

Remissvar på förslag till nya föreskrifter om avgifter för den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek samt upphävande av TLVFS 2014:5)

SAMMANFATTNING

- EHM föreslår en höjning av avgiften med drygt 28 procent. Det är en väsentlig höjning som slår mot apoteksaktörernas hantering av förskrivna läkemedel. Den verksamheten går redan med underskott och den föreslagna avgiften kommer att innebära att underskottet fördjupas. Därmed förändras förutsättningarna för att driva apotek negativt och apotekens förmåga att genomföra sitt grunduppdrag kommer att försämrats.
- Kostnaden för att utveckla och ta fram den nationella läkemedelslistan ska inte belasta apoteksaktörerna men det förefaller den göra.
- Det saknas tydlig redovisning av EHM:s kostnader varför det är oklart vilka kostnader som kan hänföras till kostnad för att "*föra den nationella läkemedelslistan*" respektive kostnader att ta fram den nationella läkemedelslistan.
- Kretsen av aktörer som kommer att nyttja den nationella läkemedelslistan är bred men det är endast en aktör, apoteken, som ska finansiera driften. Det är oskäligt och diskriminerande.
- EHM har i strid med ESV:s allmänna råd till 7 § i avgiftsförordningen inte tagit hänsyn till hur avgiftshöjningen kommer att påverka de avgiftsskyldiga.
- Regeringen har gett EHM i uppdrag att identifiera vilka delar av plattformen som ska finansieras av aktörer som använder NLL, och vilka delar som ska finansieras på annat sätt (Ds 2016:44). EHM har dock inte gjort en närmare utredning kring detta och det belyser bristen på utredning kring aktörsavgiften.

1. Bakgrund

Den 1 juni 2020 träder lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista i kraft. I samband med detta har E-hälsomyndigheten ("**EHM**") inkommit med förslag till nya föreskrifter om de avgifter myndigheten får ta ut med stöd av 10 kap. 1 § i den nya lagen. Enligt lagbestämmelsen får EHM ta ut avgifter av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek för att täcka kostnaderna för att "*föra den nationella läkemedelslistan*". Rätten för EHM att meddela föreskrifter om storleken på de

avgifter som avses i 14 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning framgår för närvarande i 3 § förordningen (2009:626) om läkemedelsförteckning. I 3 § förordningen (2009:625) om receptregister står att EHM får meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som avses i 25 § lagen (1996:1156) om receptregister. Någon förordning till lagen om nationell läkemedelslista som ger EHM rätt att meddela föreskrifter finns däremot inte i dagsläget.

Den 11 februari 2020 skickade EHM på remiss ett förslag till nya föreskrifter om avgifter för den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek. Sveriges Apoteksförening ("**Föreningen**") har inbjudits att inkomma med synpunkter på rubricerad föreskriftsändring. Förslaget innebär en höjning av avgiften från 2,10 kr per receptorderrad respektive per förbrukad förpackning vid dosdispensering till 2,70 kr, vilket innebär en väsentlig höjning av avgiften (drygt 28 procent). För apoteksaktörernas del innebär förslaget en ökad årlig kostnad om cirka 57 MSEK för år 2020 och 85 MSEK för 2021.

Den kraftiga avgiftsökningen beror enligt EHM på skenande kostnader hos EHM, vilka enligt prognos från myndigheten kommer att öka med 85 procent för år 2020 jämfört med utfall för 2019. Det kan noteras att i budgetpropositionen (prop. 2019/2020:1) var prognosen 203 MSEK för 2020, nu har denna uppgift ändrats till 293 MSEK. Detta innebär också att det ackumulerade överskottet, som härstammar från högre aktörsavgifter än kostnaderna under tidigare år, om 66 MSEK i allt väsentligt förbrukas under 2020. Trots att detta överskott helt förbrukas avser EHM även att höja aktörsavgiften enligt ovan.

