljning överstigande £ 4 miljoner till NHS, måste sända in redogörelser för sina räkenskaper till hälsodepartementet. Acceptabelt lönsamhetsmål ligger i intervallet 17-21% "Return On Capital" (ROC) och fastställs i förhandlingar mellan respektive företag och departementet. Företag med omsättning mellan £ 1 och 4 milj är skyldiga att redovisa delar av sina respektive ekonomier, t.ex. marknadsföringskostnader. Med företag som har en omsättning under £ 1 miljon förs således inga förhandlingar. För företag som inte har egen tillverkning i Storbritannien baseras lönsamhetsmålet på "Return On Sales" (ROS). Transfereringar ägnas stor uppmärksamhet vid förhandlingar med dessa företag.

Om lönsamhetsmålet överträffas med upp till 25%, sker förhandlingar om hur stor del av "övertinsten" företaget skall få behålla. Resten tillfaller NHS. Den rapport som NHS redovisat för år 1996 visar att läkemedelspriserna i Storbritannien har fallit för tredje året i rad. Minskningen räknas till 3 % sedan år 1993. Det är endast en mindre andel av läkemedelsföretagen som detta år tvingats återbetala vinstmedel till staten.

Prissättningen för nya produkter är fri. För nya beredningsformer eller förpackningsstorlekar av existerande produkter måste dock företagen underställa departementet en prövning av avsedd prissättning.

#### *Angående marknadsföringskostnader.*

För marknadsföringskostnaderna sätts en övre gräns per företag baserad på följande komponenter:

- i botten ligger en summa på £ 400.000
- till detta läggs 6% av företagets försäljning till NHS
- till detta läggs ett belopp på £ 50.000-20.000 per produkt beroende på hur många produkter företaget har på marknaden.

Företag som vill lansera en ny kemisk substans får dessutom satsa £ 500.000 per år för marknadsföring under de två första efter lanseringen i Storbritannien.

Genomsnittligt för alla företag är marknadsföringskostnaden c:a 9% på omsättningen, för de största företagen 7,3% och för de minsta maximalt 18%. Marknadsföringskostnader därutöver räknas in i företagets vinster.

#### *Angående forsknings- och utvecklingskostnader.*

Forsknings- och utvecklingskostnaderna förhandlas med varje företag. Målet är, att företagen skall få en ganska fixerad resursram för de närmaste året och preliminära ramar för de följande två åren.

Nivån förhandlas fram mot bakgrund av

- den brittiska läkemedelsindustrins genomsnittliga forsknings- och utvecklingskostnader uttryckta i procent av försäljningen,
- företagets totala investeringar i Storbritannien,

- företagets satsningar på forskning och utveckling i hela värden i procent av försäljningen.

I forskningskostnaderna ingår normalt kostnaderna för sammanställning av registreringsdokumentation och för biverkningsuppföljning. Dessa kostnader har stigit brant och lett till att ramarna för egentlig forskning och utveckling har reducerats. Särskilt gäller detta små företag. Det är därför numera tillåtet att redovisa kostnaderna för registreringsdokumentationen som en administrativ kostnad. Högst tillåtna forskningskostnad är c:a 20% av försäljningen till NHS.

#### *Så långt detaljerna i PPRS!*

Som komplement till systemet att kontrollera läkemedelsindustrins vinster har engelsmännen också introducerat en ny s.k. "positiv lista".

Läkemedel som godkänts för förskrivning med rabatt inom ramen för NHS, det s.k. Drug Tariff-systemet, expedieras av apotek utifrån ett baspris (AIP) som åsatts det särskilda läkemedlet, ett pålägg, en rådgivningsavgift och ett pålägg för förpackning m.m. Totalpriset AIP kan rabatteras från partihandeln om apotekaren köper sina volymer och/eller vid få inköpstillfällen. Alla läkemedel är emellertid inte förskrivna inom ramen för NHS.

En positiv lista har funnits ända sedan 1948. Idag kontrollerar regeringen läkemedelskostnadsutvecklingen genom att två kommittéer påverkar listan. De är "The Advisory Committee on Borderline Substances" (ACBS) och "The Advisory Committee on NHS drugs" (ACNHSD). En patient som önskar ett läkemedel som inte är uppsatt på den positiva listan får välja mellan att acceptera ett NHS-rabatterat läkemedel eller att betala fullt osubventionerat pris.

Den stora kontroversen mellan läkemedelsindustrin och regeringen bröt ut 1985 i samband med introduktionen av en Limited eller Selected List, även kallad the Black List, trots att den egentligen är en variant på den positiva listan. Brittiska socialdepartementet konstruerade terapeutiska grupper (egenvårdsgrupper) som utgjorde grund för att begränsa förskrivning av läkemedel under NHS. Inom varje terapeutisk grupp anvisades vissa billiga läkemedel som ansågs satsifiera alla erforderliga krav. Resultatet innebar 20% reduktion av förskrivningarna och mellan åren 1985 och 1986 sparades £ 75 miljoner åt NHS.

1993 utökade regeringen den selektiva listan till tio kategorier för att ytterligare reducera kostnaderna. Debatten har varit het när det gäller vilka produkter som inte godtas för rabatt, påverkan på läkarnas

fria förskrivning, patienternas behandling samt har man satt ifråga om patienter som erhåller vård inom NHS får lika god vård som andra patienter genom alla nya restriktioner.

## Nederländerna

I Holland företräder man från myndigheternas sida i allmänhet en relativt liberal läkemedelspolitik som grundar sig på marknadsprissättning. Den holländska regeringen har emellertid vid flera tillfällen under 1970- och 80-talen intervenerat på läkemedelsprissättningens område. Så skedde t.ex. 1977 då finansministern ville tvinga ett av läkemedelsföretagen att sänka priset på två specifika produkter. Hollands högsta domstol ogiltigförklarade senare statens ”inhopp”.

I början av 1980-talet introducerade regeringen nästa försök att påverka priserna. Denna gång gav man sig på det utländska läkemedelsföretagens priser. Än en gång misslyckades interventionen då den bedömdes vara ett brott mot Romfördragets diskrimineringsregler.

1986 gick läkemedelsindustrin frivilligt med på ett årslångt prisstopp utan senare kompensationskrav.

Ytterligare en frivillig överenskommelse träffades 1987 då alla aktörer på läkemedelsmarknaden – tillverkare, partihandlare, apotekare och läkare samt de privata och de statliga läkemedelsförsäkringsgivarna – begränsade sina respektive bidrag till kostnadsökningarna perioden 1988-1991. Emellertid var detta sista tillfället som man totalreglerade läkemedelsmarknaden. Fr.o.m. 1991 introducerades GVS – Geneesmiddelen Vergoedings Systeem – ett slags referensprissystem, alltså en inriktning på att släppa den direkta priskontrollen och i stället agera indirekt i enighet med reglerna i det ovan refererade ”transparensdirektivet”.

GVS är därmed ett referensprissystem. Produkterna som är terapeutiskt utbytbara är grupperade tillsammans och en övre gräns för subvention är beräknad.

Ett mål med referensprissystemet är, att patienterna och sjukkassan skall ha största möjliga nytta av de pengar, som läggs ned på mediciner. För att uppnå detta praktiskt har man till att börja med genomfört en gruppindelning, där alla de läkemedel, som anses vara utbytbara mot andra läkemedel, placeras i grupper, ”kluster”. Inom klustren sätts sedan rabattgränser.

Ansvarig för grupperingen är en särskild kommitté, med högt kvalificerade specialister, som utses av regeringen. Läkemedelstillverkarna är inte representerade i kommittén.

Ett hjälpmedel vid gruppindelningen är den s.k. ATC-koden efter vilken läkemedel delas in i terapeutiska grupper.

Läkemedel anses inom det holländska referensprissystemet utbytbara, om följande kriterier är uppfyllda:

- det har likartade verkningsmekanismer
- det kan användas vid samma indikation
- det föreligger inga kliniskt relevanta skillnader i fråga om produktens positiva och negativa egenskaper
- det har samma administreringsätt
- det används normalt för patienter i samma åldersgrupp.

Om en produkt är prissatt över gränsen för subvention för den grupp produkten tillhör kommer produkten inte helt att subventioneras och patienten får betala mellanskillnaden mellan det fulla priset och gränsen för subventionen.

## Tyskland

Prissättningen för läkemedel är fri i Tyskland. Prisnivån var tidigare hög, men har på senare år på grund av olika politiska åtgärder närmat sig EU-genomsnittet. I de östra delstaterna gäller övergångsvis prisreduktioner. Läkemedelsförbrukningen per capita är, liksom den samlade läkemedelskostnaden, relativt hög.

Referenspriser för läkemedel, som förskrivs inom sjukförsäkringens ram, infördes i Tyskland som första land den 1 september 1989. Systemet liknar det ovan beskrivna holländska. En viktig skillnad är dock att det i Tyskland infördes successivt. Till en början omfattade systemet produkter innehållande någon av tio olika läkemedels-substanser. Det har sedan byggts ut, så att det 1993 omfattade ca 200 substanser och därmed omkring 75 % av läkemedelsmarknaden. Sammanförande av produkter med olika läkemedels-substanser men likartad användning till grupper med enhetliga referenspriser har skett i viss utsträckning, men inte så långtgående som skett i Nederländerna.

De tre grupperna för referenspriser är konstruerade enligt följande:

- läkemedel med terapeutiskt ekvivalenta substanser
- läkemedel med farmakologiskt sammanläggningsbara substanser
- läkemedel med sammanläggningsbar terapeutisk verkan, speciellt kombinationsläkemedel.



Det är numera en vanligen förekommande ordning ute i Europa att regeringarna vid sidan av de gängse systemen tar upp diskussioner med läkemedelsindustrin om prissänkningar eller prisstopp. Ett av de länder där detta förekommer är Tyskland. År 1993 ingicks en överenskommelse med industrin om en prissänkning på receptläkemedel med 5 % och på receptfria om 3 %. Detta kontrakt kompletterades med ett tvåårigt prisstopp.

## 5.5 Exempel på prisbildning på läkemedel i slutna vård i några europeiska länder

De ovan land för land beskrivna systemen för prissättning hänför sig som angetts i allt väsentligt till läkemedelsförsörjning i öppen vård. Försäljning av läkemedel till sjukhus har mera karaktär av marknadsbeteende från såväl säljarnas som köparnas sida. För att göra den fortsatta jämförelsen så enkel som möjligt, inleds beskrivningen av prisbildning på läkemedel i slutna vård med redovisning av förhållandet i Sverige.

I Sverige är det sjukvårdshuvudmännen (de beskattningsberättigade landstingskommunerna) som i sin helhet finansierar läkemedel i slutna vård. Apoteket AB har fram till år 1997 varit enda säljare enligt bestämmelserna i lagen om detaljhandel med läkemedel. Fr.o.m. år 1997 avreglerades detta försörjningsområde som en följd av den nya lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och sjukvårdshuvudmännen är numera fria att köpa läkemedel för den slutna vårdens behov från andra än Apoteket AB, t.ex. tillverkare eller partihandlare. Bolaget eller annan leverantör är inte bundna vid de priser som RFV förhandlar fram för öppenvårdsförsäljningen när man skall offerera sina produkter till sjukhusen. Därför kan i varje fall Apoteket AB ge rabatter till sjukhusen som i princip motsvaras av vad läkemedelsindustrin erbjuder eller förmått lämna i samband med prispförhandling med bolaget.

Den slutna vården och den öppna vården består således av två olika marknader. Den ordningen kommer sannolikt att förbli orörd, även om förutsättningarna för läkemedelsförsäljning i öppen vård i framtiden kan komma att ändras. Det här med delade marknader för läkemedel i öppen och slutna vård är dock inget märkligt utan känns igen från de flesta europeiska länder, om än i några olika varianter.

När det gäller den slutna vårdens läkemedel är det värt att notera att de länder som finansierar sjukhusvården med skattemedel i princip måste följa EG:s regler om offentlig upphandling. Sverige har imple-

menterat dessa regler, främst EG-direktiven 77/62, 80/767 och 88/295, genom lagen (1992:1528) om offentlig upphandling (LOU).

Driften av de s.k. sjukhusapoteken, alltså de apotek inom sjukhusen som uteslutande levererar läkemedel till sjukhusens avdelningar, är en verksamhet som ligger utanför denna beskrivning. Upplysningsvis kan för Sveriges del nämnas att det är en fråga för landstingen att självständigt, inom ramen för befintlig författningsreglering, avgöra hur man vill organisera sjukhusapoteken. Fr.o.m. år 1998 har alla sjukvårdshuvudmän tecknat avtal med Apoteket AB att på entreprenad driva dessa sjukhusapotek. I flertalet fall under två till tre år framåt.

## Danmark

I Danmark är det amterna som äger och driver sjukhusen, bortsett från Rigshospitalet som ägs av staten. Staten planerar att föra över Rigshospitalet till Köpenhamns amt. Inalles finns i Danmark 19 sjukhusapotek som enbart försörjer den slutna vården. Det finns alltså ingen motsvarighet till de svenska expeditionsapoteken vid danska sjukhus. De sjukhus som inte har eget apotek håller sig med en "medicinaldepot" och köper vanligen läkemedlen från det lokala, privata apoteket. De storköpsrabatter som apoteken därvid utverkar kanaliseras vidare till sjukhusen. Det är nämligen förbjudet för industrin att ge rabatt till privata apotek.

Under 1993 utgjorde sjukhusens samlade förbrukning av läkemedel ca 17 % (DKK 1.136 milj.) av Danmarks hela läkemedelsförbrukning. Användningen av generiska produkter är betydande på sjukhusen, omkring 54 % när det gäller omsättning mätt i DKK och 70 % räknat i definierade dygnsdoser (DDD).

AMGROS är en form av inköpsförening, som bildats efter initiativ av några amter. För närvarande står åtta amter bakom Amgros, vilket skapar gynnsam köpkraft för sjukhusen. Amgros upphandlar läkemedel enligt EG:s upphandlingsdirektiv och får regelmässigt tre till fyra svar på varje anbudsfordran. Man täcker för närvarande ca 50 % av den totala förbrukningen på de danska sjukhusen. Av Amgros totala inköp utgör parallellimporterade läkemedel ca 5 %. 1994 räknar Amgros med att spara DKK 60 milj. åt amterna.

Rigshospitalet driver en egen grossistverksamhet – RIGSGROS – som utgör en parallell organisation till Amgros. Rigsgros har uppnått så goda ekonomiska resultat att en sammanslagning med Amgros ännu inte ansetts vara aktuell.

## Finland

Sjukhusapoteken i Finland är en del av sjukhuset som drivs av berörd primärkommun. Läkemedelsförsörjningen till den slutna vården är därmed ett system för sig vid sidan av läkemedelsförsörjningen till apoteken i öppen vård.

Sjukhusapoteken köper läkemedel från grossisterna. Den tudelade marknaden i Finland innebär att sjukhusen kan förhandla om betydande rabatter. Alltså en likartad ordning med vad som gäller i Centraleuropa, där samband mellan öppen och slutna vård i stor utsträckning saknas. Som följd av EU-anslutningen har de finska sjukhusapoteken börjat annonsera efter anbud. På sikt kan det innebära att leveranser av basläkemedel kan komma att distribueras vid sidan av läkemedelsgrossisterna.

Sjukhusapoteken köper bara kompletterande läkemedel från öppenvårdsapotek och enbart undantagsvis. Det förekommer ingen öppenvårdsservice vid sjukhusen.

## Norge

Sjukhusapoteken i Norge drivs av endera staten eller fylkeskommunerna. Det innebär att sjukhusapoteken inte är en del av (avdelning i) sjukhuset utan drivs som självständiga ekonomiska enheter skilda från sjukhusens ekonomi. De två statliga apoteken är anslutna till Rikshospitalet respektive Radiumhospitalet. De drivs direkt av staten via Social och helsedepartementet och har var sitt littra i statsbudgeten.

Enligt de regler som gäller för offentlig upphandling inom EU, och som därmed också gäller för EES-anslutna stater såsom Norge, skall inköpen ske på sätt som tryggar leveransmöjligheter från alla som handlar med berörda varor.

Det finns sedan 1995 ett etablerat samarbete mellan 17 fylkeskommuner när det gäller inköp av läkemedel för förbrukning inom den slutna vården. Organisationen heter LIS och påminner mycket om den danska organisationen AMGROS. Det är numera brukligt att sjukhusapoteken också säljer läkemedel till de patienter som besökt sjukhuset för polikliniska insatser. Det är Statens helsetillsyn som bestämmer förutsättningarna för att ett sjukhusapotek får sälja läkemedel i öppen vård.

När fylkeskommunen driver öppenvårdsförsäljning i anslutning till sjukhusapoteket måste som framgått ovan de respektive affärsrörelserna hållas separerade från varandra. Effekten blir bl.a. att apoteket får arbeta med olika AIP för respektive affärsområde.

## Frankrike

För statsunderstödda sjukhus finns en särskild lista med godkända läkemedel. Endast läkemedel upptagna på listan får användas på dessa sjukhus. För läkemedel, som endast används på sjukhus, är prissättningen fri.

Läkemedelsleveranserna till Frankrikes 1.065 sjukhusapotek sker efter anbudsförfarande, vilket för konkurrensutsatta produkter leder till låga priser. Frankrike tillämpar härvid det direktiv för upphandling till offentliga organ som även Sverige är skyldigt att följa och som hos oss, enligt vad som ovan sagts, implementerats i form av en särskild lag – Lag om offentlig upphandling.

## Nederländerna

De holländska sjukhusapoteken är en del av respektive sjukhus och sjukhusfarmacin är en disciplin, som över tiden utvecklats relativt separerat från läkemedelsförsörjningen i öppen vård. Sjukhusapoteken köper läkemedel själva eller genom samarbete inom inköpsgrupper. Man köper såväl direkt från original- och generikatillverkare som från etablerade grossister.

Sjukhusapoteken uppger följande faktorer som de viktigaste drivkrafterna för inköpsarbetet:

- lägre priser genom ”buying power”
- bättre effektivitet i förhandlingarna genom samfällid know how
- undvika ”gungor och karusell” mellan sjukhusapoteken
- förbättra apotekets interna position bland klinikerna.

Inköpsgrupperna formar sina anbudsunderlag utifrån ett gemensamt arbete med klinikcheferna. Man beslutar då om läkemedelsval. Omkring 60-70 % av sjukhusens totala inköp av läkemedel anskaffas genom förhandlingar om specialpriser. Även här kan rabattsatserna stiga till uppemot 95 %. Den genomsnittliga rabatten ligger dock på 30-40 %.

Användningen av generika är naturligtvis mestadels en prisfråga. Klinikerna accepterar generika när det är ekonomiskt motiverat. Läkemedelskommittéerna ser till att det finns kvalitetssäkrade alternativ att tillgå. Förhållandet sörjer för god förhandlingskraft hos inköparna.

## Storbritannien

Upphandling av läkemedel för sjukhusens behov i Storbritannien sker i allt väsentligt enligt EG:s upphandlingsregler. Engelsmännen tillstår att reglerna om annonsering i *Official Journal* (EG:s officiella tidning) många gånger kan kännas långsamma och omständliga, men alltefter-som har man lärt sig att hantera dem och menar nu att reglerna tryggar en rättmätig konkurrens.

På central nivå i England är det NHS Supplies Authority – en självständig enhet för administration av bl.a. läkemedelsupphandling inom NHS – som servar sjukhusen i upphandlingsärenden. Sjukhusen ansvarar själva genom sina sjukhusapotek för det direkta anskaffningsarbetet. NHS Supplies ser till att man har tillgång till bästa möjliga leveransavtal. Därvid kan NHS förhandlingsarbete ha genomförts såväl på nationell nivå som på regional eller lokal nivå. Med lokal nivå menas då en nivå, som innehåller sammanslutning av sjukhusapotek i s.k. Trusts. Under 1990-talet har samarbetet inom trusterna ökat markant från ca 15 % till 40 % mätt mot berört läkemedelsbehov.

NHS Supplies avtal varierar mellan 1 och 3 år, normalt 2 år per förhandlingstillfälle. Eftersom läkemedelsmarknaden är starkt dynamisk, är många sjukhus rädda för att binda leverantörerna under alltför lång tid. Sjukhusen uppnår betydande rabatter från läkemedelsproducenterna. Detta är en naturlig följd av att marknaden är tudelad. Rabatter kan variera mellan 10 och 95 %, men ligger normalt på omkring 20-30 % av officiella listpriser. En viss del av den totala prisreduktionen utgörs i England av grossistrabatter. Inom ramen för av NHS subventionerad läkemedelsförsörjning är partihandelsmarginalen i Storbritannien reglerad till 12 %.

## Tyskland

Två tredjedelar av sjukhusen i Tyskland är utrustade med sjukhusapotek. Resten har leveranskontrakt med näraliggande öppenvårdsapotek. Försäljning direkt från sjukhusapotek till allmänheten förekommer inte.

Inköp genom anbudsförfarande är vanligt förekommande och pris-sättningen är helt fri. Varje sjukhusapotek förhandlar för sig. Gratisleveranser för inarbetande av vissa produkter på marknaden kan förekomma; ett beteende som inte är ovanligt också i andra europeiska länder.

Värdet av sjukhusens samlade läkemedelsinköp var 1992 av storleksordningen DM 3,5 miljarder.

## 6 System för läkemedelsval

Som framgått ovan kontrollerar och begränsar medlemsstaterna inom den Europeiska Unionen läkemedelskostnaderna på ett eller annat sätt. De två principiellt skilda sätten att kontrollera kostnaderna är via kontroll av subventionssystemen eller via andra kostnadsdämpande åtgärder. Även om de två metoderna anges som skilda system, så har båda en påtagligt styrande verkan på läkarnas förskrivning och därmed på läkemedelsvalet. Patienterna strävar självklart efter att få så kostnadseffektiva läkemedel som möjligt förskrivna. Läkarna påverkas därmed från två håll när det gäller val av läkemedel. Från finansären såväl som från användaren.

### 6.1 Priset som styrande medel

Bland de kostnadskontrollåtgärder som är knutna till olika subventionssystem må nämnas positiva listor, negativa listor, referensprislistor, generisk eller terapeutisk substitution, uppmuntran av parallellhandel via regleringar, volymrelaterade prissänkningar, kontroll av marknadsföringskostnader samt åtgärder för att omklassificera läkemedel från receptbelagt till receptfritt.

Kostnadsdämpande åtgärder i allmänhet är bl.a. förskrivning enligt läkemedelsekonomiska bedömningar, reglering av patientavgifter och särskilda receptavgifter. Medel som – vilket bör noteras – inte nödvändigtvis alltid är inriktade på just läkemedelskostnaden.

Att de positiva listorna anger vilka läkemedel som finansären godtar medan de negativa listorna anger motsatsen, framgår redan av listornas namn. Referenspriser anger som tidigare beskrivits den högsta gräns som sätts för att ett läkemedel skall omfattas av subventionsrätt. Referenspriset kan sättas som det lägsta priset, som det lägsta priset plus procentpåslag eller ett genomsnittspris för preparat som ingår i terapigruppen.

Med volymrelaterade prissänkningar, som är en metod som med stöd av författning veterligen bara tillämpas i Frankrike, menas påverkan på ett särskilt högt läkemedelspris. Man utgår ifrån att priset, när det godkändes av berörd myndighet, bedömdes mot en volym, som senare kommit att överskridas på ett anmärkningsvärt sätt med åtföljande kostnadsproblem för finansären som följd. Omförhandling brukar då genomföras. Det bör dock uppmärksammas att reglerna enligt transparencydirektivet ger möjlighet till omförhandling av ett redan satt

pris om förutsättningarna för priset radikalt ändras. På så sätt kan inom de flesta prisregleringssystem priset på en viss artikel relateras till den försålda volymen.

Förskrivning med stöd av läkemedelsekonomiska studier och beräkningar (pharmacoeconomics) är en rutin, som allteftersom vinner gillande och som måhända på sikt får reell betydelse när det gäller att använda läkemedelsval som besparingsåtgärd. Än så länge har inte denna metod blivit obligatorisk i någon av EU-medlemsländerna på sätt som skett i t.ex. staten Ontario i Kanada. Problemet är i första hand att finna former för rättvisa jämförelser och att de olika läkemedelsproducenterna ges möjlighet att redovisa sina hälsoekonomiska kalkyler på ett enhetligt sätt, så att handläggningen kan bli föremål för myndighetsutövning.

## 6.2 Förskrivningen som styrande medel

Den fria förskrivningsrätten är en företeelse som omhuldas synnerligen starkt av de flesta läkare och deras intresseorganisationer. Förhållandet gäller över hela Europa. Att fritt kunna förskriva ändamålsenliga läkemedel är en viktig del av allt som ingår i relationen mellan läkaren och dennes patient. Det har tidigare inte ansetts att kostnadsaspekterna härvid skall få spela någon avgörande roll.

I många europeiska länder redovisas nu ambitioner från berörda myndigheter att med stöd av hälsoekonomisk forskning kunna påverka förskrivningsrutiner i kostnadssänkande riktning. Det primära målet synes vara att undvika slentrianmässig förskrivning och att motverka förskrivning av högrissatta läkemedel.

Liksom vi gör i Sverige, arbetar flera europeiska länder med läkemedelskommittéer som styrande eller i varje fall rekommenderande redskap. Dessa samverkansgrupper, som innehåller såväl medicinsk, farmaceutisk som läkemedelsekonomisk sakkunskap, utarbetar rekommendationslistor för både den slutna och den öppna sjukvården. Självklart kan motiverade avsteg göras från dessa "guiding lists", men de skall vara tydliga undantag från huvudregeln. Det är rimligt att anta att ju mer berörd den förskrivande läkaren är av den budget som också omfattar läkemedel, desto mer respekt visar han de valmöjligheter som listan erbjuder.

Individuella förskrivningsprofiler är en annan väg som strävar mot samma mål. Läkarens förskrivning registreras och jämförs med nationella eller regionala genomsnitt. Metoden används med viss modifiering frivilligt i Sverige, men även i bl.a. Tyskland, Storbritannien och Danmark tillämpas i varierande utsträckning denna rutin. Utanför Europa

finns i Canada exempel på användning av patientprofiler eller läkemedelsprofiler i syfte att nå en effektivare och därmed billigare läkemedelsanvändning. Användning av patientprofiler erfordrar naturligtvis ett väl utbyggt ADB-nätverk för att kunna fungera rationellt och inte medföra alltför stora administrativa kostnader. Ett "förskrivningsindex" beräknas och används för att identifiera de läkare som systematiskt förskriver dyrare läkemedel än vad de lokala sjukvårdsmyndigheterna har rekommenderat.

De "bestraffningar" som kan komma att tillämpas är av varierande slag. Inte minst effektiva är rutiner, som innebär att läkaren får försvara sin förskrivning inför lokala representanter för sjukvårdsmyndigheten. Ett annat bestraffningssätt är att, som i Tyskland, göra de sjukkasseanslutna öppenvårdsläkarna genom minskade honorar kollektivt ansvariga för sin överförskrivning jämfört med sjukkassans budget. I sammanhanget bör nämnas att om de tyska läkemedelskostnaderna i helt oproportionerlig omfattning överskrider budget, kan även läkemedelsindustrin åläggas ett återbetalningsansvar.

Mindre dramatiska åtgärder vid överförskrivning är "besök" av myndighetspersoner hos läkaren för ömsesidigt meningsutbyte, vilken bl.a. engelsmännen tillämpar. Medel för att följa upp läkemedelsförskrivningen, vare sig dessa syftar till att följa patientens läkemedelsanvändning eller förskrivarens läkemedelsval, måste naturligtvis användas med kompetens och vidsynthet. Det får inte förekomma att patienterna känner oro för sin integritet för det fall man vill delta i frivilliga uppföljningar. Inte heller får det inom förskrivarkåren utbreda sig en känsla av att myndigheter, som ovan inom citationstecken angivits, straffar förskrivare i samband med uppföljningar av deras förskrivningsmönster.

Enligt den nya svenska lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer är det statsmakternas avsikt att dessa läkemedelskommittéer, minst en per sjukvårdshuvudman, skall utarbeta lokala listor över rekommenderade läkemedel för bestämda terapier. Härigenom vill lagstiftaren få tillstånd ett informations- och erfarenhetsutbyte mellan förskrivare i slutet och öppen vård med strävan att nå en mera kostnadseffektiv förskrivning än som är fallet idag. För att kommittéerna skall få ändamålsenliga data till sitt förfogande har i lagen tagits in en bestämmelse att de skall ha tillgång till information från Apoteket AB:s receptregister i den del det rör förskrivningar som gjorts inom kommitténs geografiska arbetsområde.



### 6.3 Generisk substitution som styrande medel

En annan åtgärd, som har stor betydelse för läkemedelsvalet, är bestämmelser om s.k. "generisk substitution". Det innebär att berörd läkemedelsmyndighet bestämmer vilka läkemedel inom en viss terapi-grupp som är bioekvivalenta och som kan användas som ömsesidigt utbytbara. Inom dessa system kan apoteken bli skyldiga att expediera det billigaste läkemedlet bland de berörda preparaten. Hittills har dock krävts att läkaren eller annan förskrivare gett sitt samtycke för att substitution skall få göras. Metoden tillämpas flitigt i Danmark.

I Läkemedelsverkets nya receptföreskrifter (LVFS 1997:10), 23§ 5p, har en ny bestämmelse tagits in som i viss utsträckning och under vissa förutsättningar gör det möjligt för apoteken att expediera annat synonymt eller generiskt preparat än det som förskrivaren angivit på receptet. Det måste rimligen antas att detta är ett första steg mot den ordning som exempelvis förekommer i Danmark och att man från de svenska myndigheternas sida vill göra det möjligt att, utan avkall på patientsäkerheten, utnyttja sig av de kostnadssänkande medel som faktiskt står till buds.

### 6.4 Läkemedelsbudgetar som styrande medel

Som en del i Storbritanniens senaste nationella sjukvårdsreform ingår ett system med allmänläkare i öppen vård (General practitioner fundholder), som ansvarar för sina egna förskrivningsbudgetar. Läkaren delar den besparing som han uppnår med finansären för att utveckla förbättrade förskrivningsmönster.

De allmänpraktiserande läkarnas läkemedelsbudgetar som medel för att begränsa det allmännas kostnader för läkemedel har kritiserats. Man har härvid hävdats att metoden kan leda till systematisk underförskrivning. Något bevis från England för att så skulle vara fallet föreligger emellertid inte.

Som ovan nämnts förekommer läkemedelsbudgetar också i Tyskland. Införandet år 1993 ledde till en radikal minskning av antalet recipen, omkring 30 % den första månaden. Tendenser till övervältring av kostnader på slutenvården kunde också märkas.

## 7 System för läkemedelsförmån

### 7.1 Allmänt om läkemedelsförmåner

Inom samtliga EU-medlemsländer förekommer relativt generösa subventioner vid köp av receptförskrivna läkemedel. Ett vanligt system är härvid att patienten betalar en egenavgift (patientavgift) som fast summa och/eller som en procentuell andel av det pris, apotekens utförsäljningspris (AUP), som läkemedlet betingar. Där patientandelen beräknas procentuellt varierar den utifrån om läkemedlet är livsuppehållande (100 % subvention), om läkemedlet är nödvändigt för att bota en allvarlig men inte livshotande sjukdom (25-40 % patientavgift) eller om det är ett läkemedel som lindrar en enklare åkomma (40-60 % patientavgift).

På Irland varierar patientens egenavgift med dennes finansiella och sociala (även hälsosituation) status, vilket synes vara ett unikt men knepigt sätt att söka nå rättvisa i samband med läkemedelsanvändning. Det finns inte så mycket skrivet om detta system i de öppna källorna varför det är svårt att ge förmånen en rättvisande beskrivning.

Sverige har som bekant fram till årsskiftet 1996/1997 tillämpat en huvudregel för läkemedelsförmånen, som innebär att patientandelen utgörs av en fast summa (flat rate, i engelskspråkiga källor) då det receptförskrivna läkemedlet kostar över 170 kr. För tillkommande läkemedel, som expedieras vid samma tillfälle, har patienten betalat 70 kr per läkemedelspost på receptet. Fullt pris har alltså i det gamla förmånssystemet betalats för det första läkemedlet på receptet upp till 170 kr oberoende av om det varit ett receptfritt preparat eller inte. Receptfria läkemedel utan recept betalas alltid helt av patienten. I såväl det gamla förmånssystemet som i det nya finns det vissa möjligheter för förskrivaren att med stöd av bestämmelserna i en regeringsförordning undantagsvis förskriva vissa receptfria läkemedel med rabatt.

