Regeringskansliet

Remiss

2020-10-06
S2020/01067

region västerbotten
Inkom: 2020 -10- 07
Dnr:

Socialdepartementet

Remiss av Läkemedelsverkets framställan om justering av avgifter för öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet

Remissinstanser

Apotekarsocieteten

Apoteket AB

Apotekstjänst AB

E-hälsomyndigheten

Ekonomistyrningsverket

Folkhälsomyndigheten

Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer, FGL

Företagarna

Förvaltningsrätten i Uppsala

Kommerskollegium

Konkurrensverket

Läkemedelsindustriföreningen, LIF

Läkemedelsdistributörsföreningen

Telefonväxel: 08-405 10 00
Fax: 08-24 46 31
Webb: www.regeringen.se

Postadress: 103 33 Stockholm
Besöksadress: Fredsgatan 8
E-post: s.registrator@regeringskansliet.se

Läkemedelshandlarna

Oriola

Region Blekinge

Region Dalarna

Region Gotland

Region Gävleborg

Region Halland

Region Jämtland Härjedalen

Region Jönköpings län

Region Kalmar län

Region Kronoberg

Region Norrbotten

Region Skåne

Region Stockholm

Region Sörmland

Region Uppsala

Region Värmland

Region Västerbotten

Region Västernorrland

Region Västmanland

Region Örebro län

Region Östergötland

Socialstyrelsen

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU

Swedish Medtech

Svensk Dos AB

Svenskt Näringsliv

Sveriges Apoteksförening

Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening, SOAF

Sveriges Kommuner och Regioner, SKR

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV

Tamro

Vinnova

Västra Götalandsregionen

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 7 januari 2021**. Svaren bör lämnas i bearbetningsbar form (t.ex. Wordformat) per e-post till **s.remissvar@regeringskansliet.se** och med kopia till **s.fs@regeringskansliet.se**. Ange diarienummer S2020/01067 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet. Remissinstansens namn ska även anges i dokumentnamnet.

Torkel Nyman
Departementsråd

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Framställan

Verksamhetsområde Tillsyn
Anna Beckman Gyllenstrand

Datum: 2020-09-10

Dnr 2.2.3-2020-076545

Regeringen
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Justering av avgifter öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet

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

Det har gått mer än tio år sedan apoteksmarknaden omreglerades och ansöknings- och årsavgifter beslutades respektive justerades. Då avgifterna tillkom innan marknaden hade utvecklats och tillsynen anpassats har Läkemedelsverket inte kostnadstäckning för den tillsyn som bedrivs av de områden som omfattas av förordningarna enligt ovan. Därtill tillkommer en allmän kostnadsutveckling samt behov av att framöver arbeta med att förändra bland annat IT-stöd.
Den aktuella framställan ersätter den version som Läkemedelsverket lämnade till Socialdepartementet 27 februari 2020 (Läkemedelsverkets dnr 2.2.3-2020-011729).

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

Se vidare bilaga 1.

Beslut om denna framställan har fattats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av direktören Lena Björk. I den slutliga handläggningen har också läkemedelsinspektören Anna Beckman Gyllenstrand, enhetscheferna Annika Babra och Virve Reiman-Suijkerbuijk, controllern Erica Jonsson samt ekonomichefen Fredrik Jansson deltagit.

Joakim Brandberg

Lena Björk

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

Sammanfattning

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

Förslag på ändrade avgifter

Läkemedelsverket föreslår att ansökningsavgifter och årsavgifter ska ändras enligt följande:

Tabell 1: Ansökningsavgifter

Tillsynsområde	Dagens avgiftsnivå	Föreslagen avgiftsnivå
Partihandel med läkemedel	40 000	60 000
Maskinell dosverksamhet vid öppenvårdsapotek	25 000	80 000

Tabell 2: Årsavgifter

Tillsynsområde	Dagens avgiftsnivå	Föreslagen avgiftsnivå
Öppenvårdsapotek	11 500	18 000
Partihandel med läkemedel	13 500	30 000
Sjukhusens läkemedelsförsörjning, utan extempore	10 000	15 000
Sjukhusens läkemedelsförsörjning, med extempore	15 500	30 000
Maskinell dosverksamhet vid öppenvårdsapotek	17 000	80 000

Övrigt att beakta

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

Läkemedelsverket kommer att ändra tolkningen av vilka objekt som ska betala avgifter för sjukhusens läkemedelsförsörjning så att varje sjukhus ska betala en avgift och inte bara varje vårdgivare, vilka i sin verksamhet kan ha ett obegränsat antal sjukhus.

