



REGERINGSKANSLIET

Promemoria

2009-12-21

S2009/10294/HS

Socialdepartementet

Bättre läkemedelsanvändning på en omreglerad apoteksmarknad

Innehåll

Sammanfattning	3
1 Behovet av en förbättrad läkemedelsanvändning	4
2 Ett centrum för bättre läkemedelsanvändning vid Läkemedelsverket	6
2.1 Det finns ett antal aktörer på området	6
2.2 Arbete för att förbättra läkemedelsanvändningen	10
2.3 Ökad samordning och samverkan ger mervärde	11
2.4 Läkemedelsverket får nya uppgifter	13
2.5 Ett råd bör inrättas vid Läkemedelsverket	16
3 Apoteket AB:s forsknings- och utvecklingsarbete om läkemedelsanvändning och apoteksverksamhet	16
3.1 Inledning	16
3.2 Verksamheten	17
3.3 Remissinstanserna	19
3.4 Bedömning	20
3.4.1 Utrednings- och utvecklingsverksamheten skiljs av från Apoteket AB och får en ny huvudman	20
3.4.2 Utrednings- och utvecklingsverksamheten bör föras över till Läkemedelsverket	21
3.4.3 Forskningsverksamheten vid Stab FoU bör läggas ner i sin nuvarande form	22
4 Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi, NEPI	22
4.1 Bakgrund	22
4.1.1 Inledning	22
4.1.2 Bildandet av NEPI	22
4.1.3 NEPI:s verksamhet	23
4.2 Gällande rätt	25
4.3 Överväganden om bedömning	26
5 Ekonomiska och andra konsekvenser	31
5.1 Nya uppgifter för Läkemedelsverket	31
5.2 Stab FoU vid Apoteket AB	32

5.3 Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi, NEPI	
.....	33

Sammanfattning

Utrednings- och uppföljningsarbete som syftar till att förbättra läkemedelsanvändningen är angeläget. Redan i dag bedrivs arbete för att förbättra läkemedelsanvändningen på flera håll i landet. Samarbete mellan verksamheterna förekommer, men en bättre samordning och ökad samverkan mellan aktörerna bör leda till att resurserna utnyttjas på ett bättre sätt och ytterligare kunskaper erövrar. Läkemedelsverket bör få i uppgift att bedriva utrednings- och uppföljningsarbete samt att verka för samordning och samverkan på området. Arbetet bör kunna bedrivas i ett centrum för bättre läkemedelsanvändning eller annan särskild organisatorisk funktion inom verket. Verksamheten bör ha kontaktytor inom såväl hälso- och sjukvården som apotekssektorn. Det bör också inrättas ett rådgivande organ, Rådet för bättre läkemedelsanvändning vid Läkemedelsverket. Ledamöterna till rådet bör hämtas från de aktörer som är verksamma på området.

Apoteket AB har i verksamhetsavtalet med staten ålagts att, inom ramen för den ersättning som erhålls genom handelsmarginalen, utföra vissa samhällsuppdrag. Ett sådant är att bedriva visst forsknings- och utvecklingsverksarbete om läkemedelsanvändning och apoteksverksamhet. Den del av arbetet som består i utrednings- och uppföljningsverksamhet bör från och med den 1 juli 2010 vara skild från Apoteket AB. Verksamheten bör föras över till Läkemedelsverket och de forskare som är anställda på Stab FoU vid Apoteket AB bör erbjudas anställning vid verket. Verksamheten bör även fortsättningsvis finansieras av det offentliga, nu genom anslag på statsbudgeten. Medel har avsatts för detta ändamål. Den del av verksamheten som utgörs av forskning bör läggas ner i sin nuvarande form. De doktorander som är anställda vid Apoteket AB bör ges ekonomisk möjlighet att slutföra sin forskarutbildning. För detta ändamål bör det avsättas cirka fyra miljoner kronor som fördelas som ett engångsbelopp. Dessutom bör fyra miljoner kronor avsättas för forskning inom ämnesområdet farmaci. Vetenskapsrådet bör ges i uppdrag att ansvara för utlysning av medlen och få dispositionsrätten till en anslagspost för ändamålet under anslag 1.6 Bidrag till hälso- och sjukvård.

Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi, NEPI, är inrättad av Apoteket AB och Apotekarsocieteten. Stiftelsen har enligt stadgarna till ändamål att främja forskning och utveckling inom områdena läkemedelsinformation, läkemedelsepidemiologi och läkemedelsekonomi. Apoteket AB:s engagemang i NEPI bör avslutas. NEPI:s styrelse bör besluta om att ändra stiftelsens föreskrifter så att de inte längre innehåller någon hänvisning till bolaget samt ansöka om s.k. permutation hos Kammarkollegiet. En bedömning görs i

promemorian av vilka aktörer som bör kunna ta över Apoteket AB:s roll i NEPI. Diskussioner bör i första hand inledas med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Svenska Läkaresällskapet. NEPI bör vara delaktigt i den verksamhet som Läkemedelsverket bör bedriva i ett centrum för bättre läkemedelsanvändning.

1 Behovet av en förbättrad läkemedelsanvändning

Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08) pekade i sitt huvudbetänkande på att läkemedelsbehandling innebär en risk att det uppkommer oavsedda, oftast oönskade effekter. Det kan vara fråga om biverkningar, interaktioner med andra läkemedel som kunden använder, eller fel vid förskrivningen. Ett annat problem kan vara att patienten inte följer den ordinerade läkemedelsbehandlingen. När läkemedelsrelaterad sjuklighet kräver medicinsk behandling medför det kostnader för sjukvården. Ett läkemedel kostar då mer för samhället än bara inköpspriset. Utredningen konstaterade att det finns studier och litteratur på området och att det därmed finns en medvetenhet om problemet. Det är dock inte känt hur stora kostnader misslyckad läkemedelsterapi förorsakar hälso- och sjukvården eller hur mycket läkemedelsrelaterad sjuklighet de facto kostar i Sverige. Utredningen gjorde den bedömningen att det närmare borde utredas hur den läkemedelsrelaterade sjukligheten kan minska i omfattning och kostnaderna för denna bli lägre. Apotekens och farmaceuternas roll i folkhälsoarbetet borde synliggöras och stärkas för att minska läkemedelsrelaterad sjuklighet och kostnaderna för denna (Omreglering av apoteksmarknaden, SOU 2008:4 s. 170 ff.).

Regeringen har i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden, (prop. 2008/09:145, s. 80), angivit att målsättningen med omregleringen av apoteksmarknaden är att konsumenterna ska få ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud samt låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga. Ytterligare en målsättning är att bättre än i dag tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården. Regeringen framhåller i propositionen att läkemedelsbehandling är en mycket viktig terapi inom hälso- och sjukvården och att den har en avgörande betydelse för folkhälsan. Det är av stor vikt att apotekens roll i folkhälsoarbetet synliggörs och stärks. Farmaceuter är en kvalificerad resurs som bör utnyttjas bättre i detta arbete. Ett sätt att förbättra läkemedelsanvändningen kan vara att införa ett elektroniskt expeditionsstöd, som är avsett att öka patientsäkerheten genom en förbättrad läkemedelsanvändning.

Behovet av att förbättra läkemedelsanvändningen uppmärksammades i samband med 2008 års överenskommelse om statens ersättning till landstingen för läkemedelsförmånerna. I enlighet med

överenskommelsen har en arbetsgrupp bestående av representanter från staten, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) samt landsting utarbetat en handlingsplan, Effektivare läkemedelsanvändning. Handlingsplanen publicerades i mars 2009 och innehåller ett antal förslag för att effektivisera den långsiktiga läkemedelsanvändningen. Förslagen innebär bl.a. att landstingens IT-stöd ska uppgraderas samt att det ska ske en kompetensutveckling när det gäller förskrivares kunskap beträffande hur läkemedel ska värderas och prioriteras för patienter med många läkemedel. När det gäller klinisk farmaci konstaterade arbetsgruppen att förändringarna vad gäller läkemedelsförsörjningen till sjukhus innebär att sjukvårdshuvudmännen kommer att behöva analysera och bedöma i vilken utsträckning farmaceutisk kompetens ska nyttjas i samband med framtida läkemedelsförsörjningstjänster. Nya möjligheter öppnas för utveckling och nytänkande i samband med detta. Arbetsgruppen lämnade dock inga konkreta förslag på detta område. I handlingsplanen föreslås även att en grupp tillsätts för att bereda, prioritera och realisera förslagen. Regeringen har i läkemedelsavtalet med SKL för perioden 2009-2010 åtagit sig att ingå i en arbetsgrupp som syftar till att samordna genomförandet av de förslag som lämnats i handlingsplanen.

Regeringen redovisar i budgetpropositionen för 2010 (prop. 2009/10:1) det initiativ som tagits inom Socialdepartementet för att driva ett utvecklingsarbete inom läkemedelsområdet. Målet är att på sikt utarbeta en nationell läkemedelsstrategi som tar ett helhetsgrepp om läkemedelsfrågorna för att bl.a. förbättra läkemedelsanvändningen. Arbetet omfattar frågor som rör patientsäkerhet, äldres läkemedelsanvändning och statens och landstingens styrning när det gäller läkemedelsfrågor. Processen för att nå en läkemedelsstrategi är organiserad i form av en högnivågrupp med representanter för Socialdepartementet, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Läkemedelsverket, SKL samt Landstinget Sörmland. Dessutom har en projektgrupp tillsatts bestående av representanter för staten, SKL och landstingen. Inom ramen för arbetet med att utarbeta en läkemedelsstrategi hanteras även uppgiften som regeringen och SKL överenskommit i läkemedelsavtalet för perioden 2009-2010, om att driva på och koordinera utvecklingsarbetet utifrån de förslag som lämnades i handlingsplanen Effektivare läkemedelsanvändning. I propositionen redovisas också att regeringen, under det svenska ordförandeskapet i EU, har arrangerat en expertkonferens om uppföljning av nya läkemedel som används i den kliniska vardagen. Syftet är att finna former för ett systematiskt samarbete mellan medlemsstaterna kring uppföljning av läkemedels effekt i klinisk vardag.