Den 1 januari år 1997 trädde ett nytt läkemedelsförmånssystem i tillämpning. Det har en annorlunda inriktning än det gamla systemet. Den nya förmånen är inriktad på att skydda för höga läkemedelsutgifter och inte subventionera varje läkemedelsköp. Förenklat beskrivet får varje köpare av receptförskrivna läkemedel betala de första 400 kronorna osubventionerat. Därefter införs en rabatt som ökar från 50 % till 90 % när den sammanlagda inköpssumman av läkemedel under en tolv månadersperiod överstiger 2800 kronor. Vid 3800 kronor erhåller patienten ett s.k. frikort vars giltighetstid avgörs av vilket startdatum patienten har för första inköpet över 400 kronor. Det nya svenska

systemet är inte längre kopplat till avgifter för besök inom den öppna vården längre.

Som framgått ovan förekommer i flera europeiska länder undantag från regeln att patienten betalar viss del av läkemedlets pris som egenavgift. Dessa undantag är emellertid ytterst noga övervägda. Kroniska livshotande tillstånd som kräver läkemedel för att en värdig tillvaro skall kunna råda, brukar befrias från patientavgift. Dock inte i Sverige från och med år 1997. Det bör dock uppmärksammas att kostnadsbefrielsen inte är knuten till patienten utan endast till det specifikt erforderliga läkemedlet. Andra läkemedel som patienten kan behöva får betalas i vanlig ordning.

För att begränsa patientens sammanlagda kostnader för hälso- och sjukvård inklusive läkemedel finns i Finland och Norge liksom i Sverige ett s.k. högkostnadsskydd.

Receptavgift är en annan form av patientavgift som förekommer relativt ofta ute i Europa. Den fungerar så att patienten betalar en fast avgift för varje recipe som förskrivs. Det kan förekomma att barn och pensionärer är undantagna från kravet att betala receptavgift. Självklart påverkar inte en receptavgift läkemedelsvalet. Inte heller påverkar den patientens känslighet för prisdifferenser. Möjligen har receptavgiften en allmänt återhållande konsumtionseffekt på grund av fördyringen.

## 7.2 Exempel på läkemedelsförmåner i några valda europeiska länder

Den redovisning som följer nedan är relativt heltäckande för de valda länderna. Detta för att ge läsaren möjlighet att göra jämförelser och mera i detalj värdera något eller några av systemen. Redovisningen begränsas till några av EU-medlemsländerna.

### Danmark

Läkemedelsförmånerna i Danmark ingår i samhällets sjukförsäkrings-system och finansieras med skattemedel via amtskommunerna (landstingen). Alla danska medborgare är obligatoriskt anslutna till systemet. Rabattberättigade läkemedel är förtecknade i en särskild lista, som utges av Sundhedsministeriet efter rekommendation från en specialistkommitté. Listan är indelad i olika avsnitt.

I avsnitt I i listan är produkter mot svårare, ofta kroniska sjukdomstillstånd upptagna. Rabattsatsen är där 75 %. Denna rabattsats kan också ges till patienter som behöver nyttja benzodiazepiner. Avsnitt II

upptar läkemedel, som anses ha mindre terapeutiskt värde eller som förskrivs mot lindrigare, ofta akuta sjukdomar. Rabattsatsen där 50 %. I många fall är indikationer angivna. Förskrivaren måste då på receptet intyga att förskrivningen skett på någon av de angivna indikationerna. Vissa läkemedel rabatteras endast till pensionärer.

I avsnitt III upptas bara en substans, nämligen insulin. Rabattsatsen är där 100 %. Heltäckande högkostnadsskydd saknas. Däremot kan personer, som lider av kronisk sjukdom, få en kostnadsbegränsning till DKK 300 per månad för läkemedel förskrivna mot denna sjukdom.

Vissa personer kan efter ansökan härom till Sundhedsstyrelsen få individuell rabattering av läkemedel och då uppgår rabatten till endera 50 eller 75 %. Privata försäkringar, som täcker patientandelen av läkemedelskostnaderna, kan tecknas i bolaget "Danmark". Antalet försäkringstagare är ca 1 miljon. Utbetalade ersättningar för läkemedelskostnader var 1990 ca DKK 310 miljoner.

I Danmark har generika sedan länge en stark ställning, mycket beroende på att patentlagstiftningen tidigare endast skyddade framställningsmetoder, ej produkter. Detta utnyttjades av flera företag, bl.a. Dumex och GEA, samt av Apotekerforeningen genom att apoteken tillverkade de s.k. DAK-preparaten.

Genom publikationsserien PLI (praktisk läkemedelsinformation), som innehåller produktjämförelser, försöker man ytterligare öka generikaandelen. PLI utges av Sundhedsstyrelsen och riktas till läkarna. Med ett "g" på receptet kan läkaren medge substitution till billigaste generikum. Med ett "o" medges substitution till billigaste parallell-importerade preparat samt med ett "a" ger förskrivaren apoteket möjlighet att genomföra analog (terapeutisk) substitution. För att substitution skall ske på apoteket skall prisskillnaden mellan förskrivet och expedierat preparat vara minst DKK 5.

Generellt sett är de danska läkemedelsförmånerna bland de svagaste i Europa. Detta har lett till en privat marknad för läkemedelskostnadsförsäkringar. En inte obetydlig del av danskarna har också kompletterat samhällets förmåner med ett privat tecknat skydd.

## Finland

Det är finska sjukförsäkringsverket som administrerar läkemedelsförmånen. Den består huvudsakligen av tre subventionsnivåer och ett högkostnadsskydd. Alla innevånare i Finland omfattas av förmånen och omkring två tredjedelar av befolkningen drar årligen nytta av systemet.

Den lägsta subventionsnivån (50 %) innebär att patienten först betalar en egenavgift om FIM 50 för varje inköpspost och att subven-

tionen sedan beräknas på basis av den återstående kostnaden för läkemedlet. (Denna subventionsgrupp höjdes från 40 % till 50 % i samband med den senaste reformen 1994 som följde av att kombinationseffekten av tidigare sänkt subvention och höjd egenavgift endast gav en verklig förmån som i praktiken kom att ligga under 30 %.)

Den andra subventionsnivån uppgår till 75 % av läkemedelspriset. För att få 75 % rabatt måste patienten kunna förete ett särskilt läkarintyg, som verifierar att vederbörande lider av en av elva sjukdomar som bestäms kvalificera för förmånsnivån. För 38 kroniska åkommor har det finska sjukförsäkringsverket bestämt att patienten skall erhålla erforderligt läkemedel utan ytterligare kostnad. För läkemedelsförmån inom den andra subventionsgruppen gäller emellertid att patienten skall betala en egenavgift om FIM 25.

För Insulin och för ytterligare något eller några livsuppehållande läkemedel är rabattsatsen 100 %. Detta är dock en sanning med modifiering ty även för dessa kategorier läkemedel måste patienten betala egenavgift som uppgår till FIM 25.

Efter det att egenavgiften för de läkemedel som ingår i kategorin för bassubvention (50 %) höjts från FIM 45 till FIM 50 kommer den maximala egenavgiften som en patient nödgas betala att uppgå till FIM 100. Förmånssystemet ger denna effekt för en patient som vid ett och samma tillfälle köper läkemedel som tillhör alla tre kategorierna. Från finska sjukförsäkringsverket uppges att det förmånssystem som reformerats under 1994 bör ge en årlig besparing om ca FIM 80 miljoner och att systemet dessutom bör påverka läkarnas förskrivning i begränsande riktning.

Liksom i Sverige fram till årsskiftet 1996/97 tillämpas också i Finland ett högkostnads- skydd som komplement till de ovan redovisade förmånerna. De patienter, som efter att ha erhållit vederbörlig läkemedelsförmån ändå drabbas av utgifter över FIM 3.100, erhåller erforderliga läkemedel fritt under resterande del av året. Högkostnads- skyddet är indexreglerat så i praktiken kan det i mark räknat vara lite högre idag.

I Finland har man ännu inte infört något referensprissystem på grund av den ringa mängden generika på marknaden.

## Norge

Läkemedelsförmånen omfattar en författningsreglerad subvention som kallas för "Blåreceptordningen" och ett referensprissystem. Utgifter för viktigare läkemedel och sjukvårdsartiklar subventioneras i samband med behandling av vissa närmare bestämda sjukdomar som är förteck-

nade i författning. I föreskrifterna finns vidare angivet vilka läkemedelsgrupper som kan subventioneras i samband med behandling av de förtecknade sjukdomarna.

Huvudregeln för att få subvention är att läkemedlet skall vara förskrivet för långvarig användning, minst tre månader. Den som uppfyller detta huvudvillkor får de på den "positiva listan" expedierade med rabatt om läkemedlet är förskrivet på blått recept och läkemedlet är förtecknat tillsammans med en bestämd sjukdom. Det finns emellertid en kompletterande regel som säger att den som lider av en sjukdom som inte är förtecknad i författningen men som ändå bör kunna utgöra motiv för rabatt kan göra en individuell ansökan till "försäkringskassan" om detta.

Dessutom finns regler om subvention då särskilda skäl föreligger samt möjlighet för patienter med höga läkemedelskostnader att göra avdrag i samband med redovisning av självdeklaration.

Sedan september 1993 tillämpar Norge ett referensprissystem, som täcker en del av de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen. Därutöver ingår i förmånssystemet i princip motsvarande delar som i det svenska. Det norska referenspriset för en grupp synonympreparat fastställs till priset för det billigaste läkemedlet i gruppen med tillägg för 5 %.

Läkemedelsförmånen skiljer på läkemedel som förskrivs med blå respektive vita recept. Det är endast läkemedel som förskrivs på blå recept som kan bli föremål för läkemedelssubvention. Är läkemedlet förskrivet på ett vitt recept så får patienten betala bruttokostnaden för preparatet. Det norska Rikstrygdeverket har gett ut följande anvisningar för egenandelar.

För läkemedel som förskrivs på blå recept skall patienten betala egenavgift per recept. Den som har flera recept får betala flera egenandelar. Apoteken får inte expediera läkemedel för mer än tre månaders förbrukning åt gången.

Procentsatserna för egenavgiften är bestämda enligt följande. För patienter mellan 16 och 67 år 36 % med en maximal egenavgift för tre månader om NOK 330 per recept. För patienter mellan 7 och 16 år samt över 67 år 12 %. Här är egenavgiften begränsad till NOK 110 per recept för tre månaders förbrukning. Under 7 års ålder är läkemedel kostnadsfria för patienten. Vita recept berättigar som redovisats ovan inte till någon läkemedelsförmån. Som ytterligare skydd finns liksom i Sverige och Finland ett högkostnadsskydd. Vid läkemedelsutgifter och utgifter för läkarbesök över NOK 1.290 blir patienten befriad från ytterligare kostnader räknat på årsbasis fr.o.m. första inköpet. Patienten får härvid ett s.k. frikort.

## Frankrike

Läkemedelsförmånerna i Frankrike ingår i socialförsäkringssystemet. Det påminner om det tyska systemet genom att löntagarna är obligatoriskt anslutna till olika sjukkassor beroende på yrke. Arbetsgivarna betalar sjukkasseavgifterna. Genom frivilliga försäkringar kan skyddet kompletteras upp till 100 %, vilket utnyttjas av majoriteten av befolkningen.

Tre rabatteringsnivåer existerar för läkemedel, nämligen 100 %, 65 % och 35 %. Helt kostnadsfria är läkemedel som förskrivs mot 30 specificerade, svåra kroniska sjukdomar. Låginkomsttagare har också helt fria läkemedel. År 1987 var ca ¼ av alla förskrivningar kostnadsfria enligt något av dessa alternativ.

Den normala nivån är annars att 65 % rabattering eller 35 % gäller vid lindrigare sjukdomstillstånd. Helt undantagna från rabattering är sedan 1990 tonika ("antiastheniques"). Redan tidigare var bl.a. vissa dermatologiska läkemedel icke rabatterade. Andra produkter, som inte är rabatterade, är sådana som fabrikanterna av någon anledning valt att placera utanför sjukförsäkringssystemet, t.ex. för att han inte vill acceptera det högsta pris som myndigheterna godtar för produkten. Dessa läkemedel, för vilka fabrikanterna således själv sätter priset, är dock relativt få. Homeopatika rabatteras med 65 %. Det franska systemet innebär att patienterna får ut rabatten på läkemedel i efterhand.

I Frankrike är dispensering från större förpackningar på apoteken ej tillåten. Endast förpackade "branded generics" förekommer alltså, dels sådana med särskiljande namn, dels sådana med generisk benämning jämte tillverkarens namn. Var och en av dessa kategorier har ca 5 % av omsättningen. Substitution är ej tillåten, och läkarnas attityd till synonympreparat är ganska negativ.

## Italien

Som en del av det ekonomiska åtstramningsprogrammet har den italienska regeringen 1994 beslutat om en särskild läkemedelsbudget som ligger omkring 30 % under 1993 års utgifter. Regeringen hoppas nå budgetmålet bl.a. genom en ny plan för klassificering av läkemedel, borttagande av den gamla subventionslistan (Prontuario) och förändringar i egenavgiftssystemet.

Bestämmelserna, som utgör en bilaga till regeringens budgetproposition för 1994, inkluderar ett borttagande av direkt prisreglering och introduktion av ett system för styrning av prissättningen. Propositionen är en av de mest omfattande ingreppen på läkemedelsområdet under

senare år och den involverar en fundamental omstrukturering av statens utgifter för läkemedel och en förändring mot ett större egenvårdsansvar för patienterna/medborgarna, bl.a. genom större tillgänglighet som blir följderna av att ett antal preparat överförs från receptplikt till receptfrihet.

Prontuario-systemet utmönstrades som sagt i januari -94 och ersattes med en "generallista" omfattande alla läkemedel på marknaden och klassificerade under tre huvudrubriker

- A livsnödvändiga läkemedel och läkemedel för kroniskt sjuka
- B läkemedel av särskild terapeutisk betydelse
- C övriga läkemedel som inte kan karaktäriseras som tillhörande de två första klasserna.

Den nya statliga läkemedelskommittén (CUF) är ansvarig för kompositionen av listan samt för klassificering av varje läkemedel till endera av de tre kategorierna. Enligt regeringens bestämmelser skall omklassificeringen av läkemedel genomföras så att läkemedelsbudgeten inte överskrider jämfört med perioden september -92 t.o.m. augusti -93. Fr.o.m. 1994-01-01 skall alla läkemedel klassificeras i samband med att de erhåller försäljningsgodkännande.

Det nya prisstyrningssystemet började tillämpas under 1994. Det innebär att läkemedelsproducenterna måste anpassa sina priser till en norm som motsvarar ett medelprisläge för EU för varje produkt. I annat fall tillåts företagen inte höja priser med mera än 20 % av differensen till EU-medelpriset för varje år. Prisförändringarna kommer att styras av en interdepartemental ekonomisk planeringsgrupp (CIPE).

Som ytterligare tillägg gäller att patienternas egenavgifter kommer att anpassas för att bättre spegla varje produkts relativa patientnytta. Klass A-produkter kommer att subventioneras av staten med 100 %, klass B-produkter kräver egenavgift med 50 % och klass C-produkter kommer inte alls att subventioneras. Majoriteten klass C-produkter kommer dock fortfarande att vara receptbelagda. Regeringen förväntar sig att omkring 30 % av de före reformen subventionerade produkterna kommer att omklassificeras till kategori C.

Fr.o.m. 1995 kommer också bestämmelserna om undantag från egenavgifter att ändras. Barn upp till 12 år och äldre personer över 65 år undantas från egenavgift, liksom patienter som använder läkemedel av kategori A. Inkomsttaket, på vilket skyldighet att betala egenavgifter var baserat, slopas, liksom "kupongsystemet" för undantag för egenavgift. En registreringsavgift för "husläkare" kommer troligen att behållas. Den ligger idag på nivån 350 kr räknat i svenska kronor.



Avgiften för varje recept är ca 20 kr mätt i svensk valuta och den behålls även för patienter som inte betalar egenavgift.

Hand i hand med omklassificeringen kommer nya regler att införas, som omfattar apotekens läkemedelsexpedition. Apotekarna kommer att drabbas av höga böter om de bryter mot förbudet att sälja receptbelagda läkemedel utan recept. I Italien är man van vid att under helgerna, när det är svårt att få fatt i en läkare, kunna köpa receptbelagda läkemedel utan recept. Denna nya regel – som ansluter till ett i Italien nyss implementerat EG-direktiv – trädde i kraft 1994. Den har kritiserats av apotekarna för att vara alltför hård. Som en kuriositet kan nämnas att det inte är alldeles klart, vem som skall kontrollera apotekarna i detta hänseende, men troligen läggs uppgiften på "carabinieri fraud squads".

Innan dessa ovan beskrivna bestämmelser trätt i kraft, gällde för 1993 nedan angivna avgifter vid varje tillfälle om inkomsttaket över-skrids:

#### *Inkomsttak*

- |                                |                    |              |
|--------------------------------|--------------------|--------------|
| • En person i familjen         | 30 m L (1/1 -95 ca | SEK 136.000) |
| • Två personer i familjen      | 42 m L ( "         | " 190.680)   |
| • Tre personer i familjen      | 50 m L ( "         | " 227.000)   |
| • För varje ytterligare medlem | 5 m L ( "          | " 22.700)    |

#### *Avgifter över inkomsttaken*

- 85.000 L för besök hos allmänläkare (1/1 -95 ca SEK 385)\* Full betalning upp till 40.000 L för varje recept plus 10 % på varje tillkommande kostnad (1/2 -95 ca SEK 182).
- Avgift upp till 100.000 L för specialistbehandling plus 10 % på varje tillkommande kostnad (1/1 -95 ca SEK 454).

Italien har numera också efter stor vända infört ett referensprissystem.

## Nederländerna

Under åren 1983 - 1988 tog apoteken i Nederländerna ut en patientavgift på NLG 2.50 per recipe. Denna avgift var ett tag avskaffad men är numera återinförd och är NLG 10. Statliga skattefinansierade sjuk-kassor svarar för kostnaderna för 69 % av befolkningen. Resterande del av befolkningen är försäkrad i privata kassor. En förutsättning för att få lämna det statliga sjukkasssystemet är att man har en årsinkomst över

NLG 68.000. I framtiden avses medlemskap i de statliga kassorna bli obligatoriskt för alla.

Generisk substitution får ske i Nederländerna under förutsättning att patienten informeras om och accepterar åtgärden samt att även förskrivaren informeras. Möjligheten till substitution utnyttjas alltmer. Totalt väntas förbrukningen av generika och parallellimport 1992 motsvara ca 25 % av läkemedelskostnaderna. Därav svarar parallellimporten nästan för hälften. Vid substitution får apoteken behålla 1/3 av uppnådd besparing.

## Storbritannien

I Storbritannien är grundregeln att patienten betalar £ 5.65 per recipe. Undantagen är emellertid så många att avgiften endast betalas i 50 % av fallen. Undantag görs t.ex. för barn under 16 år, pensionärer, låginkomsttagare, arbetslösa krigsveteraner m.fl. grupper och personer med vissa kroniska sjukdomar. Dessa grupper står för ca 80 % av kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Mindre än 10 % (år 1996 8 %) av läkemedelskostnaderna täcks av patientavgiften. Resten betalas av staten inom ramen för National Health Service (NHS), som är skattefinansierat. Läkemedelsförmånen som andel av de totala utgifterna för sjukvård inom NHS har ökat från 11 % år 1993 till 12 % år 1996.

Läkemedel mot vissa lindriga sjukdomstillstånd rabatteras inte, ej heller vissa bensodiazepinpreparat och andra produkter, som anses ha alltför litet terapeutiskt värde i relation till priset. Totalt är ca 2.000 produkter eller ca 10 % av det registrerade sortimentet undantagna från rabatter. Detta enligt vad som ovan redovisats beträffande "the Limited List".

Sedan hösten 1988 finns ett databaserat system, där allmänläkarna kan följa sin egen förskrivning ända ned på preparatnivå. Läkarna stimuleras genom olika informationsåtgärder att pressa ned läkemedelskostnaderna, bl.a. genom generisk förskrivning och förskrivning av läkemedel på särskilda rekommendationslistor. Förskrivningsmönstren följs också av regionala inspektörer. De allmänläkare som har en total förskrivningskostnad, som överstiger det lokala genomsnittet med mer än 25 %, kan förvänta sig inspektörernas särskilda uppmärksamhet.

De brittiska läkemedelskostnaderna i öppen vård ökar f.n. med ca 10 % årligen. Därav beror ca 2 % på volymökning, 6 % på ändrad produktmix (övergång till nya och dyrare preparat) och 2 % på prishöjningar på existerande produkter.

Generika uteslöts från PPRS vid 1986 års revision. Detta gäller både produkter som säljs under sitt generiska namn och sådana som har ett

särskiljande namn ("branded generics"). Prisnivån bestäms helt av marknadskrafterna utom för sådana generiska produkter som är ensamma på marknaden. I de fallen sker prispförhandlingar med departementet.

## Tyskland

I Tyskland ingår läkemedelsförmånerna i ett sjukkaessesystem, som har sina rötter i Bismarck-tidens sociallagar (1880-talet). Obligatorisk sjukkaesseanslutning gäller i princip för alla tyska löntagare med en inkomst under f.n. DM 4.725 per månad. Undantagna är myndighetsanknutna offentliganställda, utgörande ca 10 % av arbetskraften, som har denna grundtrygghet genom arbetsgivaren. Förmånerna är med andra ord knutna till innehav av arbete.

Försäkringen gäller även för maka/make och barn, som inte är försäkrade på annat sätt. Studerande, praktikanter, arbetslösa, bönder och pensionärer har samma försäkringsskydd som löntagare vid sjukdom, men avgift och sättet att betala avviker. Sammanlagt är ca 90 % av befolkningen försäkrad, frivilligt eller obligatoriskt, i de lagreglerade sjukkaessorna. Antalet sådana sjukkaessor är ca 1.200, fördelade på åtta kategorier, t.ex. kommunala, företagsanknutna och tjänstemannasjukkaessor. Avgiften är i genomsnitt ca 13 % av lönen upp till f.n. DM 4.725 per månad. Hälften betalas av arbetsgivaren och hälften av arbetstagaren.

Kaessorna styrs, med vissa undantag, av organ med lika antal representanter för arbetsgivare och arbetstagare. De är organiserade på förbundsstats- och delstatsnivå för att så effektivt som möjligt kunna förhandla med bl.a. apotekarnas, läkarnas och sjukhusens organisationer. Vid sidan av de offentliga sjukkaessorna finns privata alternativ. Många har en privat försäkring som tillägg till den obligatoriska för att öka kvaliteten på sjukförmånerna. Sammanlagt är ca 15 miljoner personer helt eller delvis privatförsäkrade.

År 1993 omfattades ca 45 % av den samlade förskrivningen i öppenvård av referensprissystemet. Liksom i Nederländerna står patentskyddade originalläkemedel utanför systemet och rabatteras fullt ut. Läkemedel mot vissa lindriga sjukdomstillstånd (hosta, snuva, lättare magbesvär etc.) rabatteras inte alls.

Samtidigt med referensprissystemet infördes 1989 en patientavgift på DM 3 för läkemedel utanför detta system. År 1993 utvidgades systemet så att alla läkemedel belastades med patientavgifter. Egenavgiften var då avhängig av förpackningsstorleken enligt följande schema. För små läkemedelsförpackningar betalades 3 DM, för

mediumförpackningar betalades 5 DM och för stora förpackningar betalades 7 DM.

Enligt ett beslut våren 1997 är nu egenavgiften mellan DM 9 och DM 13 beroende på produktens förpackningsstorlek (9 för små förpackningar, 11 för mellan- och 13 DM för stora förpackningar). Under en kostnad av 9 DM per förpackning får patienten betala fullt pris.

De strukturella effekterna av referensprissystemets införande på läkemedelsmarknaden i Tyskland liknar dem som beskrivits för Nederländerna. Tilläggas bör att patientavgifterna år 1993 gav en betydligt större besparing för sjukförsäkrarna än referensprissystemet.

År 1989 var 281 aktiva substanser med en total omsättning av ca DM 8 miljarder tillgängliga från mer än en leverantör och förekom alltså definitionsmässigt i generiska produkter. Generika hade ca 1/3 av omsättningen för läkemedel med mer än en leverantör motsvarande ca hälften av volymen för dessa.

Parallellimporten har fram till 1993 varit relativt obetydlig till Tyskland (ca 1 % av omsättningen). Den har ökat fram till dags dato och förväntas komma att stiga ytterligare de närmaste åren.

Våren 1997 har presenterats ett förslag om att skrota förskrivningsbudgeterna (doctors' global prescribing budgets) och i stället genomföra ett system där läkarna förhandlar med sina respektive "kranken-kassen" om förskrivningsramar. I dagsläget (början av maj) är det inte känt om detta förslag gått igenom i Förbundsdagen.

## 8 Utvecklingstendenser

Den självständiga ställning som EU:s medlemsstater har i hälso- och sjukvårdsfrågor, inklusive frågor som rör läkemedelsområdet, kan förväntas bestå under överskådlig framtid. Rom-fördraget innehåller som sagt visserligen en artikel om att EU-länderna skall värna om medborgarnas hälsa. Framför allt skall intresset fokuseras på sjukdomsförebyggande åtgärder samt forskning och utbildning rörande hot mot folkhälsan. Medlemsstaterna skall i samverkan med kommissionen samordna sina insatser på dessa områden. Även vikten av samarbete med länder utanför unionen betonas. I anslutning till tidigare nämnd artikel 129 har rådet och kommissionen utfärdat en rad dokument, där problemen närmare behandlas. Några bindande överstatliga regler har emellertid inte publicerats.

När det gäller den framtida läkemedelsförsörjningen har denna i någon mån behandlats i EU-dokumentet "COM (93) 718 final" om industripolitik för den farmaceutiska sektorn och som närmast är en meningsyttring från kommissionen. Där framhålls vikten av att den europeiska läkemedelsindustrins utveckling främjas, samtidigt som priskonkurrens bör stimuleras, bl.a. genom ökad användning av generika. Den tidigare i detta dokument omtalade "Frankfurtrundan" är ett komplement till denna industripolitik och det är naturligtvis betecknande för hela marknaden att det fortfarande är samma "gamla" frågor som står på den dagordningen. Spörsmålen är angelägna för de olika medlemsstaterna men samtidigt motstridiga. Alla stater vill ha en framgångsrik forskande läkemedelsindustri. Samma stater vill att patienterna skall bota så många krämpor som möjligt med egenvård, i syfte att hålla nere de gemensamt finansierade sjukvårdskostnaderna. Om det är nödvändigt att förskriva läkemedel inom ramen för en subvention är det medlemsstaternas önskan att denna förskrivning skall vara så billig som möjlig, gärna med hjälp av något generikum eller ett parallell-importerat preparat. Vem kan finna en lösning på detta problem som, om än inte samtidigt så i alla fall någorlunda marknadskonformt, tillfredsställer de berörda aktörerna?

Genomförandet av det nya registreringsystemet inklusive biverkningsövervakningen kommer att tillhöra huvuduppgifterna på läkemedelsområdet inom EU under de närmaste åren. En viss uppdatering av den befintliga lagstiftningen kommer även att ske. Direktiv rörande miljöaspekter på läkemedelsområdet kan förväntas.

En annan stor uppgift, som pågår, är utvecklingen av en databas över godkända läkemedel inom EU. Den kommer att kunna ge information rörande produkternas egenskaper, priser och rabatter i olika länder, försålda volymer etc. Avsikten är att den även skall bli tillgänglig för allmänheten.

I de enskilda EU-länderna kommer strävandena att bromsa kostnadsutvecklingen för läkemedel med all säkerhet att fortsätta. Sannolikt kommer fler länder att införa referensprissystem. Det är även troligt att tendensen till övervältring av kostnader på den enskilde kommer att fortsätta.

## 9 Avslutande kommentar

En framställning med innehåll av denna karaktär är vansklig att upp-  
rätta. Uppgifter som är väsentliga för jämförelser och värderingar kan  
ha ändrats trots att aktuellt underlag använts och kontrollfrågor ställts  
till berörda myndigheter. Uppgifter kan också lätt missförstås. Läsaren  
bör därför ha i minnet att området reglering av läkemedel är dynamiskt  
– trots den omfattande regleringen (!) – och mera se till systemen som  
sådana än till angivna krontal och procentsatser.

De öppna källor som använts för att ta fram fakta till denna fram-  
ställning är företrädesvis följande:

- Scrip World Pharmaceutical News
- Scrip Magazine
- Scrip Reports
- Rapporter från Sven Wahlgren AB
- European Union of the Social Pharmacies
- World Health Organization
- Pharmaceutical Group of the European Community
- Apoteket AB:s interna material och egna studier.