Inledning

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

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

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

1. Öppenvårdsapotek

1.1. Bakgrund – öppenvårdsapotek

Apoteksmarknaden har genomgått stora förändringar sedan omregleringen 2009 då nuvarande nivåer på avgifterna beslutades. Innan omregleringen drev Apoteket AB alla apotek i Sverige vilket var 924 stycken. Idag finns ca 1 465 apotek fördelade på 83 aktörer.

Sedan 2015 bedriver en majoritet av apotekskedjorna distanshandel genom e-handel. Omsättningen för apotekens e-handel har ökat stadigt sedan dess och utgjorde 2018 ca 7 % av apotekens försäljning. Utöver apotekskedjorna bedriver ett 10-tal enskilda apoteksaktörer e-handel med läkemedel.

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

1.1.1. Tillsynen idag – öppenvårdsapotek

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

1.1.1.1. Inspektioner och administrativ tillsyn

Läkemedelsverkets tillsyn bedrivs både genom fälttillsyn (inspektioner på plats) och administrativt (skriftlig kommunikation med tillståndshavaren). Inspektionerna utförs av certifierade inspektörer utifrån ett riskbaserat urval. Antalet inspektioner som Läkemedelsverket har genomfört har de senaste åren legat kring ca 80 stycken per år. Läkemedelsverket har under åren noterat att inspektioner har effekt på apotekens följsamhet till regelverket vilket medför att inspektioner även fortsättningsvis är ett viktigt verktyg i tillsynen. Resurser behöver därför avsättas för att skapa utrymme att genomföra inspektioner i tillräcklig omfattning. Som komplement till fullskaliga inspektioner genomför Läkemedelsverket projekt med temainspektioner som innebär kortare inspektioner med fokus på en begränsad del av apotekets verksamhet som Läkemedelsverket sett ett särskilt behov av att belysa. Egenkontroll och rådgivning är exempel på teman som har genomförts. Ett större antal inspektioner kan därigenom både identifiera områden som kräver riktade tillsynsinsatser och behov av mer allmänna informationsinsatser. Att dessa inspektioner inte är lika resurskrävande som fullskaliga inspektioner innebär dessutom att fler apotek kan besökas med samma resursmängd.

Ett växande område är distanshandel som förekommer på alltfler apotek och framför allt i ökande omfattning vid ett mindre antal stora distansapotek. Att säkerställa att

läkemedlets kvalitet bibehålls till dess att det når kund medför ytterligare utmaningar. Aktören ansvarar för läkemedlets distribution utanför apotekets lokaler fram till patienten. Distributionen varierar från att ett apotek levererar vissa läkemedel i närområdet till stora distansapotek där distributionen kan sträcka sig över hela Sverige, via hemleverans eller leverans till avhämtningsställe.

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

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

1.1.1.2. Hantering av anmälningar

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

1.1.1.3. Normativt arbete och information

Myndigheten arbetar löpande med normativt arbete. Ett exempel är Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnade och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit som har genomgått ett flertal ändringar sedan den stora revidering som gjordes i samband med omregleringen av apoteksmarknaden 2009. Eftersom dessa föreskrifter har så stor påverkan inom hälso- och sjukvården är arbetet med att revidera komplext och kräver mycket personella resurser. Utöver att hålla gällande föreskrifter och vägledningar till dessa aktuella utifrån omvärldsförändringar och behov av förtydliganden, innebär lagändringar som blivit resultatet av den så kallade Apoteksmarknadsutredningen (SOU 2017:15) och prop. 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden omfattande normativt arbete. En stor del av Läkemedelsverkets tillsynsarbete omfattar även att utbilda och informera. Myndigheten anordnar bland annat informationsdagar för läkemedelsansvariga på apotek samt tillhandahåller information på www.lakemedelsverket.se och i nyhetsbrev till apoteken.