Lagen om nationell läkemedelslista bygger på en proposition överlämnad till riksdagen den 5 april 2018 (prop. 2017/18:223) enligt vilken det ska tas fram ett nytt läkemedelsregister, den nationella läkemedelslistan ("**NLL**"), som ska föras av EHM. Det nya registret kommer att ersätta två befintliga register, receptregistret och läkemedelsförteckningen. Ett övergripande mål med registret är att skapa en samlad källa av en patients förskrivna läkemedel och andra varor samtidigt som patientens behov av integritetsskydd tillgodoses. Till skillnad från tidigare ska såväl hälso- och sjukvårdspersonal som expedierande personal på öppenvårdsapotek och patienten ha åtkomst till uppgifterna i registret. Detta innebär att kretsen av aktörer som ska nyttja listan utvidgas väsentligt i jämförelse med de nuvarande registren. Även om kretsen av intressenter som har tillgång till uppgifterna i NLL ökar påtagligt förändras inte kretsen av rättssubjekt som ska finansiera systemet, dvs. det är alltså endast öppenvårdsapoteken som ska betala.

2. Hur ska avgiften beräknas?

2.1 "föra den nationella läkemedelslistan"

Enligt vad som framgår ovan ska EHM ta ut avgifter av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek för att täcka kostnaderna för att "*föra den nationella läkemedelslistan*". Det är dock oklart vilka kostnader som omfattas av begreppet "*föra den nationella läkemedelslistan*".

I propositionen till lagen om nationell läkemedelslista anges inte hur avgifterna ska beräknas. Det anges dock att kostnader för att föra registret omfattar sådana åtgärder som behövs för att EHM ska hålla registret uppdaterat och säkerställa att de funktionskrav som anges i lagen om nationell läkemedelslista kan verkställas. Avgifterna ska täcka EHM:s kostnader för förvaltning och utveckling av myndighetens register och syftar inte till att ge myndigheten vinst. Avgifternas storlek ska beräknas så att de drabbar alla apoteksaktörer likvärdigt och inte är diskriminerande. Grunderna för prissättningen ska anges öppet och vara transparenta för alla aktörer. När det gäller frågan om storleken på avgiften ska den i likhet med nuvarande reglering bestämmas på myndighetsnivå.

I övrigt anger regeringen att de skäl som angetts i förarbetena till lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning (se Omreglering av apoteksmarknaden, prop. 2008/09:145 s. 326 f.), såvitt avser avgiften, ska ha giltighet för NLL. I dessa skäl anges att Apotekens Service AB (dvs. föregångaren till EHM) får ta ut avgift för att upprätthålla och utveckla registren.

Föreningen uppfattar att EHM menar att samtliga kostnader, dvs. även kostnader för framtagande av ett nytt system (NLL) och upprätthållande av parallella system under en övergångsperiod på två år, ska finansieras genom de avgifter som apoteksaktörerna förväntas erlagga.

Föreningen framhåller att det endast är kostnaden för att upprätthålla och uppdatera/-gradera NLL som omfattas av begreppet "*föra den nationella läkemedelslistan*". Det finns således inte stöd för att finansiera framtagandet av ett helt nytt system, NLL, genom avgifter. EHM har fått särskilda anslag från regeringen för att göra detta. Enligt regleringsbrev för åren 2018 - 2020 uppgår anslagen till sammanlagt 150 MSEK (15 MSEK för 2018, 71 MSEK för 2019 och 64 MSEK för 2020). Det visar att regeringen anser att finansieringen för framtagandet av NLL ska ske genom allmänna medel och inte genom avgifter från enskilda aktörer. Vidare kan EHM inte ta ut avgifter för kostnader som staten redan finansierar. Om de statliga anslagen inte räcker till får således EHM begära ytterligare anslag från staten.