## 10 Förklaringar

<b>AIP</b>	Apotekens inköpspris
<b>AUP</b>	Apotekens utförsäljningspris
<b>”Branded generics”</b>	Generikaläkemedel som godkänts för försäljning med särskilt namn
<b>Buying group</b>	Grupp av köpare som sluter sig samman för att pressa inköspriser (= kartell)
<b>Direktiv</b>	Sekundär EG-rätt, som kan ha direkt effekt på EU-lands verksamhet. Skall implementeras.
<b>EG</b>	Europeiska Ekonomiska gemenskapen (den del av EU-fördragen som brukar betecknas som den ”första pelaren” i EU-bygget och som innehåller överstatliga regler.)
<b>EU</b>	Europeiska Unionen

---

<b>Generika</b>	Ett läkemedel som har samma beredningsform och innehåller samma mängd aktiv substans som ett tidigare registrerat läkemedel med dokumenterad medicinsk ändamålsenlighet (originalläkemedel)
<b>Grosshandel Marginal</b>	Partihandel som tar egna affärsrisker Bruttovinst (varuförsäljning ./. varuanskaffning)
<b>Negativ lista Parallellimport/ export</b>	Motsatsen till positiv lista Import från ett EU-land till ett annat av en märkesvara vid sidan av originalimportören. Motsvarande för export.
<b>Patientavgift</b>	Del av läkemedelspris som betalas kontant av patient
<b>Partihandel</b>	Partihandel med betoning av distributionsuppgiften
<b>Positiv lista</b>	Lista över läkemedel som godtas för läkemedelsförmån
<b>Referenspris</b>	För varje läkemedel som har en likvärdig men billigare motsvarighet på marknaden bestäms ett särskilt pris som skall ligga till grund för prissättningen inom läkemedelsförmånen
<b>Sluten vård Öppen vård</b>	Vård inom institution Motsatsen till sluten vård

# 11 Tabeller

**Tabell 1 Allmän siffermässig bakgrund (1993 och 1994)**

	<i>DK</i>	<i>N</i>	<i>SF</i>	<i>D</i>	<i>F</i>	<i>GB</i>	<i>I</i>	<i>NL</i>	<i>(S)</i>
Antal inv.milj.	5,2	4,2	5,0	81,0	56,2	57,2	57,7	25,5	8,8
BNP md SEK	1015	840	730	13650	9500	7000	8200	2300	1500
Kostn.f. hälso- & sjukv. % av BNP	6,5	7,6	8,9	8,5	8,5	6,6	5,7	9,9	7,8
Kostn.f. läkemedel % av H & S	11,0	9,2	11,4	15,9	17,1	11,6	23,1	7,7	11,0
Antal inv/apotek 14900	14000	8000	3400	2600	4800	3600	10500	10500	
Förs. av läkemedelmd SEK	5,5	3,5	5,6	123,1	108,1	46,1	78,9	15,1	14,5
Läkem.konsumt. Indes EU-snitt 100	81	66	85	118	146	61	108	76	94
Antal inv/läkare	364	341	413	415	369	706	755	413	358
Andel parallellimp. i % av omsättning	5	0	0	<5	<1	10	<1	10-15	0
Medellivslängd									
- män	71,8	74,0	71,4	70,9	72,8	72,4	72,0	73,7	75,0
- kvinnor	77,7	80,0	79,3	77,3	80,9	78,0	78,6	79,9	80,5
System för priskontr. av läkem.	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

Källa: Främst PGEU



**Tabell 2 Läkemedelsmarknaden i Europa, jämförelse av omsättning och marginaler**

<i>Land/ Jämförelsetal</i>	<i>1993 Omsätt- ning md ECU</i>	<i>1994 Prisnivå (index) AIP</i>	<i>Dito AUP</i>	<i>1994 Parti- handels- marginal % på AIP</i>	<i>1994 Detalj- hand- marginal % på AUP</i>	<i>Anm</i>
Sverige	1,543	100	100	3,0	22,3	
Danmark	579	129,0	129,0	5,0	25,8	
Finland	591	100,9	113,4	5,0	29,5	
Norge	387	124,9	121,7	9,5	27,7	
Belgien	1,587	121,0	130,0	11,6	28,41	
Frankrike	11,508	102,6	105,7	7,1	27,5	
Holland	1,585	176,1	176,6	14,34)	25,0	1) OTC=25,5 %
Italien	8,430	97,5	97,0	10,5	23,01)	2) Avser 1993
Storbritannien	4,888	119,4	118,0	12,53)	25,02)	3) Författn. reglerad. snitt är ca 9,0 %
Tyskland	13,057	143,2	138,7	13,75	28,4	4) Avtals- uppgörelse, i realiteten 12,0 %

Källa: Apoteket AB

**Tabell 3 Metoder för kontroll av läkemedelskostnader**

Land	Positiv lista	Negativ lista	Patientens egenavgift	Generika förekomst	Generisk substitution	Referenspris-system	Pris-stopp eller -sänk	Läkemedelsbudget för allmänläkare
Belgien	Ja	Ja	0/25/50/60% av priset	Ja men dåligt genomslag	Nej	Nej	Ja	Nej
Danmark	Ja	Nej	25/50/75/100 % av priset	Ja	Ja om be av GP	Ja	Ja	Nej
Frankrike	Ja	Nej	0/35/65/100% av priset	Ja men dåligt genomslag	Nej	Nej	Ja	Ja
Tyskland	Nej	Ja	Fast summa	Ja	Ja om beslut av GP	Ja	Ja	Ja
Grekland	Ja	Nej	25% av priset	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Irland	Nej	Ja	Patientens status avgör	Uppmuntras inte	Nej	Nej	Ja	Ja
Italien	Ja	Nej	30/50/100% av priset	Ja men dåligt genomslag	Nej	Nej	Ja	Nej
Holland	Nej	Ja	Fast summa	Ja	Ja om GP & pat. godtar	Ja	Ja	Nej
Portugal	Ja	Nej	0/20/50% av priset	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Spanien	Ja	Ja	10/40 % av priset + fast summa	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej
Storbritannien	Ja	Ja	Fast pris	Ja	Inom sjukhus	Nej	Ja	Ja
Österrike	Ja	Ja	Fast pris	Uppmuntras ej	Nej	Nej		Nej
Finland	Ja	Nej	Fast summa + % av kostn.	Ja	Nej	Nej		Nej
Norge	Ja	Ja	0/10/30% av kostn.	Ja	Nej	Ja		Nej
Sverige	Ja	Nej	100/50/25/10 % av pris	Ja	Nej	Ja		Nej
Schweiz	Ja	Ja	% av kostn.	Ja	Nej	Nej		Nej

Källa: WHO

Sverige – Canada  
Jämförelse mellan finansiering av  
och prisbildning på läkemedel i  
öppen och sluten vård

*David Andersson*



# Innehåll

<b>1 Administration</b> .....	219
<b>2 Hälsa- och sjukvård</b> .....	220
2.1 Canada Health Act .....	220
2.2 Läkemedel i öppen vård .....	221
2.3 Sluten vård .....	221
2.4 Jämförelse av system för läkemedelsrabatt .....	222
<b>3 Särskilt om läkemedelsförsörjning</b> .....	223
3.1 Grundläggande bestämmelser för arbetet med patient- profiler .....	224
<b>4 Prisbildning på läkemedel</b> .....	224
4.1 The Patented Medicine Prices Review Board .....	225
4.2 Jämförelse av prisbildningsmekanismerna .....	227

# 1 Administration

Canada är både en parlamentarisk monarki och federativ stat, självständig medlem i det brittiska samväldet. Det är världens näst största land efter Ryssland och omfattar hela kontinenten norr om USA med undantag för Grönland och Alaska samt en del småöar som tillhör Frankrike. Canada består av tio provinser och tre territorier (Yukon, Northern territories och Nunavut) varav Ontario och Quebec är de två största provinserna med omkring hälften av den samlade befolkningen på 28 miljoner innevånare. Nedanstående tabell ger en översiktlig bild över administrativa skillnader och likheter mellan Canada och Sverige beträffande hälso- och sjukvård.

## CANADA

Federativ stat, omkr 28 milj inv

10 provinser + 3 territorier

Allmän sjukförsäkring för all sjukvård

Finansieras via skatter på federal nivå (bidrag) och på provinsnivå. Två provinser tillämpar en obligatorisk progressiv sjukförsäkringsavgift

## SVERIGE

Suverän stat, omkring 9 milj inv

26 sjukvårdshuvudmän  
(23 lt + 3 lt-fria kom)

Allmän sjukförsäkring för all sjukvård

Finansieras via statsskatt (statsbidrag) och via skatt på landstings- och primärkommunnivå

## 2 Hälsa- och sjukvård

Den allmänna sjukvården i Canada är öppen för alla. Genom en överenskommelse mellan federationen och provinserna om den allmänna sjukförsäkringen förklarade sig federationen beredd att finansiera omkring 50 % av kostnaderna för den öppna och den slutna vården. Finansieringen bygger på befolkningsutvecklingen inom respektive provins samt på tillväxten i ekonomin.

Den grundläggande skillnaden mellan svensk och kanadensisk sjukvårdsproduktion är att den senare är helt privat organiserad. Detta följer av en tradition där administrativa system i Canada låter sig influeras av både den amerikanska och den engelska modellen. Alltså har man i Canada valt att ha en helt igenom (visst undantag för läkemedel, som jag återkommer till senare) offentlig finansiering av hälso- och sjukvården medan produktionen sker i form av privata icke vinstdrivande sjukhus och privata läkare i den öppna vården.

### 2.1 Canada Health Act

De ovanstående grundläggande rättigheterna för den kanadensiska befolkningen regleras på den nationella nivån genom "Canada Health Act" från 1984. För att provinserna skall få del av statsbidragen för att finansiera hälso- och sjukvården skall provinserna garantera minst följande.

- Allmän sjukvårdsförsäkring, vilket innebär att alla invånare omfattas av de förmåner som ingår.
- All medicinsk vård som meddelas av läkare eller sjukhus ingår.
- Läkemedel i slutna vård ingår i sjukhusavgiften, alltså i sjukförsäkringen.
- Inga patientavgifter får tas ut.
- Inga privata sjukförsäkringar får förekomma där den allmänna sjukförsäkringen gäller.
- Hälso- och sjukvården skall administreras av offentliga organ även om produktionen ligger i privata händer.

## 2.2 Läkemedel i öppen vård

Åtgärder som inte ingår i det basåtagande som täcker alla invånare är tandvård, vissa hjälpmedel samt läkemedel i öppen vård. Många provinser har emellertid utsträckt sina förmåner till att omfatta vård utanför basåtagandet. Exempelvis till fria läkemedel för barn och pensionärer. För läkemedel i öppen vård gäller annars den ordningen att omkring 50 % av kostnaden för läkemedel i öppen vård bekostas av provinsen medan den resterande hälften betalas av läkemedelskonsumenten själv eller av en privat läkemedelsförsäkring som konsumenten ordnat på egen hand eller via sin arbetsgivare.

Ännu så länge synes den svenska rabatteringen av läkemedel i öppen vård vara gynnsammare för konsumenten än vad motsvarande förmån i Canada verkar vara. Det avgörande för detta konstaterande är att vi har ett "högkostnadsskydd" vilket inte finns i Canada.

## 2.3 Sluten vård

Sjukhusen är som ovan nämnts privata institutioner och läkarna i öppen vård är privatpraktiserande. En för svenska ögon ovanlig företeelse är det att sjukhusen inte har anställda läkare utan ett system med kontrakterade läkare med inläggningsrätt till ett visst sjukhus. Den som vill bli behandlad på ett visst sjukhus skall alltså söka vård hos en läkare som har inläggningsrätt till och behandlingsrätt på just det sjukhuset. Det är fri etableringsrätt för såväl sjukhus som för privatpraktiserande läkare. Tillsammans med den regeln att sjukhusen och läkarna ersätts genom "fee-for-service" har sjukvårdskostnaderna under senare tid börjat öka i oroväckande omfattning trots att vården genomförs efter budgetförhandlingar med berörd provins. Provinsen är ju den ende köparen av vård i och med att privata försäkringar är förbjudna.

Drivkraften i kostnadsökningarna ligger enligt samstämmiga bedömningar mer hos läkarna än hos patienterna. Det är med andra ord fråga om en utbudsdriven kostnadsökning. De flesta provinserna söker därför lösningar på kostnadsproblemet genom introduktion av tak för ersättningar till sjukhus och läkare. Genom den totala offentliga finansieringen har man möjlighet att via förhandlingar sätta press på produktionssidan och därigenom begränsa utbudet. Man förhandlar t.ex. mellan provinsernas regeringar och läkarnas organisationer om budget för läkarlöner och avgifter för behandling.

Det är intressant att notera att man i Canada inte i onödan vill avhända sig den nuvarande ordningen att styra vården via offentliga administrativa medel. Ett antal förslag till åtgärder för att begränsa



kostnadsökningarna har tagits fram inom provinserna. Bl.a. följande har diskuterats eller på senare tid kommit att införas.

- Fokusering på egenvård och primärvård i stället för sjukhusvård.
- Undvika konkurrens och behålla den offentliga finansieringen.
- Skapa bättre samarbete mellan politiker och vårdproducenter.
- Reglera läkarutbildningen.
- Utveckla vårdprogram för olika kroniska sjukdomar.
- Pröva nya, mindre kostnadsdrivande, ersättningssystem till läkare än fee-for-service.

## 2.4 Jämförelse av system för läkemedelsrabatt

Som framgår ovan, har ordningen för subvention av receptförskrivna läkemedel i Canada influerats av såväl det amerikanska synsättet som av det engelska. Man tillämpar både offentlig subvention och försäkringsrabatter. Det senare skiljer den kanadensiska lösningen från den svenska. Fortfarande är ”högkostnadsskyddet” en speciellt nordisk uppfinning som internationellt sett måste anses vara mycket gynnsam för läkemedelskonsumenten. Noterbart är också att rabatteringen av läkemedel är en fråga för provinserna med den konsekvensen att olika system kan komma att tillämpas av olika provinser. Ett förhållande som knappast är ägnat att bekymra befolkningen i Canada som ser nationen som en federation medan provinsen är den nivå som man lutar till när det gäller styrning och reglering av vardagsproblemen för människorna.

I och med att vi är på väg mot att låta ansvaret för läkemedel i allt större utsträckning gå från staten till landstingen kan man väl påstå att de båda systemen närmar sig varandra.

Även finansieringen av läkemedelsförmånen innehåller påtagliga likheter. Båda länderna kommer framdeles att finansiera läkemedel på regional nivå. Skulle läkemedelsförmånen i Sverige i framtiden försämras ytterligare mot vad som gäller idag finns det väl skäl anta att privata försäkringar kommer att introduceras även i vårt land.

### 3 Särskilt om läkemedelsförsörjning

Läkemedelsförsörjningen regleras på nationell nivå i Canada vad beträffar tillverkning, import, märkning och distribution av läkemedel till apoteken. Partihandel med läkemedel är så när som på handel med narkotika helt oreglerad. Själva apoteksverksamheten regleras däremot på provinsiell nivå. Huvudprincipen är härvid att enbart legitimerade apotekare får driva apotek. Apotekaren får anlita icke professionell personal som biträde. Apotekaren måste dock med sitt eget namn ansvara för verksamheten och alltid redovisa detta i sin marknadsföring. Kompetensmonopolet är alltså starkt uttalat.

Det finns i Canada omkring 5200 apotekare varav 70 % arbetar i den öppna vården i ca 1500 öppenvårdsapotek. Omkring 18 % arbetar inom ca 350 sjukhus eller vårdinrättningar. Resten förmodligen inom den generikaindustri som finns i Canada. Landet saknar i stort sett en egen forskande läkemedelsindustri.

Läkemedelsförsörjningen i form av apoteksverksamhet fick ett uppsving i Canada i samband med att provinserna införde läkemedelsförmåner för pensionärer och för människor som är beroende av socialvård. Detta skedde under första hälften av 1970-talet. Då utvecklades också förmånerna för den övriga befolkningen (50 % av kostnaden står provinsen för 50 % får den enskilde svara för) enligt vad som angetts ovan. Det har sedan dess skett en relativt omfattande utbyggnad av antalet apotek i s.k. "rural areas". Begreppet bör här kunna motsvara vad vi i menar med glesbygd.

Apoteket får ersättning i form av receptavgift (förmodligen recipeavgift enligt vårt språkbruk) uppgående till \$7 för en normalpatient och \$2 för en pensionär. Den totala receptavgiften är enligt förhandlingar mellan provinsen och apotekarföreningen begränsad till \$100 per patient och år. Ersättningarna till apoteken ser i sammanställd form ut enligt nedanstående förteckning.

- Expeditionsavgift per recipe 7,00 alt. 2,00 CAN\$
- Expeditionsavgift för speciallivsmedel 5,40 CAN\$
- Patientprofilmeddelande till förskrivare 15,45 CAN\$
- Överenskommelse om icke expedition 7,00 CAN\$
- Extemporeexpedition 11,13 CAN\$
- Expedition på icke öppethållandetid 22,48 CAN\$
- Dosexpedition avseende veckodoser 3,43 CAN\$
- Särskild service till diabetiker 2,16 CAN\$

Apoteket får betalt för de expedierade läkemedlen genom ersättning från provinsen uppgående till i princip läkemedlets inköpspris till apoteket. Apotekaren tjänar alltså inga pengar på marginalen.

Det finns två intressanta inslag i de kanadensiska bestämmelserna för läkemedelsförsörjning. Den första är principen att apotekaren expedierar receptet med patientens bästa som utgångspunkt och inte som en order från förskrivaren. Den andra är att apotekaren skall lagra data över receptexpeditioner i form av patientprofiler. Härigenom kan apotekaren följa patientens läkemedelskonsumtion, analysera den och rekommendera förändringar till patienten läkare. För patientens bästa skall apotekaren och läkaren ha ett nära samarbete. Apotekaren får för närvarande \$15 för varje intervention som denne gör i samband med läkemedelsexpeditionen genom att använda patientprofilen som underlag för ett skriftligt meddelande till läkaren med rekommendationer om förändringar. Om patienten önskar det skall han erhålla en kopia av rekommendationen.

### 3.1 Grundläggande bestämmelser för arbetet med patientprofiler

Det är apotekaren som ansvarar för arbetet med patientprofiler. Med patientprofil menas härvid en av apotekaren upprättad ståndpunkt angående läkemedelskonsumentens samlade intag av läkemedel samt den terapeutiska effekten. Patientprofilen skall lämnas skriftligen till den förskrivande läkaren.

En kopia skall på uppmaning av läkemedelskonsumenten lämnas till denne.

För att patientprofilen skall kunna ligga till grund för ersättning till apotekaren måste den innehålla kommentarer till i vart fall ett läkemedel som är förmånsgrundande och därutöver innehålla en rekommendation om ändring eller uteslutning av den förskrivna behandlingen.

## 4 Prisbildning på läkemedel

Sedan Sverige anslöt sig till EES-avtalet 1994-01-01 har prissättningen på läkemedel på den svenska marknaden varit fri. Det marknadsförande företaget bestämmer helt fritt vilket pris det vill sätta på ett godkänt

läkemedel. Företagets filosofi kring prisbildningen får inte påverka den process som föregår ett godkännandebeslut av Läkemedelsverket. De kriterier som avgör om ett läkemedel skall godkännas eller inte är läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. Om läkemedelstillverkaren emellertid vill att läkemedlet skall kunna subventioneras av samhället i samband med förskrivning, måste tillverkaren anmäla detta till Riksförsäkringsverket för att få ett pris som godtas av staten. Detta är, mycket summariskt beskrivet, den ordning som gäller i Sverige och som ansluter till EG-bestämmelserna för läkemedelssubvention enligt det s.k. Transparencydirektivet (EEC 105/89).

Även i Canada är prissättningen på läkemedel fri. Det marknadsförande företaget bestämmer självt vilket pris det vill sätta på ett på den kanadensiska marknaden godkänt läkemedel. Alltså är situationen i princip lika på denna marknad som den är på varje europeisk. Samhället måste skapa något verktyg som kan fungera som priskontrollerande, i vart fall prispåverkande, så snart som man tillämpar någon form av subvention av läkemedelskonsumtionen. Canada har på federal nivå genom lagstiftning år 1987 tillskapat en särskild myndighet som har till uppgift att följa läkemedelsprissättningen och härvid kontrollera att inget företag som med skydd av patent på läkemedlet kan ta ut ett alltför högt pris.

## 4.1 The Patented Medicine Prices Review Board

I slutet av 1960-talet införde Canada ett tillägg till sin patentlagstiftning som innebar att ett inhemskt generikaföretag kunde bryta ett patent, utan risk för att bli stämd enligt kanadensisk lag, mot att den ursprunglige patentinnehavaren erhåller ett royalty om 4 % på produktionsvärdet. Anledningen till detta var att man ville få till stånd bättre konkurrens på kanadamarknaden för läkemedel i och med att provinserna hade börjat subventionera läkemedelskonsumtionen. Lagstiftningen gav förväntad effekt. Emellertid visade det sig snart att den stod i strid med de bestämmelser som måste följa av frihandelsavtalen med USA som tecknades under 1980-talet och ordningen med tvångspatent och tvångslicenser förbjöds därmed. Canada var nu åter i det läget att de stora utländska läkemedelstillverkarna fick försteg framför de inhemska generikatillverkarna. Provinserna fick åter betala för vad som uppfattades som ett federalt initiativ. Något måste alltså göras för att kunna hålla nere kostnadsökningarna på läkemedel.

Ett nytt tillägg till den kanadensiska patentlagstiftningen infördes genom den s.k. Bill C-22 som innebar att myndigheten, The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), fick i uppgift att kontrollera så att inget läkemedelsföretag i skydd av ett patent kunde ta ut ett för högt pris på kanadamarknaden. Detta går i princip till så att PMPRB granskar priserna på alla patenterade läkemedel och jämför priserna i Canada med vad det berörda företaget tar ut för samma läkemedel på ett antal andra läkemedelsmarknader inom OECD-området. Ett av dessa länder är Sverige.

PMPRB grupperar de patenterade läkemedlen i tre grupper.

1. Gruppen innehåller läkemedel som enbart utgör en utveckling av ett befintligt preparat t.ex. genom ny styrka på befintlig dosering.
2. Gruppen innehåller läkemedel som innebär en påtaglig förbättring av behandlingen av en viss sjukdom.
3. Gruppen innehåller läkemedel som inte ger någon förbättring av behandlingen av en viss sjukdom, s.k. "me-toos".

I stället för att sätta ett specifikt pris så söker sig PMPRB fram till ett maximalt pris genom att genomföra ett som man kallar det "excessive price test". Arbetet för att nå fram till detta maxpris följer nedan angivna principer.

1. Flexibla priser tillåts om läkemedlet medger stora terapeutiska fördelar eller innebär omfattande kostnadsbesparingar.
2. Pris på nytt läkemedel bör inte överstiga pris på befintligt läkemedel på den kanadensiska marknaden som är avsett för motsvarande terapi.
3. Läkemedelspris i Canada bör inte "i genomsnitt" överstiga motsvarande medianpris på detta läkemedel i ett antal OECD-länder.
4. Läkemedelspriser i Canada bör inte stiga snabbare än konsumentprisindex.

Ett godtagbart introduktionspris på den kanadensiska marknaden ges beteckningen "benchmark price". Efter det att detta är fastställt kan tillverkaren inte höja priset utöver vad konsumentprisindex tillåter. Därutöver gäller att ett pris på ett patentskyddat läkemedel inte kan överstiga det högsta priset för detta läkemedel i något av sju referensländer. Sverige är ett av dessa.

Beredningen av ett ärende inom ramen för PMPRB innebär förhandlingar med företrädare för tillverkaren av det ifrågavarande läkemedlet. Finner myndigheten att företaget under en följd av år tagit ut för högt

pris får företaget chansen att frivilligt komma fram till ett rimligt pris och därefter betala tillbaka till den kanadensiska staten vad man tjänat för mycket. Det är ett mycket normalt förhållande att man kommer fram till denna frivilliga överenskommelse. Skulle företaget vägra kan PMPRB ta till kraftfullare åtgärder. Att ta ut ett för högt pris på ett patentskyddat läkemedel räknas enligt den kanadensiska patentlagen som missbruk av dominerande ställning. Därför riskerar ett läkemedelsföretag som inte kan komma överens med kontrollmyndigheten att förlora patentskyddet. Inför detta hot är det rätt naturligt att det går bra att komma fram till ett frivilligt avtal.

Det är också relativt vanligt att en läkemedelstillverkare lyssnar med PMPRB om förutsättningarna för prisbildningen på ett visst nytt preparat innan man lanserar det. Myndigheten är emellertid inte senare bunden av eventuella råd som man gett.

## 4.2 Jämförelse av prisbildningsmekanismerna

I Sverige är prissättningen på läkemedel fri. Den fabrikant som vill försäkra sig om att läkemedlet kan subventioneras om det förskrivs på recept måste prisförhandla läkemedlet med Riksförsäkringsverket. Endera får läkemedlet ett fast pris eller också så tillåts läkemedlet ingå bland en grupp av läkemedel som subventioneras utifrån ett referenspris.

I Canada är prissättningen på läkemedel fri. De läkemedel som inte är skyddade av patent undergår överhuvudtaget ingen priskontroll från samhällets sida. Alla patentskyddade står under möjlig priskontroll från en federal myndighet. Att i skydd av ett patent ta ut ett för högt pris räknas som överprissättning. Mot ett dylikt beteende har samhället möjlighet att reagera genom sanktion.

Målet att nå rimliga kostnader för rabatterade läkemedel är de samma. Medlen är olika men torde från industrin sida uppfattas på i princip samma sätt.

# Obunden läkemedelsinformation

*Anders Rane*

Svensk Förening för Klinisk Farmakologi framför nedan synpunkter på förskrivarnas (f a läkarnas) eget ansvar för och organisation av producentobunden problemrelaterad läkemedelsinformation och vidareutbildning. I första hand berörs behovet av informationsläkare samt specialistföreningarnas och läkemedelsinformationscentralernas (LIC) roll i den framtida offentliga läkemedelsinformationen.

## Informationsläkare

Budgeten för samhällsfinansierad läkemedelsinformation är endast någon procent av de summor läkemedelsindustrin satsar på säljfrämjande information (1). Om man vill ändra på styrkeförhållandena bör man komma ihåg att "läkemedelsinformationsmarknaden" är fri. T.ex. skulle en satsning av ökade resurser på nuvarande typ av s.k. producentobunden läkemedelsinformation på det lokala planet förmedlad av s.k. KIP-apotekare m fl troligen mötas av en ökad satsning på fler läkemedelskonsulenter från läkemedelsindustrin. Dessa utgör redan idag ca 500, dvs. nära en per 50 läkare!

Avsaknaden av en slagkraftig motvikt och ett komplement till läkemedelsindustrins information är en bidragande orsak till att läkemedelskostnaderna i den öppna vården ökar kraftigt. Samhällets satsade resurser hittills, t.ex. den "fältorganisation" av över 300 KIP-apotekare, ett 50-tal informationsapotekare och ett 10-tal forskningsapotekare, som arbetat med producentobunden läkemedelsinformation på initiativ av Läkemedelsverket och Apoteksbolaget sedan 1992, tycks inte vara tillräckliga.

Av naturliga skäl är denna information starkt produktorienterad och den är viktig. Men den behöver kompletteras så att tyngdpunkten ligger på kliniskt orienterad, problembaserad information. De stora ekonomiska vinsterna ligger ofta i att jämföra två likartade läkemedel vid samma diagnos och ställa dessa mot andra icke-farmakologiska alternativ. Andra ekonomiskt intressanta områden är användningen av olika preparat med samma eller likartad verkningsmekanism på en och samma indikation samt användningen av läkemedel på glidande indikation. Att informera om och kunna diskutera sådana problemställningar kräver medicinsk kompetens på specialistnivå.

Det har framförts principiella invändningar mot att en distributör förmedlar samhällsbetald förskrivarinformation (2). Apotekare med anställning hos Apoteksbolaget kan således riskera att utsättas för dubbla lojaliteter och hamna i intressekonflikter. För att garantera objektivitet och saklighet bör apotekare, som arbetar åt läkemedelskommittéer eller



läkemedelsinformationscentraler, därför vara anställda av landstingen (1,3,4,5). Information som syftar till kostnadsbegränsningar för läkemedel bör förmedlas av den som står för kostnaden och *inte enbart* vila på information från tillverkare och distributör.

I förutsättningarna för den framtida läkemedelsförsörjningen ingår en plan för besparingar på sammanlagt c:a 1,3 miljarder kronor under 1997-1999. Till övervägande del skall dessa pengar sparas in genom att medborgarna själva tar ett större ansvar för läkemedelsutgifterna. Läkemedelskostnaderna var c:a 17 miljarder 1995. Läkemedelsverket och Apoteksbolaget gör bedömningen att om inte landstingens ansvar för läkemedelskostnaderna leder till en helt ny utveckling för den svenska läkemedelsmarknaden kommer Sverige vid sekelskiftet att ha en läkemedelskostnad som ligger i närheten av 30 miljarder kronor/år (6). Vårdcentralernas kostnader för läkemedel kan då komma att uppgå till nära 50 procent av deras budget, vilket utgör en tänkvärd kontrast till nämnda besparingsplan.

Förutom de ökade resurserna måste den obundna informationen troligen också innebära ett *mervärde* för förskrivarna för att vara konkurrenskraftig i det intensiva kommersiella informationsutbudet. En introduktion av informationsläkare med helhetsgrepp på behandlingsstrategier i arbetet med läkemedelsinformation skulle vara *ett* sätt att ge den offentliga läkemedelsinformationen ett sådant "mervärde" för förskrivarna som saknas i kommersiell, konsultförmedlad och övrig produktorienterad information. En aktuell undersökning ger stöd för att förskrivarna önskar att behandlingsorienterad läkemedelsinformation förmedlas av apotekare och läkare *gemensamt* och inte, som nu sker, enbart av farmaceuter (3,7).

Informationsläkare inom läkemedelsintensiva specialiteter och informationsapotekare skulle med fördel kunna samarbeta med att lokalt förankra och till förskrivarna muntligt föra ut information om t.ex. Läkemedelsverkets workshops.

Rekrytering av informationsläkare kan ske huvudsakligen ur två grupper: dels kliniska farmakologer som kan stå för en mera farmakologiskt inriktad information, dels läkare ur andra kliniska specialiteter. De senare kommer att utgöra merparten. Informationsläkare av den senare kategorin bör ha en fast klinisk förankring, dels för att ha hög trovärdighet gentemot förskrivare/kolleger och för att kunna sätta in farmakoterapi i ett totalt behandlingsperspektiv. Det senare är inte minst viktigt ur hälsoekonomisk synvinkel.

För att garantera att verksamheten blir vetenskapligt förankrad bör båda dessa grupper av informationsläkare ha anknytning till en akademisk institution med professionell läkemedelskunskap och litteraturredatabasresurser.

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) har nyligen tagit upp behovet av *informationsläkare*. Denna myndighet har i år i samarbete med Samverkansnämnden i norra sjukvårdsregionen inlett uppbyggnaden av en organisation med informationsläkare, kallade "medicinska ambassadörer", som reser runt i regionen för att föra fram vetenskapligt baserade resultat (evidence-based medicine) i aktuella sjukvårdsfrågor och information om SBU-rapporterna. Man skall också ta upp användningen av och kostnader för läkemedel. Informationsläkarna skall inte konkurrera med läkemedelsindustrin, snarare komplettera industrins information. Det handlar inte bara om läkemedelsval (även om fördelarna med rätt val av läkemedel är lättast att visa) utan också om valet mellan andra behandlingsmetoder, inköp av medicinsk teknik etc. SBU har noterat ett stort intresse för denna satsning på informationsläkare och Samverkansnämnden i södra sjukvårdsregionen planerar nu i samarbete med SBU ett program som liknar det i norr (8,9,10).

För ett optimalt utnyttjande av SBU:s nya resurser på informationsområdet bör informationsläkarna i någon form knytas till befintliga regionala LIC som därigenom skulle kunna förstärka sin terapiorienterade information till förskrivarna. Omvänt kan LIC fungera som en resurs till dessa läkare (se nedan).

## Specialitetsföreningarnas roll

För att kunna föra ut sitt budskap på ett trovärdigt sätt bör de kliniker som arbetar med läkemedelsinformation ha en god förankring i sina respektive specialitetsföreningar. En möjlighet är att de fungerar som specialitetsföreningarnas kontaktpersoner i läkemedelsfrågor gentemot exempelvis Läkemedelsverket. För de specialiteter som har begränsat läkemedelsintresse kan den vetenskapliga sekreteraren fylla denna funktion. I nuläget är ju just Läkemedelsverket och specialitetsföreningarna de viktigaste aktörerna med full nationell täckning beträffande läkemedelsfrågor. Via specialitetsföreningarna kan man också uppnå konsensus på nationell nivå i olika läkemedelspolicyfrågor och undvika alltför stora lokala variationer.

Läkemedelsinformation har hittills i stor utsträckning handlat om att informera om nya läkemedel. Uppföljning och utvärdering av existerande terapier har hittills varit eftersatt men blir nu viktig. Flera specialitetsföreningar bygger f n upp kvalitets/uppfoljningsregister för olika diagnoser, exempelvis reumatoid artrit och diabetes. De ovannämnda informationsläkarna kan bli en utmärkt resurs för att bearbeta och föra ut information som kan tas fram genom dessa register. De kan också

medverka vid utarbetande av vårdstrategier och föra ut information om dessa. Särskild information beträffande behandling av mer sällsynta och/eller specialistvårdskrävande sjukdomar kan med fördel hållas samman på nationell nivå av Läkemedelsverket och specialistföreningarna.

I tidigare utredningar saknas en analys av specialitetsföreningarnas roll för informationsarbetet. Behovet av informationsläkare har tidigare knappast heller analyserats trots att alla berörda instanser synes vara överens om att den offentliga läkemedelsinformationen måste bli mer behandlingsorienterad än den är i dag för att få större genomslag.

## De regionala läkemedelsinformationscentralerna

Idag är verksamhetsidén för läkemedelsinformationscentralerna (LIC) att ge ut utvärderad problemorienterad information om läkemedel till sjukvården och apoteken. Informationscentralerna är en unik instans som ägnar sig åt att lösa läkemedelsrelaterade "bedside"-problem. Verksamheten drivs i samarbete mellan kliniska farmakologer och apotekare och startade på Huddinge sjukhus redan på 70-talet. Den finns i dag vid samtliga universitetskliniker, drivs i samarbete mellan kliniska farmakologer och apotekare och är mycket uppskattad.

De regionala LIC är idag ett ovanligt exempel inom den offentliga sjukvården där man drar nytta av samarbetet mellan läkare från olika specialiteter, framför allt klinisk farmakologi, *och* farmaceuter. Genom att utnyttja dessa yrkesgruppers kompletterande kunskaper om läkemedel ur olika perspektiv, ges en unik möjlighet till samordningsfördelar. De regionala LIC samarbetar nationellt, bl.a. genom databasen Drugline, där värderade och specialistbedömda svar på kliniska läkemedelsfrågeställningar lagras kontinuerligt. Detta samarbete har även utvidgats utanför landet med kontakter i bl.a. Finland, Norge och Danmark.

För närvarande byggs runt om i landet upp olika enheter för att hantera information kring läkemedel. Genom att en översikt över detta arbete saknas finns det risk för att parallella organisationer skapas med dubbelarbete som följd. Brist på koordinering finns såväl mellan de olika nivåer (nationellt – regionalt – landsting) som arbetar med frågorna som geografiskt inom samma nivå. Ett sätt att minska denna risk för ineffektivitet är att utnyttja befintliga organisationer som är inarbetade. De regionala LIC är en sådan organisation med regional profil och ett etablerat samarbete på riksnivå. Vid sidan av Läkemedelsverket och Landstingsförbundet finns på nationell nivå också bl.a. Socialstyrelsen, Folkhälsoinstitutet, SBU (Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik) samt naturligtvis olika patientorganisationer. På

landstingsnivå finns redan idag ett visst samarbete mellan läkemedelskommittéer och de regionala LIC. De regionala LIC är också nära knutna till avdelningarna för klinisk farmakologi samt sjukhusapotek. Läkemedelsverkets regionala biverkningsenheter, som nyligen byggts upp vid landets avdelningar för klinisk farmakologi, samarbetar också med LIC. Bakgrunden till den nära kopplingen mellan läkemedelsinformationscentralerna och klinisk farmakologi är att informationscentralerna, som bl.a. har till uppgift att värdera publicerad vetenskap inom läkemedelsområdet, bör ha en anknytning till en vetenskapligt inriktad enhet med universitetsanknytning.