1.2. Föreslagen avgiftsförändring – öppenvårdsapotek

Läkemedelsverket föreslår att årsavgiften för den som innehar tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek höjs från 11 500 kr per tillstånd till 18 000 kr per tillstånd. Däremot föreslås ingen höjning av ansökningsavgiften för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

1.2.1. Motivering – öppenvårdsapotek

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

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

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

Som nämnts ovan har Läkemedelsverket alltid haft och kommer sannolikt alltid ha behov av att arbeta löpande med normativt arbete. För öppenvårdsapoteken finns flera föreskrifter och vägledningar som behöver hållas aktuella. Särskilt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (den så kallade receptföreskriften) är ofta föremål för uppdateringar då den inrymmer många olika delar med allt från förskrivning till expedition på apotek. Ett betydande proaktivt arbete utförs också för att hålla information på webbplats och i vägledningar aktuell.

Som ett viktigt led i tillsynen arbetar Läkemedelsverket med information, bland annat genom återkommande informationsdagar för läkemedelsansvariga, vilket ger möjlighet att nå ut till en stor grupp av de läkemedelsansvariga.

Den egeninitierade tillsynen (administrativ tillsyn och inspektioner) är den del av tillsynen som Läkemedelsverket har störst möjlighet att påverka och prioritera upp eller ned. Detta är samtidigt den verksamhet där myndigheten ser störst effekter i tillsynen. Som exempel kan nämnas där Läkemedelsverket via inspektioner har kunnat upptäcka apoteksaktörer som inte bedömts lämpliga att bedriva apoteksverksamhet och därför fattat beslut att återkalla tillstånden. Enligt Läkemedelsverkets erfarenhet är inspektioner oftast det mest effektiva sättet att få en bild av en verksamhets regelefterlevnad och inspektioner kan sällan fullt ut ersättas med endast administrativ tillsyn.

Apotek inspekteras inte med någon angiven regelbundenhet. Läkemedelsverket prioriterar att inspektera de apotek som bedöms ha högst risk att inte leva upp till

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

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

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

1.2.2. Ekonomisk utveckling 2021-2025 utifrån förslag på avgiftsförändring - öppenvårdsapotek

Tabell 3 beskriver utfallet av beräknade intäkter och kostnader för perioden 2021–2025 baserat på föreslagna nya avgiftsnivåer samt beräknade kostnader utifrån beräknat resursbehov för 2021 och med en årlig uppräkning på 2,5 %. Läkemedelsverket arbetar kontinuerligt med att effektivisera sin verksamhet och räknar därför med en årlig effektivisering över tid med 1,5 %. Effektiviseringen kan antingen innebära en ren kostnadsbesparing eller att mer verksamhet utförs med samma resurser. I detta förslag om nya avgifter är tanken att gjorda effektiviseringen ska återföras till verksamheten i form av mer tillsyn, vilket i detta fall innebär fler inspektioner. Planen är att utgående balans ska var nära 0 tkr vid utgången av 2025.

Oförändrade avgiftsnivåer beräknas ge ett genomsnittligt årligt underskott på ca 10 250 tkr för den kommande 5-årsperioden. De senaste åren har ett tidigare balanserat överskott kunnat användas för att balansera upp underskotten. Till utgången av 2020 beräknas dock det balanserade kapitalet ha minskat till ca 3 670 tkr.