2 Ett centrum för bättre läkemedelsanvändning vid Läkemedelsverket

2.1 Det finns ett antal aktörer på området

Det kan konstateras att det finns flera aktörer som på olika sätt arbetar med frågan hur läkemedelsanvändningen i samhället kan förbättras. En del av dem redovisas nedan.

När det gäller myndigheter kan Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket nämnas.

Läkemedelsverket har ansvar för godkännande och kontroll av bl.a. läkemedel. Verket har till uppgift att se till att den enskilda patienten och hälso- och sjukvården får tillgång till säkra och effektiva produkter och att dessa används ändamålsenligt och kostnadseffektivt. Till uppgifterna hör också att bistå samhället när ekonomiska, administrativa eller andra åtgärder med läkemedelsanknytning ska utföras. Det kan gälla läkemedels kostnadseffektivitet, läkemedelsbehov hos särskilda grupper, att förebygga risk för missbruk samt läkemedels miljöeffekter. Läkemedelsverket producerar också information till sjukvården samt har i samband med omregleringen av apoteksmarknaden fått ett ökat ansvar för läkemedelsupplysning till allmänheten. Verket bedriver dessutom säkerhetsuppföljning av läkemedel samt har en gruppering för läkemedelsepidemiologi. Vid Läkemedelsverket finns två läkemedelsnämnder som består av läkemedelskunniga experter inom det humanmedicinska respektive veterinärmedicinska området. Läkemedelsnämnderna ger råd till verket i framförallt ansöknings- och biverkningsärenden.

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) har i uppdrag att utvärdera olika metoder i vården ur ett samlat medicinskt, ekonomiskt, etiskt och socialt perspektiv. SBU:s rapporter ska visa på bästa tillgängliga vetenskapliga underlag - evidens - om nytta, risker och kostnader som är förknippade med olika åtgärder. SBU:s utvärderingar bedrivs som projekt. För varje större projekt rekryteras en tvärvetenskaplig arbetsgrupp som består av experter med förankring såväl kliniskt som i forskningen. SBU leds av en nämnd med ledamöter som representerar myndigheter och organisationer inom hälso- och sjukvården. Till sin hjälp har den två vetenskapliga råd. För att anpassa SBU:s budskap till allmänhetens behov, har ett särskilt lekmanråd inrättats, med uppgift att granska den

information från SBU som vänder sig direkt till patienter, anhöriga och allmänheten.

Socialstyrelsens verksamhet rör bl.a. hälso- och sjukvård, smittskydd och epidemiologi. Verksamheten är indelad i avdelningar. Epidemiologiskt Centrum (EpC) ansvarar för en rad hälsodataregister samt läkemedelsregistret. EpC tar fram statistiska analyser, rapporter och annat underlag som används i planering och uppföljning av olika verksamheter. Statistiken avser bl.a. befolkningens hälsa, sjukdomar, vårdutnyttjande samt riskerna att drabbas av sjukdom eller sociala problem. Hälso- och sjukvårdsavdelningen arbetar bl.a. för att stärka vårdens förutsättningar att ge ändamålsenlig, patientfokuserad och effektiv vård. Arbetet är bl.a. inriktat på styrning genom föreskrifter och nationella riktlinjer, uppföljning av reformer och politiska beslut samt utveckling av mått på vårdens kvalitet.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) främsta uppgift är att besluta vilka läkemedel, förbrukningsartiklar och vilken tandvård som ska subventioneras av samhället. Myndigheten gör härvid en bedömning av huruvida kostnaderna för användning av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

Landstingen har det formella kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna. Samtidigt utgår ett särskilt statsbidrag. Landstingen samt Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) är på olika sätt verksamma för att förbättra läkemedelsanvändningen. I varje landsting ska det finnas en eller flera läkemedelskommittéer. Kommittéernas verksamhet är reglerad i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Här framgår bl.a. att läkemedelskommittéerna ska, genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt, verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget. Det kan också nämnas att landstingen samverkar kring det s.k. SIL-projektet (Svensk Informationsdatabas för läkemedel). Den bärande idén bakom projektet är att landstingen ska samverka och ställa krav på framtidens verksamhetsstöd. SKL följer läkemedelskostnadernas utveckling och har tagit initiativ till att en särskild grupp etableras (Beredningsgruppen för nya läkemedelsterapier, NLT-gruppen). Gruppen ska ge landstingen stöd och en samordnad metod för värdering och uppföljning av vissa nya läkemedel eller läkemedelsbehandlingar.

Apoteket AB har i verksamhetsavtalet med staten ålagts att, inom ramen för den ersättning som erhålls genom handelsmarginalen,

utföra vissa samhällsuppdrag. Av det avtal som gällde till den 1 juli 2009 framgick att bolaget bl.a. skulle ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning, tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information, medverka till ett säkert och miljöanpassat system för läkemedelsdestruktion avseende allmänhetens läkemedelsavfall samt bedriva forsknings- och utvecklingsarbete som direkt anknyter till dessa uppgifter (se avsnitt 2 i verksamhetsavtalet, tillkännagivet i SFS 2008:129). Det framgick också att bolaget, i samverkan med Apotekens Service AB och på vissa villkor, får utveckla ett elektroniskt expeditionsstöd i syfte att öka patientsäkerheten genom förbättrad läkemedelsanvändning. Under förutsättning att stödet av Apoteket Omstrukturering AB har bedömts uppfylla det avsedda syftet, ska det överföras till Servicebolaget så snart det kan ske (avsnitt 8 B).

I budgetpropositionen för 2010 (prop. 2009/10:1) redovisar regeringen att Apoteket Omstrukturering AB har gjort bedömningen att stödet bör avskiljas från Apoteket AB och föras över till Apotekens Service AB. Mot denna bakgrund gör regeringen bedömningen att sådan överföring bör ske och att stödet bör göras tillgängligt för alla apoteksaktörer på konkurrensneutrala villkor. En ambition bör enligt regeringen vara att på sikt bygga ut expeditionsstödet så att det även omfattar ett förskrivarstöd och därmed kvalitetssäkrar läkemedelsprocessen från det att ett recept skrivs ut av läkaren till det att det expedieras. Ett expeditionsstöd ger också uppföljningsmöjligheter av läkemedelshanteringen och det blir t.ex. möjligt att samla uppgifter om ekonomiska konsekvenser av en kvalitetssäkrad läkemedelsförskrivning.

Forsknings- och utvecklingsarbetet bedrivs i en särskild enhet på Apoteket AB, Stab FoU. Regeringen bedömer i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145 s. 382 ff.) att behovet av den sistnämnda verksamheten och dess eventuella placering i framtiden bör utredas vidare samt att Apoteket AB under en övergångsperiod om ett år bör ha till uppgift att fortsatt driva verksamheten. Av det nu gällande verksamhetsavtalet framgår att Apoteket AB fram till den 1 juli 2010 fortsatt ska bedriva forsknings- och utvecklingsarbete om läkemedelsanvändning och apoteksverksamhet (avsnitt 2 H i verksamhetsavtalet, SFS 2009:905). Verksamhetens framtida placering behandlas i kapitel 3 i denna promemoria.

Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI) bildades 1994 av Apoteket AB (då Apoteksbolaget) och Apotekarsocieteten. Enligt stadgarna ska NEPI "främja forskning och utveckling främst inom områdena läkemedelsinformation, läkemedelsepidemiologi och läkemedelsekonomi". NEPI har dock på senare tid inriktat sin verksamhet på området läkemedelsepidemiologi, dvs. uppföljning av

läkemedelsanvändning och dess effekter i samhället. I denna promemoria behandlas även Apoteket AB:s engagemang i NEPI, se kapitel 4.

Apotekarsocieteten är en ideell förening utan bindningar till specifika aktörer inom apoteksbranschen eller läkemedelsindustrin. Föreningen, som har drygt 6 000 medlemmar, har som ändamål att befordra en hög yrkesstandard inom läkemedelsområdet och att verka för en för individ och samhälle gynnsam utveckling och användning av läkemedel. Föreningen ska även främja kunskaps- och kompetensutveckling inom läkemedelsområdet och driver därför utbildningsverksamhet via ett helägt dotterbolag, Läkemedelsakademin.

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är politiskt och fackligt obundet och arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård. Det ska fungera som en mötesplats med fokus på aktuell debatt inom medicinsk utbildning, forskning, etik, prioriteringar och kvalitet. SLS har flera delegationer, t.ex. en utbildningsdelegation som har till syfte att arbeta med frågor som har betydelse för den medicinska utbildningen och en forskningsdelegation som bedömer om forskningsstöd. En särskild nämnd beslutar om utdelning av sådant stöd.

Svensk Läkemedelsepidemiologisk Förening (SLEF) bildades 1991 och är en sammanslutning av personer verksamma inom eller intresserade av läkemedelsepidemiologi. Bland föreningens medlemmar finns personer från bland annat sjukvården, universitet och högskolor, myndigheter och läkemedelsindustrin. Föreningens syfte är att främja läkemedelsepidemiologins utveckling i Sverige. Föreningen ordnar därför öppna seminarier för läkemedelsepidemiologi, gärna med metodologisk inriktning. Dessutom är föreningen kontaktorgan gentemot motsvarande föreningar i andra länder.

Det finns dessutom ett antal institutioner och andra enheter som arbetar med läkemedelsepidemiologiska frågeställningar. Här kan följande nämnas. Vid enheten för klinisk epidemiologi, Institutionen för medicin vid Karolinska Universitetssjukhuset, finns sedan 2005 Centrum för läkemedelsepidemiologi/Centre for Pharmacoepidemiology (CPE). Vid Nordiska högskolan för folkhälsovetenskap i Göteborg bedrivs forskning om läkemedelsanvändning inom The Nordic Pharmaco Epidemiological Network (NorPEN). Avdelningen för klinisk farmakologi vid Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge har ett antal forskargrupper som bedriver både experimentell preklinisk och klinisk forskning. Institutionen för farmaci vid Uppsala universitet har en

särskild enhet för läkemedelsepidemiologi och läkemedelsekonomi. Enheten för Socialmedicin vid Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet har en forskargrupp i samhällsfarmaci som forskar om uppfattningar om läkemedel bland patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

2.2 Arbete för att förbättra läkemedelsanvändningen

Ökad patientsäkerhet och förbättrad läkemedelsanvändning är angelägna frågor. Det pågår ett omfattande arbete på området. Vissa uppgifter har aktualiserats i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. Andra uppgifter hänför sig till särskilda initiativ som tagits av regeringen eller landstingen. Nedan redovisas arbetsuppgifter som redan nu kan identifieras.