Ett exempel på hur LIC kan utnyttjas för att förstärka och samordna andra informationsaktiviteter är det arbete som SBU påbörjat med s.k. informationsläkare (se ovan). Bakgrunden till detta är det väl kända faktumet att lokal förankring och förmedling av muntlig och skriftlig information till förskrivarna är den svagaste länken i den offentliga läkemedelsinformationen i dag. En sådan informationsläkare behöver bl.a. tillgång till biblioteksresurser, datorutrustning, dokumentalist och vid behov sekreterarhjälp, något som enkelt kan samordnas via LIC. Samtidigt uppnås fördelen av direkt kontakt med såväl den regionala läkemedelsinformationen som de länsvisa läkemedelskommittéernas aktiviteter. Såväl LIC som de regionala biverkningsenheterna och läkemedelskommittéerna skulle kunna dra nytta av dessa synergifördelar.

Om verksamheten vid LIC kan kombineras med läkemedelskommittéernas arbete, samtidigt som inriktning och mål för arbetet definieras i samråd med förskrivare (t.ex. Svensk förening för allmänmedicin, olika specialitetsföreningar samt företrädare för distriktssköterskor och barnmorskor), utnyttjas en redan befintlig verksamhet och onödiga samordningsproblem kan undvikas.

Specialistläkare (kliniska farmakologer) och informationsapotekare samarbetar idag på ett gynnsamt sätt vid de befintliga regionala LIC och en knytning av informationsläkare till dessa centraler skulle ytterligare främja samverkan och kunskapsutbyte mellan läkare och farmaceuter, vilket i sin tur skulle leda till en kvalitetshöjning av verksamheten. De regionala LIC bör således i framtiden utgöra navet i arbetet med en mer behandlingsorienterad läkemedelsinformation. De har stora förutsättningar att få genomslag hos förskrivarna. Att bygga upp nya informationsorgan knutna till läkemedelskommittéerna förefaller varken rationellt eller kostnadseffektivt. Befintliga regionala LIC bör i

själva verket vara de viktigaste service- eller stödorganen då det gäller att tillhandahålla och förmedla utvärderad läkemedelsinformation åt läkemedelskommittéerna i respektive sjukvårdsregion, men även åt Läkemedelsverket och SBU.

Uppsala den 23 juni 1997  
För Svensk Förening för Klinisk Farmakologi

Anders Rane  
Professor, ordförande

## Referenser

1. Hallqvist Lindvall I: Vem väljer patientens läkemedel i framtiden? Obunden information måste stärkas, *Läkartidningen* 93 (1996) 1403-1405
2. Hallqvist Lindvall I: Delbetänkande HSU 2000 ("Reform på recept"), SO1995:122, 321-322
3. Nilsson JLG: Läkare och apotekare bör samarbeta mera! Det gagnar obunden läkemedelsinformation, *Läkartidningen* 93 (1996) 1507-1508
4. Hallqvist Lindvall I: Ge informationsstödet till obundna instanser! *Läkartidningen* 93 (1996) 1508
5. Hallqvist Lindvall I: Landstingsägda apotek skulle sänka kostnader, *Läkartidningen* 93 (1996) 2403-2404
6. Nilsson JLG, Strandberg K: Läkemedelsmarknadens utveckling, *Läkemedelsboken* 97/98, 957-961
7. Lööf G, Stjerna A: Hur föra ut information till allmänläkare om Läkemedelsverkets workshop-samarbete apotekare-specialistläkare en bra modell? Poster, *Läkemedelskongressen*, 1993
8. Jensen S E: Staten ökar information om läkemedel, *Läkemedelsvärlden*, 101 (1997) 12
9. Björklund J: Resande läkare sprider obunden information. *Landstingsvärlden* nr 4 (1997) 6
10. Örn P E: Egena "ambassadörer" anpassar informationen till lokala behov, *Läkartidningen* 94 (1997) 1020

# Läkemedelsanvändning

*Ingegerd Agenäs och Cecilia Claesson*



# Innehåll

<b>1 Definitioner – sätt att mäta .....</b>	<b>241</b>
1.1 Måttenheter .....	241
1.2 Informationskällor .....	243
1.3 Kontinuerliga sammanställningar av läkemedelsanvändningen.....	244
<b>2 Användningen av läkemedel .....</b>	<b>246</b>
2.1 Dominerande läkemedel .....	246
2.2 Historisk utveckling.....	252
2.3 Regionala skillnader inom Sverige, Norden, andra länder .....	255
2.4 Ej använda läkemedel .....	259
<b>3 Faktorer som påverkar läkemedelsanvändningen .....</b>	<b>259</b>
3.1 Samhällets ekonomiska ställning.....	259
3.2 Ålder – kön .....	260
3.3 Terapitraditionen .....	262
3.4 Marknadsföringsinsatser.....	262
3.5 Läkartäthet .....	263



Användning av läkemedel är ett begrepp som kan betyda olika saker. Läkemedelsanvändning omfattar ordination och förskrivning av läkemedel, köp av läkemedel både med och utan recept, hantering t.ex. fördelning av läkemedel som patienten ska inta i dosbehållare, samt patientens intag (eller applicering i de fall läkemedlet ska användas utvärtes) av läkemedel. I idealfallet är de läkemedel som patienten intar också de som ordinerats. I verkligheten brukar det finnas en skillnad mellan vad som ordinerats och vad som patienten intar. Patienter tar ibland mer och ibland mindre än vad som ordinerats av ett enskilt läkemedel, man använder läkemedel som finns kvar hemma trots att läkaren inte längre ordinerar dem, man köper läkemedel utan recept och använder kanske till och med läkemedel som är förskrivna till någon annan person.

## 1 Definitioner – sätt att mäta

Läkemedelsanvändningen kan mätas och redovisas på många olika sätt. Vanligast är redovisningar av försäljning, receptförskrivning särskilt inom ramen för olika förmånssystem och intervjuer med patienter eller sammanställningar från patienters läkemedelslistor i olika former av institutionaliserad vård. Den bild man får av läkemedelsanvändningen är beroende av vilka måttenheter man använder när man redovisar, av vilken typ av informationskälla man använder när man mäter och av om man mäter hos producenten, grosshandeln, förskrivaren, apoteket eller hos kunden/patienten samt slutligen av mättidens längd och av hur man i redovisningen väljer att gruppera läkemedlen.

### 1.1 Måttenheter

Vid redovisning av läkemedelsanvändningen kan olika måttenheter användas. Som exempel kan nämnas antal kronor (som läkemedel förskrivits, sålts, hanterats eller intagits för), antal förpackningar (som förskrivits, sålts, hanterats eller intagits), antal läkemedelsposter (som förskrivits, sålts, hanterats eller intagits), antalet förmodade genomsnittsdoser (Definierade Dygns Doser) (som förskrivits, sålts, hanterats eller intagits), mängd verksam beståndsdel och antal patienter som läkemedel förskrivits eller sålts till eller som konsumerat läkemedel.

Det enklaste är i allmänhet att redovisa kostnaden i form av kronor för de läkemedel som köpts in till apoteket från grosshandeln eller som sålts från apotek till kunder och patienter. Uppgiften kan användas för att göra bedömningar av kostnaden för läkemedel i ett visst land vid en viss tidpunkt jämfört med andra terapeutiska åtgärder, eller om man vill värdera kostnaden mot den vinst (t.ex. i form av ökad livskvalitet) behandlingen kan medföra. Mätning av kostnaderna för läkemedel i olika led i försäljningskedjan kan också ge underlag för jämförelser mellan länder eller över tid av handelsmarginalen i de olika leden. Uppgifter om vad läkemedel i sig kostar är, utan indexering, inte användbara för jämförelser över tid eller mellan länder eftersom priser förändras över tiden och läkemedelspriserna dessutom är olika i olika länder.

Antal förpackningar är ett mått som liksom antal recept och antal läkemedelsposter, lämpar sig bäst att använda då man vill studera hanteringen av läkemedel och eventuellt den arbetsinsats som är förknippad med hanteringen. Problemet med att använda antal förpackningar, antal recept eller antal läkemedelsposter som måttenhet är att ett recept liksom en förpackning kan innehålla olika mycket läkemedel. Mängd verksam beståndsdel ger i och för sig jämförbarhet, men endast för preparat med samma verksamma beståndsdelar. Preparat med likartad verkan som används vid samma indikationer kan ha sin effekt i mycket olika stora doser och då försvåras jämförelserna. Som exempel kan nämnas de båda sömnmedlen nitrazepam och flunitrazepam som ger upphov till samma effekt efter respektive 5 mg och 1 mg av den verksamma substansen.

För att göra det möjligt att jämföra alla sömnmedel med varandra, alla blodtryckssänkande medel med varandra osv har man skapat jämförbara doser, så kallade definierade dagliga doser (DDD). DDD är den förmodade genomsnittliga dygnsdosen, då läkemedlet används av en vuxen vid medlets huvudindikation. Ett mått på hur många i befolkningen som är möjliga läkemedelsanvändare kan man få genom att relatera antalet förskrivna, sålda eller konsumerade dygnsdoser under en viss tidsperiod till ett visst antal individer i befolkningen, t.ex. antalet DDD per (1000) invånare per dag. För läkemedel som används kontinuerligt t.ex. hjärtglykosider, stämmer dessa uppgifter ganska väl överens med vad man får fram genom individbaserade studier. För läkemedel med oregelbunden eller kort tids användning, t.ex. smärtstillande medel och antibiotika ger uppgifterna inte samma möjlighet att beräkna antalet individer som behandlas, men ger fortfarande en uppfattning om hur många individer som varje dag kan inta en dygnsdos. Antalet DDD/1000 invånare /dag är det vanligaste måttet vid internationella jämförelser liksom vid jämförelser över tid. Genom att använda det måttet får man också korrigeringar för ändringar i befolk-

ningens storlek och möjlighet att jämföra länder med olika stora befolkningar.

Att mäta antalet individer som fått läkemedel förskrivna, som köpt läkemedel eller som konsumerat läkemedel är ytterligare ett sätt att mäta läkemedelsanvändningen. Vanligen redovisas detta som andelen individer i en större grupp t.ex. personer som är äldre än 74 år, som under en viss tidsperiod eller vid en viss tidpunkt använt ett visst läkemedel.

## 1.2 Informationskällor

Som informationskällor i sammanställningar av läkemedelsanvändningen tjänar dels underlag som används i olika faktureringsystem, dels dokumentationssystem vilka har sin grund i olika författningar t.ex. journallagen. Till detta kommer den information som samlas in för speciella ändamål t.ex. för att studera vilka läkemedel patienter konsumerar. I sådana fall är oftast patienten själv eller någon patienten närstående person informationskälla.

De enskilda apotekens inköp av läkemedel från partihandeln redovisas i Apoteksbolagets inleveransstatistik. De varor som returneras dras av från inköpen och uppgifterna motsvarar därför den totala försäljningen från partihandel till apotek. Uppgifterna om inleveranserna till enskilt apotek kan summeras till önskad gruppering, t.ex. kommun, sjukvårdsområde, landsting och hela riket. Apoteksbolaget registrerar läkemedelsförsäljningen från apotek till den slutna vården i Apoteksbolagets sjukhusfaktureringsystem. Sammanställningar av information ur sjukhusfaktureringsystemet kan göras på sjukhus-, klinik- och avdelningsnivå. Den totala försäljningen i öppen vård kan räknas fram genom att man från totalförsäljningen drar försäljningen till sjukhus. Apoteksbolaget registrerar också försäljningen mot recept i Apoteksbolagets ekonomisystem vilket utgör bolagets underlag för faktureringen till Rfv. Försäljningen av läkemedel utan recept registreras från och med 1996 i Apoteksbolagets OTC-statistik. För tidigare år räknas försäljningen fram genom att försäljningen mot recept och till sjukhus subtraheras från totalförsäljningen.

Slutligen kan informationskällor hos förskrivaren, hos distriktsköterskan eller hemma hos individen användas. Bilden av antalet använda läkemedel per patient eller andelen patienter som använder ett visst läkemedel i en population varierade mellan olika typer av informationskällor bl.a. beroende på om informationskällan inkluderar patienter som inte använder läkemedel eller ej. De dokument som bara föreligger om patienten har läkemedel (recept, ADDOS-kort, medicin-

lista från datoriserade journalsystem, manuellt fört läkemedelskort eller Dosett-kort) kan jämföras med varandra och övriga system t.ex. journalanteckningar från datoriserade eller manuellt förda journaler, omvårdnadsjournaler, behandlingsmeddelanden från den slutna vården och personliga meddelanden med varandra.

Mätningar av patienters faktiska konsumtion av läkemedel kan göras genom att t.ex. elektroniskt mäta uttaget av läkemedel ur förpackningen, eller genom att helt enkelt fråga patienten själv. Det finns numera intervjuinstrument med vars hjälp man på ett tillförlitligt sätt kan kartlägga patientens faktiska intag av läkemedel. Vid intervjuer kan också information om patientens syn på läkemedelsbehandling och uppgifter om användarens totala situation, t.ex. avseende sociala och ekonomiska förhållanden, arbete osv. samlas in.

### 1.3 Kontinuerliga sammanställningar av läkemedelsanvändningen

I Apoteksbolagets receptundersökning redovisas den del av läkemedelsförsäljningen som sker mot recept utanför den slutna vården. Receptundersökningen löper kontinuerligt sedan 1974. Till och med 1995 byggde statistikuppgifterna på en uppräkningsfråga från ett stickprov, som 1995 omfattade 1/25-del av recepten. Från och med 1996 bygger receptundersökningen på en totalinsamling av alla recept expedierade på apotek. Förutom uppgifter om sålda läkemedel innefattar statistiken uppgift om patientens kön och ålder. Receptundersökningen är inte individbaserad utan har läkemedlet som utgångspunkt.

Kontinuerliga insamling av information om läkemedelsförsäljningen sker också inom ramen för Tierpsundersökningen och Jämtlandsundersökningen som innehåller information om vad som sålts mot recept till enskilda individer. Dessa undersökningar omfattar tillsammans cirka 40.000 individer vilkas läkemedelsutköp registrerats sedan slutet av 1960-talet. Informationen som samlas in i samband med att läkemedel köps mot recept på apotek, är individbaserad och det går alltså att ur redovisningar från t.ex. Jämtlandsundersökningen utläsa hur stor andel av befolkningen som under året köpt läkemedel mot recept.

Förskrivningen av läkemedel i öppen vård följs sedan oktober 1978 genom Diagnos-Receptundersökningen. Ett löpande statistiskt urval läkare kompletterar under en vecka kopior av sina recept bl.a. med uppgifter om den diagnos eller det symptom som föranlett förskrivningen. Undersökningen ger bland annat kännedom om läkemedlens diagnos-

profil och diagnosernas läkemedelsprofil. Uppgifter om vilka läkemedel som människor i Sverige använder samlas också med jämna mellanrum in genom intervjuer i Levnadsnivåundersökningen.

Att mäta läkemedelsanvändningen genom att använda sig av den information som registreras i samband med köp/försäljning kräver ingen extra arbetsinsats. Kvaliteten på uppgifter som samlas i samband med ekonomiska transaktioner blir i allmänhet hög, eftersom både köpare och säljare har intresse av att uppgifterna är korrekta. Hitintills har den information som registrerats, med undantag för Tierps- och Jämtlandsundersökningarna, inte varit individbaserad utan haft läkemedlet som bas. Detta har medfört att informationen blivit ytlig eftersom de endast innehåller information om vilket läkemedel som försålts i vilken mängd, till vilket kön eller till vilken åldersgrupp.

När man registrerar patientens läkemedelsutköp på individnivå, genom att använda unika löpnummer t.ex. personnummer, kan man sammanföra uppgifter om läkemedelsanvändning med andra uppgifter om sjukvårdsutnyttjande och utfall av behandling som finns registrerade t.ex. i dödsorsaksregister, cancerregister eller slutenvårdsregister. Detta senare brukar benämnas record linkage. Genom beslut i riksdagen hösten 1996 kommer ett frivilligt individbaserat register över läkemedelsutköp (Hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister) att byggas upp vid Socialstyrelsen fr.o.m. 1998. Redovisningar kommer att kunna göras avseende t.ex. hur stor andel av Sveriges befolkning som under ett år köpt ut läkemedel på recept. I Danmark och Finland registreras sedan några år läkemedelsutköp på individnivå inom ramen för de nationella läkemedelsförmånssystemen. I Norge har man i årets budgetförslag tagit upp införande av motsvarande registrering. I de flesta amerikanska sjukförsäkringssystem finns uppgifter om patienterna registrerade på individnivå, likaså i flera kanadensiska offentliga försäkringar. Även Storbritannien och Holland har individbaserade register över läkemedelsutköp.

De nordamerikanska systemen har byggts upp som en del av uppföljningen av försäkringssystemet som sådant ur ekonomisk synpunkt, men också för kvalitetskontroll. Som en "biprodukt" får man också möjligheten att göra långtidsuppföljningar av läkemedelseffekter, både positiva och negativa. Det är framför allt mindre vanliga effekter som behöver studeras i mycket stora patientmaterial, för att det skall vara möjligt att identifiera dem. Detta är än mer angeläget när läkemedelsanvändning påbörjas på unga eller medelålders personer och skall fortsätta under hela den återstående livslängden. Exempel på studier, som genomförts antingen i generella individbaserade material eller i särskilt uppbyggda databaser handlar om långtidseffekter av P-piller

och av östrogen liksom risk för skador på blodbilden vid långvarig användning av smärtstillande medel.

Förutom de ovan nämnda sammanställningarna erbjuder Apoteksbolaget sedan 1989 enskilda läkare eller grupp av läkare att följa sin läkemedelsförskrivning (eller rättare sagt försäljningen mot recept av det som förskrivits) genom en speciell receptstudie – lokal auditing. Apoteket registrerar då läkare, läkemedel samt patientens kön och ålder i samband med receptexpeditionen. Statistiken samlas endast prospektivt och endast efter önskemål från läkare. Materialet/resultatet delges endast beställaren.

## 2 Användningen av läkemedel

Redovisningen av läkemedelsförsäljningen i världen toppas alltid av preparat som fortfarande har patentskydd och har hunnit bli väl känt på marknaden. Det som gör dessa preparat till världsledande är en kombination av stor försäljningsvolym och ett förhållandesvis högt pris, eftersom medlet fortfarande har patentskydd. När användningen redovisas i antal behandlade patienter eller antalet förskrivna recept får man helt andra preparat som "världsledande".

Kostnaden för läkemedel är mycket ojämnt fördelade i befolkningen. Grovt kan man säga att ungefär 40 % av befolkningen över huvud taget inte får något läkemedel förskrivet under ett år, under det att ungefär 5 % av befolkningen står för halva läkemedelskostnaden. Bland dessa storkonsumenter finns patienter med långvariga sjukdomar som kräver dyrbara läkemedel. Ett typiskt exempel är den lilla gruppen patienter som har blödarsjuka och som behöver livslång terapi med dyrbara blodfaktorkoncentrat. Andra patientgrupper med hög individuell läkemedelskostnad är patienter som länge har haft diabetes och därför också behöver behandlas för följsjukdomar, patienter med intensiv cytostatikaterapi osv.

### 2.1 Dominerande läkemedel

Tabellen nedan redovisar läkemedelsförsäljningens fördelning på olika läkemedelsgrupper 1996. Informationen är hämtad ut Apoteksbolagets inleveransstatistik. År 1996 sålde Apoteksbolaget läkemedel till männi-

skor för totalt 20 miljarder kronor vilket är 16 procent mer än försäljningen 1995.

Läkemedelskostnaderna fördelade på olika läkemedelsgrupper	ATC-kod	Försäljning i milj kr AUP	Procent av totalförsäljningen	Försäljning i milj DDD
Nervsystemet	N	3 681	18	640
Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	A	3 203	16	1 187
Hjärta och kretslopp	C	2 736	14	842
Andningsorganen	R	2 434	12	528
Blod och blodbildande organ	B	1 610	8	289
Infektionssjukdomar	J	1 513	8	54
Urin och könsorgan samt könshormoner	G	1 089	5	385
Tumörer och rubbningar i immunsystemet	L	804	4	11
Hud	D	738	4	138
Rörelseapparaten	M	731	4	654
Hormoner utom könshormoner	H	662	3	118
Ögon och öron	S	436	2	63
Varia	V	302	2	
Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	P	65	<1	5
<b>Totalt</b>		<b>20 004</b>	<b>100</b>	<b>4 914</b>

Källa: Svensk läkemedelsstatistik 96, sid 15, Apoteksbolaget 1997

Den värdemässigt största gruppen (18 procent av totalförsäljningen) är läkemedel för behandling av sjukdomar i centrala nervsystemet, dvs. smärtlindrande medel och medel vid psykiska sjukdomar. De nya anti-depressiva läkemedlen har bidragit till att denna läkemedelsgrupp nu blivit så stor. Ur Jämtlandsundersökningen kan utläsas att 2,6 procent av de jämtländska männen och 5,0 procent av de jämtländska kvinnorna hämtat ut minst ett recept på läkemedel mot depression under 1996. Jämtland ligger 13,9 procent lägre i användning räknat som DDD/1000 inv/dag än riket.

Den näst största gruppen (16 procent av totalförsäljningen) är medel vid sjukdomar i matsmältningsorgan och ämnesomsättning. Här har medel mot magsår en stor betydelse. Ur Jämtlandsundersökningen kan utläsas att 4,5 procent av de jämtländska männen och 6 procent av de jämtländska kvinnorna hämtat ut minst ett recept på magsårsmedel

under 1996. Jämtland ligger 16,8 procent lägre i användning räknat som DDD/1000 inv/dag än riket.

Medel vid behandling av hjärt-kärlsjukdomar och medel för behandling av sjukdomar i andningsorganen (vardera ungefär 10 procent av totalförsäljningen) är exempel på läkemedelsgrupper med helt olika utvecklingstendenser de senaste åren. Volymen och även kostnaderna för hjärt-kärl-läkemedlen har minskat, under det att volymen och kostnaderna för läkemedel mot sjukdomar i andningsvägarna ökat. Hjärt-kärlsjukligheten i befolkningen har inte minskat, den vanligaste dödsorsaken i många åldersgrupper är fortfarande sjukdomar i hjärt-kärlsystemet, men behandlingsrekommendationer har omprövats och några stora läkemedelsgenombrott har inte kommit de senaste åren. Ur Jämtlandsundersökningen kan utläsas att 13,9 procent av de jämtländska männen och 16,8 procent av de jämtländska kvinnorna hämtade ut minst ett recept på hjärt-kärlmedel under 1996. Jämtland har 10 procent högre användning av hjärtkärlmedel räknat som DDD/1000 inv/dag än riket.

Astma som är en av de mest betydelsefulla sjukdomarna i andningsvägarna har ökat kraftigt de senaste decennierna samtidigt som nya läkemedel och intensivare behandling lett till större användning per patient. 8,3 procent av de jämtländska männen och 8,4 procent av de jämtländska kvinnorna hämtade ut minst ett recept på astmaläkemedel under 1996. Användningen är 35 procent högre räknat som DDD/1000 inv/dag i Jämtland än i riket.

Läkemedelsanvändningen på sjukhem har i en individbaserad studie kartlagts av Socialstyrelsen och Apoteksbolaget. Läkemedelsanvändningen är i studien definierad som läkemedel som, enligt uppgift i journalen, ordinerats till personer som bor på sjukhem. Resultatet framgår av tabellen nedan.



**Tabell. De 15 läkemedelsgrupper som användes av flest sjukhemspatienter 1994.**

ATC-grupp	ATC-kod	Andel av boende på sjukhem som använder % n=1854
Laxantia	A06A	68
Lätta analgetika	N02B	47
Loopdiuretika	C03C	42
Sömnmedel och lugnande medel	N05C	41
Lugnande medel, ataraktika	N05B	40
Neuroleptika	N05A	39
Opioider	N02A	36
Antikoagulantia	B01A	22
Vit B-12, folsyra	B03B	19
Kärlvidgande	C01D	19
Hjärtglykosider	C01A	17
Antidepressiva medel	N06A	17
Östrogener	G03C	14
Kaliumsparande diuretika	C03D	12
Medel vid glaukom	S01E	8

*Källa:* Läkemedel på sjukhem. Socialstyrelsens rapport 1996:1

Den typ av läkemedel som användes av flest personer var laxantia som användes av cirka 70 procent av de boende på sjukhemmen. 72 procent av alla laxantia användes kontinuerligt.

Totalt hade 77 procent av alla boende något psykofarmakon, dvs. något lugnande medel, sömnmedel, neuroleptika eller medel mot depression. Cirka 80 procent av alla neuroleptika och cirka 70 procent av alla sömnmedel användes kontinuerligt. Lugnande medel användes däremot ofta vid behov.

63 procent av de boende använde ett eller flera läkemedel mot sjukdomar i hjärta och kretslopp. Loopdiuretika (ATC grupp C03C), som var det vanligaste vattendrivande medlet, ordinerades till cirka 40 procent av alla patienter på sjukhem. Lätta analgetika (ATC grupp N02B) ordinerades till cirka 50 procent och opioider (ATC grupp N02A) till cirka 30 procent av de boende.

Resultaten visade vidare att 27 procent av de boende använde läkemedel som kan framkalla försämrat minne och förvirring p.g.a. sina antikolinerga egenskaper, och att drygt 80 procent använde läkemedel som kan framkalla förvirring genom andra mekanismer. Vidare att

drygt 70 procent använde psykofarmaka som inte rekommenderas för behandling av psykiska symptom hos personer med demenssjukdom samtidigt som mycket tyder på att mer än 50 procent av alla boende på sjukhem är dementa.

En studie av hemsjukvården i södra Stockholm visade att de vanligaste läkemedlen inom hemsjukvården är de som används för behandling av sjukdomar i centrala nervsystemet och medel som används mot sjukdomar i hjärt-kärl systemet. Dessa svarar vardera för ungefär en fjärdedel av alla använda läkemedlen inom hemsjukvården. Därefter kommer läkemedel mot sjukdomar i matsmältningsorganen och ämnesomsättningen som svarar för 18 procent och läkemedel mot sjukdomar i blod och blodbildande organ som svarar för 13 procent av alla använda läkemedel.

Av tabellen nedan framgår vilka läkemedel mot specifika sjukdomar och symptom som användes av flest patienter inom hemsjukvården. Läkemedelsanvändning är i denna studie definierad som de läkemedel som hemsjukvårdspatienterna, enligt den distriktssköterska som är ansvarig för respektive patients läkemedelshantering, konsumerar.

**Tabell Användning av läkemedel inom hemsjukvården. De 15 läkemedelsgrupper som används av flest hemsjukvårdspatienter.**

Läkemedelsgrupp	ATC-kod	Andel av patienterna inom hemsjukvården som använder % n=1499
Loop-diuretika	C03C	44
Antikoagulantia	B01A	33
Sömnmedel och lugnande medel	N05C	28
Laxermedel	A06A	26
Opioider	N02A	25
Medel vid megaloblastanemier	B03B	22
Lätta analgetika och antipyretika	N02B	22
Kalium	A12B	21
Hjärtglykosider	C01A	19
Kärlvidgande medel vid hjärtsjukdom	C01D	17
Lugnande medel, ataraktika	N05B	17
Antidepressiva medel	N06A	14
Kaliumsparande diuretika	C03D	13
Neuroleptika	N05A	13
Medel vid järnbristanemier	B03A	10

*Källa:* Hemsjukvårdspatienternas läkemedelsanvändning i Maria-Högalid, Katarina-Sofia och Enskede. Stiftelsen Stockholms Läns Äldrecentrum 1997:5.

De vanligaste läkemedlen var medel mot sjukdomar i hjärta och kretslopp, medel mot värk och medel mot psykiska sjukdomar och symptom. Hela 47 procent av hemsjukvårdspatienterna använde något urindrivande läkemedel. Det läkemedel som var vanligast var loopdiuretika t.ex. furosemid, som användes av totalt 44 procent av alla hemsjukvårdspatienter. Det näst vanligaste läkemedlet var medel som förebygger blodpropp (antikoagulantia) som användes av 33 procent av alla hemsjukvårdspatienter. Det läkemedel som användes var acetylsalicylsyra i låga doser t.ex. Trombyl®.

Medel mot värk användes av totalt 37 procent av alla hemsjukvårdspatienter. Opioider t.ex. Doloxene® eller Distalgesic® användes av 25 procent, lätta analgetika t.ex. Treo® eller Alvedon® av 23 procent och medel mot migrän av 1 procent.

Dämpande psykofarmaka (sömnmedel, lugnande medel eller neuroleptika (medel mot psykotiska sjukdomar t.ex. schizofreni)) användes av totalt 46 procent av hemsjukvårdspatienterna. Sömnmedel användes av totalt 29 procent, lugnande medel av 17 och neuroleptika av 13 procent av hemsjukvårdspatienterna.

Medel mot depression användes av 14 procent av hemsjukvårdspatienterna.

De flesta psykofarmaka och de starkare värkmedicinerna (opioiderna) ger förstoppning. Det är troligen en anledning till den stora förbrukningen av laxermedel, vilket användes av totalt 26 procent av hemsjukvårdspatienterna. Hela 40 procent av de som använde opioider använde också laxermedel. Mellan 30 och 40 procent av de som använde psykofarmaka använde också laxermedel. En annan orsak kan vara att hemsjukvårdspatienter inte rör sig så mycket som andra människor.

Läkemedel som används för att åtgärda symtom (symtomläkemedel) är sådana läkemedel som distriktssköterskan kan förväntas påverka användningen av genom att vara patientens språkrör. I denna grupp ingår exempelvis sömnmedel, laxermedel, opioider, lätta analgetika, lugnande medel, medel mot depression, neuroleptika, slemlösande hostmedel (expektorantia), magsårsmedel, NSAIDs (medel mot reumatiska sjukdomar i lederna), utvärtes glukokortikoider (t.ex. kortisonsalva) och antihistaminer (medel mot allergiska besvär). Totalt använde, enligt vad som rapporterades av distriktssköterskorna, 76 procent av alla hemsjukvårdspatienter minst ett av dessa läkemedel.

Var fjärde hemsjukvårdspatient har läkemedel som påverkar varandras effekter på ett sätt som kan leda till utebliven effekt eller läkemedelsbiverkan. För merparten kan detta åtgärdas genom att justera den mängd som vid varje tillfälle konsumeras av respektive läkemedel. Hela sex procent av hemsjukvårdspatienterna har emellertid en

kombination av läkemedel som påverkar varandra på ett sätt som inte kan åtgärdas med en justering av den intagna dosen och som därför bör undvikas.

Resultatet visar vidare att nästan var 10:e hemsjukvårdspatient som använde minst tre läkemedel, använde tre eller fler läkemedel mot psykiska sjukdomar och symtom.

17 procent av hemsjukvårdspatienterna hade två eller fler läkemedel mot samma sjukdom eller symtom utan att det är normal behandlingspraxis eller där det kunde innebära en uppenbar risk för patienten.

Läkemedel som kan ge försämrat minne och/eller förvirring bör inte användas av personer med demenssjukdom. Resultaten från denna studie visar att användningen av sådana läkemedel är vanlig bland hemsjukvårdspatienterna. Huruvida det är de patienter som har en demenssjukdom som använder de läkemedel som kan ge försämrat minne och/eller förvirring är oklart eftersom flertalet inte är diagnostiserade med avseende på demens. Andelen som har någon demenssjukdom ökar med stigande ålder. Av resultatet framgår att läkemedel som kan ge försämrat minne och förvirring används av 15 procent av de hemsjukvårdspatienter som är 40-79 år, men endast av sju procent av dem som är 80 år eller äldre.

Sammantaget ger resultatet en bild av att många av de patienter som vårdas inom hemsjukvården har en problematisk läkemedelsanvändning. Det är vanligt att hemsjukvårdspatienterna har många läkemedel och läkemedel i kombinationer som kan ge upphov till en säkerhetsrisk. Drygt 40 procent av hemsjukvårdspatienterna hade läkemedelsproblem som kan ge negativa effekter t.ex. biverkningar eller utebliven effekt. Dessutom hade dokumentationen av läkemedelsanvändningen och informationsöverföringen mellan olika vårdgivare brister som försvårar upptäckten av läkemedelsproblem.