Även om EHM har fått särskilda anslag för utvecklingen av NLL ser vi en uppenbar risk för att avgiften används för att täcka direkta utvecklingskostnader för NLL då anslaget enligt uppgift från EHM kommer att vara förbrukat under innevarande år. Enligt uppgift från EHM förutses också direkt hänförliga utvecklingskostnader för NLL om minst 20 miljoner kr under år 2020, utöver de kostnader som täcks av det särskilda anslaget. Det torde också vara svårt att separera och fördela vissa indirekta gemensamma kostnader för NLL och uppgradering av IT-infrastrukturen för registren.

2.2 Transparens

För Föreningen samt anslutna apoteksaktörer är det centralt att EHM är transparenta med kostnaderna för att föra NLL. Kravet på transparens framgår av förarbeten till lagen om nationell läkemedelslista samt av propositionen "Omreglering av apoteksmarknaden", prop. 2008/09:145 s. 326¹:

"Det är angeläget att prissättningen blir **transparent** så att aktörerna kan bedöma vad som ingår i priset för registertjänsterna, dvs. hur priset är satt. Regeringen anser att TLV inom ramen för sitt uppdrag **tydligt bör precisera grunderna för prissättningen av bolagets tjänster**. TLV:s beslut bör fattas efter samråd med företrädare för apoteksaktörerna och med Apotekens Service AB."

I EHM:s remissunderlag finns inte någon redovisning av EHM:s kostnader för att föra NLL. Föreningen har, både före och efter att EHM presenterade sitt förslag till ny avgift, haft dialog med EHM och efterfrågat information om kostnaderna. EHM har dock inte kunnat ge något tillfredställande svar på vilka kostnader som avser utveckling av NLL, dvs. kostnader som regeringsanslagen ska täcka, och vilka kostnader som kan hänföras till driften av de befintliga registren. Inte heller har myndigheten särredovisat de olika intäktskällorna, dvs. anslag och avgifter. Det finns således inte någon möjlighet för apoteksaktörerna att bedöma vad som ingår i kostnaderna och om avgiften är balanserad. Det kan därvid påpekas att det är obligatoriskt för apoteksaktörerna att ansluta sig till NLL och att EHM ensidigt bestämmer villkoren för apoteksaktörerna att vara anslutna. För apoteksaktörerna är det således inte fråga om en sedvanlig upphandling av ett IT-system, dvs. en process då man kan

¹ Propositionen är relevant i aktuellt avseende.

konkurrensutsätta anbud och få detaljerad redovisning av kostnader. Som statlig myndighet är det då orimligt att inte vara transparent med kostnaderna.

Det kan i sammanhanget tilläggas att EHM fick en anmärkning av Riksrevisionen i revisionsberättelsen avseende EHM:s årsredovisning för 2018. Riksrevisionen angav i motiveringen att regeringen i förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten specifikt har efterfrågat återrapportering avseende grunderna för hur myndigheten har beräknat storleken på avgifterna enligt 25 § lagen (1996:1156) om receptregister och 14 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. I årsredovisningen som lämnades den 22 februari 2019 lämnades ingen sådan information. EHM har till följd av kritiken inkommit till regeringen med en redovisning av vilka åtgärder myndigheten avser att vidta med anledning av Riksrevisionens uttalande.

Årsredovisningen för år 2019 har nu publicerats och myndigheten beskriver förvisso under p. 2.1.1 (s. 5-6) mycket övergripande principerna för beräkningen av avgifternas storlek. Någon redovisning av siffror eller kalkyler finns dock inte. Under p. 2.14 framgår enbart utvecklingskostnaderna för NLL. För åren 2017 – 2019 uppgår dessa kostnader totalt till drygt 158 MSEK. Då de sammanlagda anslagen uppgår till 150 MSEK (se ovan) torde dessa medel i sin helhet vara förbrukade och då återstår utvecklingskostnader för NLL, som enligt uppgift från EHM, är minst 20 MSEK.