Apoteksmarknaden är komplex och påverkas av ett flertal faktorer. Regeringen uttalade därför i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145 s. 93 ff) att det efter en så omfattande reform är angeläget att följa upp effekterna på marknaden i olika avseenden. Utvärderingen bör ske efter tre år och bör göras utifrån målen med reformen. Detta innebär att den bör avse bl.a. effekterna för konsumenterna när det gäller tillgänglighet till läkemedel och service samt prisutvecklingen på läkemedel och apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning. Som ett led i utvärderingen har Konsumentverket och Konkurrensverket fått i uppdrag att följa och analysera utvecklingen på apoteksmarknaden under omregleringsperioden. Institutet för tillväxtpolitiska studier har fått uppdrag vad gäller mätningar av prisnivån. Regeringen påpekar i propositionen att det är av stor vikt att apotekens roll i folkhälsoarbetet synliggörs och stärks. Det är därför angeläget att säkerställa att omregleringen följs upp och utvärderas även vad gäller apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning. Bland annat bör följande frågeställningar vara av intresse.

- Hur kan apotekens information och rådgivning beträffande läkemedel förbättras?
- Hur kan farmaceuterna stödja olika patientkategoriers läkemedelsanvändning, t.ex. äldre och personer med kroniska sjukdomar?
- Hur kan kommunikationen mellan apotek och vård förbättras?
- Hur kan följsamheten till läkemedelsordinationen förbättras?

En annan fråga som har aktualiserats bl.a. i samband med omregleringen av apoteksmarknaden är IT-stöd. Det elektroniska expeditjonsstöd som har tagits fram till apoteken kommer att behöva följas, utvärderas och eventuellt vidareutvecklas. Det kan bli fråga om

att t.ex. utvärdera systemets påverkan på apotekens expeditionssäkerhet, vilken nytta systemet medför för patienterna samt hur samspelet mellan apoteken och vården fungerar och eventuellt kan förbättras.

Även den del av omregleringen som avser handel med vissa receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek kan behöva följas upp och utvärderas utöver vad som följer av de redan befintliga uppdragen till berörda myndigheter.

Ett viktigt initiativ kopplat till frågor som rör läkemedelsanvändningen är 2008 års överenskommelse om ersättningen till landstingen för läkemedelsförmånerna. Som tidigare redovisats publicerade en arbetsgrupp bestående av bl.a. representanter från staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) i mars 2009 handlingsplanen Effektivare läkemedelsanvändning. Arbetsgruppen pekar på angelägna frågor och arbetet med att omhänderta förslagen i handlingsplanen bör få hög prioritet.

I budgetpropositionen för 2010 redovisar regeringen att ett mål är att på sikt utarbeta en nationell läkemedelsstrategi. Inom ramen för detta arbete finns det frågor som bör prioriteras. Detta arbete omfattar bl.a. patientsäkerhet, äldres läkemedelsanvändning samt statens och landstingens styrning när det gäller läkemedelsfrågor.

Det kan också konstateras att flera aktörer har behov av kvalitetssäkrad information om läkemedel och läkemedels användning och effekter i samhället. Mot bakgrund av att landstingen har det formella kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna har inte bara förskrivare, utan även beslutsfattare inom hälso- och sjukvården behov av sådan information. Även apoteken har behov av information om läkemedel. En uppgift för apoteken är enligt 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel att tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument. Det kan också tänkas att tjänster kan utvecklas på detta område. Det finns alltså ett behov av att samla, utvärdera och kvalitetssäkra läkemedelsinformation. Det är emellertid också viktigt att på ett bra sätt förmedla vunnen kunskap på området. Det är angeläget att dessa uppgifter placeras hos en aktör som har kompetens för uppgiften.

Det är av stor vikt att resultatet av det ovan beskrivna arbetet kommer till praktisk nytta i verksamheterna samtidigt som det håller en akademisk nivå. Nedan diskuteras hur arbetet ska kunna bedrivas.

2.3 Ökad samordning och samverkan ger mervärde

Bedömning: En närmare samverkan och samordning mellan aktörerna på området bör ge ökade möjligheter att bedriva arbete för att förbättra läkemedelsanvändningen.

Skälen för bedömningen: Som redovisats i avsnitt 2.1 finns det flera aktörer som arbetar med frågor kring användningen av läkemedel i samhället. Aktörerna har i viss mån olika inriktning på sitt arbete. Myndigheternas verksamhet styrs av instruktionerna som finns i förordningar. Landstingen bedriver arbete bl.a. för att förbättra läkemedelsanvändningen i hälso- och sjukvården. Här fyller läkemedelskommittéerna en viktig roll. Stab FoU vid Apoteket AB kan sägas ha fokus på apotekens roll i läkemedelsanvändningen. NEPI är ett nätverk med många kontaktytor, bl.a. mot patient- och brukarorganisationer, och har viss inriktning mot hälso- och sjukvården samt IT. Den verksamhet som bedrivs vid universitet och institutioner är ofta inriktad på forskning på området.

Verksamheterna har visserligen olika fokus men kompletterar också varandra. Härigenom täcker de sammantaget ett brett spektrum inom läkemedelsanvändningen; från förskrivare till patient. Verksamheterna är dock organisatoriskt helt skilda från varandra. Flera av dem samverkar redan i dag, men en närmare och mer formaliserad samverkan och ökad samordning skulle kunna ge ökade möjligheter genom att olika erfarenheter kan tillvaratas.

Genom ett ökat informationsutbyte mellan personer med olika kompetenser och infallsvinklar bör t.ex. information om vilka styrkor och svagheter som finns i de befintliga verksamheterna kunna inhämtas samt initiativ till förbättringar kunna tas. Att kontakterna mellan sjukvården och apoteken odlas blir till nytta för båda.

En samverkan bör kunna bidra till ökade kunskaper och ett effektivare arbete på området. I föregående avsnitt har det pekats på ett omfattande arbete som behöver utföras på flera områden som rör läkemedelsanvändningen. Vissa uppgifter har sitt ursprung i omregleringen av apoteksmarknaden medan andra hänför sig till övriga initiativ som tagits av regeringen eller landstingen. Genom en samordning och ökad samverkan kan det skapas en kreativ miljö. En samverkan mellan de aktörer som arbetar med att förbättra läkemedelsanvändningen bör t.ex. innebära att förutsättningarna för att driva på samt följa upp och utvärdera de insatser som identifieras och prioriteras i den planerade nationella läkemedelsstrategin markant förbättras. Genom en ökad samordning och samverkan kan det uppnås en katalysatoreffekt som kan leda, inte bara till att samverkan kring projekt underlättas, utan även till att det tas nya initiativ.

Denna samordning och samverkan bör ombesörjas av en aktör som i dag är verksam på området. Detta diskuteras närmare nedan.

2.4 Läkemedelsverket får nya uppgifter

Bedömning: Läkemedelsverket bör få till uppgift att bedriva utrednings- och utvecklingsverksamhet för att förbättra läkemedelsanvändningen samt att verka för samordning och samverkan mellan de aktörer som är verksamma på området. Detta arbete vid Läkemedelsverket bör kunna bedrivas i ett centrum för bättre läkemedelsanvändning eller annan särskild organisatorisk funktion inom verket.

Skälen för bedömningen

Läkemedelsverket bör bedriva arbete för att förbättra läkemedelsanvändningen

Det uppföljnings- och utredningsarbete som behöver utföras kräver en hög kompetens. I kapitel 3 görs den bedömningen att Stab FoU bör skiljas från Apoteket AB. Den kompetens som i dag finns i Stab FoU svarar väl upp mot det behov som har identifierats i avsnitt 2.2. Det bedöms som angeläget att på bästa sätt tillvarata den kompetens som finns i verksamheten och att använda den i det framtida arbetet. Den bör också samordnas med ytterligare resurser som redan finns på området.

En tillräckligt utvecklad branschorganisation för apoteksaktörerna finns f.n. inte i Sverige. Däremot finns flera andra organisationer, som har övervägts som mottagare av Stab FoU. Apotekarsocieteten, som verkar för ökad kunskap om läkemedel, har en välutvecklad organisation med styrelse, kansli och verksamhet i 13 sektioner med inriktning på olika områden. Även Svenska Läkaresällskapet, SLS, har en välutvecklad organisation, som bl.a. består av en beslutade församling, styrelse och 66 vetenskapliga sektioner med inriktning på olika medicinska specialiteter. Det kan förutsättas att båda organisationerna har de resurser som behövs för att kunna ta över verksamheten vid Stab FoU och bedriva det ovan redovisade arbetet. Finansieringen av verksamheten vid Stab FoU kan dock ge upphov till vissa frågeställningar vad gäller dessa alternativ. Verksamheten bör även fortsättningsvis finansieras av staten, nu genom anslag på statsbudgeten, se vidare kapitel 5. Både Apotekarsocieteten och SLS är fristående organisationer. Detta innebär att det kan uppstå upphandlingsrättsliga komplikationer om någon av organisationerna tillförs verksamhet som finansieras med statliga medel.

Det kan vidare konstateras att några av de uppgifter som behöver utföras på läkemedelsområdet är att följa upp och utvärdera läkemedelsanvändningen i olika avseenden, att samla och sprida information samt att verka för att en samordning kommer till stånd. Detta är typiskt sett uppgifter för en myndighet. Detta talar för att det bör vara en myndighet som får i uppgift att utföra uppgifterna.