## 2.2 Historisk utveckling

Den historiska utvecklingen av läkemedelsanvändningen följer de medicinska upptäckterna på läkemedelsområdet. Före andra världskriget fanns bara ett fåtal läkemedel som med moderna mått hade dokumenterad effekt. Det var framför allt de smärtstillande medlen, både de narkotiska och acetylsalicylsyra. Då fanns också hjärtglykosiderna, fr.a. digitalis, samt insulin, som när det utvecklades på tjugotalet radikalt förändrade livsbetingelserna för de diabetessjuka. Under andra världskriget utvecklades antibiotika och blev under en period försäljningsledande. Nästa storsäljare var sömn- och rogivande medel av bensodiazepintyp. Under en period i början av 60-talet var Librium,

som innehöll det först använda godkända bensodiazepinet, världens mest försålda läkemedel. Nästa stora genomslag kom för hjärt-kärlläkemedel, där betareceptorblockerande medel blev de mest försålda. Därefter kom upptäckten som möjliggjorde medikamentell behandling av magsår. Vidareutveckling av kunskaperna från de första medlen för behandling av magsår har lett till produkter som nu är världsledande, just nu det svenska preparatet Losec. Samtidigt kommer en ny våg av medel mot fr.a. depressioner och har fått en synnerligen stark försäljningsutveckling.

En annan faktor som påverkat läkemedelsanvändningen över tiden är att till följd av att det kommit fram nya läkemedel ökar i vissa fall den grupp individer som kan få behandling. Ett mycket tydligt exempel på det är patienter med insulinkrävande diabetes, som innan insulinbehandling blev möjlig hade mycket kort genomsnittlig livslängd, under det att patienter med diabetes i dag har ungefär samma livslängd som befolkningen i allmänhet, men till följd av seneffekterna av sin sjukdom har de en större sjukvårds- och läkemedelskonsumtion än genomsnittsbefolkningen.

Den ekonomiska konsekvensen av utvecklingen av nya läkemedel är en ständigt ökande kostnad. I tabellen nedan redovisas försäljningsutvecklingen från 1974. Uppgifterna redovisas i löpande belopp, vilket innebär att hänsyn inte tagits till inflationen. I redovisningen finns all läkemedelsanvändning, både i sluten vård, utköp mot recept och utköp av läkemedel utan recept.

**Tabell Läkemedelskostnaderna per år.**

År	Totalt mkr	Till sjukhus		Till allmänheten			
		mkr	procent	Enligt recept		Utan recept	
				mkr	procent	mkr	procent
1974	1816	292	16	1319	73	205	11
1975	2117	338	16	1548	73	231	11
1976	2369	384	16	1739	74	246	10
1977	2725	447	16	2018	74	260	10
1978	3049	503	17	2263	74	283	9
1979	3273	552	17	2422	74	299	9
1980	3619	604	17	2696	74	319	9
1981	3945	660	17	2915	74	370	9
1982	4526	733	16	3369	75	424	9
1983	5084	846	17	3786	74	452	9
1984	5359	926	17	3943	74	490	9
1985	5860	1021	18	4287	73	552	9
1986	6333	1057	17	4690	74	586	9
1987	7168	1262	18	5269	73	637	9
1988	8194	1469	18	6016	73	709	9
1989	9054	1529	17	6764	75	761	8
1990	10051	1615	16	7606	76	830	8
1991	11313	1774	16	8572	76	967	8
1992	12910	1948	15	9895	77	1067	8
1993	14079	1997	14	10774	77	1308	9
1994	15658	2097	13	12171	78	1390	9
1995	17388	2100	12	13802	79	1487	9

Källa: Svensk läkemedelsstatistik 96, sid 48. Apoteksbolaget 1997.

År 1996 utgjorde försäljningen till sjukhus 10 procent av totalförsäljningen, försäljningen mot recept 82 procent och utan recept 8 procent. Den andel av läkemedlen som används i slutenvård har sjunkit från cirka 18 procent 1985. Anledningen härtill är dels att kommunerna övertagit sjukhemmen och läkemedelsanvändningen på sjukhemmen därmed sker inom ramen för läkemedelsförmånen, dels att vårdtiden på sjukhus blivit allt kortare. Det medför att antalet vårddygn minskar, samtidigt som läkemedelskostnaden per vårddygn ökar, eftersom patienterna får mera intensiv behandling.

Det är väl dokumenterat att den dominerande delen av kostnadsökningen beror på att nya, dyrare läkemedel ersätter äldre, billigare. Den kraftiga ökningen under 1996 hörde samman med omfattande hamstring inför ändrad utformning av läkemedelsförmånen. De första månaderna 1997 inträdde en motsvarande nedgång i läkemedelsutköpen.

## 2.3 Regionala skillnader inom Sverige, Norden, andra länder

Tabellen nedan visar hur läkemedelsanvändningen inom läkemedelsförmånen ser ut i Sveriges län, redovisat som kostnad per invånare. Redovisningen sker inte på sjukvårdshuvudmannanivå utan på länsnivå, eftersom särredovisning av de landstingsfria städerna (Göteborg, Malmö) inte kan göras så länge det är apotekens försäljning som redovisas.

Län	Kostnad per invånare, kronor
Malmöhus	2179
Göteborg-Bohus	2126
Kronoberg	1945
Uppsala	1903
Norrbottn	1842
Kristianstad	1793
Stockholm	1792
Dalarna	1751
Östergötland	1748
Örebro	1739
Gävleborg	1739
Västerbotten	1737
Skaraborg	1734
Kalmar	1707
Jönköping	1693
Södermanland	1690
Jämtland	1677
Gotland	1675
Älvsborg	1670
Västernorrland	1660
Värmland	1650
Västmanland	1640
Blekinge	1603
Halland	1587

Uppgifterna för Göteborg, Malmö och Stockholm inkluderar kostnader för antihemofilifaktorkoncentrat som används av blödarsjuka utanför dessa geografiska områden.

Uppgifterna, som bygger på all receptexpedition, blir i viss mån missvisande. Patienter som besöker specialistmottagningar vid sjukhus eller skrivs ut från slutenvård tenderar att göra sina läkemedelsutköp på sjukhusapoteket, vilket leder till att fr.a. län med universitetssjukhus får en större per capita-försäljning än vad som motsvarar den egna befolkningens användning.

---

På motsvarande sätt kan användningen redovisas för olika läkemedelsgrupper och uttryckt i antal DDD/1000inv/dag. Exempel ges i tabellen nedan. Skillnaderna är stora och bestående över tiden. De stora olikheterna inom en och samma befolkning med i princip samma tillgång till sjukvård (hälso- och sjukvårdslagen), samma finansiering av läkemedelsanvändningen och läkare med i princip samma utbildning är i viss mån förbryllande. Skillnaderna inom Sverige är i allmänhet större än de skillnader man finner mellan länder. Förhållandena är de samma i övriga nordiska länder.



**Tabell Länsvis fördelning – vissa läkemedelsgrupper-antal  
DDD/1000 inv/dag**

Län	Medel mot magsår ATC-kod A02B-	Medel mot diabetes ATC-kod A10	Hjärt- glykosider ATC-kod C01A	Tetracykliner, penicillin V m fl antibakteriella medel för systemiskt bruk ATC-kod J01	Lugnande medel, ataraktika ATC-kod N05B
Stockholm	20,3	27,3	10,5	17,4	13,2
Uppsala	22,2	35,0	16,3	16,9	16,0
Södermanland	24,2	30,9	16,5	13,6	13,5
Östergötland	25,9	33,5	13,0	13,5	19,6
Jönköping	23,8	32,1	14,6	13,9	22,3
Kronoberg	30,8	27,2	14,5	16,7	21,3
Kalmar	28,4	34,9	14,4	15,0	13,4
Gotland	25,3	37,7	18,9	16,2	11,0
Blekinge	27,9	34,1	15,7	15,8	16,5
Kristianstad	29,3	30,8	15,9	17,4	20,6
Malmöhus	29,3	29,2	12,7	18,9	22,3
Halland	25,1	26,5	11,5	15,8	16,8
Göteborg-Bohus	32,4	28,6	13,5	18,7	25,4
Älvsborg	22,9	31,0	14,4	14,3	18,7
Skaraborg	29,9	32,8	14,2	14,7	15,9
Värmland	21,7	38,8	18,9	13,0	20,1
Örebro	27,8	37,2	14,8	14,4	14,7
Västmanland	23,1	34,5	13,9	14,0	19,8
Dalarna	27,5	40,7	16,7	12,8	16,3
Gävleborg	30,2	40,3	15,5	13,8	19,9
Västernorrland	22,5	39,5	17,4	13,4	12,8
Jämtland	21,2	34,6	14,2	12,4	9,8
Västerbotten	23,6	24,4	11,7	13,0	9,2
Norrbottnen	23,9	30,9	13,8	13,6	10,4

*Källa:* Svensk läkemedelsstatistik 96, sid 77, 86, 96, 142, 165. Apoteksbolaget 1997.

Geografiska skillnader kan bero på:

- Olika förekomst av en sjukdom. I en studie av användningen av diabetesläkemedel i de nordiska länderna – studien initierades av att Finland och Sverige hade mycket högre användning av diabetesläkemedel än de övriga länderna – fann man både en högre förekomst och en allvarigare grad av sjukdomen i Finland och Sverige än i de övriga länderna.

- Olika upptäcktsgrad – I Sverige har det varit mycket vanligt att mäta patientens blodtryck i samband med läkarbesök. Då finner man också praktiskt taget alla patienter som har blodtrycksförhöjning även om det inte var orsaken till läkarbesöket.
- Olika tradition för när behandling skall sättas in – Terapirekommendationerna skiljer t.ex. mellan Sverige och Norge om vid vilken blodtrycksförhöjning medikamentell behandling skall inledas. Eftersom det är stora befolkningsgrupper som har måttligt förhöjt blodtryck får det stor betydelse för läkemedelsanvändningen, vilken gräns för behandling som används i sjukvården.
- Olika val av läkemedel. För att återigen jämföra Norge och Sverige och blodtrycksbehandling, så har man i Norge visserligen en högre blodtrycksnivå när behandling sätts in, men man har i gengäld i allmänhet då en intensivare behandling.
- Olika val av dosering och behandlingstid.

De identifierade olikheterna i läkemedelsanvändning kan föranleda olika typer av åtgärder. Olikheter i terapival för väldefinierade sjukdomar eller sjukdomstillstånd kan och bör föranleda studier av behandlingsutfallet för patienterna. Om en terapi leder till bättre resultat finns det anledning att förespråka detta terapival. Om två olika terapival leder till samma behandlingsutfall finns det anledning att förespråka den terapi som är minst kostnadskrävande.

Utöver de olikheter som nämnts ovan kan man också finna att nya läkemedel accepteras olika snabbt i olika geografiska områden. Det förefaller som om denna tidiga acceptans påverkas av om t.ex. kliniska prövningar genomförts i området eller marknadsföringsåtgärder varit mera intensiva. Att kliniska prövningar kan leda till ett snabbt accepterande av ett nytt läkemedel sammanhänger med att man i samband med den kliniska prövningen bygger upp en erfarenhet av att patienter som behandlats med det nya medlet har fått ett bra behandlingsresultat. Det är då berättigat att fortsätta behandlingen när medlet blir tillgängligt för allmän förskrivning.

Skillnaderna mellan olika områden uppstår tidigt i ett läkemedels livscykel och förblir i allmänhet bestående.

## 2.4 Ej använda läkemedel

Läkemedel som inte används kostar troligen staten stora summor varje år. De undersökningar som finns beträffande återlämnade läkemedel pekar på att cirka två till tre procent av de läkemedel som förskrivits och köpts på apotek, inte konsumeras utan lämnas åter till apoteket. Att därmed dra slutsatsen att alla dessa läkemedel förskrivits i onödan är felaktigt. En nyligen genomförd undersökning visar att endast 10-15 procent av de som lämnade tillbaka sina läkemedel ansåg att dessa skrivits ut i onödan. För resten hade de medicinska förutsättningar som gällde i förskrivningsögonblicket sedan dess ändrats radikalt.

Det finns å andra sidan anledning att anta att endast en del av befolkningen lämnar tillbaka sina icke konsumerade läkemedel till apoteket.

Det finns många studier som visar att läkemedel som förskrivits och köpts ut, inte alltid konsumeras. En grov skattning är att cirka 30 procent av alla läkemedel inte används på avsett sätt. Omfattning varierar bl.a. beroende på läkemedel, ålder och kön hos patienten.

Läkemedel som inte används orsakar troligen i sig kostnader som vida överstiger kostnaderna för själva läkemedlet. Undersökningar i Sverige från början av 1980-talet visar att 10-15 procent av alla inläggningar på medicinkliniker orsakas av läkemedel. En undersökning från slutet av 1980-talet visar att 7 procent av alla patienter på hud- och infektionskliniker har haft minst en läkemedelsbiverkan som orsakat minst ett ytterligare vårddygn. Studier från 1990-talet från andra länder visar att 10 procent av alla inläggningar på sjukhus orsakas av läkemedel.

## 3 Faktorer som påverkar läkemedelsanvändningen

### 3.1 Samhällets ekonomiska ställning.

Användningen av läkemedel är mycket ojämn i världen. Den helt dominerande användningen sker i i-länderna. En mycket liten andel av världens befolkning svarar för den största delen av användningen. Läkemedelskostnaden per capita var i Sverige 1996 ungefär 2300 kronor under det motsvarande belopp för en invånare i de fattigaste länderna endast är några ören. I Europa har Schweiz och Tyskland haft

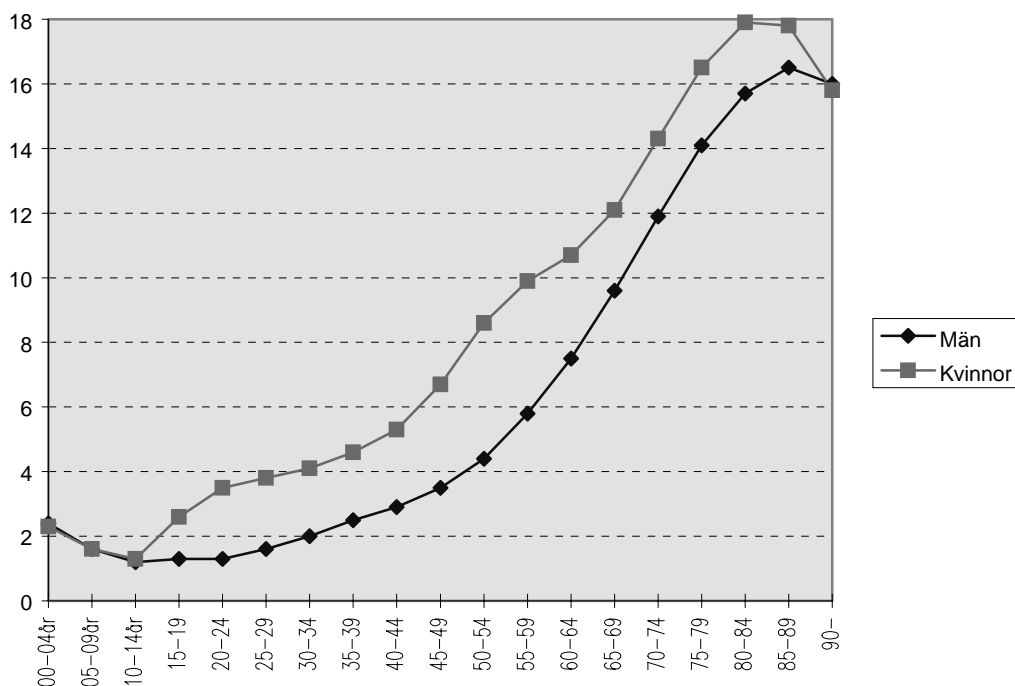
den största användningen. Orsaken härtill är säkerligen i första hand ekonomisk, i länder med god ekonomi, utbyggd infrastruktur och västerländsk sjukvårdssyn har befolkningen tillgång till moderna läkemedel; i tredje världens länder har man dels av ekonomiska skäl inte tillgång till dessa medel, men även andra synsätt på hälso- och sjukvård påverkar användningen.

Utöver landets generella ekonomiska nivå har också samhällets subvention av patienternas läkemedelskostnader betydelse för användningsnivån. Det förefaller emellertid som om den allmänna ekonomiska nivån betyder mer för den totala användningen än vad subventions-system gör. Däremot påverkar subventionssystemets utformning valet av läkemedel, dvs. på sikt den nationella terapitraditionen och behandlingstiderna. Om man däremot studerar olika befolkningsgrupper inom en befolkning finner man att subventionssystemen har betydelse. I Europa har hittills användningen varit mera jämlik i befolkningen än t.ex. i USA.

### 3.2 Ålder – kön

En av de tydligaste och mest välkända skillnaderna i läkemedelsanvändning är den som betingas av befolkningens ålder och kön. Figuren nedan visar hur många recipe (läkemedelsposter) som expedierats under 1996 per invånare i olika ålders och könsgupper. I praktiskt taget alla populationer och för de allra flesta läkemedelsgrupper ökar läkemedelsanvändningen med åldern och kvinnor har högre användning än vad män har. Undantag är t.ex. antibiotika, som fr.a. i västvärlden är den helt dominerande läkemedelsgruppen bland barn.

### Antal recipe/ålder och kön



Eftersom befolkningen i olika länder har mycket olika åldersstruktur kan en del av olikheterna i användning förklaras av ålderskillnaderna. När man åldersstandardiserar får man en mindre olikhet i användningen, men helt försvinner inte olikheterna. Orsakerna till att användningen av läkemedel ökar med stigande ålder är uppenbara. Med högre ålder ökar sjukligheten och allvarlighetsgraden i sjukdomarna.

Orsakerna till att kvinnor och män har olika intensitet i läkemedelsanvändning är något annorlunda. För de flesta läkemedel står olikheterna i läkemedelsanvändningen i proportion till olikheterna i kontaktfrekvens med vården. Kvinnor besöker oftare läkare, och får följaktligen oftare behandling. I ungdomsåren beror skillnaderna huvudsakligen på användningen av P-piller och användning i samband med graviditet. Om skillnaderna senare i livet beror på olika förekomst av sjukdom, större beredskap att söka vård eller annan syn på hälsa/ohälsa studeras numera inte bara av epidemiologer utan också bl.a. i medicinsk antropologisk forskning. En annan olikhet mellan könen som är svår att förklara är att kvinnor behandlas med äldre läkemedel än vad män gör. Detta har t.ex. belagts för hjärt-kärlmedel. En möjlig orsak är

att de flesta läkemedel som kommer ut på marknaden i dag huvudsakligen prövats ut på män och det därför är mindre givet att erfarenheterna av medlet är tillämpbara för kvinnor. På denna punkt kommer det att ske en förändring eftersom det amerikanska FDA sedan några år kräver att kvinnor skall ingå i försöksgrupperna i relevant omfattning och att resultaten av studierna också skall analyseras genderspecifikt. Andra länders kontrollmyndigheter kan förväntas följa efter i detta krav.

### 3.3 Terapitraditionen

Användningen av läkemedel skiljer sig inte bara till följd av olikheter i sjukdomsförekomst eller ekonomiska förutsättningar. Begreppet terapitradition innebär vilka behandlingskriterier som byggts upp. Terapitraditionen är resultatet av förskrivares och patienters erfarenheter, i allmänhet under lång tid. Den medför viss tröghet i förändringar. Man har t.ex. ofta funnit att en ny behandlingsrekommendation endast gradvis slår igenom. Det har antagits bero på att patienter som har kontinuerlig behandling och som mår bra sällan får sin förskrivning ändrad. Vad som styr terapitraditionen är inte helt klarlagt. En hypotes är att tongivande läkare, t.ex. vid universitetssjukhus har påverkat generationer av förskrivare. Ett exempel är valet av digitalisglykosider för behandling av hjärtsvikt. I Norge och Tyskland dominerade digitoxin under det att övriga Europa använde digoxin. Ett annat exempel avser behandling med s.k. tiaziddiuretika, där man i Danmark rekommenderade och förskrev mycket högre doser än vad som nyttjades i övriga nordiska länder.

### 3.4 Marknadsföringsinsatser

Läkemedelsindustrin har en intensiv, framgångsrik metod för att informera om nya läkemedel och om ny kunskap om gamla läkemedel. Samhället har endast i begränsad omfattning engagerat sig i läkares fortbildning, fr.a. har arbetsgivaren gjort det i mindre utsträckning än man kunnat förvänta sig. Industrins intresse är att öka användningen av sina produkter. Om denna strävan inte balanseras av en professionell diskussion om vad som är bästa möjliga terapi lyckas marknadsföringsåtgärderna.

### 3.5 Läkartäthet

En förutsättning för förskrivning av läkemedel är att det sker en kontakt mellan förskrivare och patient. Större tillgång till läkare leder till fler läkarkontakter och fler recept.

# Läkemedelsgenomgångar

*Stefan Gustafsson och Sune Petersson*



## Bakgrund

Läkemedel är avsedda att lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom. Det är därför viktigt med utvärdering och uppföljning av insatt behandling för att få en optimal läkemedelsanvändning.

Inom slutenvården sker kontinuerlig uppföljning dagligen av insatt behandling. Här har man också kontroll över att läkemedlen intas som ordinerat. Möjlighet finns också att följa och utvärdera användningen genom kontroll av läkemedelskoncentrationen i blodet.

För personer boende i hemmet följer ansvarig läkare upp läkemedelsanvändning och effekter vid uppföljande läkarbesök i dialog med patienten. Även här förekommer för vissa läkemedel kontroll av läkemedelskoncentrationen i blodet som hjälp för utvärdering av effekten. Personer i kommunala boendeformer jämföras med personer boende i hemmet och omfattas av samma grundprinciper för utvärdering av läkemedelsbehandlingen.

Under de senaste 10 åren har antalet vårdplatser inom den slutna vården minskat dramatiskt. De totala resurserna inom kommunernas äldrevård har under samma period varit i stort sett oförändrade. Detta trots att antalet äldre fortsätter att öka. Antal personer i åldern 65-74 år beräknas öka med 31 % och antalet 75 år och äldre med 56 % fram till år 2025. Inom de närmaste 10 åren förväntas en fördubbling av antal personer över 80 år.

Äldre använder mycket läkemedel. 1996 var 17,5 % av befolkningen över 65 år och till dessa ordinerades ca 60% av alla läkemedel. Samma år var 8,5 % av befolkningen över 75 år och till dessa ordinerades ca 35 % av alla läkemedel. Cirka 10 % av alla läkemedel förbrukas av boende i kommunala boendeformer. De personer som idag bor på sjukhem och ålderdomshem/servicehus är mer vårdtunga än tidigare. Bland annat har antalet dementa på ålderdomshem och sjukhem ökat kraftigt. Se tabell 1.

**Tabell 1**

	<b>1975</b>	<b>1982</b>	<b>1988</b>
Ålderdomshem	17 %	19 %	40 %
Sjukhem	57 %	63 %	80 %

*Källa:* Sandman och Eriksson 1993.

Dessa personer kan ofta inte tala för sig, är komplicerade att läkemedelsbehandla och har ett varierande behov av läkemedel över tiden. Det finns därför ett stort behov av samarbete mellan olika kompetenser för

att ge behandlande läkare ett bra underlag för beslut om läkemedelsbehandlingen. Det finns också ett stort behov av att utvärdera läkemedelsanvändningen på ett mera organiserat och strukturerat sätt än idag.

## Läkemedelsgenomgångar

För att utvärdera en systematisk arbetsmodell för uppföljning av läkemedelsanvändningen inom kommunala boendeformer, genomfördes en studie 1994-1995 på 33 sjukhem runt om i Sverige av Socialstyrelsen och Apoteket AB (1). Arbetsmodellen innebär att ansvarig läkare, apotekare, ansvarig sköterska och omvårdnadspersonal gemensamt regelbundet går igenom och diskuterar varje enskild boendes läkemedelsanvändning. Resultat av gjorda läkemedelsförändringar utvärderas vid kontinuerliga uppföljningar.

Arbetsmodellen medför:

- En systematiserad uppföljning, utvärdering och återrapportering av läkemedelsanvändningen.
- Löpande kvalitetssäkring av läkemedelsanvändningen enligt Socialstyrelsens rekommendationer.
- Statistiköversikt över läkemedelsanvändningen kontinuerligt.
- Tillgång till apotekares specialistkunskaper om läkemedel och läkemedelsanvändning till äldre.

## Resultat av hittills gjorda försök

Studien på sjukhem runt om i Sverige under 1994-1995 omfattade 2000 personer och gav följande resultat:

- Minskning med 20 % av antalet läkemedel som ej rekommenderas till äldre personer (Expertrekommendationer Läkemedelsverket 1994. 2).
- Minskning med 20% av neuroleptikaanvändningen (Ej rek. Enl. SBU-rapport 1997-2).
- Läkare, sköterskor och övrig vårdpersonal var mycket positiva till arbetsmodellen och apotekarens medverkan.

Som resultat av detta rekommenderar Socialstyrelsen att användningen av läkemedel inom kommunala boendeformer regelbundet bör kartläggas av person med hög farmakologisk kompetens.

1995-1996 genomfördes 2 försök med läkemedelsgenomgångar på initiativ av det lokala apoteket i Katrineholm (3) och i Flen (4).

Resultat:

- Minskning av totalantalet läkemedel med 10-20% (beroende på typ av boendeform).
- Minskning av mängden använda neuroleptika med 60%.
- Minskning av mängden använda opioidanalgetika med 50%.
- Minskning av mängden mindre lämpliga bensodiazepiner med 50%.

En studie över läkemedelsgenomgångar genomfördes under hösten 1996 - våren 1997 i Stockholms, Södermanlands, Upplands och Västmanlands läns kommuner (5).

Resultat:

- 440 läkemedelsanknutna problem diskuterades hos totalt 225 patienter. 342 av dessa åtgärdades under studien.
- Även i denna studie minskade antalet läkemedel totalt och antalet läkemedel som inte rekommenderas till äldre.

## Vad uppnår man?

### Användaren

- så få läkemedel som möjligt
- rätt beredningsform och därmed lättare intag
- rätt dosering
- över- och underanvändning kan åtgärdas
- minskad risk för biverkningar och olämpliga läkemedelskombinationer
- i vissa fall ökad livskvalitet

### Förskrivaren

- aktuell information om patientens läkemedelsbehandling
- bättre beslutsunderlag
- färre akuta konsultationer

**Kommunen**

- möjlighet att minska vårdbehov som beror på olämplig läkemedelsbehandling
- vårdpersonalens arbete underlättas
- ökad kompetens hos vårdpersonalen inom läkemedelsområdet
- kvalitetssäkring av läkemedelsanvändning

**Personalen**

- ökad kompetens
- ökat intresse för återrapportering
- ökad arbetstillfredsställelse

**Betalaren: landsting, användare**

- en mer kostnadseffektiv användning

**Sammanfattningsvis tyder resultaten på att läkemedelsgenomgångarna är en fungerande modell för att följa och utvärdera läkemedelsanvändningen för den stora grupp av patienter (ca 150.000 som behandlas med totalt 10% av alla läkemedel), som finns i kommunala boendeformer.**

**Litteraturlista:**

1. Läkemedel på Sjukhem. Apoteksbolaget AB och Socialstyrelsen. 1996.
2. Behandling med neuroleptika 1 och 2. SBU-rapport 1997.
3. Rätt medicin – Bättre livskvalitet. Ett samarbetsprojekt i Katrineholms kommun. Ädel 50 Socialstyrelsen 1996.
4. Projekt för förbättrad läkemedelsanvändning i Flens kommun. Ädel 50 Socialstyrelsen 1995.
5. Läkemedelsgenomgångar – Projekt i före detta region öst Apoteksbolaget. Sahlstedt, Petersson Stockholm 1997.

## Rätt medicin – Bättre livskvalitet

Ett samarbetsprojekt för de boende i  
Katrineholms kommuns boendeformer

*Kristina Ekstrand, Birgitta Lundström,  
Jarl Tillberg och Sune Petersson*

## Sammanfattning

Totalt antal använda läkemedel har minskat signifikant för alla i försöket ingående personer och också för delgruppen gruppboende. Användningen av Neuroleptika har minskat signifikant för hela gruppen. Procentandelen som använder lugnande medel av typen Stesolid/Valium har också minskat statistiskt signifikant. Användningen av läkemedel som Läkemedelsverket anser bör undvikas (läkemedel som kan framkalla förvirring försämring i intellektuella funktioner) lista 1 har också minskat signifikant.

Försöket med regelbundna läkemedelsgenomgångar på boendeformer i Katrineholms kommun har uppfattats mycket positivt eller positivt av de allra flesta (85%) och ingen är helt negativ. En stor majoritet, 85%, vill fortsätta samarbetet. De som deltagit har fått en ökad kunskap om förståelse för läkemedel och läkemedelsbehandling i allmänhet, vilka läkemedel som är lämpade till dementa personer och vanliga biverkningar hos de läkemedel som används.

Resultatmässigt har vi uppnått de reviderade mål vi satte upp för försöket.

Vi i projektgruppen är överens om att regelbundna läkemedelsgenomgångar innebär en kvalitetssäkring av läkemedelsanvändningen på kommunala boendeformer. Resultatet blir en användning av mer lämpade läkemedel och att de läkemedel som ej längre behövs tas bort. Eftersom detta är våra sköraste, känsligaste patientgrupper anser vi att denna arbetsmodell bör användas inom kommunala boendeformer.

### **Problem och svårigheter som dykt upp under arbetets gång**

Ett bra samarbete i gruppen under genomgångarna är förutsättningen för att ge ansvarig läkare ett bra beslutsunderlag. I några grupper har det tagit tid att uppnå förtroende mellan i gruppen ingående personer och därmed fungerande genomgångar. Alla personalgrupper har en pressad arbetssituation, och detta gäller speciellt distriktsläkarna för vilka arbetsbelastningen ökat mycket de senaste åren. Detta projektet har genomförts med hjälp av ÄDEL-utvärderingspengar. Eftersom arbetsmodellen innebär stora fördelar för personal balanseras tidsåtgången av resultat som bättre läkemedelsbehandling, ett förbättrat arbetsinnehåll och en förbättrad arbetsmiljö för personalen.

Även om 1,5 år är en ganska lång period har vi ej hunnit genomföra så stora förbättringar som vi tror är möjligt att uppnå. Fortsatt arbete enligt denna modell är nödvändigt för att komma vidare.

Flera patientansvariga läkare på varje boendeform orsakat av husläkarreformen försvårade initialt försöket. Projektet har visat att det underlättar om man kan ha en ansvarig läkare för alla personer på en boendeform.

Ett annat problem var att om inte genomgångarna återkom med jämna mellanrum fanns vis risk för att vissa läkemedel återinsattes som tagits bort. Detta är ännu ett starkt argument för denna arbetsmodell.

## Projektgruppen

### Bakgrund

Under demensåret 1994 beslutade Katrineholms kommun att i ett projekt under 2 år försöka kartlägga personer med demens inom kommunen. En projektgrupp bestående av äldreomsorgsansvarig, primärvårdschef, överläkare på geriatriska kliniken och apotekschefen på Kullbergsska sjukhusapoteket bildades för att koordinera projektet.

Läkemedelsbehandlingen av personer inom kommunala boendeformer (spec. sjukhem) har diskuterats under en följd av år. Flera undersökningar pekar på brister när det gäller att sätta ut läkemedel som ej längre behövs. En överbehandling med neuroleptika av institutionsboende förekommer (3).

Antalet dementa inom kommunala boendeformer har ökat drastiskt under de senaste 20 åren, se tabell 1.

**Tabell 1**

	1975	1982	1988
Ålderdomshem	17%	19%	40%
Sjukhem	57%	63%	80%

*Källa:* Sandman och Eriksson 1993.

Idag har majoriteten av boende inom kommunens särskilda boendeformer ett mycket stort omvårdnadsbehov. Äldre och dementa använder mycket läkemedel för såväl kroppsliga och mentala sjukdomar. 18% av befolkningen är 65 år och äldre och till dessa förskrivs 41% av antalet läkemedel på recept. Generellt sett är äldre personer bland annat på grund av minskad nedbrytning av läkemedel i kroppen känsligare för läkemedel än yngre (9). Vid medicinering med psykotropa läkemedel är intellektuell nedsättning och konfusion vanliga biverkningar. Eftersom dementa personer redan tidigare har sänkta intellektuella och

kognitiva funktioner är dessa personer mycket känsliga för läkemedel som dämpar centrala nervsystemet (9).