Innan EHM beslutar om höjda avgifter behöver EHM hålla samråd enligt 7 § avgiftsförordningen (1992:191). Ett sådant samråd har ägt rum med Ekonomistyrningsverket ("ESV"). ESV tillstyrkte förvisso den föreslagna avgiften men framhöll även att avgifter normalt inte ska beräknas för att *klart* (vår kursivering) överstiga självkostnaden för de avgiftsskyldiga. Vi uppfattar ESV:s kommentar som att ESV anser att den avgift som apoteksaktörerna ska betala inte är i paritet med den tjänst som tillhandahålls, dvs. apoteksaktörerna betalar en avgift som innebär ett överuttag genom att andra aktörer som kommer att utnyttja registret i stor utsträckning helt befrias från avgift (hälso- och sjukvården).

Av ESV:s allmänna råd till 7 § avgiftsförordningen framgår att vid bedömning av om avgiftsnivån höjs eller sänks väsentligt bör hänsyn tas till hur mycket förändringen påverkar den som betalar avgiften. EHM har inte gjort någon sådan bedömning eller utredning.

Föreningen kan sammanfattningsvis konstatera att underlaget från EHM av den 11 mars 2020 innehåller mycket höga uppskattade kostnader för år 2020 i förhållande till år 2019, som även torde inbegripa direkta utvecklingskostnader för NLL. EHM har vidare meddelat att myndigheten inte har möjlighet att särredovisa kostnader för de befintliga registren respektive NLL, utan enbart för hela avgiftsområdet Human och djur. Det föreligger således stor oklarhet kring de kostnader avgiften avser att täcka och grunden för avgiften. Vidare innebär den föreslagna avgiften ett överuttag. Det kan därför ifrågasättas om myndigheten har levt upp till kraven på erforderlig transparens och om det finns laglig grund för EHM att fastställa en avgift som klart överstiger självkostnaden för de avgiftsskyldiga. Slutligen har EHM inte tagit hänsyn till hur mycket förändringen påverkar apoteken.

3. Vem ska betala?

Lagstiftningsarbetet avseende NLL föregicks av diverse utredningar. Frågan om finansiering har dock inte utretts i vidare bemärkelse.

I betänkandet av E-hälsokommittén "Nästa fas i e-hälsoarbetet" SOU 2015:32 föreslogs att NLL ska finansieras av staten, vårdgivare och apoteksaktörer. Under år 2016 presenterade regeringen en departementspromemoria (Ds 2016:44), där resonemangen kring hur NLL ska finansieras inte utvecklades. I promemorian anfördes dock att NLL innebär en kostnadsbesparing för primärvården

respektive slutenvården om 175 MSEK respektive 250 MSEK (se sid 271). För apoteksaktörerna angavs "Det finns anledning att tro att besparingspotentialen på svenska öppenvårdsapotek är betydande räknat i svenska kronor." Det kan man möjligen tro, men någon sådan besparingspotential finns inte för apoteken i förhållande till befintliga register, tvärtom innebär avgiftsförslaget en betydande kostnadsökning (ca 57 MSEK för år 2020 och 85 MSEK för år 2021) för apoteksaktörerna. Det får däremot antas att antagandet om besparingen för hälso- och sjukvården i huvudsak står sig. I författningsförslaget i departementspromemorian anges, *utan motivering*, att EHM får ta ut en avgift av öppenvårdsapotek för att täcka kostnaderna för att föra NLL.

Av departementspromemorian (Ds 2016:44) framgick att EHM hade fått i uppdrag att genomföra en förstudie för att bl.a. identifiera mer konkret vilka delar av plattformen som ska finansieras av aktörer som använder NLL, och vilka delar som ska finansieras på annat sätt. Förstudien presenterades av EHM den 30 juni 2017. I förstudien anförde EHM att NLL kan förverkligas fullt ut inom en femårsperiod samt att kostnaden för utveckling och införande av ny teknisk plattform beräknas till 337 MSEK. Av dessa är 322 MSEK direkt relaterade till NLL och 15 MSEK är relaterade till modernisering av EHM:s befintliga tekniska plattform, enligt uppgift från myndigheten i förstudien. Moderniseringen avser infrastruktur för uppfyllande av säkerhetskrav.