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

Tabell 3 - Ekonomiskt resultat 2021-2025, tkr

	2021	2022	2023	2024	2025
Ingående balans	3 670				
Intäkt	26 370	26 370	26 370	26 370	26 370
Kostnader	-25 780	-26 420	-27 080	-27 760	-28 450
Resultat	590	-50	-710	-1 390	-2 080
Utgående balans					30

1.3. Konsekvensanalys för aktörer – öppenvårdsapotek

Läkemedelsverket bedömer att den föreslagna höjningen inte kommer att påverka apoteken i någon större utsträckning. För en mindre aktör med ett apotek som har en omsättning på ca 5 miljoner kronor innebär den föreslagna årsavgiften ca 0,4 % av omsättningen. För en stor aktör med ca 400 apotek som har en omsättning på ca 14 miljarder kronor innebär den föreslagna årsavgiften ca 0,05 % av omsättningen. Även om det är en viss skillnad mellan stora och små aktörer är årsavgiften ändå en liten del av apotekets totala omsättning. Myndigheten har också undersökt men inte hittat något administrativt försvarbart sätt att differentiera avgifterna utifrån storlek på apotek, aktör eller typ av verksamhet som bedrivs. Avgiften är dock fortfarande relativt sett liten och bör inte kunna påverka om apoteksaktörerna har råd att fortsätta sin verksamhet.

2. Partihandel

2.1. Bakgrund – partihandel

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

2.1.1. Tillsynen idag – partihandel

Tillsynen av de aktörer som bedriver partihandel utgörs i första hand av inspektioner. I samband med att en aktör ansöker om partihandelstillstånd genomför Läkemedelsverket en inspektion av verksamheten. När verksamheten kan bedömas efterleva regelverket utfärdas både ett nationellt tillstånd och ett WDA (Wholesale and Distribution Authorisation) i den gemensamma EU-databasen, EUDRA GMDP Database. Tillstånd och den senaste inspektionen bekräftas även av ett GDP-certifikat som publiceras i samma databas och är en förutsättning för partihandel inom EU/EES.

Utan gällande certifikat som pekar på WDA får ingen verksamhet ske. Tillstånd och certifikatet gäller i fem år. För att kunna förnya tillståndet och certifikatet genomför Läkemedelsverket både rutininspektioner samt inspektioner vid större ändringar på stället. Exempel på ändringar som kan innebära inspektion kan vara ombyggnation, att aktören byter sakkunnig person eller påbörjar partihandel med nya produktgrupper som kräver andra förutsättningar som kyl- och frysvaror, blod- och plasmabaserade produkter, vacciner eller väldigt potenta läkemedel. På varje tillstånd ska det finnas en namngiven sakkunnig person som ansvarar för att aktören efterlever regelverket. Denne ska ha farmaceutisk kompetens medan andra i personalen ofta saknar den typen av utbildning.

I Sverige finns idag cirka 250 tillstånd till partihandel utfärdade av Läkemedelsverket. Under 2019 genomfördes 69 inspektioner av partihandlare varav de flesta var rutininspektioner för att kunna förnya tillstånd och certifikat. Frekvensen av rutininspektioner väljs riskbaserat med avseende på verksamhetens storlek och komplexitet såtillvida att större och mer komplexa verksamheter inspekteras oftare än övriga verksamheter, men inspektioner sker aldrig mer sällan än vart femte år då tillstånden endast gäller i högst fem år.

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

2.1.2. Annat att beakta – partihandel

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

2.1.2.1. Lagändringar sedan förra avgiftsjusteringen:

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

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

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

2.2. Föreslagen avgiftsförändring – partihandel

Läkemedelsverket föreslår att ansökningsavgiften för den som ansöker om partihandelstillstånd med läkemedel höjs från 40 000 kr till 60 000 kr. Dessutom föreslår Läkemedelsverket att årsavgiften för den som innehar tillstånd för partihandel med läkemedel höjs från 13 500 kr per tillstånd till 30 000 kr per tillstånd.