Att skapa en ny myndighet enbart för att utföra de redovisade uppgifterna kräver att denna organiseras och, utöver det personaltillskott som Stab FoU skulle kunna utgöra, bemannas på föreskrivet sätt. Administrativa funktioner kommer att behöva tillgodoses inom myndigheten. Kostnaderna för en sådan lösning kan antas bli förhållandevis höga i relation till verksamhetens storlek och är därför inte det mest lämpliga alternativet.

Om uppgifterna i stället läggs på en befintlig myndighet, som tar över personalen i Stab FoU genom verksamhetsövergång, skulle det kunna medföra flera fördelar. Inom myndigheten finns det redan ett befintligt administrativt stöd. Det skulle också ge goda förutsättningar för en stabil och långsiktig utveckling av verksamheten och stabila arbetsförhållanden för personalen från Stab FoU. Samtidigt säkerställs att det i avsnitt 2.2 redovisade uppföljnings- och utredningsarbetet kan utföras med fortsatt hög kvalitet, att samordning och samverkan kan ske på området samt att företrädare för stat och landsting kan få den samarbetspartner som behövs på området. Att lägga uppgifterna på en befintlig myndighet och föra över verksamheten i Stab FoU till denna framstår därför som det lämpligaste alternativet.

Som redovisats i avsnitt 2.1 finns det flera myndigheter som utifrån olika utgångspunkter arbetar med läkemedelsanvändningen i samhället. Det kan dock konstateras att Läkemedelsverket är expertmyndighet på läkemedelsområdet. Läkemedelsverket ansvarar enligt förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket för kontroll och tillsyn av läkemedel. Verket har även ett samlat ansvar, sektorsansvar, för miljöfrågor med anknytning till verkets verksamhetsområde. Läkemedelsverket ska vidare svara för information till andra myndigheter och enskilda samt tillhandahålla producentobunden läkemedelsinformation till allmänheten. Läkemedelsverket ska dessutom svara för forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som ska bedrivas. Här finns alltså en unik kompetens, bl.a. avseende processen för godkännande av läkemedel och den nytta/risk bedömning som görs i detta sammanhang samt avseende uppföljning av läkemedelssäkerhet. Verket får dessutom en rad nya uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. En sådan uppgift är att till allmänheten tillhandahålla nationell läkemedelsinformation samt att ta över produktionen och tillhandahållandet av den s.k. Läkemedelsboken som Apoteket AB hittills har givit ut. Läkemedelsverket har vidare en central roll i processen kopplad till utvecklingen av en nationell läkemedelsstrategi. Därigenom skapas goda förutsättningar för samordning mellan det planerade strategiarbetet och de insatser som bör göras i övrigt för att förbättra läkemedelsanvändningen.

Mot bakgrund av det sagda bör Läkemedelsverket få till uppgift att bedriva utrednings- och utvecklingsverksamhet för att förbättra läkemedelsanvändningen samt att verka för samordning och samverkan mellan de aktörer som är verksamma på området. Detta bör framgå av förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket, som bör ändras. Stab FoU behandlas närmare i kapitel 3.

Verksamheten bör ha en bred uppslutning och ett brett uppdrag, där en samlad kompetens kan leda till ett mervärde i samhället i form av ökad kunskap. Arbete bör kunna bedrivas inom hela den kedja som bildas från förskrivningen till patientens användning av läkemedel. Verksamheten bör vidare utformas så att den kan fungera som en katalysator där personer med olika kompetenser och infallsvinklar kan träffas och utbyta erfarenheter.

Ett centrum eller annan särskild funktion bör inrättas inom Läkemedelsverket

Läkemedelsverkets organisation består av sex verksamhetsområden. Varje verksamhetsområde leds av en direktör, som är direkt underställd generaldirektören. Varje verksamhetsområde är indelat i en eller flera enheter eller funktioner. I denna promemoria görs bedömningen att en ny verksamhet som syftar till att förbättra läkemedelsanvändningen bör placeras vid Läkemedelsverket.

I såväl processen för att nå en nationell läkemedelsstrategi som i handlingsplanen Effektivare läkemedelsanvändning är det en central tanke att inte bara regeringen utan även flera andra aktörer, t.ex. även landstingen, deltar aktivt i arbetet. Arbetet för att förbättra läkemedelsanvändningen är alltså av sådan karaktär att det inte är en uppgift för endast en aktör. Det är i stället en fråga som behöver uppmärksammas och som de många aktörerna på området bör samlas kring. Verkets samordnande funktion bör därför tydliggöras.

Verksamheten inom Läkemedelsverket bör mot bakgrund av det sagda bedrivas i en särskild funktion, t.ex. ett centrum för bättre läkemedelsanvändning.

Aktörer som bör kunna samverka kring frågorna

En av uppgifterna för Läkemedelsverket är att verka för samordning och samverkan mellan de aktörer som är verksamma på området. Följande aktörer bör, i olika utsträckning, kunna samverka i frågorna. Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), landstingens läkemedelskommittéer, Apotekens Service AB, Apotekarsocieteten, Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI), Svensk Läkemedelsepidemiologisk Förening, Svenska Läkaresällskapet, Vetenskapsrådet samt universitet

och högskolor. Det kan även tänkas att andra myndigheter som t.ex. Smittskyddsinstitutet, Naturvårdsverket och kemikalieinspektionen kommer att vara berörda.

2.5 Ett råd bör inrättas vid Läkemedelsverket

Bedömning: Det bör vid Läkemedelsverket inrättas ett rådgivande organ, ett råd för bättre läkemedelsanvändning. Rådet bör ha till uppgift att verka för samverkan mellan de aktörer som arbetar med att förbättra läkemedelanvändningen samt samordning av de insatser som görs på området. Rådet bör dessutom vara ett kunskapscentrum i frågor som rör läkemedelanvändning. Om Läkemedelsverket bestämmer det bör rådet även få fullgöra andra uppgifter. Rådet bör bestå av en ordförande och sju andra ledamöter. Ledamöterna bör utses av myndighetschefen för Läkemedelsverket för en bestämd tid.

Skälen för bedömningen: Som redogjorts för i föregående avsnitt bör Läkemedelsverket få till uppgift att bedriva utrednings- och utvecklingsverksamhet för att förbättra läkemedelsanvändningen samt att verka för samordning och samverkan mellan de aktörer som är verksamma på området. Detta är nya uppgifter för verket. För att underlätta verkets arbete bör det bildas ett rådgivande organ, Rådet för bättre läkemedelsanvändning, hos Läkemedelsverket. Rådets uppgift bör alltså vara att bistå Läkemedelsverket i dess nya uppdrag avseende läkemedelsanvändningen. Representanter för flera av de aktörer som bör samverka i frågorna bör ingå i rådet, för att därigenom främja den samverkan som Läkemedelsverket ska verka för. Representanterna ska vara väl insatta i frågorna, så att rådet även kan fungera som kunskapscentrum. Det bör påpekas att det inte är rådet, utan Läkemedelsverket, som har att utföra utrednings- och utvecklingsarbetet och i slutändan att verka för samverkan mellan alla aktörer på området. Om Läkemedelsverket bestämmer det bör rådet även få fullgöra andra uppgifter.

Ledamöterna till rådet bör hämtas från de aktörer som är verksamma på området, se föregående avsnitt. Med hänsyn till antalet aktörer på området samt rådets uppgifter bör det bestå av en ordförande och sju andra ledamöter. Ledamöterna bör utses av myndighetschefen för Läkemedelsverket för en bestämd tid.

Rådet bör regleras i förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket.

3 Apoteket AB:s forsknings- och utvecklingsarbete om läkemedelsanvändning och apoteksverksamhet

3.1 Inledning

Sedan bolaget 1970 fick ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel har Apoteket AB (tidigare Apoteksbolaget) utgjort Sveriges samlade apoteksbransch. Bolaget har i verksamhetsavtalet med staten ålagts att, inom ramen för den ersättning som erhålls genom handelsmarginalen, utföra vissa samhällsuppdrag. Av det avtal som gällde till den 1 juli 2009 framgick att Apoteket AB bl.a. skulle ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning, tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information, medverka till ett säkert och miljöanpassat system för läkemedelsdestruktion avseende allmänhetens läkemedelsavfall, samt bedriva forsknings- och utvecklingsarbete som direkt anknyter till dessa uppgifter (se avsnitt 2 i verksamhetsavtalet, tillkännagivet i SFS 2008:129).

Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08), överlämnade den 8 januari 2008 huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4). Betänkandet behandlar framför allt vilka förutsättningar som borde gälla för dem som får tillstånd att bedriva handel med läkemedel på en omreglerad apoteksmarknad. Utredningen behandlade flertalet av Apoteket AB:s samhällsuppdrag, men inte frågan om bolagets forsknings- och utvecklingsarbete på läkemedelsområdet.

Några av remissinstanserna yttrade sig emellertid på eget initiativ beträffande forsknings- och utvecklingsverksamheten. Regeringen bedömer i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145 s. 382 ff.) att behovet av verksamheten och dess eventuella placering i framtiden bör utredas vidare samt att Apoteket AB under en övergångsperiod om ett år bör ha till uppgift att fortsatt driva verksamheten.

Enligt det nu gällande verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB ska bolaget fram till den 1 juli 2010 fortsatt bedriva forsknings- och utvecklingsarbete om läkemedelsanvändning och apoteksverksamhet (se avsnitt 2 H i verksamhetsavtalet, SFS 2009:905).

I det följande behandlas i enlighet med propositionen behovet av verksamheten och dess eventuella placering efter den 1 juli 2010.

3.2 Verksamheten

När apoteksmarknaden omregleras förändras förutsättningarna för Apoteket AB, som blir en av flera aktörer på den nya marknaden. Detta innebär bl.a. att bolagets samhällsuppdrag måste ses över. Ett

sådant uppdrag är det forsknings- och utvecklingsarbete om läkemedelsanvändning och apoteksverksamhet som bolaget enligt det nu gällande verksamhetsavtalet ska utföra till den 1 juli 2010.