Tabell 1. Kostnadsuppskattning Nationell läkemedelslista, fördelning kostnader, mnkr.

	ÅR 0*	ÅR 1	ÅR 2	ÅR 3	ÅR 4	ÅR 5	År 1-5**
Samverkan/Införande		20	26	9	8	5	68
Utveckling		71	71	1			143
Avveckling		6	6		1	1	15
Drift	22,4	40	40	36	30	30	64**
Förvaltning	15	15	15	33	30	28	47**
Årlig kostnad	37	152	158	79	70	65	
Årlig tillkommande kostnad**		114	120	42	33	28	337***

*) År 0 avser drift och förvaltning av nuvarande receptregister och läkemedelsförteckning.

**) Kostnad exklusive drift och förvaltning av nuvarande receptregister och läkemedelsförteckning

***) Total kostnadsuppskattning av insatser för nationell läkemedelslista

Förstudien tiger om det som studien enligt departementspromemorian skulle ge svar på, nämligen vilka delar av plattformen som ska finansieras av aktörer som använder NLL och vilka delar som ska finansieras på annat sätt. Denna fråga berörs inte heller i den proposition som nu ligger till grund för lagen om nationell läkemedelslista. I prop. 2017/18:223 utvecklas resonemanget om finansiering något, se ovan, men det anförs också:

"Regeringen konstaterar med anledning av remissynpunkterna om en ändring av avgiftsstrukturen och en tydligare reglering, att eventuella ändringar behöver analyseras innan någon justering kan övervägas. Det finns i detta lagstiftningsärende inte tillräckligt beredningsunderlag för att föreslå några ändringar och regeringen lämnar därför inte något sådant förslag."

Föreningen konstaterar således att konsekvenserna av att det endast är öppenvårdsapoteken, av de intressenter som får använda NLL, som ska erlägga avgift inte har utretts samt att hälso- och sjukvården får stora besparingar samtidigt som de inte behöver betala avgift för nyttjandet av NLL. Utöver att det är anmärkningsvärt att frågan inte har utretts i enlighet med vad som angavs i Ds 2016:44 är det heller inte förenligt med ESV:s allmänna råd till 7 § avgiftsförordningen.

Denna ensidiga avgiftsskyldighet innebär att privata rättssubjekt ska finansiera en allmän nytta. En kollektiv nytta bekostas vanligtvis genom uttag av skatter. Detta ifrågasattes av flera remissinstanser under lagstiftningsarbetet men utan att det fick gehör hos regeringen. Föreningen anser alltså att detta är diskriminerande. Om EHM vidhåller att apoteksaktörerna även ska betala för utvecklingen av det nya systemet, utan någon tillkommande nytta, blir avgiften än mer orättfärdig. Obalansen i vem som ska erlägga avgiften innebär att de avgiftsskyldiga, dvs. apoteksaktörerna, i allra högsta grad har ett legitimt intresse av att EHM:s kostnader redovisas korrekt och öppet. Något som dock inte skett.

4. Apotekens handelsmarginal täcker inte den förhöjda avgiften

EHM ska enligt ESV:s allmänna råd till 7 § avgiftsförordningen ta hänsyn till hur mycket förändringen påverkar den som betalar avgiften. EHM har såvitt känt inte gjort någon sådan bedömning.

Enligt branschrapport från Föreningen täcker den handelsmarginal som öppenvårdsapotek får vid hanteringen av förskrivna läkemedel inte kostnaderna för receptaffären.² Apoteken kan inte påverka handelsmarginalens nivå eller utformning, utan såväl inköpspriser (AIP) som försäljningspriser (AUP) fastställs av myndigheten TLV. Gjorda beräkningar visar att apoteken gjorde underskott i receptaffären på knappt 600 miljoner kr för år 2016 respektive 680 miljoner kr för år 2017. Det innebär att handelsmarginalen täckte 89 procent år 2016 respektive 88 procent år 2017 inklusive merintjäning från parallellimport. Förslaget till höjd avgift innebär ytterligare försämring av receptaffären. Förutsättningarna för apotekens grunduppdrag försämrats således ännu mer.