Under 1994 anordnade Läkemedelsverket i Sverige ett expertmöte om ”Behandling av psykiska problem hos patienter med demenssjukdom”. Rekommendationerna från mötet betonar framför allt vikten av att undvika läkemedel med antikolinerga effekter till dementa och äldre på grund av risken för förvirring och försämrat minne. Flera studier visar att utsättning av vissa grupper av läkemedel med antikolinerg effekt ex. neuroleptika, ej leder till ökade beteendestörningar (2,5).

Äldre och speciellt dementa klarar ofta inte att själva redogöra för sjukdomssymtom och effekter av en läkemedelsbehandling. Detta medför att behovet av samverkan mellan olika personalkategorier är särskilt viktigt för denna patientgrupp.

Eftersom dementa personer är mycket känsliga för läkemedel och behovet av läkemedel varierar under demenssjukdomen är kontinuerlig omvärdering av dessa patienters medicinering nödvändig.

Projektgruppen bestämde sig därför att i ett separat projekt under 1,5 år försöka förbättra denna mycket utsatta patientgrupps medicinering genom regelbunden omvärdering av behandlingen.

Syftet med projektet var att vi skulle följa upp medicineringen varje månad, men detta visade sig vara för omfattande för kunna genomföras. Vi planerade också att på samma sätt följa upp hemoendes medicinering och genom en enkät efter, ta del av anhörigas erfarenheter – detta visade sig på grund av integritetsskäl ej genomförbart. Genom att öka personalens kunskaper om läkemedelsbehandling av dementa och äldre svara upp mot rätt omvårdnadsbehov. Vi planerade att följa fallolyckor och tillbud under försöket – det visade sig omfattande och ej genomförbart.

## Mål

Att genom ökad läkarkontinuitet kontinuerligt minst var 3:e månad omvärdera de boendes medicinering och försöka uppnå optimal läkemedelsbehandling och därmed ge möjlighet till ökad livskvalitet.

- Att bevara så mycket som möjligt av personligheten så länge som möjligt.
- Att informera personal om de läkemedel som medför risk för de boende med demenssjukdom genom kontinuerlig information om förväntade effekter och bieffekter av insatta läkemedel.



- Att kvalitetssäkra läkemedelshanteringen inom kommunens boendeformer.
- Att undersöka om läkemedelsbehandlingen av de boende påverkas av boendeform, personaltäthet eller gruppstorlek.

### Arbetsmodell

Ca 30 boende valdes från vardera sjukhem, ålderdomshem och gruppboende. Läkemedelsbehandlingen för dessa ca 90 boende omvärderades vid läkemedelsgenomgångar ca var 3:e månad. Apotekare, läkare, sköterska och övrig vårdpersonal deltog vid genomgångarna. Ca 30 st dementa hemboendes läkemedelslistor diskuterades igenom med ansvariga läkare.

### Utvärdering

Förändring i läkemedelsbehandlingen av de boende följdes kontinuerligt under försöket. Genom en enkät till deltagande personal utvärderades vad de tyckte om arbetsmodellen.

## Resultat

### Läkemedelsanvändningen

Totalantalet läkemedel i respektive grupp och totalt för hela gruppen dokumenterades före och efter försöket. I tabell 2 redovisas antal läkemedel per boende och dessutom personaltätheten för respektive boendeform.

**Tabell 2**

	Sjukhem	Ålder- domshem	Grupp- boende	Totalt boende	Hem- boende	Totalt
<b>Före</b>	7,77	4,88	7,09	6,71	3,96	6,09
<b>Efter</b>	7,03	4,83	5,65	6,15	4,56	5,59
<b>P-värde</b>	0,085	0,756	0,04		0,180	0,019
<b>P-täthet</b>	0,75	0,60	0,88			

(I dessa personaltäthetssiffror ingår undersköterskor och vårdbiträden.)

Resultatet varierar mellan grupperna. Antalet läkemedel per boende på sjukhemsavdelningarna var före försöket 7,77 jämförbart med antalet på 33 sjukhem i Sjukhemsundersökningen 1994. (1). Efter genomgångarna hade antalet minskat, dock ej signifikant, till drygt 7 läkemedel per person. 15 av de boende på sjukhemmet var personer med en psykiatrisk diagnos i botten ex. schizofreni e.d. (= psykoger.platser). De var tyngre medicinerade och utrymmet för läkemedelsförbättringar var därför mindre hos denna boendegrupp.

De ålderdomshemsboende hade både före och efter en förhållandevis låg läkemedelsbehandling. Orsaker till detta tror vi är att de i mindre utsträckning hade multipla sjukdomar och att färre var dementa. Personer på gruppboende hade en förhållandevis hög läkemedelsbehandling före genomgångarna och denna sjönk signifikant med ca 1,5 per person. Troliga orsaker till detta är kontinuitet i och omvärdering av läkemedelsbehandlingen. För de hemboende har medicineringen ökat. Med tanke att vårdtyngden för de boende ökade under de 1,5 åren genomgångarna pågick måste den statistiskt signifikanta minskningen med drygt 0,5 läkemedel per person ses som ett positivt resultat. Detta förutsätter förstås att de boendes livskvalitet ej försämrats mer än sjukdomsutvecklingen orsakat. Att mäta livskvalitet hos dessa boende är mycket komplicerat så vi valde i vår undersökning att låta närmast vårdande personal bedöma detta kontinuerligt vid varje möte. En bedömning av dessa observationer visar en förbättring för ett mindre antal boende och ganska förändrad status för övriga boende oaktat försämringen orsakad av sjukdomsutvecklingen. I en jämförande undersökning på 33 svenska sjukhem nyligen publicerad (1) ökade antal läkemedel per person under ett år något även på ställen där läkemedelsgenomgångar pågick.

Om man jämför läkemedelsanvändningen och personaltätheten på respektive boendeform finns det inget som tyder på att lägre personaltäthet ger upphov till ökad läkemedelsbehandling. Detta har också Socialstyrelsen visat i en undersökning (7).

## Enskilda läkemedelsgrupper

I tabell 3 redovisas de 15 läkemedelsgrupper som ordinerades till flest boende före respektive efter genomgångarna.

**Tabell 3 Andel boende med de 15 största läkemedelsgrupperna**

ATC-grupp	ATC-kod	Andel i % före (n=86) Boende-	Andel i % efter n=86) Boende-	P-värde (Wilcoxon) (1.0 = ingen förändr.) (Lägre än 0,05 = signif.)
Loopdiuretika	N03C	60,47	56,98	0,549
Neuroleptika	N05A	38,37	16,28	0,0001 *
Antidepressiva	N06A	38,37	43,02	0,481
SSRI preparat	N06AB	31,40	40,70	0,057
Tricykliska	N05AA	8,14	4,65	0,375
Sömnmedel	N05C	36,05	31,40	0,344
Lugnande medel	N05B	32,56	33,72	1,000
Diazepam	N05BA	20,93	11,63	0,022 *
Oxazepam	N05BA	16,28	24,32	0,065
Laxermedel	A06A	30,23	38,37	0,119
Antikoagulantia	BOIA	24,42	26,74	0,625
Vitamin B-12	B03B	24,42	25,58	----
Folsyra				
Opioider	N02A	23,26	18,60	0,344
Lätta analgetika	N02B	23,26	17,44	0,227
Kärlvidgande	C01D	20,93	20,93	1,000
Diuretika, Kaliumspar.	C03D	19,77	20,93	1,000
Ostrogener	G03C	15,12	15,12	1,000
Hjärtglykosider	C01A	12,79	15,12	1,000
Medel mot Parkinson	N04A	10,47	10,47	1,000

Gruppen laxantia (A06A) visar för de boende (n=86) en ökning från 30% till 38 %. Orsak till detta är att många boende innan genomgångarna behandlades vid behov med laxermedel av typen Laxoberal, Klyx och Microlax och dessa var ej införda på medicinlistorna. Under projektet ändrades behandlingen till mera mjukt insättande laxermedel ex. Importal, Laktulos och fördes upp på medicinlistorna.

Andel patienter (n=86) i boendeformerna behandlade med neuroleptika (N05A) ex. Haldol, Buronal, Nozinan m.fl. minskade med 60% från 38% innan försöket till 16% efter – en statistiskt signifikant minskning.

För gruppen opioider (N02A) ex. Ketogan, Distalgesic, Doloxene m.fl. minskade användningen från 23% till 18% – ej signifikant.

Andel boende (n=84) som behandlades med lugnande medel var totalt ganska oförändrat. Inom gruppen skedde dock stora förändringar. Användningen av diazepam minskade (= statistiskt signifikant) från 21% till 11% medan oxazepam användningen ökade från 16 till 24%.

En statistiskt signifikant ökning ses av användningen av anti-depressiva läkemedel av typen SSRI till cirka 41%. Prevalensen av depressioner bland boende på sjukhem och ålderdomshem har rapporterats vara 40-60% (Andersson och Gottfries 1992) och en underbehandling är mycket vanlig. Denna ökning är alltså en positiv effekt av genomgångarna. Övriga läkemedelsgrupper visar ej signifikanta förändringar i användningen. En orsak kan vara att patientmaterialet är för litet.

I tabell 4 redovisas förändringarna för läkemedel enligt lista 1 (se bil. 1) och lista 2 (se bil. 2) (läkemedel som kan orsaka förvirring och försämrat minne hos känsliga äldre och dementa).

**Tabell 4 Förändring i användningen av läkemedel som kan framkalla försämrat minne och förvirring**

Listtyp	Andel i % före (n=86)	Andel i % efter (n=86)	P-värde (Wilcoxon)
Lista 1 (bil. 1)	19,77	9,30	0,004 *
Lista 2 (bil. 2)	72,09	70,93	1,000
Lista 1+2	79,07	75,58	0,508

Användningen av läkemedel enligt Lista 1 visar en minskning från 20% före genomgångarna till 9% efter (signifikant minskning). Användningen av lista 2 läkemedel förändrades ej nämnvärt.

Sammanfattningsvis är vi i projektgruppen och i försöket deltagande personer (se redovisningen av enkäten) överens om att vi med regelbundna läkemedelsgenomgångar uppnått följande:

- Användningen av mindre lämpliga läkemedel (enligt Läkemedelsverkets rekommendationer) har minskat.
- Ökad kvalitetsäkring av läkemedelsbehandlingen .
- Information till direkt vårdande personal om insatta/ använda läkemedels förväntade effekter/bieffekter har kraftigt förbättrats.
- Att utvärdera ökad livskvalitet hos denna patientgrupp är mycket svårt men subjektiva omdömen från vårdande personal tyder på att vissa patienter uppnått/fått en ökad livskvalitet.
- Det finns inte något som tyder på att personaltäthet, gruppstorlek eller boendeform nämnvärt påverkar läkemedelsbehandlingen.

Sammantaget medförde arbetssättet en regelbunden omvärdering av de boendes medicinering och utsättning av läkemedel som ej längre behövs. Läkaren fick genom arbetsmodellen ett bättre beslutsunderlag för att nå rätt läkemedelsbehandling genom att direkt vårdande personal och sjuksköterskor deltog vid mötena. Information om förväntade effekter och ev biverkningar kunde också ges samtidigt. En förutsättning för att arbetsmodellen skall fungera optimalt är att läkarna kan avsätta tillräckligt med tid för detta. En annan förutsättning för att höja kvaliteten i läkemedelsgenomgångarna är medverkan av farmaceutisk kunnig person.

### Resultat av enkätundersökningen

För att utvärdera hur läkare, sjuksköterskor och övrig vårdande personal har uppfattat arbetsmodellen med regelbundna läkemedelsgenomgångar på sjukhem, ålderdomshem och gruppboende inom Katrineholms kommun har de utfrågats i en enkät. Enkäten har bearbetats anonymt. Totalt besvarades 67 enkäter fördelade på 32 personal som deltagit och 35 personal som ej deltagit i läkemedelsgenomgångarna. I resultaten nedan redovisas endast de enkäter som besvarats av personal som deltagit.

Personal som deltagit i genomgångarna:

Yrkeskategori	Antal	Procentandel
Läkare	3	9,5
Sjuksköterskor	4	12,5
Undersköterskor	15	46,5
Vårdbiträden	10	31,25

Personal som besvarat enkäten men ej deltagit.

<b>Yrkeskategori</b>	<b>Antal</b>	<b>Procentandel</b>
Undersköterskor	22	63
Vårdbiträden	13	27

Hur har arbetsmodellen med regelbundna läkemedelsgenomgångar tillsammans med apotekaren påverkat läkemedelsbehandlingen?

	<b>Antal</b>	<b>Procent</b>	<b>Ackum. procent</b>
Mycket positivt	8	25	25
Positivt	19	59	84
Varken positivt eller negativt	1	3	87
Vet ej	3	9	96
Ej ifyllt	1	3	100

De flesta anser att läkemedelsbehandlingen påverkats positivt eller mycket positivt (= 84%). Resultat visar hur stort behovet är av samarbete mellan olika personalkategorier i regelbundna läkemedels.

Kunskaper om biverkningar

	<b>Skala</b>	<b>Antal</b>	<b>Procent</b>
Inte förbättrats alls	1	1	3
	2	5	16
	3	4	12
	4	7	22
	5	7	22
	6	4	14
Förbättrats avsevärt	7	2	6
Ej ifyllt		2	6

Med tanke på den förhållandevis korta tid som varje enskild deltagare varit med i genomgångarna är den förbättrade kunskapen som enkät-svaren visar ett bra resultat.

Har läkemedelsgenomgångarna tagit för mycket tid?

	<b>Antal</b>	<b>Procent</b>
Ja	1	3
Nej	29	91
Vet ej	2	6

Önskar deltagarna lägga mer tid på läkemedelsfrågor?

	<b>Antal</b>	<b>Procent</b>
Ja	25	78
Nej	2	6
Vet ej	3	9
Ej svar	2	6

Att en övervägande andel ca 78% önskar lägga mer tid på läkemedelsfrågor tyder på att dessa är viktiga för personalens arbetsinnehåll, arbetstillfredsställelse och arbetsmiljö samt att utrymme finns för ytterligare förbättringar.

Samarbete i fortsättningen?

	<b>Antal</b>	<b>Procent</b>
Ja, som nu	18	56
Ja, andra former	9	28
Vet ej	2	6
Ej ifyllt	3	9

Har läkare och vårdpersonal noterat några förbättringar hos de boende efter läkemedelsförändringarna?

	<b>Antal</b>	<b>Procent</b>	<b>Ackum. procent</b>
Ja	14	44	44
Nej	5	16	60
Vet ej	11	34	94
Ej ifyllt	2	6	100

Förbättringarna har beskrivits som: ”något lugnare”, ”mer harmonisk”, ”tar nu kontakt hela tiden”, ”orkade tidigare inte äta vill nu plantera

blommor, mindre smärta” m.m. De som svarat nej anger: ”de boende försämras ju hela tiden”. Att 44% anser att en del av de boende förbättrats får anses vara ett mycket bra resultat med tanke på att detta är svårt sjuka personer som försämras hela tiden.

Hur har läkares, sjuksköterskors och övrig vårdpersonals kunskap om läkemedel förändrats under försöket? I enkätsvaren för dessa frågor har personalen fått ringa in en siffra på en sjugradig skala där 1 betyder ”inte förändrats alls” och 7 ”förbättrats avsevärt”.

Kunskap om läkemedel i allmänhet.

	<b>Skala</b>	<b>Antal</b>	<b>Procent</b>
Inte förändrats alls	1	1	3
	2	4	13
	3	2	6
	4	12	38
	5	8	25
	6	3	9
Förbättrats avsevärt	7	-	
Ej ifyllt		2	6

Kunskaper om lämpliga läkemedel till dementa.

	<b>Skala</b>	<b>Antal</b>	<b>procent</b>
Inte förbättrats alls	1	3	9
	2	2	6
	3	5	16
	4	9	28
	5	6	19
	6	5	16
Förbättrats avsevärt	7	-	
Ej ifyllt		2	6

De som angivit andra former har framför allt tryckt på behovet att all personal skall vara med vid genomgångarna och dessutom önskat fler tillfällen med ren information.

Sammanfattningsvis kan sägas att vid alla förändringar/nya sätt att arbeta finns det i regel minst 10% som är negativa. De resultat som vi fick, där ofta mindre än 10% var indifferent eller negativa, är alltså mycket bra och tyder på att detta sätt att arbeta ger personalen ett bättre arbetsinnehåll, en bättre arbetsförståelse och ett bättre arbetsresultat i form av en förbättrad läkemedelsbehandling av de boende.



Totalt sett har kostnaderna för projektet blivit 77.000 kr lägre än kalkylen. Socialförvaltningen anhåller om att få behålla resterande medel för att kunna fortsätta med läkemedelsgenomgångar på alla särskilda boendeformer inom kommunen under hösten 1996. Från och med 1997 har primärvården budgeterat ytterligare en läkartjänst för att alla verksamheter inom kommunens äldreomsorg ska få en områdesanknuten läkare. Läkarna planeras medverka i vårdplaneringar samt fortsätta med läkemedelsgenomgångar.

## Referenser

1. Behandling av psykiska problem hos patienter med demenssjukdom. Information från LäkeMedelsverket. Uppsala 1994:12-53.
2. Avorn et al A randomized trial of a program to reduce the use of psychoactive drugs in nursing homes. The consultant pharmacist 1993;8:4-7.
3. Gulman NC. Demens og etik; Fra psykofarmaka til livstestamente. Nord. medicin 1993;108:26-88.
4. Markgren K, Ögren J-E. Modell för läkemedelsrevision av äldres medicinering. Sv Farm Tidskr 1993;97:3-3
5. Ray et al. Reducing antipsychotic drug use in nursing homes. A controlled trial of provider education. Arch.Intern.med. 1993; 153:713-21.
6. Rovaer BW et al. The impact of antipsychotic drug regulations on psychotic prescribing practices in nursing homes. Am.J.Psyciatry 1992;149:139-2.
7. Sandberg AM. Use of four classes of psychoactive drugs in long-term care facilities. The consultant Pharmacist 1993;8:1377-81.
8. Sandman PO, Eriksson S. Prevalence of dementia and workload imposed on staff in geriatric care. (Submitted; for public).
9. Starr JM et al. dru induced demutentia. Drug Saf. 1987;11:31-7.
10. Yager BF. Management ef behavioral manifestations of dementia. Arch.Intern.Med. 1995;155:25-60.

# Handel med läkemedel till djur

*Gunnel Agrell Lundgren*



# Innehåll

<b>1 Sammanfattning</b> .....	291
<b>2 Förklaring av ord och begrepp</b> .....	294
<b>3 Inledning</b> .....	296
<b>4 Försäljning av läkemedel</b> .....	298
<b>5 Handel med läkemedel</b> .....	299
5.1 Apoteken.....	299
5.2 Statens Veterinärmedicinska Anstalt.....	299
5.3 Veterinärer.....	300
5.4 Försäljning inom EU och via Internet.....	300
5.5 I många andra länder säljer veterinärer läkemedel.....	301
5.6 Läkemedelshantering på djursjukhus och veterinärkliniker.....	301
<b>6 Behandling av olika djurslag</b> .....	303
6.1 Livsmedelsproducerande djur.....	303
6.2 Sällskapsdjur.....	304
6.3 Häst.....	304
6.4 Statistik.....	304
<b>7 Författningar som styr utlämnande av läkemedel till djur</b> .....	305
7.1 Förskrivning och utlämnande.....	305
7.2 Receptexpedition.....	305
7.3 Förvaring av läkemedel.....	306
7.4 Instruktioner till djurägare.....	306
7.5 Karenstider.....	307

<b>8 Praxis vid behandling av olika djurslag .....</b>	<b>307</b>
8.1 Slaktproduktion .....	307
8.2 Mjölproduktion .....	308
8.3 Äggproduktion.....	309
8.4 Sällskapsdjur.....	309
8.5 Delegerad behandling .....	309
8.6 Läkemedel i foder.....	310
8.7 Tillsyn.....	311
<b>9 Kompetensen hos den personal som lämnar ut läkemedel .....</b>	<b>311</b>
9.1 Djurapotek – specialistapotek .....	311
<b>10 Tillgänglighet av läkemedel .....</b>	<b>312</b>
10.1 Apoteken.....	312
10.2 SVA .....	313
10.3 Veterinärer och djursjukhus .....	313
<b>11 Önskemål om förändringar i samband med utlämning av läkemedel .....</b>	<b>313</b>
11.1 Veterinärkliniker och djursjukhus .....	313
11.2 Djuraffärer .....	314
11.3 Bättre tillgänglighet på landsbygden .....	314
11.4 Bättre efterlevnad av regler .....	314
11.5 Inte läkemedelslager i bilen.....	314
11.6 Registrera läkemedelsförbrukningen på gårdsnivå.....	315
<b>12 Diskussion .....</b>	<b>315</b>
12.1 Utlämning av läkemedel från veterinär .....	316
12.2 Utlämning av läkemedel från apotek.....	318
12.3 Försäljning från SVA .....	318
12.4 Ett välskött lager kräver stor kunskap och omsorg.....	319
12.5 Krav på kompetens hos den personal som lämnar ut läkemedel.....	319
12.6 Samstämmig uppfattning – läkemedel skall säljas på apotek.....	320
12.7 Statistik .....	320
12.8 Jordbruksverket ser över författningen.....	321
12.9 Stora ekonomiska intressen .....	321
12.10 Användning av antibiotika.....	321

---

<b>13 Slutsatser och förslag</b> .....	323
13.1 Försäljningsställen .....	323
13.2 Kompetens .....	324
13.3 Speciella djurapotek .....	325
13.4 Tillgänglighet .....	325
13.5 Utlämning från veterinärer och djursjukhus.....	325
13.6 Statistik .....	326
13.7 Tillsyn.....	327

# 1 Sammanfattning

*Det är väsentligt att* i en utredning om framtida läkemedelsförsörjning även ta hänsyn till hur läkemedel till djur distribueras. Eventuella förändringar vad gäller läkemedelsförsörjningen till djur kan på sikt få vittgående konsekvenser för folkhälsan.

*Företrädare för* Jordbruksverket, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA), Sveriges Veterinärförbund, Lantbrukarnas Riksförbund, Svenska Lantmännen (Lactamin), Svenska Djurhälsovården, Svensk Husdjurskötsel, Svenska Foder och Läkemedelsindustriföreningen har lämnat synpunkter som har beaktats i denna rapport.

*I syfte att öka tillgängligheten av läkemedel*, finns det önskemål om att läkemedel bör säljas på andra ställen än apotek. Beträffande läkemedel för djur är det dock inte säkert att en möjlighet till ökad fysisk tillgänglighet skulle leda till avsedda effekter. Många preparat kan vara olönsamma att lagerhålla för försäljning då försäljningsvolymen är låg. Det är också väsentligt att farmaceutisk kompetens avseende djurläkemedel finns där djurläkemedel säljs. Det är därför av största vikt att denna aspekt beaktas i diskussionen om lokalisering och tillgänglighet av och kompetens vid försäljningsställen för läkemedel.

*I de flesta EU-länder* bedriver veterinärer detaljhandel med receptbelagda och i viss mån även receptfria läkemedel. De praktiserande veterinärerna upphandlar läkemedel från grossister och säljer dem sedan vidare till djurägare i samband med undersökning och behandling av djur. Det förekommer att veterinärer har inkomster av läkemedelsförsäljning som är större än inkomsterna från den övriga kliniska verksamheten. En sådan verksamhet torde inte förekomma i Sverige. Enligt svensk uppfattning skall veterinärer främst arbeta med djurhälsovård och djursjukvård. De ovan nämnda myndigheterna och organisationerna är helt överens om att läkemedel inte skall säljas av veterinärer utan av apotek. Däremot har det inte uttryckts någon speciell önskan om vem som lämpligen skall driva apoteken.

*Många ansvarsfrågor* som berör läkemedelshanteringen hamnar i gränstrakterna mellan de olika myndigheterna. Det är därför av stor vikt att man eftersträvar en fullständig genomgång av ansvarsfördelningen mellan myndigheterna för hela processen, dvs. läkemedels hantering från fabrikant, via distribution och försäljning, veterinärens och djurägarens hantering samt, beträffande livsmedelsproducerande djur, rests substansproblematiken i den slutliga livsmedelsprodukten. Det

kan till och med vara en fördel om myndigheterna i vissa gränsområdesfrågor har "överlappande" aktiviteter för att undvika att ansvarsfrågan bollas mellan respektive myndighet.

**Apoteksbolagets försäljning** av läkemedel till djur uppgick år 1996 till 392 Mkr, vilket är ca 3 % av den totala läkemedelsförsäljningen. Statens Veterinärmedicinska Anstalt sålde vacciner för 25 Mkr under samma tid.

**Sällskapsdjur** behandlas ofta med humanläkemedel. Vård av sällskapsdjur visar stora likheter med humansjukvård med vaccinationsprogram, vård av infektioner och skador samt vällevnadssjukdomar. Djurägaren har begränsad kunskap om läkemedel och har behov av information om hur läkemedlen skall användas.

**Livsmedelsproducerande djur** är djur som används till föda. Till dessa djur användes i stort sett endast veterinärmedicinska läkemedel. Behandling av dem görs i normalfallet hos uppfödare. Många uppfödare har viss kunskap om hur läkemedel skall hanteras och hur djuren skall behandlas. Det är viktigt att färdiga livsmedel inte innehåller rests substanser av läkemedel, som vid förtäring överförs till människa. All antibiotikabehandling och hormonbehandling av friska djur i tillväxtbefrämjande syfte är förbjuden i Sverige. Risken för en mer utbredd resistens hos bakterier ökar med en ökad användning av antibakteriella medel.

**Hästar** behandlas ofta på samma sätt som sällskapsdjur men i samband med läkemedelsbehandling omfattas de av samma regler som gäller för livsmedelsproducerande djur.

**Statistik** är ett betydelsefullt och nödvändigt verktyg för att kunna mäta och utvärdera samhällsnyttan av användningen av läkemedel. Kontrollen av förskrivningar är viktig och särskilt i den politiska antibiotikadebatten. Effektiva rutiner bör snarast byggas upp för inrapportering av läkemedelsanvändningen inom animalieproduktionen. För att tillförlitlig statistik över läkemedelsförbrukningen skall kunna presenteras. Den statistik som Svensk Husdjursskötsel utför, genom veterinärers behandlingsjournaler, tillsammans med Apoteksbolagets nya djurslagsindelade statistik, som tas in genom expedierade recept, kan komma att ge en god täckning över förbrukningen av läkemedel till djur – under nuvarande distributionssystem.

I händelse av att olika konkurrerande företag skulle få tillstånd att sälja läkemedel, skulle det bli nödvändigt att följa läkemedelsanvändningen till djur totalt inom landet, för att få en helhetsbild av förbrukningen. Det innebär att ett rikstäckande statistiksystem, som omfattar alla företags olika typer av försäljningsställen, måste skapas.

**Djursjukvården blir alltmer kvalificerad** och läkemedlen alltmer avancerade. Personal som expedierar och lämnar ut läkemedel till djur



– med och utan recept – måste ha kompetens att kontrollera att det ordinerade läkemedlet i den ordinerade dosen är rätt till djurslaget i fråga. För att effekten av läkemedlet skall bli den avsedda, är det också ett absolut krav, att den som säljer läkemedel skall hantera dem rätt, så att de är fullständigt verksamma när djurägaren får dem i sin hand. Varje läkemedelsanvändare har också rätt att få tillräcklig information för att kunna använda sitt läkemedel rätt. Farmaceutisk utbildning är den som svarar mot kravet på rätt kompetens vid hantering och utlämnande.

***På två platser i landet finns det Djurapotek*** med specialkompetens inom området. På ett av dessa djurapotek finns det en veterinär informationsapotekare med rikstäckande verksamhet.

På grund av mycket goda erfarenheter av verksamheten vid de båda djurapoteken kombinerat med önskemål om viss förstärkning av kompetensen i djurfarmakologi hos personal på apotek med stor andel veterinärrecept och många djurägare i kundkretsen, bör det övervägas att inrätta fler apotek med inriktning på denna typ av verksamhet, t.ex. i anslutning till stora veterinärkliniker och djursjukhus.

***Försäljning av läkemedel*** till djurägare sker på apotek. I vissa fall lämnar veterinär i samband med behandling ut en liten mängd läkemedel direkt till djurägare till självkostnadspris. Veterinärer kan rekvirera vacciner från Statens Veterinärmedicinska Anstalt. Försäljning via Internet och egen införsel från EU-länder sker i okänd omfattning.

***Såväl djurägare som veterinärer ställer krav på snabbhet*** och service vid utlämnande av läkemedel. Önskemålen är att försäljningsställen skall finnas i närheten av veterinärkliniker, ha ett lager som är anpassat till veterinärernas förskrivning och ha öppet på samma tider som klinikerna, dvs. när djurägarna har besökt veterinär.

Samtidigt som djurägare och deras intresseorganisationer önskar höja graden av tillgängligheten av läkemedel, betonas det att en ökning av tillgängligheten inte får innebära ökade kostnader för djurägarna. Djurägarnas krav på ökad tillgänglighet utan att för den skull få ökade kostnader, måste balanseras mot kostnaderna i distributionsledet.

## Slutsatser och förslag

**Med ledning av synpunkter från tillfrågade myndigheter och intresseorganisationer föreslås att läkemedel i första hand skall säljas på apotek.** Apoteken synes från säkerhets- och kvalitetssynpunkt vara lämpliga försäljningsställen. Som regel bör gälla att veterinären ger den första inledande behandlingen och skriver recept på det återstående behovet av läkemedel samt eventuellt lämnar ut en jourdos som räcker tills djurägaren kan komma till apoteket och lösa ut receptet. Under förutsättning att utlämnande av läkemedel för uppföljande behandling under behandlingsperiodens längd inte betraktas som "försäljning av läkemedel", torde det vara fullt tillräckligt att lokala apotek kan lämna garanti för att ett efterfrågat läkemedel kan rekvireras inom ett dygn från behandlingstillfället.

SVA är ett bra komplement till apoteken i synnerhet genom lagerhållning och expedition av landets veterinära licensvacciner. För lager och expedition ansvarar en farmaceut.

Om det skulle bli tillåtet att sälja läkemedel på veterinärkliniker, borde kravet vara att en farmaceut ansvarade för lager, hantering och utlämnande. De fall veterinär lämnar ut läkemedel till självkostnadspris direkt till djurägare, bör begränsas till jourdos eller korta kurer på 3 - 5 dagar.

**Oavsett var läkemedel lämnas ut, bör den personal som ansvarar för hantering och utlämnande av läkemedel till djur ha farmaceutisk kompetens inom detta område för att kunna upprätthålla rätt säkerhet och kvalitet på utlämnade läkemedel.**

## 2 Förklaring av ord och begrepp

**Animalieprodukt**, livsmedel som kommer från djur

**Antibiotika**, substanser som hämmar tillväxten på eller dödar mikroorganismer.

**Behandlingsbevis**, en skriftlig information som lämnas av veterinären i samband med behandling. Beviset skall innehålla uppgifter om djurägarens namn och adress, behandlat djurslag, om möjligt djurets identitet, dosering, behandlingssätt, läkemedel, injektionsställe, tidpunkt för sista behandling, karenstid för kött, mjölk eller ägg, förfarande vid slakt för karenstidens utgång.

**Besättning**, djur som bor i samma stall

**Delegerad behandling**, veterinären har överlåtit åt djurägaren eller åt teknisk personal att få behandla djur inom vissa ramar.

**Detaljhandel**, försäljning till slutlig användare, i motsats till partihandel

**Farmaceut**, apotekare eller receptarie

**Farmakologi**, läkemedelslära

**Foder**, djurmat

**Förskrivning**, ordination av läkemedel på recept

**Humanläkemedel**, läkemedel som av Läkemedelsverket är godkända för användning till människor. Får även användas till djur.

**Infusionslösning**, ”dropp”

**Jourdos**, läkemedel som lämnas ut i mindre antal doser för att täcka djurets behov tills läkemedlet kan expedieras från apotek.

**Karenstid**, den tid efter ett djurs läkemedelsintag som måste förflyta innan kött, mjölk eller ägg från djuret får användas till föda.

**Koccidios**, sjukdom hos kycklingar med mycket stor dödlighet. Orsakas av protozoer.

**Koccidiostatika**, substanser som används för att förebygga koccidios hos kycklingar

**Livsmedelsproducerande djur**, djur som används som livsmedel

**Svensk Husdjursskötsel (SHS)** är en central organisation, som bedriver djurhälsovård, kontroll, seminverksamhet och rådgivning huvudsakligen inom mjölkproduktionen. SHS är ett kunskapsföretag som skall föra ut vetenskapliga resultat och kunskaper till praktisk verksamhet på gårdarna.