Verksamheten är en del av Stab FoU, som är en enhet placerad inom Apoteket AB:s huvudkontor. Den här aktuella delen av Stab FoU kan i sin tur sägas bestå av två delar;

- en stabsfunktion bestående av ett tiotal disputerade som bedriver utrednings- och utvecklingsverksamhet och
- sex doktorander.

Stabsfunktionen handleder doktoranderna och de 20 – 50 apotekar- och receptariestudenter som årligen väljer att göra sina avslutande projektarbeten inom apoteksområdet. Doktoranderna är anställda i Apoteket AB och inskrivna vid ett universitet med avsatt tid för forskning. Det har upplysts att doktoranderna kommer att avsluta sina projekt under 2010 och 2011 samt att individuella planer tas fram för detta. Kostnaden härför beräknas till totalt cirka fyra miljoner kronor.

Den årliga budgeten för stab FoU är cirka 20 miljoner kronor, varav 16 miljoner kronor avser utrednings- och utvecklingsverksamheten och totalt 4 miljoner kronor forskarutbildningen. Budgeten för 2009 uppgår till 22,6 miljoner kronor.

Utrednings- och utvecklingsverksamheten syftar till att skapa underlag för hur läkemedelsanvändningen i befolkningen kan förbättras och apotekens verksamhet kan öka säkerheten och effektiviteten i läkemedelsanvändningen. Aktuella ämnesområden är bl.a.

- hur apoteken identifierar och löser kunders läkemedelsrelaterade problem,
- kvaliteten i apotekens kundrådgivning och utvärdering av den bokade rådgivningen,
- patientsäkerhet med fokus på läkemedelsanvändning,
- utveckling och utvärdering av kliniskt farmaceutiska arbetssätt samt
- hållbar läkemedelsanvändning - miljöaspekter på läkemedelsval och användning.

I utrednings- och utvecklingsverksamheten ingår också projekt som drivs tillsammans med andra intressenter eller i samarbete med andra enheter inom Apoteket AB. Här kan nämnas utveckling och testning av ett nationellt expeditivstöd för svenska apotek baserat på DUR (Drug Utilization Review) samt ett projekt som ska kartlägga omfattningen, kostnader och konsekvenser av läkemedelsrelaterad sjuklighet i Sverige och föreslå åtgärder för att minska dessa.

Forskningsverksamheten utgör ett nationellt stöd till ämnena samhällsfarmaci och klinisk farmaci, främst genom att finansiera

doktorander och att stödja utbildningsprogram. Doktoranderna har ofta handledning från både bolaget och det universitet där de är inskrivna.

Bland annat lämnas stöd till det s.k. eHälsoinstitutet vid Högskolan i Kalmar. Institutet arbetar främst med IT-lösningar och IT-stöd i sjukvården. Apotekets stöd till eHälsoinstitutet består i ett kontrakt som löper på fem år (till och med den 31 december 2011). Enligt detta betalas cirka två miljoner kronor ut årligen. Kontraktet avser lön till och handledning av en doktorand samt en professur.

Apoteket AB:s forsknings- och utvecklingsverksamhet har sedan slutet av 1990-talet resulterat i ett femtontal avhandlingar och cirka 200 vetenskapliga artiklar.

I sammanhanget kan det nämnas att de övriga delarna av Stab FoU är den s.k. Läkemedelsboken, forskningsenheten vid Karolinska apoteket, utvecklingsenheten Qulturum i Jönköping samt en forskningsfond som efter ansökan fördelar medel till projekt inom områdena samhällsfarmaci och hälsoekonomi. Dessa delar behandlas inte i denna promemoria. Det kan nämnas att Läkemedelsverket har tagit över utgivningen av Läkemedelsboken, att forskningsenheten vid Karolinska apoteket hanteras i särskild ordning samt att Qulturum och fonden är under avveckling.

3.3 Remissinstanserna

Som framgått ovan behandlade inte Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08) den forsknings- och utvecklingsverksamhet som i dag bedrivs inom Apoteket AB. Några remissinstanser yttrade sig dock på eget initiativ i frågan.

Apoteket AB påpekade att bolaget bedriver forskningsverksamhet inom ämnesområdet samhällsfarmaci, inklusive klinisk farmaci. Detta forskningsfält bedöms av bolaget vara centralt för att utveckla och skapa evidens för farmaceutiska insatser som bl.a. syftar till att förbättra läkemedelsanvändningen. Aktörerna på en omreglerad marknad kommer inte att lämna stöd till verksamheten. Eftersom samhällsfarmaci är ett relativt nytt ämne kan en avgörande resurs i ämnets utveckling förloras. Apoteket AB föreslog därför att den forskning som idag bedrivs inom bolaget överförs till Apotekens Servicebolag AB och finansieras dels via samhället och dels via aktörerna på marknaden.

Apotekarsocieteten konstaterade att utredningen inte berört den samhällsfarmaceutiska forskning som idag bedrivs inom Apoteket AB. Societeten menade att de resurser som Apoteket AB idag har avsatt till stöd för sådan forskning ska överföras till andra lämpliga aktörer eller institutioner.

Högskolan i Kalmar påpekade att FoU-enheten vid Apoteket AB är en del av bolagets samhällsuppdrag. Med tanke på den felanvändning som i dag finns av läkemedel och de samhällskostnader som detta medför, är det enligt högskolan viktigt att en ökad forskning sker inom området. En koordinering av verksamheten inom området är viktig och där spelar Apoteket AB:s FoU-enhet i dag en viktig roll. Högskolan ser det som utomordentligt viktigt att detta samarbete inom forskning och utveckling även fortsättningsvis finns kvar och ytterligare utvecklas efter en omreglering av apoteksmarknaden. För de studenter som har för avsikt att tjänstgöra på apotek efter sin examen är det viktigt att möjligheter tillskapas att göra examensarbete inom apoteksväsendet. Lärosätena samarbetar i dag med enheten för att ta fram relevanta examensprojekt. Högskolan föreslog att verksamheten placeras vid Apotekens Service AB och även fortsättningsvis finansieras genom handelsmarginalen.

Farmaciförbundet framförde att en omreglering av apoteksmarknaden inte kan genomföras om inte apotekens roll och ansvar i forskningen belysts och detta viktiga område säkrats. Förbundet föreslog att den nu pågående forskningen inom Apoteket AB överförs till Apotekens Service AB.

Sveriges farmaceutförbund framförde att forskning inom samhällsfarmaci huvudsakligen fokuserar på läkemedels användning och dess roll i samhället samt apotekens verksamhet, speciellt med avseende på patientnytta, patientsäkerhet, rådgivning och service. Syftet är att bidra till bästa möjliga läkemedelsanvändning, ur såväl användarnas som samhällets perspektiv för att främja befolkningens hälsa. En omreglering av apoteksmarknaden och de förändringar den medför ökar behovet av forskning inom ämnet. En stor del av forskningen finansieras idag av Apoteket AB, som har bedrivit en omfattande forskningsverksamhet inom ämnesområdet. Apoteket AB har även en forskningsfond för samhällsfarmaci och hälsoekonomi som sannolikt avvecklas i samband med omregleringen. I andra länder finns institut som är fristående eller kopplade till branschorganisationer och som ansvarar för tillämpad apoteksforskning. Det måste utredas vidare var ansvar och finansiering för denna verksamhet ska inrymmas i Sverige.

3.4 Bedömning

3.4.1 Utrednings- och utvecklingsverksamheten skiljs av från Apoteket AB och får en ny huvudman

Bedömning: Utrednings- och utvecklingsverksamheten vid Stab FoU bör från och med den 1 juli 2010 vara avskild från Apoteket AB. Den bör få en ny huvudman.

Skälen för bedömningen: Som tidigare redovisats syftar utrednings- och utvecklingsverksamheten vid Stab FoU på Apoteket AB till att skapa underlag för hur läkemedelsanvändningen i befolkningen kan förbättras och hur apotekens verksamhet kan öka säkerheten och effektiviteten i läkemedelsanvändningen. Kvaliteten i apotekens kundrådgivning, läkemedels miljöpåverkan samt patientsäkerhet och läkemedelsanvändning är angelägna ämnesområden. Utveckling och testning av det nationella expeditionsstödet är ett aktuellt projekt. Som framgår av avsnitt 2.2 bör arbete inom detta område prioriteras. Det är därför mycket angeläget att den kompetens som under en längre tid har byggts upp inom denna del av Stab FoU tas om hand och utnyttjas även fortsättningsvis.

För att utrednings- och utvecklingsverksamheten ska bli framgångsrik även på en omreglerad marknad, krävs hög integritet och trovärdighet. Verksamheten måste därför skiljas av från Apoteket AB, som i framtiden kommer att vara en av flera apoteksaktörer. Eftersom personalen endast består av ett tiotal personer kan det krävas ett kompetensmässigt och administrativt stöd. Detta talar för att verksamheten bör knytas till en ny huvudman.

Den del av Stab FoU som avser forskarutbildning behandlas i avsnitt i avsnitt 3.4.3

3.4.2 Utrednings- och utvecklingsverksamheten bör föras över till Läkemedelsverket

Bedömning: Den utrednings- och utvecklingsverksamhet som bedrivs vid Stab FoU på Apoteket AB bör överföras till Läkemedelsverket.

Skälen för bedömningen: I föregående kapitel har det konstaterats att det finns flera aktörer som arbetar med frågor som rör läkemedelsanvändningen i samhället. En närmare och mer formaliserad samverkan och ökad samordning mellan de befintliga aktörerna på området bör ge ökade möjligheter att förbättra läkemedelsanvändningen genom att olika erfarenheter kan tillvaratas. Mot bakgrund härav görs den bedömningen att Läkemedelsverket bör få till uppgift att bedriva utrednings- och uppföljningsarbete bl.a. inom de områden som är kopplade till förslagen i handlingsplanen Effektivare läkemedelsanvändning, övriga initiativ från regeringen eller landstingen samt frågor som prioriteras inom ramen för arbetet med att utarbeta en nationell läkemedelsstrategi. Verket bör också få i uppgift att verka för samordning och samverkan mellan de aktörer som i dag är verksamma på området. Kompetensen vid Stab FoU svarar väl upp mot dessa uppgifter. Den bör därför bevaras och utnyttjas för detta arbete. Mot bakgrund av det sagda bör utrednings- och utvecklingsverksamheten vid nuvarande Stab FoU överföras till Läkemedelsverket.