2.2.1. Motivering – partihandel

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

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

Efter en period av för låg bemanning avseende läkemedelsinspektörer har Läkemedelsverket under senare år rekryterat och utbildat ett antal nya inspektörer. Då partihandel är ett område som många läkemedelsinspektörer inleder sin upplärning med och detta innebär att bemanningen vid inspektioner fördubblas har detta också inneburit extra kostnader för myndigheten under de senaste två åren. Läkemedelsverket räknar med att kunna minska resurserna och därmed kostnaderna inom detta område något jämfört med dagens kostnader för tillsyn av partihandel.

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

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

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

2.2.2. Ekonomisk utveckling 2021-2025 utifrån förslag på avgiftsförändring – partihandel

Tabell 4 beskriver utfallet av beräknade intäkter och kostnader för perioden 2021–2025 baserat på föreslagna nya avgiftsnivåer samt kostnader utifrån beräknat resursbehov 2021 med en årlig uppräkning med 2,5 %. Läkemedelsverket arbetar kontinuerligt med att effektivisera sin verksamhet och räknar därför med en årlig effektivisering över tid med 1,5 %. Effektiviseringen kan antingen innebära en ren kostnadsbesparing eller att mer verksamhet utförs med samma resurser. I detta förslag om nya avgifter är tanken att gjorda effektiviseringen ska återföras till verksamheten i form av mer tillsyn, vilket i detta fall innebär fler inspektioner. Planen är att utgående balans ska var nära 0 tkr vid utgången av 2025. Oförändrade avgiftsnivåer beräknas ge ett årligt genomsnittligt underskott på ca 3 100 tkr för den kommande 5-årsperioden.

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

Tabell 4 - Ekonomiskt resultat 2021 - 2025, tkr

	2021	2022	2023	2024	2025
Ingående balans	-5 910				
Intäkt	8 100	8 100	8 100	8 100	8 100
Kostnader	-6 580	-6 740	-6 910	-7 080	-7 260
Resultat	1 520	1 360	1 190	1 020	840
Utgående balans					20

Det förväntade balanserade underskottet vid utgången av 2020 beräknas uppgå till ca 5 910 tkr, vilket påverkar avgiftsnivåerna med ca 1 180 tkr årligen under 2021–2025.

2.3. Konsekvensanalys för aktörer – partihandel

De avgifter som föreslås kommer att påverka de olika partihandelsaktörerna olika mycket. Många aktörer som idag bedriver partihandel är stora aktörer med stor ekonomisk omsättning såsom innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel (även kallade MAH). Andra aktörer såsom tredjepartslogistiker är stora verksamheter som lagerhåller och distribuerar läkemedel till bland annat många apotek och även till

andra partihandlare. Det finns även ett antal aktörer som bedriver partihandel i liten skala med enstaka produkter som ofta går på export till tredje land. De stora aktörerna förväntas inte påverkas nämnvärt medan de sistnämnda aktörerna kan komma att påverkas väsentligt av en ändring i avgifterna.

3. Sjukhusens läkemedelsförsörjning

3.1. Bakgrund - Sjukhusens läkemedelsförsörjning

Enligt lagen om handel med läkemedel ska vårdgivaren "organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter." Det är vårdgivaren som ska anmäla hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus är organiserad.

Läkemedelsverket har idag inte någon förteckning över antalet sjukhus då anmälningarna görs för hela regioner och ofta är samlade i ett ärende. Det finns heller inte någon extern förteckning att tillgå över vilka var verksamhet i form av slutenvård bedrivs i Sverige. Det finns 21 regioner i Sverige som alla har anmält sin läkemedelsförsörjning till och inom sjukhus. Därutöver har ett antal privata aktörer anmält hur de bedriver läkemedelsförsörjning till sina sjukhus. Sammanlagt 41 vårdgivare betalade 2019 årsavgifter till Läkemedelsverket.

3.1.1. Tillsynen idag - Sjukhusens läkemedelsförsörjning

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

3.1.1.1. Information och vägledning

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

3.1.1.2. Hantering av anmälningar

Vårdgivarna ska anmäla hur de avser att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Anmälan ska göras två månader innan verksamheten påbörjas.

Anmälningarna är ofta omfattande beskrivningar av hur försörjningen ska komma att se ut med de olika läkemedelsflödena samt information om levererande aktörer osv.