**Svenska Djurhälsovården** är en oberoende organisation vars huvudman är Slakteriförbundet. Djurhälsovården arbetar med hälsovård för

svin, slaktnöt och får. Verksamhetens mål är friska djur i en sund och konkurrenskraftig produktion.

**Veterinärläkemedel, veterinärmedicinska läkemedel**, läkemedel som av Läkemedelsverket är godkända för användning till djur. Även läkemedel som är godkända för användning till människor får användas till djur.

**Veterinärmedicin**, vetenskapen om behandling av sjukdomar hos djur.

### 3 Inledning

Sveriges Veterinärförbund har påpekat i sitt remissvar den 14 mars 1996 på Departementspromemoria (Ds 1995:82) om Apoteksbolagets framtida roll, att det är väsentligt att i en utredning om framtida läkemedelsförsörjning även ta hänsyn till hur läkemedel till djur distribueras. Eventuella förändringar vad gäller läkemedelsförsörjningen till djur kan på sikt få vittgående konsekvenser för folkhälsan.

Företrädare för Jordbruksverket, Lantbrukarnas Riksförbund, Svenska Lantmännen, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Läkemedelsindustriföreningen, Statens Veterinärmedicinska Anstalt, Svenska Djurhälsovården, Svensk Husdjursskötsel, Svenska Foder och Sveriges Veterinärförbund har lämnat synpunkter som har beaktats i denna rapport.

I *Läkemedelsverkets* receptföreskrifter regleras förskrivning och utlämnande av läkemedel till såväl djur som människor. Av *Jordbruksverkets* föreskrifter om utlämnande av läkemedel i samband med djursjukvård framgår bl. a. i vilken utsträckning receptbelagda läkemedel får lämnas ut till djurägare för behandling av djur. Där finns också krav på journalföring vid behandling av djur m.m. *Livsmedelsverket* ger ut föreskrifter och bedriver tillsyn för att förhindra att läkemedelsrester finns i de färdiga livsmedlen.

I de flesta EU-länder bedriver veterinärer detaljhandel med receptbelagda och i viss mån även med receptfria läkemedel. De praktiserande veterinärerna upphandlar läkemedel från grossister och säljer dem sedan vidare till djurägare i samband med undersökning och behandling av djur. Det förekommer att veterinärer har inkomster av läkemedelsförsäljning som är större än inkomsterna från den övriga kliniska verksamheten. Sådan verksamhet torde inte förekomma i

Sverige. Enligt svensk uppfattning skall veterinärer främst arbeta med djurhälsovård och djursjukvård. Myndigheter och organisationer, som tillfrågats är överens om att läkemedel inte skall säljas av veterinärer utan av apotek. Det skall vara en klar åtskillnad mellan den som ordinerar läkemedel och den som säljer dem. Däremot har det inte uttryckts någon speciell önskan om vem som lämpligen skall driva apoteken.

Många ansvarsfrågor som berör läkemedelshanteringen hamnar i gränstrakterna mellan de olika myndigheterna. Det är därför av stor vikt att man eftersträvar en fullständig genomgång av ansvarsfördelningen mellan myndigheterna för hela processen, dvs. läkemedels hantering från fabrikant, via distribution och försäljning, veterinärens och djurägarens hantering samt, beträffande livsmedelsproducerande djur, rests substansproblematiken i den slutliga livsmedelsprodukten. Det kan till och med vara en fördel om myndigheterna i vissa gränsområdesfrågor har "överlappande" aktiviteter för att undvika att ansvarsfrågan bollas mellan respektive myndighet.

I Lantbruksstyrelsens (numera Jordbruksverket) kungörelse till den allmänna veterinärinstruktionen (C15) föreskrivs att användningen av läkemedel skall vara väl motiverad så att risken att rests substanser av läkemedel i livsmedel som härrör från djur särskilt skall beaktas. De livsmedel som avses är kött, mjölk och ägg. Det är viktigt att det arbete som bedrivs av Jordbruksverket och Livsmedelsverket för att förhindra läkemedelsrester i livsmedel inte äventyras. Dessa omständigheter bör tas hänsyn till i utredningen.

I syfte att öka tillgängligheten av läkemedel finns det önskemål om att läkemedel bör säljas på andra ställen än apotek. Beträffande läkemedel för djur är det dock inte säkert att en möjlighet till ökad fysisk tillgänglighet skulle leda till avsedda effekter. Många preparat kan vara olönsamma att tillhandahålla då försäljningsvolymen är låg. Det är också väsentligt att farmaceutisk kompetens avseende djurläkemedel finns där djurläkemedel säljs. Det är därför av största vikt att denna aspekt beaktas i diskussionen om lokalisering och tillgänglighet av och kompetens vid försäljningsställen för läkemedel.

**Svenska Djurhälsovården** anser att kontrollen av förskrivningar är viktig och framhåller värdet av tillförlitlig statistik. Den är särskilt viktig i den politiska antibiotikadebatten. Det får inte finnas minsta misstanke om att statistiken inte stämmer. Tillgängligheten på läkemedel måste vara god utan att läkemedel säljs av behandlande veterinärer. Djurhälsovården anser vidare att det behövs kurage för veterinärerna att följa regelverket och att delegering av viss behandling är nödvändig. Det vore också önskvärt att införa identifikation på besättningar, så att behandling av enskilda besättningar kan följas.

**Svensk Husdjursskötsel** framhåller vikten av uppföljning av insatta behandlingar och förespråkar hälsovårdande insatser på besättningsnivå.

**Läkemedelsverkets** uppfattning är att läkemedelsförsäljningen fungerar bra i dag, även om mer kontroll och tillsyn över verksamheten kan behövas.

**Jordbruksverket** ansvarar för tillsynen av den veterinära verksamheten i landet och förespråkar en restriktiv användning av läkemedel. Jordbruksverket följer upp veterinärers journalföring och läkemedels- hantering genom tillsynsprojekt. För närvarande arbetar verket med en översyn och förtydligande av de bestämmelser som reglerar läkemedelshanteringen inom veterinär verksamhet.

**Livsmedelsverket** finner regelverket tillfyllest men önskar förstärkt tillsyn.

## 4 Försäljning av läkemedel

Försäljning och utlämning av läkemedel till djurägare sker i Sverige huvudsakligen genom apotek. Det förekommer också att veterinärer lämnar ut läkemedel direkt till djurägare i samband med behandling. Veterinärer kan rekvirera vacciner från Statens Veterinärmedicinska Anstalt, men måste köpa övriga läkemedel från apotek.

Apoteksbolagets försäljning av läkemedel till djur uppgick år 1996 till 392 Mkr (Apotekens utförsäljningspris), vilket är ca 3 % av den totala läkemedelsförsäljningen. Kostnaderna fördelade sig enligt följande.

- Läkemedel som skrivits ut av veterinär 318 Mkr (varav 265 Mkr utgjordes av läkemedel godkända för veterinärmedicinskt bruk samt 53 Mkr för läkemedel godkända för humanmedicinskt bruk.
- Beställningar till djursjukhus och veterinärmottagningar 5,5 Mkr.
- Försäljning av receptfria veterinärläkemedel utan recept 68,5 Mkr.

I siffran 392 Mkr ingår inte de receptbelagda läkemedel som säljs till foderfabriker för inblandning i foder. Kostnaden för läkemedel som inblandats i foder på foderindustri under 1996 uppgår till 9,7 Mkr.

Statens Veterinärmedicinska Anstalt sålde vacciner för 25 Mkr under 1996.

(Källa: Apoteksbolaget)

## 5 Handel med läkemedel

### 5.1 Apoteken

Apotekens rätt och skyldighet att utöva handel med läkemedel regleras i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel. De senaste åren har inneburit större prishöjningar på veterinärläkemedel än humanläkemedel, beroende på att tidigare prisförhandlades alla läkemedel med Apoteksbolaget. Sedan 1993 är det fri prissättning på veterinärläkemedel. Apoteksbolaget har samma procentuella påslag på veterinärläkemedel som humanläkemedel. Marginalen ligger mellan 7 och 30 %, 30% för läkemedel vars pris ligger under 34 kr och 7 % där priset ligger över 300 kr. Utförsäljningspriserna från apotek är enhetliga i hela landet.

Efter diskussion mellan Apoteksbolaget och Jordbruksverket erbjuds distriktsveterinärer att teckna inköpsavtal med ett enskilt apotek. Vid inköp lämnas rabatt, vars storlek står i relation till årsinköpet av läkemedel. Sveriges Veterinärförbund rekommenderar även privata veterinärer att upprätta avtal med sina lokala apotek enligt samma modell.

### 5.2 Statens Veterinärmedicinska Anstalt

Enligt 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel har Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA) tillstånd att sälja vacciner till partihandel med veterinära vacciner enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel, LVFS 1995:4. SVA lagerför samtliga godkända veterinära vacciner samt ett antal vacciner där SVA har generell licens. Vaccinerna rekvireras av veterinär genom recept eller rekvisition. Försäljningen från SVA sker till hela landet. Expeditionerna ombesörjs av farmaceut. På SVA finns veterinärer som är experter på samtliga djurslag inklusive pälsdjur, fjäderfä och fisk. Experterna medverkar med rådgivning till veterinärer och djurägare. Försäljningspriserna från SVA är i de flesta fall något

lägre än motsvarande från apotek. Överskottet från SVAs vaccin-försäljning används till forsknings- och utvecklingsarbete inom SVAs djurslagsavdelningar.

### 5.3 Veterinärer

Enligt Lantbruksstyrelsens kungörelse (numera Jordbruksverket) LSFS 1979:8 (C 15) om förskrivning och utlämnande av läkemedel i samband med djursjukvård, som för närvarande är under omarbetning, har veterinärer rätt att förskriva och lämna ut läkemedel till djurägare – dock ej sälja läkemedel till djur i form av detaljhandel. Ambulerande veterinärer rekvirerar läkemedel från apotek och lämnar vid behov ut dem till djurägare till självkostnadspris. För täckning av omkostnader är Jordbruksverkets rekommendation att 25 % läggs på apotekens utförsäljningspris. Påläggets storlek är och har varit föremål för diskussion. Det bör ej vara möjligt för veterinärer att tjäna pengar på försäljning av läkemedel.

Enligt uppgift förekommer det att man på vissa veterinärkliniker och djursjukhus köper in stora läkemedelsförpackningar. Enstaka sprutor och tabletkartor lämnas ut till djurägare i samband med behandling. Det händer också att även flytande läkemedel hålls upp i mindre flaskor som säljs till djurägare. Endast om det rör sig om dyra preparat tas ett "självkostnadspris" ut. En hantering där man fyller över läkemedlet till andra kärl är inte tillåten enligt Läkemedelslagen och Läkemedelsverkets receptföreskrifter och riskerar att äventyra hela läkemedelsbehandlingen p.g.a. att läkemedels hållbarhet försämras liksom märkningen av produkten.

### 5.4 Försäljning inom EU och via Internet

Sedan Sverige anslöt sig till EU är det också tillåtet att för eget bruk köpa läkemedel i ett annat EU-land och föra in i Sverige. I vilken omfattning detta sker beträffande läkemedel till djur är okänt. Även försäljning via Internet kan förekomma. Omfattningen är okänd.



## 5.5 I många andra länder säljer veterinärer läkemedel

I de flesta EU-länder bedriver veterinärer detaljhandel med läkemedel. Det är inte ovanligt att de har en väsentligt inkomstkälla av denna försäljning.

Beträffande situationen i Holland säger flera vanligtvis välunderbyggda källor, att många veterinärer även tillverkar de läkemedel de säljer. Verksamheten blir kluven om samma veterinär både skall ställa diagnos och tillverka och sälja läkemedel. Dessutom är möjligheten att följa författningar inom GMP (Good Manufacturing Practice) minimal eller obefintlig. Enligt läkemedelslagen (1992:859) gäller samma krav på läkemedelstillverkning för djur som människor.

Sveriges Veterinärförbund anser, att om svenska veterinärer skulle få möjlighet att själva sälja läkemedel skulle deras motivation att i första hand arbeta med förebyggande djurhälsovård minska avsevärt.

Läkemedelsverket anser att läkemedel framför allt skall säljas på apotek. Enligt rådande praxis är detta inte alltid fallet. Då praxis synes fungera tillfredsställande bör inte ytterligare inskränkningar införas, som kan leda till underbehandling alternativt ökad illegal handel med läkemedel. Däremot anser verket att kontrollen av nuvarande system bör ökas. Verkets uppfattning är att veterinärer inte bör få sälja läkemedel fritt, eftersom det skulle innebära en konkurrenssituation mellan veterinärer som kan hålla tillräckliga lager och andra som inte har den möjligheten. Det kan också inverka negativt på rådande förskrivningsmönster.

Samtliga tillfrågade myndigheter och organisationer är av den uppfattningen att majoriteten av de svenska veterinärerna är mycket kritiska till den handel med läkemedel som förekommer i övriga EU-länder och tar bestämt avstånd från en sådan läkemedelshantering.

## 5.6 Läkemedelshantering på djursjukhus och veterinärkliniker

### Praxis

De statligt anställda svenska distriktsveterinärerna är stationerade på veterinärstationer, som köper in läkemedel från apotek till stationen. Distriktsveterinärer och andra veterinärer med stordjurspraktik, tar med sig läkemedel på sjukbesöken för att de omgående skall kunna inleda en behandling av sjuka djur, samt för att i vissa fall ha möjlighet att

lämna ut läkemedel i syfte att fullfölja en kortare behandling av ett enskilt djur. En snabbt insatt behandling är många gånger nödvändig för att rädda djurens liv.

Djursjukhus och veterinärkliniker har ett litet lager läkemedel för att kunna behandla ineliggande djur och ge en första behandling i samband med konsultationen. Ofta behandlas det sjuka djuret med en injektion vid besökstillfället och ett recept utfärdas för att djurägaren skall köpa läkemedlet på apotek och fullfölja kuren. För att få kontinuitet i behandlingen får djurägaren i många fall med sig en jourdos som räcker kvällen och den första morgonen efter sjukbesöket och tills man hunnit köpa resten av läkemedlet på apotek. Djursjukhusen och veterinärkliniker köper in sina läkemedel från apotek. Enligt uppgift från Jordbruksverket genomgår de flesta djursjukhus årlig tillsyn av farmaceut, enligt rekommendationerna i Lantbruksstyrelsens allmänna råd 1986:4 (D 42).

## Författning

Enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10) får receptutfärdare endast lämna ut jourdos av läkemedel. Utlämnandet får endast ske i samband med behandling och läkemedlen får ej försälas. Vid jourbehandling av ett flertal djur vid samma behandlingstillfälle får dock ersättning för direkta läkemedelskostnader tas ut i enlighet med Jordbruksverkets föreskrifter. Vid utlämnandet skall receptutfärdaren muntligt och skriftligt lämna de anvisningar som är nödvändiga för att djurägaren skall kunna använda läkemedlet på rätt sätt.

Läkemedelsverket anser att nuvarande praxis fungerar väl och är kostnadseffektiv. Verket befarar att en strikt tillämpning av bestämmelsen troligen skulle innebära att veterinärservicen generellt måste utökas.

## Veterinärer lämnar ut läkemedel till självkostnadspris

Enligt gällande författning om avgifter vid veterinär yrkesutövning (SJVFS:192, 8§) framgår att material och läkemedel samt övriga utlägg som förrättningen medför, skall debiteras till självkostnadspris. Jordbruksverket har gjort bedömningen att 25 procents påslag kan vara rimligt. Av skrivelser från Sveriges Veterinärförbund i april och maj 1996 framgår att förbundet anser att påslaget bör vara ca 12,5 procent. I oktober 1996 gjorde Jordbruksverket en uppföljning av kostnader och intäkter för läkemedel m.m. och fann, att ett påslag på 25 procent-

enheter kunde vara skäligt. I beräkningen har enbart direkta anskaffningskostnader ingått. Således har ej medräknats några hanteringskostnader, kassation m.m. Jordbruksverket vill i sammanhanget understryka att det generella påslaget på intet sätt är till för att täcka kostnader för övriga delar inom verksamheten, utan endast är till för att delposten läkemedel m.m. skall vara självfinansierad. Delposten läkemedel kommer att analyseras var sjätte månad och Jordbruksverket kommer att ompröva nivån på procentpåslaget efter utfallet.

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har i sin kommitté för veterinärmedicin redovisat sin uppfattning att med självkostnadspris skall avses Apoteksbolagets försäljningspris för läkemedel samt att ersättning till veterinären är reglerad av andra paragrafer i veterinär-taxan, D 75 (SJVFS 1995:929).

Enligt företrädare för ridsporten har det inträffat, att kostnaden för läkemedel som lämnats ut i samband med behandlingen, räknats in i veterinärens arvode. Normalt ingår i djurägares försäkringar kostnader för veterinär behandling men inte läkemedelskostnader. I vissa fall kan då djurägaren få ersättning av försäkringen inte bara för behandlingen utan även för läkemedlen.

## 6 Behandling av olika djurslag

Veterinärer har forskrivningsrätt till djur både för veterinärmedicinska läkemedel och för humanläkemedel. Behandlingen skiljer sig åt beroende på vilket slags djur det är som skall behandlas. I stora drag skiljer man på livsmedelsproducerande djur och sällskapsdjur.

### 6.1 Livsmedelsproducerande djur

Livsmedelsproducerande djur är djur som används till föda. Det är viktigt att det färdiga livsmedlet (köttet, mjölken eller äggen) inte innehåller rests substanser av läkemedel som vid förtäring överförs till människa. Risk för resistensutveckling föreligger alltid vid behandling med antibiotika. Enligt lagen (1985:295) om foder är det förbjudet att tillföra antibiotika i foder till friska djur i tillväxtbefrämjande syfte. Hormonbehandling regleras i djurskyddslagen (1988:534). Sedan 1986 är det receptkrav på koccidiostatika.

I Lantbruksstyrelsens kungörelse (numera Jordbruksverket) LSFS 1979:8 (C 15) om förskrivning och utlämnande av läkemedel i samband med djursjukvård görs följande uppdelning:

- smågrisproducerande besättningar
- slaktdjursproducerande besättningar (t.ex. nöt, svin, fjäderfä, fisk)
- mjölkproducerande besättningar (nöt)
- äggproducerande besättningar (fjäderfä)

Till livsmedelsproducerande djur användes i stort sett endast veterinärmedicinska läkemedel. Behandling av dessa djur görs i normalfallet hos uppfödaren. Ägarna till dessa djur har ofta god kunskap om sina djur och i vissa fall delegeras viss typ av behandling till djurägarna. (Se punkt 8.5)

## 6.2 Sällskapsdjur

Sällskapsdjur (hund, katt, marsvin, hamster, burfågel, reptiler m.fl.) behandlas ofta med humanläkemedel. Vård av sällskapsdjur visar stora likheter med humansjukvård med vaccinationsprogram, vård av infektioner och skador samt vällevnadssjukdomar. Djurägaren har begränsad kunskap om läkemedel och har behov av information om hur läkemedlen skall användas.

## 6.3 Häst

Hästar intar en särställning. De behandlas ofta på samma sätt som sällskapsdjuren och är de enda stora djur som vårdas på djursjukhus. I samband med läkemedelsbehandling omfattas de dock av de regler som gäller för läkemedelsbehandling av livsmedelsproducerande djur.

## 6.4 Statistik

Det finns för närvarande ingen heltäckande statistik över hur användningen av läkemedel fördelar sig på olika djurslag och inte heller på sjukdomsorsaker och dosering. Apoteksbolaget har en samlad statistik över all försäljning av läkemedel till djur i Sverige, så när som på diagnosen. Läkemedel som veterinärer rekvirerar till sina mottagningar kan dock inte hänföras till ett visst djurslag. På uppdrag av Jordbruksverket framställer Svensk Husdjursskötsel viss statistik med ledning av

veterinärers journaler över förskrivningar. I denna statistik ingår inte heller läkemedel som distriktsveterinärer och privata veterinärer lämnar ut direkt till djurägare. Läkemedel som köpts i ett annat EU-land eller via Internet förekommer inte i någon svensk statistik. Diskussion om ett nytt statistiksystem pågår inom Jordbruksverket. Apoteksbolaget är under hösten 1997 i slutstadiet med utarbetandet av ett nytt statistikprogram, där läkemedelsstatistik för varje djurslag och läkemedel kommer kunna redovisas.

## 7 Författningar som styr utlämnande av läkemedel till djur

Lagstiftningen om förskrivning och utlämnande av läkemedel syftar till att tillgodose krav på säkerhet och kvalitet på läkemedel för människor och djur.

### 7.1 Förskrivning och utlämnande

Av Lantbruksstyrelsens kungörelse, LSFS 1979:8 (C 15), framgår att förskrivning och utlämnande av läkemedel skall ske med stor återhållsamhet och enbart då uppenbart behov bedöms föreligga. Läkemedel får vid varje tillfälle förskrivas eller utlämnas endast efter sjukdoms- eller besättningsutredning på platsen, eller då särskilda skäl föreligger.

Endast om veterinären känner till djurhållningen väl och bedömer att läkemedlen kommer att handhas på ett godtagbart sätt, får han förskriva läkemedel att användas av djurägaren eller på dennes ansvar. Se punkt 8.5 om delegering. Det finns beskrivet hur stor mängd läkemedel som får förskrivas och lämnas ut för olika djurslag.

Kungörelsen skiljer inte på *förskrivning* och *utlämning*, vilket innebär att veterinär enligt denna författning har rätt att utlämna läkemedel, till vissa djur för upp till en månads behandling.

### 7.2 Receptexpedition

I Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10) anges att varje expedition av läkemedel på recept skall göras av farmaceut (42 §). Receptutfärdare får endast lämna ut jourdos av sådana läkemedel som

rätten att förordna omfattar. Läkemedelsprov får ej lämnas ut (15 §). Utlämnande av jourdos från receptutfärdare får endast ske i samband med behandling. Läkemedlen får ej försäljas. Vid jourbehandling av ett flertal djur vid samma behandlingstillfälle får dock ersättning för direkta läkemedelskostnader tas ut i enlighet med Statens jordbruksverks föreskrifter (16 §). Receptutfärdaren skall vid utlämnandet muntligt och skriftligt lämna de anvisningar som är nödvändiga för att djurägaren skall kunna använda läkemedlet på ett riktigt sätt.

### 7.3 Förvaring av läkemedel

Brister förekommer vid förvaring av läkemedel avseende temperatur, lagringstid, utrymmen m.m. såväl hos veterinärer som hos djurägare. Det är angeläget med utökad information för att förbättra hanteringen på sikt. Skriftliga instruktioner bör tas fram för hur djurägarna skall injicera osv. i samband med delegering av fortsatt behandling av enskilda djur eller djurgrupper.

I Lantbruksstyrelsens allmänna råd 1986:4 (D 42) finns bestämmelser om att veterinärer skall förvara läkemedel i låst skåp och kylvaror i låst kylskåp. I ambulerande verksamhet skall läkemedlen förvaras i praktikväska eller kylväska. Förvaring i bil får endast ske om bilen är oåtkomlig för obehöriga. Det påpekas också att någon omfyllning från läkemedlets originalförpackning till annat kärl inte bör ske och att yrkesmässig tillverkning av läkemedel skall utföras på apotek eller inom läkemedelsindustri. Även i Läkemedelslagen (1992:859) framgår att ompackning enbart är tillåten av tillverkare eller annan som har Läkemedelsverkets tillstånd.

### 7.4 Instruktioner till djurägare

Instruktioner till djurägaren vid behandling av livsmedelsproducerande djur med antibiotika regleras i Jordbruksverkets föreskrifter SJVFS 1992:58 (D 45).

Veterinär som behandlar eller förskriver läkemedel till ett varmblodigt djur, från vilket kött, mjölk eller ägg kan komma att tas till vara för livsmedelsändamål, skall lämna meddelande till djurägaren om karenstiden. Meddelandet skall lämnas skriftligt på ett *behandlingsbevis* (se punkt 7.5). Vid utlämnande av läkemedel till djurägare skall veterinären se till att uppgifter om karenstider finns angivna på läkemedelsförpackningen eller anges på receptet (Läkemedelsverkets märkningsföreskrifter 1994:11).

Behandling med injektion bör utföras av veterinären personligen. Injektionsbehandling kan dock av praktiska och ekonomiska skäl överlåtas till djurägaren vid behandling av livsmedelsproducerande djur (delegerad behandling, se punkt 8.5). I dessa fall skall veterinären lämna noggranna instruktioner för hur och vid vilka sjukdomstillstånd injektionen skall ges. Anteckning om delegering skall göras på behandlingsbeviset.

## 7.5 Karenstider

I sin kungörelse SLVFS 1985:13 (H65) fastställer Livsmedelsverket karenstider för behandling av livsmedelsproducerande djur (nötkreatur, svin, får, get, häst, fjäderfä och fisk) med läkemedel.

När ett sådant djur behandlas med preparat som medför karenstid skall den behandlande veterinären utfärda ett **behandlingsbevis** som skall innehålla uppgifter om djurägarens namn och adress, behandlat djurslag, om möjligt djurets identitet, dosering, behandlingssätt, läkemedel, injektionsställe, tidpunkt för sista behandling, karenstid för kött, mjölk eller ägg, upplysning till djurägaren om förfarandet vid leverans av djuret för slakt före karenstidens utgång (5 §). Djurägaren skall på begäran av veterinären kvittera att han tagit emot behandlingsbeviset (6 §). Detta skall åtfölja djuret vid leverans till slakteri före karenstidens utgång.

## 8 Praxis vid behandling av olika djurslag

Enligt uppgifter från företrädare för veterinärer, myndigheter och intresseorganisationer behandlas olika djurslag vanligtvis enligt följande.

### 8.1 Slaktproduktion

#### Smågrisar och suggor

Suggor drabbas ofta av en rad olika sjukdomar t.ex. ledinflammationer. Spädgrisar får ofta diarréer i samband med avvänjningen. Suggorna

drabbas också lätt av sjukdom i samband med och strax efter grisningen.

Vid infektionssjukdomar hos smågrisar förekommer så kallad delegerad behandling (se punkt 8.5), vilket innebär att veterinären ställer diagnos och ger den första dos läkemedel, varefter den fortsatta behandlingen sker av djurägaren. Delegerad behandling kan också betyda att djurägaren fått rätt att sätta in behandling utan att veterinären besökt besättningen vid just det aktuella tillfället.

## Slaktsvin

I slaktsvinsuppfödningen drabbas ofta ett helt stall eller en hel besättning av sjukdom samtidigt. Framförallt luftvägsinfektioner är vanliga men även diarréer förekommer. När en hel besättning drabbas måste veterinär tillkallas. Medicinering sker då oftast med läkemedel i foder eller vatten. Behandling av enstaka slaktdjur kan vara delegerad.

## Kalvar

De vanligaste sjukdomarna hos kalv är diarré och luftvägsinfektion. Kalvarna behandlas med antibiotika och understödjande behandling (näringlösning m.m.). Ofta drabbas en grupp av djur samtidigt och även här förekommer delegerad behandling.

## Slaktkycklingar

Slaktkycklingar behandlas nästan alltid med koccidiostatika.

## Fisk

Även fisk behandlas med antibiotika mot infektioner.

## 8.2 Mjölproduktion

Mjölproducerande kor drabbas företrädesvis av juverinflammation och behandlas med antibiotika som ges intramuskulärt (injiceras i musklerna) och till viss del intramammärt (i juvret). Vid sjukbesök ställer veterinären diagnos och ger den första injektionen och lämnar så



mycket läkemedel att det räcker tills djurägaren har fått resterande mängd från apoteket efter recept från veterinären. I de allra flesta fall tas ett bakteriellt prov. När den sjukdomsframkallande bakterien identifierats, ordinerar veterinären ett lämpligt antibiotikum och receptet rings eller faxas till apoteket. Djurägaren hämtar därefter läkemedlet på apoteket eller får det sänt till sig via apoteksombud eller lantbrevbärare.

I vissa fall görs ingen bakterieanalys utan veterinären lämnar den mängd läkemedel som behövs för att fullfölja kuren till djurägaren, som instrueras hur läkemedlet skall ges. Det förekommer emellanåt att kostnaden för läkemedlet inkluderas i avgiften för behandlingen. Djurägaren får ett behandlingsbevis där djurets identitet framgår, var injektionen skall ges, hur behandlingen skall fullföljas, karenstid och övrig nödvändig information. Djurägaren förbinder sig att följa instruktionerna genom att underteckna behandlingsbeviset.

### 8.3 Äggproduktion

En eventuell läkemedelsbehandling måste upphöra en viss tid före äggläggning.

### 8.4 Sällskapsdjur

Sällskapsdjuren drabbas liksom människor ofta av vällevnadssjukdomar. Veterinären ställer diagnos och ger en första behandling och lämnar eventuellt ut en jourdos, skriver ut recept och djurägaren hämtar läkemedlet på apotek. I vissa fall tas ett bakterieprov som analyseras innan receptet skrivs. Det förekommer också att veterinärer, mot betalning, lämnar ut hela kuren läkemedel till djurägaren vid sjukbesöket.

### 8.5 Delegerad behandling

I författningen som reglerar förskrivning och utlämnande av läkemedel i samband med djursjukvård (C 15) öppnar sig en möjlighet att i vissa situationer låta djurägare få sätta in behandling på egen hand på enskilda djur. I ett policydokument utarbetat av Sveriges Veterinärförbund och Sveriges Veterinärmedicinska sällskap 1990 beskrivs hur veterinär under vissa omständigheter kan delegera behandling av husdjur till djurägare. Detta dokument kommer att beaktas vid en översyn

av Jordbruksverkets författningar rörande hantering av läkemedel till djur.

Delegerad behandling innebär i detta sammanhang att veterinären har överlåtit åt djurägare eller tekniker att under begränsad tid få behandla djur inom vissa ramar och vid vissa väl definierade sjukdomssymtom, som djurägaren efter veterinärens bedömning är väl förtrogen med. Specialutbildade tekniker inom husdjursföreningarna tillåts hormonbehandla enskilda djur vid fruktsamhetsstörningar på direkt delegering från veterinär. Husdjursteknikerna utför även vissa vaccinationer (t.ex. mot ringorm) samt lägger lokalbedövning i samband med avhorning av kalv.

För delegerad behandling med läkemedel via fodret krävs att foderfirman eller den enskilde lantbrukaren innehar av Jordbruksverket utfärdad blandningstillstånd. Den delegerande veterinären har fortfarande ansvaret för delegeringsuppdraget.

Vid delegerad behandling skall en plan upprättas för uppföljning av behandlingen. Uppföljningen skall ske regelbundet vid planerade besättningsgenomgångar då veterinär, tillsammans med djurägaren, går igenom besättningens hälsostatus, genomgångna sjukdomar och tendens till sjukdomar m.m. Veterinären skriver recept på läkemedel som kan komma att behövas i den aktuella besättningen under den avgränsade tiden. Läkemedlen expedieras från apotek.

## 8.6 Läkemedel i foder

Vid behandling av vissa sjukdomar hos nöt-, svin- och fjäderfäbesättningar samt i fiskodlingar behandlas djuren med läkemedel som blandas i det fasta fodret eller i dricksvattnet. Foder innehållande läkemedel får lämnas ut till djurägare endast efter recept som utfärdats av veterinär och kontrollerats av apotek. Efter konsultationen utfärdar veterinären ett recept som anger läkemedel till art och mängd som skall blandas i fodret. På apoteket görs en farmaceutisk kontroll av att rätt läkemedel skrivits ut i rätt halt för den aktuella sjukdomen och djurslaget. Om inblandningen skall göras av en foderfabrik, faxar apoteket receptet till den foderfabrik som djurägaren anlitar, som därefter lämnar ut fodret med den angivna halten av läkemedel.

För inblandning i fast foder krävs blandningstillstånd som utfärdas av Jordbruksverket till foderfabriker eller enskilda lantbrukare som har kunskaper och förutsättningar för en fullgod hantering av läkemedel (lagring, bokföring och hantering) samt har kunskaper och praktiska möjligheter att möjliggöra en korrekt inblandning och kontroll av läkemedel i foder.

Foderfabriker som har både partihandels- och blandningstillstånd har rätt att köpa läkemedel direkt av tillverkaren samt att tillverka och lagra foder innehållande läkemedel. Det läkemedelsinblandade fodret får säljas endast efter veterinärrecept som kontrollerats av apotek. Det normala är dock att foder innehållande läkemedel tillverkas först när foderfabriken får ett veterinärrecept förmedlat av apoteket. Partihandelstillstånd utfärdas av Läkemedelsverket.

## 8.7 Tillsyn

Jordbruksverket har tillsynsansvaret för efterlevnaden av de föreskrifter som gäller förskrivning till djur. Verket framhåller att läkemedels- hanteringen vid läkemedelsförråden vid flertalet djursjukhus och djur- kliniker regelbundet kontrolleras av farmaceut.