De forskare som är anställda vid Stab FoU på Apoteket AB bör i samband med verksamhetsövergången erbjudas anställning vid Läkemedelsverket. Se vidare avsnitt 5.2.

3.4.3 Forskningsverksamheten vid Stab FoU bör läggas ner i sin nuvarande form

Bedömning: Forskningsverksamheten vid Stab FoU på Apoteket AB bör läggas ner i sin nuvarande form. De sex doktorander som är anställda i Apoteket AB bör ges ekonomisk möjlighet att slutföra sin forskarutbildning.

Skälen för bedömningen: Den forskningsverksamhet som bedrivs om läkemedelanvändning och apoteksverksamhet vid Stab FoU på Apoteket AB har varit ett nationellt stöd till ämnena samhällsfarmaci och klinisk farmaci, främst genom att finansiera doktorander och att stödja utbildningsprogram. Det ovan redovisade utrednings- och uppföljningsarbetet bedöms kunna utföras även utan doktorandverksamheten. Forskningsverksamheten bör därför läggas ner i sin nuvarande form.

Som flera remissinstanser har påpekat är det emellertid angeläget att forskningen på området inte går förlorad. Detta diskuteras vidare i avsnitt 5.2.

De sex doktoranderna är anställda i Apoteket AB och inskrivna vid ett universitet med avsatt tid för forskning. Doktoranderna kommer enligt uppgift att avsluta sina projekt under 2010 och 2011. De bör ges ekonomisk möjlighet att slutföra sin forskarutbildning. Även detta utvecklas närmare i avsnitt 5.2.

4 Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi, NEPI

4.1 Bakgrund

4.1.1 Inledning

Apoteket AB är en av två stiftare till Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi, NEPI. I det följande behandlas hur Apoteket AB:s engagemang i stiftelsen påverkas av omregleringen av apoteksmarknaden.

4.1.2 Bildandet av NEPI

I november 1990 tillsattes en arbetsgrupp med uppgift att överväga och lämna förslag till hur ett centrum kan bildas för läkemedelsepidemiologi och utveckling av läkemedelsterapier. Arbetsgruppen redovisade sitt uppdrag i september 1992 i departementspromemorian Nätverk för läkemedelsepidemiologi – NEPI, Ds 1992:104.

Förslaget innebar att det skulle inrättas en stiftelse med uppgift att genom ett nätverk av specialister och grupper från olika ämnesområden verka för en utvecklad läkemedelsepidemiologisk samhällsservice och förbättrad läkemedelsbehandling. Syftet med stiftelsen skulle vara att medverka på tio områden, bl.a.

- analys av sambanden mellan sjuklighet, läkemedelskonsumtion och vårdkonsumtion,
- belysning av faktorer för att förbättra patienternas följsamhet till läkemedelsordinationen,
- främjande av grund- och forskarutbildning inom läkemedelsepidemiologi samt
- ett effektivt informationsutbyte mellan vård och forskning.

Ett sammanhållande nav med vetenskaplig kompetens skulle svara för den operativa verksamheten, dels genom att driva projekt men framför allt genom att få igång angelägna projekt praktiskt och finansiellt, samt ansvara för att projekten belyser frågeställningarna på ett brett och tvärvetenskapligt sätt. Det skulle finnas en chef samt ytterligare ett par forskare fast anställda vid navet, liksom administrativa resurser.

Finansieringen av den administrativa enheten skulle säkras vid stiftelsens bildande genom garantier från stiftelsens grundare. Utöver denna finansiering skulle nätverket vara självfinansierat genom uppdrag.

Stiftelsen skulle ledas av en styrelse bestående av representanterna för huvudintressenterna inom stiftelsen. Arbetsgruppen tänkte sig att följande organisationer skulle kunna vara intresserade av att ingå i en stiftelse av detta slag: Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Apoteksbolaget, Landstingsförbundet, Universiteten och högskolor, Apotekarsocieteten, Läkaresällskapet och läkemedelsindustrin.

NEPI, etablerades 1994 med stiftelsekapital från Apoteket AB (då Apoteksbolaget) med 30 miljoner kronor och Apotekarsocieteten med 20 miljoner kronor. Tanken var att NEPI:s verksamhet primärt skulle bedrivas medelst avkastningen av dessa medel. Dessutom tillfördes cirka 6 miljoner kronor som fritt kapital genom upplösning av Apoteksbolagets forskningsfond ANNA.

4.1.3 NEPI:s verksamhet

Stiftelsens ändamål är enligt stadgarna att främja forskning och utveckling inom områdena läkemedelsinformation, läkemedelsepidemiologi och läkemedelsekonomi. Sedan NEPI bildades har dock flera andra aktörer fått uppdrag och resurser för att arbeta med läkemedelsinformation, till exempel har läkemedelskommittéernas verksamhet reglerats i lag. När det gäller läkemedelsekonomi finns t.ex. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som beslutar vilka läkemedel som är tillräckligt kostnadseffektiva för att subventioneras. Som en konsekvens av andra aktörers arbete inom områdena läkemedelsinformation och läkemedelsekonomi har NEPI inriktat sin verksamhet på området läkemedelsepidemiologi.

Läkemedelsepidemiologi kan sägas handla om läkemedelsanvändning och effekter i samhället. Läkemedelsepidemiologiska studier kan göras med registerdata eller data som insamlats på annat sätt och kan enligt NEPI t.ex. fokusera på:

- Läkemedels effekter och bieffekter i olika befolkningsgrupper (t.ex. barn, äldre, reumatiker),
- sambanden mellan sjuklighet, läkemedelskonsumtion och vårdkonsumtion,
- kvaliteten i läkemedelsanvändningen, samt
- vilka interventioner som är effektiva för att påverka läkemedelsförskrivningen.

Genom NEPI:s verksamhet har ett antal rapporter publicerats. Dessa behandlar t.ex. kostnadsmedveten läkemedelsanvändning, användningen av generiska läkemedel i Sverige samt användningen av lugnande medel och sömnmedel i Sverige. Dessutom har ett antal artiklar publicerats.

På begäran av NEPI:s styrelse utvärderades verksamheten efter den första 5-årsperioden. I utvärderingsrapporten, publicerad i februari 2001, konstaterades bl.a. följande. NEPI fyller en central plats i svensk läkemedelsepidemiologi och klinisk farmakologi. Forskningen har hög kvalitet och produktivitet. Åtskilliga doktorander har erhållit handledning från NEPI-medarbetare. Handledningen har generellt ansetts tillfredsställande men det saknas ett forum där doktoranderna kan mötas. NEPI:s spetskompetens ligger inom några avgränsade terapiområden, vilket är både en styrka och en svaghet. Stiftelsen genomför en mycket omfattande informationsverksamhet med vårdpersonalen som målgrupp. Denna verksamhet värdesätts utomordentligt högt och anses av många som det viktigaste elementet i NEPI:s aktiviteter. NEPI:s externa samarbete bör utvidgas ytterligare, både i relation till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen samt internationellt. Bemanningen är otillräcklig för de uppgifter som ska

lösas. Det behövs anknytning av personal på seniorforsknivå. NEPI:s finansiering baseras på avkastning från stiftelsekapitalet och det finns ett pressande behov av att finna andra finansieringskanaler.

Sedan 2007 har NEPI en ny verksamhetsplan som, utifrån stiftelsens befintliga resurser, fokuserar på en ny roll kring läkemedelsuppföljning. NEPI:s vision är nu att bidra till en bättre vård genom att stödja uppföljning och utvärdering av läkemedels användning och effekter i samhället. Stiftelsen gör detta genom att underlätta kontakter mellan och öka kompetensen hos människor som arbetar med uppföljning och utvärdering av läkemedel inom hälso- och sjukvård, apoteksverksamhet, universitetsvärld, myndigheter samt läkemedelsföretag.

NEPI har som ambition att under 2009 bygga upp ett aktivt nätverk kring uppföljning av läkemedel. Nätverket ska bygga på

- formella samarbetsavtal med huvudmän/organisation inom vården, myndigheter, läkemedelsdistribution, akademi, samhälle i övrigt, intresseorganisationer och läkemedelsindustrin, samt
- de deltagande individernas intresse och engagemang för uppföljning av läkemedel.

4.2 Gällande rätt

Enligt 1 kap. 2 § stiftelselagen (1994:1220) bildas en stiftelse genom att egendom enligt förordnande av en eller flera stiftare avskiljs för att varaktigt förvaltas som en självständig förmögenhet för ett bestämt ändamål.

En stiftelse har rättskapacitet, dvs. kan förvärva rättigheter och ikläda sig skyldigheter samt föra talan inför domstolar och andra myndigheter.

En stiftelse kan ha antingen egen eller anknuten förvaltning. Om ett åtagande att förvalta stiftelsens egendom görs av en eller flera fysiska personer, föreligger egen förvaltning. De fysiska personerna bildar i dessa fall styrelse för stiftelsen. Görs ett sådant åtagande av en juridisk person, föreligger i stället anknuten förvaltning (2 kap. 2 § stiftelselagen). Styrelsen eller förvaltaren svarar för att föreskrifterna i stiftelseförordnandet följs.

Av 2 kap. 9 § framgår att det är styrelsen som ska utse och entlediga ledamöter om inte annat följer av stiftelseförordnandet. Styrelsen för en stiftelse får inte bestå av enbart stiftaren eller stiftarna (2 kap. 10 §). Styrelsen företräder stiftelsen och tecknar dess namn och firma (2 kap. 16 §).

Bestämmelserna i 6 kap. stiftelselagen slår fast under vilka förutsättningar föreskrifterna i ett stiftelseförordnande får ändras.