Då många landsting/regioner har avtal gällande sin läkemedelsförsörjning som löper på olika tider, där också tiderna för när dessa påbörjats skiljer, betyder det att de löpande anmäler förändringar gällande sin läkemedelsförsörjning. En anmälan är ofta omfattande, vilket innebär ett stort arbete att bedöma och där följdfrågor ofta behöver ställas.

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

3.1.1.3. Fälttillsyn

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

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

3.1.2. Annat att beakta – sjukhusens läkemedelsförsörjning

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

Myndigheten har sedan omregleringen valt att ta ut avgifter från varje vårdgivare som bedriver sjukhusens läkemedelsförsörjning. Detta har inneburit att exempelvis Västra Götalandsregionen har betalat samma årsavgift (10 000 kr) som Region Blekinge som har betydligt färre sjukhus, även om tillsynen av sjukhusen i Västra Götalandsregionen ställer högre krav på resurser från myndigheten än tillsynen av sjukhusen i Blekinge gör. Det finns således en orättvisa i detta och myndigheten får heller inte kostnadstäckning för den tillsyn som bedrivs.

3.2. Föreslagen avgiftsförändring – sjukhusens läkemedelsförsörjning

Läkemedelsverket föreslår att årsavgiften för sjukhusens läkemedelsförsörjning höjs från 10 000 kr per sjukhus till 15 000 kr för verksamhet som inte inkluderar extemporetillverkning och från 15 500 kr per sjukhus till 30 000 kr för verksamhet som inkluderar extemporetillverkning.

3.2.1. Motivering – sjukhusens läkemedelsförsörjning

Läkemedel som används på sjukhus är ofta avancerade och dyra och används för att behandla de allra sjukaste och svagaste patienterna. Misstag i försörjningskedjan gällande dessa läkemedel kan således få allvarliga följder, både ekonomiskt men framför allt avseende risker för patienterna. Ett heltäckande och aktuellt regelverk samt en effektiv tillsyn av denna försörjning är därför av stor vikt för att säkerställa att sjukhusen får tillgång till de läkemedel av rätt kvalitet som de behöver för sin verksamhet.

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

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

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

Den tillsyn som Läkemedelsverket har bedrivit hittills har inte haft kostnadstäckning. Myndigheten har idag ett underskott och beräknar att det kommer att öka om inte myndighetens intäkter för detta ökar. Att lägga till en mer proaktiv tillsyn och översyn av regelverket skulle således innebära ytterligare underskott för denna tillsyn.

3.2.2. Ändrad tolkning av vem som betalar avgifter – sjukhusens läkemedelsförsörjning

Läkemedelsverket kommer under 2020 att införa ett nytt sätt att tolka vem som ska betala årsavgifter för sjukhusens läkemedelsförsörjning. Av förordning (2009:659) om handel med läkemedel framgår att den som bedriver sjukhusapotek ska betala en

årsavgift till myndigheten för verksamhet som innefattar tillverkning respektive inte innefattar tillverkning. Läkemedelsverket har hittills räknat vårdgivaren som en verksamhet men bedömer att det är mer korrekt att räkna varje sjukhus som en avgiftsbelagd verksamhet eftersom vårdgivaren ska organisera försörjningen till och inom varje sjukhus.

Effekterna av detta blir flera. Läkemedelsverket kommer att få in avgifter av samtliga sjukhus, vilket innebär en skillnad i antal objekt från ungefär 40 betalande vårdgivare idag till ungefär 100 sjukhus som vårdgivarna ska betala årsavgift för efter förändringen. Myndigheten kommer då också att behöva bygga om och lägga in uppgifter på ett annat sätt än idag i den databas som används för tillsynsobjekt. Detta innebär dock i förlängningen att myndigheten också kan publicera listor/information om sjukhusapotek som bedrivs i egen regi. Dessa uppgifter finns idag inte publika och innebär att den som partihandlar med läkemedel behöver kontakta Läkemedelsverket för att få uppgifter om ett sjukhusapotek har rätt att köpa in läkemedel. Därav ser myndigheten en tydlig effektivisering i ett längre perspektiv. Detta kommer innebära en liten ytterligare kostnad för myndigheten, men framför allt som en troligen begränsad engångskostnad.