TLV:s senaste rapport om apotekens lönsamhet, 2019 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, visar på kraftigt fallande lönsamhet 2018. Vår bedömning är att lönsamheten ytterligare fallit 2019. Den föreslagna avgiftshöjningen innebär ytterligare ökade kostnader för apoteken vilket, om lönsamhetsnivån är oförändrad kommer minska lönsamheten med cirka sju procent. Det finns en smärtgräns för när fallande lönsamhet och ökade kostnader påverkar apotekstätheten och läkemedelsförsörjningen.

Föreningen vill framhålla att ett syfte med apoteksomregleringen var att öka tillgängligheten. Det har också skett, men EHM:s förslag till höjd avgift riskerar att påverka tillgängligheten negativt.

5. Tidpunkten för ikraftträdandet

Slutligen innebär datumet för ikraftträdandet ett avsteg från tidigare förändringar som skett i november och som därmed kan tas i beaktande i budgetar för nästföljande år. Nu inträffar denna förändring, som innebär en ansevärd oväntad kostnadsökning, mitt under ett budgetår då budgetar redan är lagda av medlemsföretagen. Detta innebär att företagen tvingas göra andra besparingar som att dra ned på investeringar eller personalkostnader. Enligt uppgift kommer EHM att skjuta på migreringen av data till NLL till oktober 2020 och vissa regioner klarar inte att ansluta sig till den nya versionen i maj 2020 som krävs. Detta innebär att det i praktiken inte finns något nytt register förrän i slutet av år 2020. Huruvida den nuvarande situationen med corona-viruset innebär ytterligare förseningar är oklart men sannolikt. Sammanfattningsvis är det inte rimligt att EHM börjar ta ut den högre avgiften redan i juni i år när systemet kommer att tas i bruk tidigast under hösten.

6. Sammanfattande slutsatser

Enligt Sveriges apoteksforening saknas grund för att höja aktörsavgiften på det sätt som EHM har avisat. Utvecklingskostnader och uppbyggnad av en helt ny plattform för NLL är inte synonymt med kostnader att föra NLL. Det är alltså otvetydigt hur kostnaderna för tjänsterna beräknats trots att

² <http://www.sverigesapoteksforening.se/branschrapport-2019/>

detta ska ske transparent och öppet. Riksrevisionen kritiserade nyligen EHM för dess underlåtenhet att redovisa hur avgifterna beräknades. Det är därför svårt att förstå hur EHM bedömer att avgifterna behöver höjas med 28 procent när EHM inte kan redovisa hur myndigheten har kommit fram till den avgiftsnivå som gäller idag.

Såvitt Föreningen känner till har EHM inte gjort någon konsekvensbedömning avseende hur mycket förändringen påverkar den som betalar avgiften. Det saknas vidare utredning om varför endast öppenvårdsapoteken kommer att belastas med denna avgift när det initialt bedömdes att samtliga användare skulle få betala för användning av registret. Föreningen hävdar att alla användare ska betala för tjänsten de utnyttjar och bidra till dess upprätthållande, alternativt att denna kollektiva nytta helt betalas av det allmänna. Föreningen anser slutligen att EHM:s förslag avseende avgiftsförändringen inte är förenligt med tillämpliga lagar och regelverk. Mot denna bakgrund överväger därför föreningens medlemmar ytterligare åtgärder i ärendet, inklusive rättsliga åtgärder, för att pröva den legala grunden för avgiftshöjningen.

Björn Falkenhall

Chefsekonom, Sveriges apoteksförning