I 6 kap. 1 § första stycket behandlas s.k. permutation. Här framgår att det krävs tillstånd av Kammarkollegiet för att ändra eller upphäva eller i särskilt fall åsidosätta föreskrifter i stiftelseförordnandet som avser

1. stiftelsens ändamål,
2. hur stiftelsens förmögenhet skall vara placerad,
3. huruvida stiftelsen skall ha egen eller anknuten förvaltning,
4. av vem en styrelseledamot eller förvaltaren entledigas eller utses eller hur styrelsen skall vara sammansatt,
5. styrelsens beslutförhet eller omröstningsförfarande,
6. arvode till styrelsens ledamöter eller förvaltaren,
7. räkenskaper eller årsredovisning för stiftelsen,
8. revision, eller
9. rätt att föra talan om skadestånd till stiftelsen eller om entledigande av styrelseledamot eller förvaltare.

Enligt 6 kap. 1 § andra stycket får föreskrifterna ändras, upphävas eller åsidosättas endast om de på grund av ändrade förhållanden inte längre kan följas eller har blivit uppenbart onyttiga eller uppenbart stridande mot stiftarens avsikter eller om det finns andra särskilda skäl.

Av 6 kap. 3 § första stycket framgår att vissa typer av s.k. ändringsförbehåll är giltiga. Härför krävs att stiftaren i stiftelseförordnandet uttryckligen har föreskrivit att styrelsen eller förvaltaren utan tillstånd av Kammarkollegiet får ändra, upphäva eller åsidosätta särskilt angivna föreskrifter i stiftelseförordnandet. Det får dock inte vara fråga om ändring av stiftelsens ändamål.

För andra ändringar i stadgarna än som avses i 6 kap. 1 § 1-9 är det tillräckligt att tillsynsmyndigheten får tillfälle att kontrollera beslutet i fråga. Av 9 kap. 1 § framgår att tillsynsmyndighet för en stiftelse med egen förvaltning är länsstyrelsen i det län där stiftelsens styrelse har sitt säte.

4.3 Överväganden och bedömning

Bedömning: Apoteket AB:s engagemang i NEPI bör avslutas. Det finns flera lämpliga aktörer som kan träda in i bolagets ställa. Dialog bör i första hand inledas med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Svenska Läkaresällskapet. NEPI:s styrelse bör ändra stiftelsens föreskrifter och ansöka om permutation hos Kammarkollegiet. NEPI:s verksamhet bör knytas till det centrum för bättre läkemedelanvändning som bör inrättas vid Läkemedelsverket.

Skälen för bedömningen

Apoteket AB:s engagemang i NEPI

Av NEPI:s stadgar framgår att styrelsen består av fem ledamöter och två suppleanter. Av dessa utses tre ledamöter och en suppleant av Apoteket AB. Resterande utses av Apotekarsocieteten. Stiftelsens firma tecknas av styrelsen eller av den som styrelsen utser. Stiftelsen står inte under offentlig tillsyn. Stadgeändringar får ske endast om Apoteket AB och Apotekarsocieteten är ense därom. De kan också enhälligt besluta om stiftelsens upplösning.

Av 2 kap. 3 § stiftelselagen (1994:1220) framgår att styrelsen ansvarar för att föreskrifterna i stiftelseförordnandet följs. I detta fall är det styrelsen som fastställer NEPI:s verksamhetsplan samt konkreta mål för verksamheten. Som framgått ovan utser Apoteket AB den övervägande delen av styrelseledamöterna.

Genom omregleringen av apoteksmarknaden blir Apoteket AB en av flera aktörer på marknaden. NEPI:s arbete går bl.a. ut på att underlätta kontakter mellan människor som arbetar med uppföljning och utvärdering av läkemedel inom hälso- och sjukvård, apoteksverksamhet, universitetsvärld, myndigheter samt läkemedelsföretag. Det kan inte uteslutas att Apoteket AB genom sitt engagemang i NEPI får insyn och kontakter som andra aktörer på marknaden har svårt att få del av. Bolaget skulle härigenom kunna få en konkurrensfördel jämfört med övriga aktörer på marknaden. Härigenom kan lämpligheten i att Apoteket AB behåller sin roll i NEPI ifrågasättas.

Det kan vidare konstateras att NEPI publicerar rapporter och artiklar. Stiftelsen behöver kunna positionera sig tydligt i debatten. För NEPI:s verksamhet är det av största vikt att uppfattas som oberoende av omvärlden. Det bedöms därför inte som lämpligt för NEPI att en av apoteksaktörerna på marknaden har intressen i stiftelsen.

Det sagda innebär att Apoteket AB bör avsluta sitt engagemang i NEPI och att stiftelsens stadgar bör ändras så att de inte längre innehåller någon hänvisning till Apoteket AB (tidigare Apoteksbolaget).

Ändring av stadgarna

NEPI är en stiftelse med egen förvaltning. Detta innebär bl.a. att det är styrelsen som har rätt att besluta om att ändra stiftelsens stadgar och vid behov ansöka om s.k. permutation hos Kammarkollegiet.

Som redovisats i föregående avsnitt får ändring av stadgar i en stiftelse som regel inte ske utan tillstånd av Kammarkollegiet avseende ett antal angivna punkter. Av 6 kap. 3 § första stycket stiftelselagen framgår att vissa typer av ändringsförbehåll är giltiga. Enligt 12 § i NEPI:s stadgar får ändring av dessa ske endast om Apotekarsocieteten och Apoteksbolaget AB är ense därom. Detta bör dock snarast tolkas

på så sätt att enighet måste föreligga för att ansökan om stadgeändring ska få göras. Stadgandet bedöms också vara för allmänt hållet för att kunna tas till intäkt för att avsikten har varit att styrelsen får ändra stiftelsens stadgar utan tillstånd av Kammarkollegiet.

Mot bakgrund härav bör styrelsen i NEPI, i de fall som omfattas av 6 kap. 1 § 1-9 (se föregående avsnitt), inhämta Kammarkollegiets tillstånd att ändra stadgarna så att Apoteket AB inte längre har kvar sin roll i NEPI.

De stadgar som berör Apoteket AB och därför behöver ändras är följande.

- Av § 4 i NEPI:s stadgar framgår att Apoteket AB utser tre styrelseledamöter samt en suppleant. Denna bestämmelse bedöms falla in under 6 kap. 1 § 4 stiftelselagen, dvs. bl.a. av vem styrelsen utses och hur den ska vara sammansatt.
- Av § 9 i stadgarna framgår att en utsedd revisor årligen avger revisionsberättelse till Apotekarsocieteten och Apoteksbolagets styrelser som enhälligt ska besluta i fråga om beviljande av ansvarsfrihet åt styrelsens ledamöter för räkenskapsåret. Denna bestämmelse bedöms falla in under 6 kap. 1 § 9 stiftelselagen som bl.a. avser talan om skadestånd eller entledigande av styrelseledamot. Av förarbetena till stiftelselagen (prop. 1993/94:9 s. 178 f.) framgår att härmed avses t.ex. en föreskrift av innebörd att någon är skyldig att pröva frågan om ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter.
- I § 12 behandlas ändring av stadgarna. Här anges, som nämnts ovan, följande. "Ändring av dessa stadgar får endast ske om Apotekarsocieteten och Apoteksbolaget AB är ense därom." Detta skulle kunna ses som en beslutsförhets- eller omröstningsbestämmelse, vilket faller in under 6 kap. 1 § 5 stiftelselagen.
- I § 13 regleras upplösning av stiftelsen. Här anges: "Apotekarsocieteten och Apoteksbolaget kan enhälligt besluta om upplösning av Stiftelsen. Stiftelsens behållna tillgångar skall därvid enligt Apotekarsocieteten och Apoteksbolagets enhälliga beslut användas för främjande av Stiftelsens ändamål." Detta skulle eventuellt kunna anses vara en bestämmelse om stiftelsens ändamål, vilket faller in under 6 kap. 1 § 1 stiftelselagen.

Det sagda innebär att ansökan om permutation bör avse samtliga stadgeändringar.

Föreskrifterna får ändras endast om de på grund av ändrade förhållanden inte längre kan följas eller har blivit uppenbart onyttiga eller uppenbart stridande mot stiftarens avsikter eller om det finns andra särskilda skäl. I detta fall bedöms stadgeändringarna vara nödvändiga på grund av de förändringar som sker på

apoteksmarknaden i samband med omregleringen. Härigenom blir Apoteket AB en av flera apoteksaktörer. Ändringarna behövs för att NEPI även fortsättningsvis ska kunna agera på ett oberoende sätt. De förändringar som sker på apoteksmarknaden kan inte NEPI råda över.

Det är NEPI:s styrelse som har rätt att ändra stiftelsens stadgar och ansöka om permutation. I enlighet med stadgarna bör Apoteket AB och Apotekarsocieteten vara ense om ändringarna, bl.a. vem eller vilka som bör träda in i Apoteket AB:s ställe.

Till ansökan bör bl.a. yttranden från Apoteket AB och Apotekarsocieteten samt den eller de som föreslås träda i bolagets ställe bifogas.

Vem bör träda in i Apoteket AB:s ställe?

När stadgar ändras bör avsikterna med stiftelsen så långt möjligt beaktas. Med beaktande av detta kan följande överväganden göras beträffande vem eller vilka som bör träda in i Apoteket AB:s ställe.

Ändamålet med stiftelsen är enligt stadgarna att främja forskning och utveckling främst inom områdena läkemedelsinformation, läkemedelsepidemiologi och läkemedelsekonomi. I Apoteket AB:s ställe bör därför en eller flera organisationer eller myndigheter, som är verksamma på området, träda in. När NEPI bildades angavs, förutom Apoteksbolaget och Apotekarsocieteten, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Landstingsförbundet, universiteten och högskolor, Läkaresällskapet och läkemedelsindustrin som tänkbara intressenter.

Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens uppgifter har redovisats i avsnitt 2.1. Här framgår bl.a. att Läkemedelsverket har ansvar för godkännanden och kontroll av bl.a. läkemedel. Verket har till uppgift att se till att den enskilda patienten och hälso- och sjukvården får tillgång till säkra och effektiva produkter och att dessa används ändamålsenligt och kostnadseffektivt. Läkemedelsverket producerar information till sjukvården samt har i samband med omregleringen av apoteksmarknaden fått ett ökat ansvar för läkemedelsupplysning till allmänheten. Verket har även en gruppering för läkemedelsepidemiologi.

Socialstyrelsens verksamhet rör bl.a. hälso- och sjukvård, smittskydd och epidemiologi. Verksamheten är indelad i avdelningar. Epidemiologiskt Centrum (EpC) ansvarar för en rad hälsodataregister samt läkemedelsregistret. EpC tar fram statistiska analyser, rapporter och annat underlag beträffande bl.a. befolkningens hälsa, sjukdomar, vårdutnyttjande. Hälso- och sjukvårdsavdelningen arbetar bl.a. för att

stärka vårdens förutsättningar att ge ändamålsenlig, patientfokuserad och effektiv vård.

Sveriges Kommuner och landsting (SKL) är en arbetsgivar- och intresseorganisation. Medlemmar i SKL är Sveriges 290 kommuner och 18 landsting samt regionerna Skåne och Västra Götaland. Landstingen har det formella ansvaret för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Samtidigt utgår en ersättning från staten till landstingen för kostnaderna. SKL följer läkemedelskostnadernas utveckling samt bedriver arbete för att effektivisera läkemedelsanvändningen. Se även avsnitt 2.1.

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är politiskt och fackligt obundet och arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård. Det ska fungera som en mötesplats med fokus på aktuell debatt inom medicinsk utbildning, forskning, etik, prioriteringar och kvalitet. SLS har flera delegationer, t.ex. en utbildningsdelegation som har till syfte att arbeta med frågor som har betydelse för den medicinska utbildningen och en forskningsdelegation som bedömer om forskningsstöd. En särskild nämnd beslutar om utdelning av sådant stöd.

Läkemedelsindustrin har en branschorganisation, Läkemedelsindustriföreningen (LIF) för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige. LIF företräder sina medlemmar i för dem gemensamma frågor och har därigenom kontakter med för branschen viktiga myndigheter, organisationer och beslutsfattare. LIF är vidare en serviceorganisation för medlemmarna. LIF informerar medlemsföretagen om utvecklingen inom områden, som kan påverka förutsättningar och arbetsförhållanden för deras verksamhet i Sverige. LIF driver även egna projekt kring t.ex. äldre och läkemedel samt läkemedel och miljö.

Som också redovisats i avsnitt 2.1 finns det dessutom ett flertal institutioner och andra enheter som arbetar med läkemedelsepidemiologiska frågeställningar. På enheterna bedrivs forskning med olika inriktning.

Ett annat tänkbart alternativ som numera skulle kunna övervägas är den nya branschförening som ska bildas inom arbetsgivar- och branschorganisationen Almega. En sådan förening skulle kunna tänkas, förutom arbetsgivarfrågorna, komma att ägna sig åt gemensamma branschfrågor. Föreningen är emellertid ännu inte bildad. Det är inte heller klart vilka medlemmarna kommer att bli och vilka frågor föreningen kommer att vilja lyfta fram.

Mot bakgrund av att det här är fråga om att bl.a. välja ledamöter till NEPI:s styrelse bör en eller två aktörer ersätta Apoteket AB. För många aktörer skulle nämligen kunna hämma NEPI. SLS är en obunden organisation som ska fungera som en mötesplats med fokus på aktuell debatt inom medicinsk utbildning, forskning, etik, prioriteringar och kvalitet. SLS skulle därför kunna komplettera Apotekarsocieteten på ett bra sätt när det gäller t.ex. att utse styrelse för NEPI. Även Läkemedelsverket och Socialstyrelsen bör med sina särskilda kompetenser på området vara tänkbara alternativ. När det gäller universitet och högskolor kan det antas att de främst är intresserade av att ingå i det nätverk som NEPI utgör, och inte att ha den roll som det nu är fråga om. SKL och LIF är intresseorganisationer och det är därför, med tanke på NEPI:s framtida möjligheter att profilera sig i debatten, tveksamt om de bör ta Apoteket AB:s plats.

Mot bakgrund av det ovan sagda är bedömningen att en dialog i första hand bör inledas med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SLS.

Som framgått av kapitel 2 görs bedömningen att det bör inrättas ett centrum för bättre läkemedelsanvändning vid Läkemedelsverket. Uppdraget kommer delvis att ligga inom NEPI:s kompetensområde. En närmare och mer formaliserad samverkan och ökad samordning mellan de befintliga aktörerna på området bedöms kunna ge ökade möjligheter att förbättra läkemedelsanvändningen genom att olika erfarenheter kan tillvaratas. NEPI bör därför vara en aktör som knyts till verksamheten till nytta för såväl denna som för NEPI.

5 Ekonomiska och andra konsekvenser

5.1 Nya uppgifter för Läkemedelsverket

De nya uppgifterna för Läkemedelsverket syftar bl.a. till att skapa en bättre samordning samt att främja samverkan mellan de aktörer som arbetar med att förbättra läkemedelsanvändningen. Härigenom kan den kompetens som finns på flera olika håll i landet utnyttjas på bättre sätt. Verksamheten vid Läkemedelsverket bör ha kontaktytor inom såväl hälso- och sjukvården som bland apoteksaktörerna och vara förankrad i de verksamheterna. Verket bör också utföra utrednings- och utvecklingsverksamhet för att förbättra läkemedelsanvändningen.

Verksamheten bör byggas upp utifrån de befintliga resurser som finns hos Läkemedelsverket och Stab FoU vid Apoteket AB, som bör föras över till verket.

Mot bakgrund av att verksamheten nästan uteslutande byggs upp med befintliga resurser blir kostnaderna för förslaget blygsamma. För utrednings- och utvecklingsverksamheten vid Stab FoU finns 16 miljoner kronor avsatta i statsbudgeten. Eftersom Stab FoU bör föras över till Läkemedelsverket bör medlen användas för finansieringen av verksamheten. Se vidare nästa avsnitt.

Läkemedelsverket ska inte sälja sina resultat eller ta ut några avgifter för dem. Verksamheten ska alltså inte syfta till vinst, utan det ska vara fråga om ett allmännyttigt verksamhet.

5.2 Stab FoU vid Apoteket AB

Forsknings- och utvecklingsarbete är i verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB upptaget som en verksamhet som ska finansieras inom den av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställda handelsmarginalen för läkemedel som ingår i förmånerna. I samband med att verksamheten vid Stab FoU flyttas från bolaget krävs därmed en ny form av finansiering.

Den årliga budgeten för den del av Stab FoU som består i utrednings- och utvecklingsverksamhet uppgår till cirka 16 miljoner kronor. Kostnaden för forskningsverksamheten uppgår till cirka 4 miljoner kronor. Det offentliga står idag via Apoteket AB:s handelsmarginal för kostnaderna för verksamheten. Verksamheten bör även fortsättningsvis finansieras av det offentliga, nu genom anslag på statsbudgeten. Medel har avsatts för detta ändamål.

Bedömningen är att verksamheten bör överföras till Läkemedelsverket. När utrednings- och utvecklingsverksamheten övergår från Apoteket AB till Läkemedelsverket ska 6 b § lagen (1982:80) om anställningsskydd beaktas.

Bytet av huvudman kommer också innebära att ekonomiska tillgångar, främst inventarier, till ett värde av cirka 50 000 kronor kommer att överföras från Apoteket AB till Läkemedelsverket. Dessutom kommer verket att tillföras de medel som avsatts för Stab FoU:s utrednings- och utvecklingsverksamhet, 16 miljoner kronor.

Den del av verksamheten vid Stab FoU som utgörs av forskning bör läggas ner i sin nuvarande form. Det är dock angeläget att forskningen inte går förlorad.

Vetenskapsrådet är en statlig myndighet som ger stöd till grundläggande forskning inom alla vetenskapsområden. Under 2009 fördelar rådet omkring fyra miljarder kronor i forskningsstöd och är därmed den största statliga finansiären av grundforskning vid svenska universitet, högskolor och institut.

Den andel av de avsatta medlen för Stab FoU, fyra miljoner kronor, som belöper på forskningsverksamheten bör avsättas för forskning inom ämnesområdet farmaci. Vetenskapsrådet bör ges i uppdrag att ansvara för utlysning av medlen och få dispositionsrätten till en anslagspost för ändamålet under anslag 1.6 Bidrag till hälso- och sjukvård.

De sex doktorander som är anställda i Apoteket AB beräknas slutföra sina projekt under 2010 och 2011. De bör ges ekonomisk möjlighet att slutföra sin forskarutbildning. Kostnaden härför beräknas till totalt cirka fyra miljoner kronor. För detta ändamål bör det, efter hörande av berörda lärosäten, avsättas cirka fyra miljoner kronor, som fördelas som ett engångsbelopp. Dessutom bör medel avsättas så att kontraktet med eHälsainstitutet kan fullföljas.

5.3 Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi, NEPI

NEPI är en självägande förmögenhet som avsatts för att varaktigt tillgodose ett bestämt ändamål och som förvaltas av någon. NEPI har egen förvaltning, genom styrelsen.

Apoteket AB tillförde i samband med stiftandet av NEPI 30 miljoner kronor. Dessutom tillfördes cirka 6 miljoner kronor genom upplösning av Apoteksbolagets forskningsfond, ANNA. Att Apoteket AB:s engagemang i NEPI upphör bedöms som lämpligt, både för Apoteket AB och för NEPI.

Styrelsen för NEPI har att besluta om att ändra stiftelsens stadgar och att ansöka om permutation. Genom att stadgarna ändras får den eller de organisationer som träder i Apoteket AB:s ställe inflytande i stiftelsens verksamhet.

För Apotekarsocietetens del innebär förändringarna att societeten kommer att få en eller flera nya organisationer att samverka med kring NEPI, t.ex. när det gäller beslut om ändring av stadgar.