LRF vill i sammanhanget påpeka, att vid en genomgång av veteri- nära förskrivningar, som gjordes i mitten av 1990-talet i Skåne av antibiotika i foder, upptäcktes att en veterinär till en besättning vid samma tillfälle skrivit ut 10 ton antibiotika, utan att några veterinära åtgärder vidtogs. Förskrivningen upptäcktes av SVA två år senare.

Livsmedelsverket inspekterar slakterier och charkuterifabriker 1 - 2 gånger per år.

## 9 Kompetensen hos den personal som lämnar ut läkemedel

På en hel del apotek som har många veterinärer och djurägare i sin kundkrets, finns det farmaceuter som har fördjupade kunskaper i djur- läkemedels farmakologi. På många håll har också farmaceuter etablerat ett mycket gott samarbete med såväl veterinärer som foderfabriker. Det finns önskemål från veterinärt håll om att den fördjupade kunskapen borde finnas på flera apotek.

### 9.1 Djurapotek – specialistapotek

På två orter i Sverige finns det apotek som är specialiserade på läke- medel till djur. Det är Djurapoteket i Trollhättan och Apoteket vid Djursjukhuset i Uppsala. Dessa apotek har personal som har ytterligare

fördjupade kunskaper inom området läkemedel till djur. Apotekaren vid apoteket på Djursjukhuset är disputerad från den veterinärmedicinska fakulteten och har även tjänst som riksomfattande veterinär informationsapotekare. Hon utnyttjas flitigt av apotek, veterinärer, myndigheter, djurägare m.fl.

Dessa båda apotek har ett lager såväl beträffande receptbelagda som receptfria läkemedel som är speciellt anpassat till djur. På djurapoteken har djur tillträde, vilket de inte har på "vanliga" apotek av omtanke om allergiker.

## 10 Tillgänglighet av läkemedel

### 10.1 Apoteken

I de flesta fall anses apoteken fungera väl, men det finns önskemål om större tillgänglighet än vad apoteken för närvarande erbjuder. Detta är ett av skälen till att veterinärer gärna lämnar ut läkemedel i samband med behandlingen.

**Lagersituation.** Såväl veterinärer som djurägare anser att en del apoteks lager beträffande läkemedel till djur borde vara mer välanpassat till det lokala behovet. Av praktiska och ekonomiska skäl kan dock apoteken inte lagerföra samtliga läkemedel men tar in vid behov. Det synes fungera väl för läkemedel till sällskapsdjur. Läkemedel till djur försörjs med en helt annan struktur än övrig försäljning. De minsta apoteken har den största försäljningen till djur. Det kan vara mycket kostsamt att lagerhålla läkemedel för stora besättningar. En svårighet att dimensionera lagret efter behov, är den varierande storleken på besättningar.

Apoteksbolaget arbetar efter samma tillhandahållandeprincip till djur som till människa.

Läkemedel för inblandning i foder tillhandahålls från ett begränsat antal apotek, som har erfarenhet av denna hantering.

**Läge.** Många såväl djurägare som veterinärer anser också, att det ofta är för långt till apoteket, så att djurägaren har stor fördel av att få sina läkemedel utlämnade av veterinären eller kliniken.

**Öppethållande.** Ett annat skäl till att utlämning från veterinär sker, är att många anser att apoteket ofta är stängt, när djurägare behöver köpa läkemedel, t.ex. efter veterinärbesök kvällstid. Det torde dock knappast utgöra ett större problem för djurägare att få tag på läkemedel

till djur utanför ordinarie öppettider än vad som gäller för humanläkemedel.

## 10.2 SVA

Leveranser från SVA sker till största delen med postens företagspaket. Expeditionen sker i de allra flesta fall samma dag beställningen kommit in. SVA har fullständigt sortiment av veterinära vacciner, varför rest-situationer är sällsynta.

## 10.3 Veterinärer och djursjukhus

Fördelen med försäljning hos veterinär och djursjukhus är tidsvinsten. Man kan förmoda att veterinären vanligtvis ordinerar sådana läkemedel som kan lämnas ut omgående. Bland nackdelarna kan vara läkemedlens förvaring, och i vissa fall kan befaras att otillräcklig information om läkemedlet ges i samband med utlämnandet. I de fall veterinären hållt över läkemedlet i ett annat kärl, kan man även befara att texten på förpackningen inte är tillräcklig. Mer om nackdelarna se nedan.

# 11 Önskemål om förändringar i samband med utlämning av läkemedel

## 11.1 Veterinärkliniker och djursjukhus

Företrädare för veterinärkliniker och djursjukhus och även vissa djurägare anser att det skulle vara en bättre service till djurägarna om veterinärerna inte bara fick förskriva utan också sälja läkemedel direkt vid sjukbesöket.

## 11.2 Djuraffärer

Många ägare av djuraffärer som redan i dag säljer bekämpningsmedel mot ohyra, vitaminer m.m. skulle gärna utöka sin service genom att också sälja läkemedel.

## 11.3 Bättre tillgänglighet på landsbygden

LRF anser att läkemedelstillgängligheten på landsbygden måste förbättras. En snabbt insatt behandling är ofta en förutsättning för ett bra resultat. Om tillgängligheten förbättras kommer "man tager vad man haver-situationer" att minska. LRFs förslag till hur tillgängligheten skulle kunna förbättras är att ha jourpersonal (hela dygnet, alla dagar) på apotek på landsbygden. Jourverksamheten skulle kunna bedrivas på ungefär samma sätt som distriktsveterinärjouren. Hemifrån men tillgänglig per telefon och med möjlighet att ge service vid behov. Vidare skulle olika utlämningsställen (apoteksombud) kunna ha ett visst lager för att snabbt kunna ge service givetvis i samråd med veterinär. Vilka preparat som bör ingå i ett sådant lager bör den lokala veterinären avgöra.

## 11.4 Bättre efterlevnad av regler

Det regelverk som finns borde kunna fungera bättre genom en bättre efterlevnad, anser man från Djurhälsovården. Som ett exempel anges instruktioner av veterinären till djurägaren i samband med att läkemedel överlämnas. Ett annat exempel är att man inte kan bortse från risken att antibiotika i vissa fall används alltför frikostigt. Djurhälsovården har ingen önskan att veterinärerna skall bli ambulerande apotek, utan förordar att samma regler skall gälla, som gäller när läkemedel lämnas ut till människor.

Även från Läkemedelsverkets sida efterlyses bättre följsamhet till lagar och föreskrifter när veterinär lämnar ut läkemedel till djurägare.

## 11.5 Inte läkemedelslager i bilen

Företrädare för Livsmedelsverket anser att det vore synnerligen välkommet om veterinärerna slapp ha större läkemedelslager än nödvändigt i bilen. Det finns dålig dokumentation över de läkemedel som veterinärerna själva lämnar ut till djurägarna. Det är under dessa om-

ständigheter svårt att bedriva en rimlig tillsyn över veterinärernas behandling av djuren.

## 11.6 Registrera läkemedelsförbrukningen på gårdsnivå

LRF har speciellt framfört önskemål och krav på en fortsatt hård kontroll och restriktiv användning av läkemedel till djur. I sitt remissvar till departementspromemorian om komplettering av EG:s förordningar om livsmedel, m.m. har LRF stött förslaget att i provtagningslagen införa en skyldighet att föra register över behandling med veterinärmedicinska läkemedel och att bevara behandlingsjournaler.

LRF anser också att det är viktigt att läkemedelsförbrukningen registreras för att det skall vara möjligt att följa utvecklingen vad gäller resistens- och djurhälsoläge i landet. Registrering bör kunna göras på gårdsnivå via distriktsveterinärjournalerna samt på nationell och regional nivå (det som Apoteksbolaget gör i dag). Dessutom anser LRF att någon form av registrering av läkemedelsförskrivning bör göras. (Det bör gälla såväl veterinärer som läkare.)

## 12 Diskussion

Hanteringen av och handeln med läkemedel till djur fungerar i stort sett bra. Vissa avarter och missförhållanden måste dock redas ut, i syfte att få en kvalitetssäkrad läkemedelshantering ”från jord till bord”.

Läkemedel skall verka så som förskrivaren har avsett. För att detta skall vara möjligt är läkemedlens beskaffenhet och kvalitet vid utlämnandet (efter förvaring och hantering) av största betydelse tillsammans med den information som lämnas tillsammans med läkemedlet. Det innebär, för att alla kriterier skall vara uppfyllda, att rätt läkemedel lämnas ut, i rätt skick, i rätt dos, för rätt djur, för rätt åkomma, i rätt tid och med rätt information. Det skall råda samma krav på läkemedels hantering, säkerhet, kvalitet och effektivitet för djur som för människor.

## 12.1 Utlämning av läkemedel från veterinär

I många fall hävdar såväl djurägare som veterinärer, att det av tidsskäl är mer praktiskt att veterinären säljer de läkemedel som behövs, direkt till djurägaren vid sjukbesöket än att skriva eller ringa in ett recept till apoteket, som sedan levererar läkemedlen till djurägaren. Vad som härvid är viktigt att tänka på är att läkemedel som lämnas ut, måste ha förvarats och i övrigt hanterats på ett sådant sätt att deras verkan inte har gått förlorad. Läkemedel får t.ex. inte förvaras för varmt eller för kallt eller ha passerat hållbarhetsdatum, krav som veterinären kan ha svårt att uppfylla vid förvaring av läkemedel i bilen.

I samband med att veterinärer lämnar ut läkemedel till djurägare, föreligger en viss risk att veterinären för tillfället har slut på det läkemedel som skulle vara mest lämpligt i det aktuella fallet och i stället nödgas att använda ett preparat som finns tillgängligt. Ibland kanske man frestas att bortse från Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:25) och lämna ut läkemedelsprover vilket inte är tillåtet.

### Informationen till djurägare är viktig

Delegerad behandling, där djurägaren efter tidigare instruktion av veterinär själv initierar läkemedelsbehandlingen, fungerar i de flesta fall utmärkt. Det finns emellertid enligt uppgift en del brister. Det inträffar att djurägare får bristfällig information om den behandling han förväntas genomföra, och påbörjad behandling senare inte följs upp av veterinären.

Det förtjänar även att påpekas att en del veterinärer som lämnar ut läkemedel direkt till djurägare i samband med behandling, behöver förbättra sin information om läkemedelsanvändningen. En otillräcklig information kan lätt resultera i att djurägaren hanterar läkemedlen felaktigt, inte följer karenstider, injektionsteknik osv.

Det skulle vara av stort värde om det under punkt 8.5 omnämnda policydokumentet från SVS/SVF kunde få en officiell status. Där regleras kraven på hur en delegerad behandling lämpligen utförs av djurägare. Motsvarande dokument bör tas fram för delegering till tekniker.

### Dispensering av läkemedel

Enligt uppgifter från djurägare, apotek och myndigheter förekommer det emellanåt, att man på veterinärkliniker och djursjukhus delar upp flytande läkemedel, tabletter, tablettburkar, tablettkartor osv. i mindre



enheter och säljer till djurägare. Det är ett avsteg från författningen, som skulle kunna innebära risk att läkemedelsbehandlingen inte får avsedd effekt. När flytande läkemedel fylls över i annat kärl, riskerar man att läkemedlet inte håller sig verksamt eller i värsta fall till och med blir skadligt vid användning. Man riskerar också brister i informationen till djurägare, eftersom märkningen vid dispensering ofta blir bristfällig.

Jordbruksverket ifrågasätter om det verkligen är förbjudet att lämna ut en obruten flaska med t.ex. penicillin bara för att veterinären har köpt in en förpackning som innehåller flera flaskor.

Jordbruksverket framhåller att det detta sammanhang är angeläget att ta upp de problem som uppstår då mindre djur skall behandlas med läkemedel. Vid behandling av t.ex. en mus eller en mindre fågel, åtgår det ofta endast några ml av ett läkemedel där minsta förpackningsstorlek kanske ligger på 100 ml. Veterinären har då att välja mellan att förskriva en betydligt större mängd än vad som går åt för behandlingen, och därmed riskera att återstoden av läkemedlet används för icke avsett bruk eller att, i strid med gällande bestämmelser, lämna ut den mängd som behövs för att behandla det djur som undersökts. Eftersom det är Jordbruksverkets målsättning att minska antibiotikaförbrukningen till djur, anser verket att det sistnämnda alternativet är mest tilltalande. Detta under förutsättning att läkemedlet tillhandahålls i lämplig förpackning som märkts på ett korrekt sätt. Verket anser att man bör undersöka, om det är möjligt att legalisera ett sådant förfarande, när det är fråga om behandling av ett enskilt djur som undersökts och behandlats av den veterinär som lämnar ut läkemedlet i fråga. Verket anser vidare att en eventuell ändring dock inte får innebära att det blir tillåtet att bryta läkemedelsförpackningar för att sälja läkemedel i mindre doser i kommersiellt syfte.

Enligt Läkemedelslagen (1992:859) lyder ompackning (omfyllning) av läkemedel under samma krav som tillverkning (15 §), vilket kräver Läkemedelsverkets tillstånd. Lagen anger också att läkemedel skall vara fullständigt deklarerat och försett med tydlig märkning, (4 §).

Av säkerhetsskäl och omtanke om konsumenten skall alltså vissa krav (hygien bl.a.) uppfyllas, när läkemedel hälls över i ett annat kärl än det som tillverkaren tillhandahållit läkemedlet i. Märkningen såväl beträffande innehållsämnena, läkemedels dosering, effekt karenstider m.m. är viktig, så att djurägaren kan använda läkemedlet på rätt sätt

Det bör utredas vad som kan göras, praktiskt och författningsmässigt inom detta område. Det är då väsentligt att, vid omskrivning av lagar, förordningar och anvisningar, bemöda sig om att finna praktiska lösningar för den hantering som förekommer. Det bör därvid övervägas

om, med aktiv information, tillhandahållande av etiketter, hygien- och hållbarhetsaspekter m.m., viss dispensering skall kunna tillåtas.

## Farhågor om veterinär skulle sälja läkemedel

Om läkemedel skulle säljas av veterinären skulle det kunna finnas risk för intressekonflikt hos denne, adekvat behandling kontra vinstintressen. Det finns farhågor att det troligen skulle vara svårare för djurägare att känna förtroende för en behandlande veterinär, om man visste att han samtidigt själv har vinstintresse i de läkemedel han säljer. Dessutom skulle det kunna innebära en misstanke om att veterinärens motivation att i första hand arbeta med förebyggande djurhälsovård skulle minska.

## 12.2 Utlämning av läkemedel från apotek

### Fördel med djurapotek

I dag säljs läkemedel till djur huvudsakligen på apotek. Erfarenheten från de båda djurapoteken är mycket god. Inom Apoteksbolaget undersöks möjligheten att välja ut flera apotek med särskilda resurser inom detta ämnesområde. Dessa apotek borde marknadsföra sin särskilda kompetens t.ex. i telefonkatalogen, dekal på dörren, anslag på veterinärmottagningar och djursjukhus.

### Tillgänglighet

Djurägare har i vissa fall starka önskemål om ett bredare lager och ökat öppethållande på apoteken. Man önskar bl.a. att det skall finnas jourpersonal som skall kunna ge service dygnet runt. Djurägare och intresseorganisationer betonar samtidigt som önskemålen framställs, att ökad service inte får innebära högre kostnader för djurägarna.

## 12.3 Försäljning från SVA

Veterinärer kan köpa vacciner direkt av SVA. En av fördelarna med att anlita SVA är möjligheten för veterinären att där också kunna konsultera experter.

## 12.4 Ett välskött lager kräver stor kunskap och omsorg.

Läkemedel som ligger för länge i lager eller förvaras felaktigt blir oanvändbara. Vissa läkemedel kan vid användning resultera i oönskade effekter eller ingen effekt alls. I syfte att förbättra lagerskötseln på veterinärmottagningar, kan inte nog betonas rekommendationen i Lantbruksstyrelsens allmänna råd om läkemedelshantering inom veterinärmedicinsk verksamhet, 1986:4 (D 42). I allmänna rådet rekommenderas ett regelbundet samarbete mellan den för läkemedelshanteringen ansvarige och det levererande apoteket samt årlig tillsyn av farmaceut.

## 12.5 Krav på kompetens hos den personal som lämnar ut läkemedel

Det är ett berättigat krav att den som säljer läkemedel skall hantera dem rätt så att de är fullständigt verksamma när djurägaren får dem i sin hand, så att effekten av läkemedlet blir den avsedda. Kvaliteten på läkemedlet måste vara sådan att avsikten med behandlingen inte äventyras.

### Farmaceuten är veterinärens skydds nät

Djursjukvården blir alltmer kvalificerad och läkemedlen alltmer avancerade. Personal som expedierar och lämnar ut läkemedel till djur måste ha kompetens att kunna kontrollera att det ordinerade läkemedlet i den ordinerade dosen är rätt till djurslaget i fråga. Den som expedierar och kontrollerar receptet är skyldig att vara veterinärens skydds nät och uppmärksamma varje avvikelse från det normala och rätta till eventuella felaktigheter på receptet efter kontakt med veterinären. Detta skydds nät finns inte i de situationer veterinären själv lämnar ut läkemedlen.

Framför allt från myndigheter och intresseorganisationer har det framförts krav på att den som lämnar ut läkemedel skall ha tillräcklig kompetens beträffande såväl läkemedlens farmakologiska effekter som karenstider, förvaringsbetingelser, tekniska anvisningar, författningar som rör försäljning och utlämnande m.m. Den utbildning som närmast motsvarar dessa krav är den farmaceutiska. Vid apotek som har frekventa och omfattande leveranser av läkemedel till djur är det en fördel

att någon person har fördjupade kunskaper om läkemedel och andra varor som används till djur.

För att kunna hantera lager och utlämning av läkemedel krävs specialkunskaper om läkemedlens hållbarhet, karenstider, förvaring (kallt, i skydd för ljus m.m.), utgallring av utgångna preparat och vid synbar förändring av läkemedlet. Det är också nödvändigt att känna till hur läkemedel och deras egenskaper förändras, när man bryter förpackningar och håller över läkemedel från originalförpackningen till andra kärl. En annan nödvändig kunskap är att känna till hur läkemedel i en öppnad injektionsbehållare reagerar, när tiden efter öppnandet överskrider den rekommenderade, liksom ansvarsfrågor i olika situationer.

## 12.6 Samstämmig uppfattning – läkemedel skall säljas på apotek

Bland de tillfrågade myndigheterna och intresseorganisationerna råder det en samstämmig uppfattning om att läkemedel skall säljas på apotek. Däremot finns det inga synpunkter på i vems regi apoteken bör drivas.

Jordbruksverket anser dock att det, av praktiska skäl, skall vara möjligt för veterinären, att till självkostnadspris lämna ut jourdos eller läkemedel för en kortare behandling av ett enskilt djur. De övriga myndigheterna och organisationerna instämmer.

## 12.7 Statistik

Statistik är ett betydelsefullt och nödvändigt verktyg för att kunna mäta och utvärdera samhällsnyttan av användningen av läkemedel. Kontrollen av förskrivningar är viktig och särskilt i den politiska antibiotikadebatten. För att kunna presentera tillförlitlig statistik över läkemedelsförbrukningen, poängteras vikten av att effektiva rutiner snarast byggs upp för inrapportering av läkemedelsanvändningen inom animalieproduktionen.

Inom en snar framtid kommer Apoteksbolaget kunna erbjuda en kvalificerad djurslagsindelad statistik över försäljningen av läkemedel till djur. Begreppet djurslagsindelad innebär, att man kan ange vilka läkemedel som på recept förskrivits till t.ex. nöt, svin, fjäderfä, hund och katt. För varje djurslag anges läkemedel och mängd. Med ledning av dessa uppgifter beräknas antal kg aktiv substans, vilket är det enda begrepp som ger möjligheter att göra jämförelser.

Statistiken kan brytas ned på önskvärd geografisk nivå t.ex. län. Genom samarbete med länsveterinärer och experter kan man på så sätt få en mycket god bild av sjukdomsläge och läkemedelsförskrivning inom varje län. I ett senare skede kan en modell införas (förskrivningsprofil), som kan ge uppgift om förskrivningsmönstret för enskilda veterinärer, på samma sätt som den redan befintliga förskrivningsstatistiken för läkarkåren.

Tillsammans kan den statistik SHS utför, som tas in genom veterinärers behandlingsjournaler, och Apoteksbolagets, som tas in via utfärdade recept, komma att ge en god täckning över förbrukningen av läkemedel till djur i Sverige.

## 12.8 Jordbruksverket ser över författningen

Jordbruksverkets pågående revidering av bestämmelserna om förskrivning och utlämnande av läkemedel (C 15) kommer att bli ett viktigt stöd för veterinärerna i sin verksamhet. Såväl den reviderade författningen som den förväntade förbättrade statistiken över läkemedel till djur, kan också förmodas bli ett viktigt hjälpmedel för Jordbruksverket i sin tillsynsverksamhet.

## 12.9 Stora ekonomiska intressen

Stora ekonomiska intressen är förknippade med läkemedel till djur. En behandling av en stor djurbesättning kan uppgå till 100 000 kr. Om inte djurägaren får snabb tillgång till läkemedel kan det innebära att djuren försämras eller i värsta fall dör, vilket för med sig stor förlust för djurägaren. Samtidigt som djurägare och deras intresseorganisationer önskar höja graden av tillgängligheten av läkemedel, betonas det att en ökning av tillgängligheten inte får innebära ökade kostnader för djurägarna. Djurägarnas krav på ökad tillgänglighet utan för dem ökade kostnader måste balanseras mot kostnaderna i distributionsledet.

## 12.10 Användning av antibiotika

På en del apotek har observerats att enstaka veterinärer rekvirerar mycket antibiotika i sin verksamhet. I de fall inga recept utfärdats till enskilda djur utan veterinären lämnar ut läkemedlen själv till djurägaren, kan dessa ordinationer inte avläsas i någon djurslagsspecifik receptstatistik från apoteken. Om någon veterinär är alltför frikostig

med förskrivningen av antibiotika eller andra läkemedel anser Jordbruksverket att han eller hon bör anmälas till Veterinära ansvarsnämnden. Ansvarsnämnden ser mycket allvarligt på förseelser av denna typ.

Om en djurägare har antibiotika hemma och har löfte att själv få injicera ett visst djur (delegerad behandling, sid punkt 8.5), finns viss risk att frestelsen blir stor att på felaktiga grunder även spruta djuret intill, som veterinären inte diagnostiserat.

## Antibiotikaresistens – risk för folkhälsan

I alla europeiska länder utom Sverige används antibiotika regelbundet som fodertillsats till friska livsmedelsproducerande djur, enbart i tillväxtbefrämjande syfte, medan vi i Sverige har en helt motsatt uppfattning och helt har förbjudit denna användning. I Sverige är antibiotikabehandling enbart tillåten vid behandling av sjuka djur och människor.

En restriktiv och kontrollerad användning av läkemedel, framför allt antibiotika inom djurhållningen kommer även humanmedicinen till godo. Risken för en mer utbredd resistens hos bakterier ökar med en ökad användning av antibiotika. Enligt forskare är det en icke försumbar risk, att gener (arvsanlag) som kodar för antibiotikaresistens kan överföras från djur till människa. Denna risk ökar således i takt med en ökad användning av antibiotika.

För stor användning av antibiotika till livsmedelsproducerande djur kan innebära risker för folkhälsan och få konsekvenser i ett ekologiskt perspektiv. Därför har man också lagstiftat om att antibiotika endast får ges till sjuka djur. Av lagen (1985:295, M 30) om foder framgår att antibiotika får tillsättas foder endast för att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom (4 §). Detta innebär att antibiotika inte får användas i tillväxtbefrämjande syfte utan enbart i de situationer som paragrafen anger. Endast sjuka djur får behandlas med antibiotika och aldrig för att dölja dålig djurskötsel.

Ju större omfattning antibiotika används i desto större är risken att antibiotikaresistenta bakteriestammar utvecklas. Genom konsumtion av animalieprodukter som innehåller sådana resistenta stammar, kan dessa föras över till människa.

LRF betonar att resistensläget i Sverige inte får försämrats utan bör om möjligt förbättras. Därför bör restriktivitet känneteckna all hantering av antibiotika. LRF befarar att om dessa läkemedel skulle få säljas genom olika ekonomiska konkurrerande organisationer, skulle det kunna innebära en större risk för överförskrivning av antibiotika. LRF tror heller inte att försäljning från djuraffärer o.dyl. skulle medverka

till en förbättrad antibiotikasituation, på grund av otillräcklig kunskap hos personal i djuraffärer. Vidare skulle den kontrollerande funktionen försvinna och möjligheten att registrera försäljningen försvåras.

## Arbete inom EU

För att belysa konsekvenserna av användning av antibiotika till livsmedelsproducerande djur, har regeringen gett SVAs generaldirektör i uppdrag att sammanställa fakta om vetenskapliga bedömningar om antibiotika i djurfoder. Sveriges restriktiva ståndpunkt i antibiotikafrågan skall läggas fram i EU-kommissionen. Rapporten, som har presenterats på en antibiotikakonferens inom EU i november 1997, skall ligga till grund för Sveriges arbete inom EU inom detta område.

# 13 Slutsatser och förslag

## 13.1 Försäljningsställen

Ingen av de tillfrågade myndigheterna och organisationerna förordar att veterinärer skall få sälja läkemedel. Som generell regel bör gälla att veterinären ställer diagnos, kan ge den första inledande behandlingen, ofta en intramuskulär injektion och utfärdar ett recept på läkemedel för fortsatt behandling. Djurägaren köper läkemedlet på apoteket. Det anses också lämpligt att veterinären lämnar någon eller några ytterligare doser (jourdos), så att djurägaren kan fortsätta behandlingen utan avbrott, även om det skulle vara helg eller av andra skäl svårt att snabbt nå apoteket. I brådskande fall kan veterinären ringa eller faxa recept till apoteket. Om djurägaren har långt till apoteket, finns det ofta möjligheter att få läkemedlen sända från apoteket t.ex. till ett apoteksombud som ligger närmare djurägaren eller med lantbrevbäraren.

När det gäller korta kurer på 3 - 5 dagar, kan efter den inledande behandlingen, möjligen den återstående mängden läkemedel som behövs lämnas direkt till djurägaren. Läkemedlen bör lämnas ut i tillverkarens originalförpackning och tillräcklig information lämnas såväl skriftligt som muntligt. Detta innebär en viss skärpning av rådande praxis, som i stora delar fungerar väl och är kostnadseffektiv. Om detta förfarande skulle innebära att veterinärservicen måste utökas, bör

möjligheter undersökas för att, inom författningens och säkerhetens ramar, lösa problemet smidigt.

Det är rimligt att den utlämnande veterinären får tackning för sina utlägg för utlämnade läkemedel. Eftersom det råder delade meningar om vad som ingår i begreppet "självkostnad" bör det utredas.

Inköp via Internet och djurägares egen införsel av läkemedel bör om möjligt följas.

#### **FÖRSLAG**

*Med ledning av synpunkter från tillfrågade myndigheter och intresseorganisationer föreslås att läkemedel i första hand skall säljas på apotek.* Apoteken synes från säkerhets- och kvalitets-synpunkt vara lämpliga försäljningsställen. Under tid som apotek eller annat försäljningsställe inte kan nås, bör veterinären i normalfallet lämna ut jourdos som skall täcka behovet tills läkemedlet kan köpas på apotek.

SVA är ett bra komplement till apoteken vid försäljning till veterinärer i synnerhet genom lagerhållning och expedition av landets veterinära licensvacciner. För lager och expedition ansvarar en farmaceut.

Om det skulle bli tillåtet att sälja läkemedel på veterinärkliniker, bör en farmaceut ansvara för lager, hantering och utlämnande. De fall veterinär lämnar ut läkemedel (till självkostnadspris) direkt till djurägare bör begränsas till jourdos eller korta kurer på 3 - 5 dagar.

Vad som kan anses vara "självkostnadspris" bör utredas så att samstämmighet uppnås.

*Oavsett var läkemedel lämnas ut, bör den personal som ansvarar för hantering och utlämnande av läkemedel till djur ha farmaceutisk kompetens för att kunna upprätthålla rätt säkerhet och kvalitet på utlämnade läkemedel.*

## 13.2 Kompetens

Farmaceutisk utbildning är den som närmast svarar mot kravet på rätt kompetens vid utlämnande. Det är en fördel att det vid apotek som har omfattande och frekventa expeditioner av läkemedel till djur finns någon farmaceut som har fördjupade kunskaper om läkemedel till djur.



### 13.3 Speciella djurapotek

**FÖRSLAG**

På grund av mycket goda erfarenheter av verksamheten vid de båda djurapoteken, föreslås att fler apotek med inriktning på denna typ av verksamhet, t.ex. i anslutning till stora veterinärkliniker och djursjukhus inrättas.

### 13.4 Tillgänglighet

Såväl djurägare som veterinärer ställer krav på snabbhet och service vid utlämnande av läkemedel. Önskemålen är att försäljningsställen skall finnas i närheten av veterinärkliniker, ha ett lager som är anpassat till veterinärernas förskrivning och ha öppet på samma tider som klinikerna, dvs. när djurägarna har besökt veterinär. Många anser också att det skulle vara lämpligt att sådana försäljningsställen förutom läkemedel även saluförde olika typer av förband och andra artiklar som kan behövas i samband med vård av sjuka djur. Djurägare accepterar inte ökade kostnader i samband med ökad tillgänglighet.

**FÖRSLAG**

Överläggningar bör startas mellan veterinärer, intresseorganisationer och apotek för att tillsammans komma fram till en kostnadseffektiv tillgänglighet, såväl beträffande öppethållande som lager.

### 13.5 Utlämning från veterinärer och djursjukhus

Vid behandling av små djur går det ofta åt mycket mindre mängder läkemedel än de minsta godkända standardförpackningarna. Om djurägare köper större mängd läkemedel än vad som beräknas gå åt under behandlingstiden, riskeras att den överblivna mängden vid ett senare tillfälle används utan veterinär konsultation eller kasseras med risk för miljön. Att veterinärer själva dispenserar flytande läkemedel i egna mindre kärl eller lämnar ut tabletter utan fullständig märkning bör inte tillåtas.

**FÖRSLAG 1**

För att en djurägare inte skall behöva köpa större mängd läkemedel än nödvändigt, föreslås att veterinärer och djurägarorganisationer tillsammans med Läkemedelsverket och Jordbruksverket utreder hur frågan skall lösas.

**FÖRSLAG 2**

För att förbättra skötseln av sina läkemedelslager föreslås veterinär-mottagningar att i större omfattning kontakta sitt apotek för rådgivning, helt i enlighet med D 42.

## 13.6 Statistik

Det bör poängteras att effektiva rutiner snarast bör byggas upp för inrapportering av läkemedelsanvändningen inom animalieproduktionen, för att tillförlitlig statistik över läkemedelsförbrukningen skall kunna presenteras.

Tillsammans kan den statistik som Svensk Husdjursskötsel utför, som tas in genom veterinärers behandlingsjournaler, och Apoteksbolagets, som tas in via utfärdade recept, komma att ge en god täckning över förbrukningen av läkemedel till djur i Sverige, så länge läkemedelsförsäljningen sker över apotek.

I händelse av att olika konkurrerande företag skulle få tillstånd att sälja läkemedel, skulle det bli nödvändigt att följa läkemedelsanvändningen till djur totalt inom landet, för att få en helhetsbild av förbrukningen. Det innebär att ett rikstäckande statistiksystem, som omfattar alla företags olika typer av försäljningsställen, måste skapas.

**FÖRSLAG**

Effektiva rutiner bör snarast byggas upp för inrapportering av läkemedelsanvändningen inom animalieproduktionen, för att tillförlitlig statistik över läkemedelsförbrukningen skall kunna presenteras. Om konkurrerande företag får tillstånd att bedriva handel med läkemedel, måste ett rikstäckande statistiksystem skapas för att få en helhetsbild av läkemedelsförbrukningen.

## 13.7 Tillsyn

Jordbruksverket ansvarar för tillsynen av den veterinära verksamheten i landet. Översyn av författningar som reglerar förskrivning och utlämnande av läkemedel pågår. I händelse av en konkurrerande verksamheter beträffande försäljning av läkemedel, är det av största vikt att reglerna är strikta och att en regelrätt tillsyn av myndigheter utövas kontinuerligt.

**FÖRSLAG**

Läkemedelsverket föreslås bli tillsynsmyndighet över läkemedels-  
hanteringen inom djursjukvården på samma sätt som inom sjuk-  
vården.