Läkemedelsverket föreslår en avgiftshöjning för att täcka de kostnader som myndigheten ser behövs för att kunna fortsätta bedriva en adekvat tillsyn.

3.2.3. Ekonomisk utveckling 2021-2025 utifrån förslag på avgiftsförändring – sjukhusens läkemedelsförsörjning

Tabell 5 beskriver utfallet av beräknade intäkter och kostnader för perioden 2021–2025 baserat på föreslagna nya avgiftsnivåer samt kostnader utifrån beräknat resursbehov 2021 med en årlig uppräkning med 2,5%. Läkemedelsverket arbetar kontinuerligt med att effektivisera sin verksamhet och räknar därför med en årlig effektivisering över tid med 1,5 %. Effektiviseringen kan antingen innebära en ren kostnadsbesparing eller att mer verksamhet utförs med samma resurser. I detta förslag om nya avgifter är tanken att gjorda effektiviseringen ska återföras till verksamheten i form av mer tillsyn, vilket i detta fall innebär fler inspektioner. Planen är att utgående balans ska var nära 0 tkr vid utgången av 2025.

Oförändrade avgiftsnivåer beräknas ge ett årligt genomsnittligt underskott på ca 330 tkr för den kommande 5-årsperioden.

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

Tabell 5 - Ekonomiskt resultat 2021–2025, tkr

	2021	2022	2023	2024	2025
Ingående balans	*-1 290*				
Intäkt	1 650	1 650	1 650	1 650	1 650
Kostnader	-1 320	-1 350	-1 390	-1 420	-1 460
Resultat	330	300	260	230	190
Utgående balans					*20*

Det förväntade balanserade underskottet vid utgången av 2020 beräknas uppgå till ca 1 290 tkr, vilket påverkar avgiftsnivåerna med ca 260 tkr årligen under 2021–2025.

3.3. Konsekvensanalys för aktörer – sjukhusens läkemedelsförsörjning

Läkemedelsverket ändrade tolkning av vilka som är objekt kommer att innebära ökade kostnader för vårdgivarna. I vissa fall kommer ökningen vara betydande, exempelvis för stora regioner som Västra Götalandsregionen (VGR) eller Region Skåne. Region Stockholm har länge haft en mer differentierad verksamhet med många olika aktörer som bedriver verksamheten vid sjukhusen. Enligt den senaste anmälan gällande sjukhusens läkemedelsförsörjning framgår att det inom VGR finns 19 sjukhus som hanterar läkemedel. Oavsett antal sjukhus betalar idag en vårdgivare 10 000 kronor i årsavgift.

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

4. Maskinell dosverksamhet

Det är möjligt för öppenvårdsapotek och för sjukhus och sjukvårdshuvudman att bedriva maskinell dosverksamhet. Det finns idag sex öppenvårdsapotek som också bedriver maskinell dosverksamhet (varav tre endast gör detta inom sjukhusens läkemedelsförsörjning) samt fem sjukhus som bedriver maskinell dosverksamhet för sin egen verksamhet.

4.1.1. Tillsynen idag – maskinell dosverksamhet

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

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

4.1.1.1. Tillstånd

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

4.1.1.2. Frekvenstillsyn

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

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

4.1.1.3. Övrig tillsyn

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

4.2. Föreslagen avgiftsförändring – maskinell dosverksamhet

Läkemedelsverket föreslår att ansökningsavgiften för öppenvårdsapotek som ansöker om tillstånd för maskinell dosverksamhet höjs från 25 000 kr till 80 000 kr. Dessutom föreslår Läkemedelsverket att årsavgiften för den som innehar tillstånd för öppenvårdsapotek och för maskinell dosverksamhet höjs från 17 000 kr per tillstånd till 80 000 kr per tillstånd.

4.2.1. Motivering – maskinell dosverksamhet

---

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

4.2.1.1. Avgiftsnivåer

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

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

Maskinell dosverksamhet är att se som tillverkning motsvarande den som läkemedelstillverkare bedriver. Tillsynen av dessa olika objekt är också likartad både praktiskt och utifrån de kostnader de innebär. Det är således rimligt att se att avgifterna för maskinell dosverksamhet skulle kunna följa avgifterna för en läkemedelstillverkare av osterila produkter. Ansökningsavgiften för en tillverkare är idag 65 000 kr och årsavgiften 60 000 kr. Läkemedelsverket kommer under 2020 utreda myndighetens avgifter som härrör till förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Läkemedelsverket vill med ovanstående som grund föreslå att ansökningsavgiften för maskinell dosverksamhet vid öppenvårdsapotek sätts till 80 000 kronor och att årsavgiften sätts till 80 000 kr.

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

4.2.2. Ekonomisk utveckling 2021–2025 utifrån förslag på avgiftsförändring

Tabell 6 beskriver utfallet av beräknade intäkter och kostnader för perioden 2021–2025. Intäkterna baseras på föreslagna nya avgiftsnivåer. Kostnaderna baseras utifrån ett beräknat resursbehov 2021 med en uppräkning framgent med 2,5 % per år. Läkemedelsverket arbetar kontinuerligt med att effektivisera sin verksamhet och räknar därför med en årlig effektivisering över tid med 1,5 %. Effektiviseringen kan

[3] Uppgifter från tidigare tillsynsärenden.

antingen innebära en ren kostnadsbesparing eller att mer verksamhet utförs med samma resurser. I detta förslag om nya avgifter är tanken att gjorda effektiviseringen ska återföras till verksamheten i form av mer tillsyn, vilket i detta fall innebär fler inspektioner. Planen är att utgående balans ska var nära 0 kr vid utgången av 2025. Oförändrade avgiftsnivåer beräknas ge ett årligt genomsnittligt underskott på ca 550 tkr för den kommande 5-årsperioden.

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

Tabell 6 - Ekonomiskt resultat 2021 - 2025, tkr

	2021	2022	2023	2024	2025
Ingående balans	*-510*				
Intäkt	480	480	480	480	480
Kostnader	-360	-370	-380	-390	-400
Resultat	120	110	100	90	80
Utgående balans					-10

Läkemedelsverket fick 2019 ett bidrag för att finansiera verksamhet som omfattas av förordningen (2009:659). Del av bidraget har använts till att finansiera kostnader inom maskinell dosverksamhet vilket gör att det balanserade underskottet vid ingången av 2021 är lägre än vad det skulle vara utan bidraget.

Det förväntade balanserade underskottet vid utgången av 2020 beräknas uppgå till ca 510 tkr vilket påverkar avgiftsnivåerna med ca 100 tkr årligen under 2021 – 2025.

4.3. Konsekvensanalys för aktörer – maskinell dosverksamhet

De avgifter som Läkemedelsverket föreslår innebär en markant höjning från dagens avgifter. De aktörer som ska betala avgifterna är öppenvårdsapotek. Konsekvensen för ett öppenvårdsapotek som också bedriver maskinell dosverksamhet blir stora. Dessutom betalar dessa apotek också avgifter till myndigheten för de andra delarna av sin verksamhet i form av årsavgift som öppenvårdsapotek, vilken också föreslås höjas, samt för sitt tillstånd för hantering av narkotika. Den sammanlagda årsavgiften för ett öppenvårdsapotek som också bedriver maskinell dosverksamhet samt distanshandel med läkemedel kommer således att kunna överstiga 100 000 kr. Detta ska dock sättas i relation till den omfattning på verksamheterna som bedrivs vid dessa enheter samt komplexiteten i verksamheten. Ett av dessa bolag/apotek hade under 2018 en omsättning på över 500 miljoner kronor, vilket visar på hur stora enheter det rör sig om.