

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Stockholm 2017-07-11

Remissvar: Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15)

Dnr S2017/01576/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 11 april 2017 beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerat delbetänkande från Nya Apoteksmarknadsutredningen. Betänkandet innehåller en stor mängd förslag som inte direkt berör LIF:s medlemsföretag. LIF väljer därför att begränsa remissvaret till detaljerade synpunkter på förslagen gällande leverans- och tillhandahållandeskyldighet samt kommentarer kring de förslag som presenteras för att förbättra läkemedelsanvändningen.

Sammanfattning

- LIF tillstyrker förslaget om en förändrad 24-timmarsregel.
- LIF vidhåller att en möjlighet att låsa/slutexpediera recept vid kundreservation är att föredra framför att lagerhålla känsliga och kostsamma läkemedel som expedieras sällan på apotek, med risk för att dessa behöver returneras.
- LIF tillstyrker förslaget om en reglerad returrätt av läkemedel – i syfte att öka tydligheten kring vad som gäller i de undantagsfall då läkemedel ska returneras – men ifrågasätter avsteget från att göra en ren kodifiering av de befintliga riktlinjerna vad gäller möjligheten att returnera kylvaror.
- LIF anser att de samlade förslagen som presenteras för att förbättra läkemedelsanvändningen är otillräckliga.

En förändrad 24-timmarsregel

Det presenterade förslaget är ett konstruktivt sätt att komma tillrätta med den skillnad som funnits mellan allmänhetens förväntningar och aktörernas möjlighet att uppfylla dagens krav på leverans inom 24 timmar från det att kunden efterfrågar läkemedlet. Genom att utgå från en sista beställningstid som styr en sista leveranstid nästa helgfria dag beskrivs andelen patienter som får sina läkemedel i enlighet med regelverket kunna öka från mindre än 50 procent till 75-80 procent. Med rätt kommunikationsinsatser bör den förenklade utformningen av 24-timmarsregeln kunna öka konsumenters upplevelse av att alla aktörer i läkemedelsdistributionen uppfyller de krav som ställs. Om förslaget genomförs är det viktigt att berörda myndigheter tar huvudansvaret för att informera allmänheten, så att det går att sätta punkt för den diskussion som allt sedan apoteksomregleringen tagit fokus från

bland annat den viktiga frågan om hur apoteken kan bidra till att minska de negativa effekterna av felaktig läkemedelsanvändning.

Möjligheten att öka andelen patienter som får ett beställt läkemedel i enlighet med regleringen till 75-80 procent motiverar de uppskattade kostnaderna på 7-20 miljoner kronor per partihandlare. Då detta ändå är ett betydande ekonomiskt åttagande för partihandeln – och därmed läkemedelsföretagen – ser LIF att det är motiverat att Läkemedelsverket får i uppdrag att följa upp det uppnådda resultatet och den faktiska kostnadsökningen.

Detaljerade synpunkter

Det framgår tydligt att förslaget om en förändrad 24-timmarsregel bara avser förordnade läkemedel. Det blir därför förvirrande att det på s. 497 anges att regeln ska omfatta – ”... förskrivna läkemedel som antingen beställts på ett öppenvårdsapotek för en enskild konsument *eller har rekvirerats*”. Läkemedel rekvireras från apotek av sjukvårdsinrättningar vilket gör att tankarna går till slutenvården. Det behöver förtydligas om – och i så fall hur – den förändrade 24-timmarsregeln omfattar läkemedelsdistribution till slutenvård.

En reglerad returrätt av läkemedel

I och med att en förändrad 24-timmars regel kommer att leda till att majoriteten av alla patienter faktiskt får sitt läkemedel nästa helgfria vardag blir det möjligt att diskutera om den övergripande målsättningen verkligen ska vara en nära 100-procentig direkt-expedieringsgrad på svenska apotek. Alternativet är att använda en effektivare 24-timmarsregel strategiskt för att effektivisera läkemedelsdistributionen.

Utvecklingen går mot allt fler specialiserade läkemedel som ofta har begränsad hållbarhet och ofta kräver en obruten kylkedja eller annan anpassad distribution. Patientgrupperna blir mindre och mängden svenska förpackningar är inte anpassad för att lagervärna läkemedlet på alla apotek. Priset per förpackning uppgår – ur distributionssynpunkt – ofta till stora belopp och det förekommer numer så kallade sidoavtal mellan läkemedelsföretag och landsting som reglerar eventuell återbäring. Sammantaget talar detta emot att specialiserade läkemedel ska distribueras på samma sätt som tablettbehandlingar till stora patientgrupper. Behovet av helt nya distributionsformer blir särskilt tydligt när det kommer till de cell- och genterapier som är under utveckling.

LIF vill därför utmana utredningens huvudlinje – att även specialiserade läkemedel ska finnas i lager på öppenvårdsapotek för att kunna expedieras direkt. Det är mer rationellt att specialiserade läkemedel beställs när kunden efterfrågar dem för leverans nästa dag eller att det utvecklas nya tjänster för att underlätta behandling av – i vissa fall svårt sjuka – patienter i hemmet. En sådan utveckling kan förväntas utifrån Socialstyrelsens rapport *Beskrivning och analys av hur regelverket för läkemedelsförsörjningen tillämpas utifrån dagens hälso- och sjukvård* som kan komma att ligga till grund för tilläggsuppdrag till *Utredningen om finansiering, subvention och prissättning av läkemedel (S 2016:07)*. Med ovanstående synsätt minskar apotekens behov av att lagervärna läkemedel som de riskerar

att inte kunna sälja innan utgången hållbarhetstid och därmed minskar även apotekens behov av att kunna returnera läkemedel.

LIF tillstyrker därför förslaget om en reglerad returrätt endast utifrån att det bidrar till att öka tydligheten kring vad som gäller i de undantagsfall då läkemedel ska returneras. LIF delar inte utredningens uppfattning att returrätt är ett effektivt verktyg för att förbättra tillhandahållandet av läkemedel.

Retur av kylvaror

Syftet med förslaget om att reglera returrätten anges vara att kodifiera dagens returriktlinjer. Vissa avsteg görs dock från de nuvarande riktlinjer varav LIF ifrågasätter möjligheten att returnera kylvaror. Ändringen motiveras med att utredningen – av lagtekniska skäl – vill hålla öppet för ”en eventuell framtida utveckling som möjliggör fysiska returer av kylvaror i större utsträckning”. Samtidigt understryker utredningen att onödiga transporter mellan aktörer inom läkemedelsdistributionen även fortsättningsvis bör minimeras för att säkerställa läkemedlens kvalitet samt att avsikten med utredningens förslag inte är att ”öppna upp för onödiga returer”. Vinsten med att undvika behov av framtida lagändringar måste vägas mot den patientsäkerhetsrisk som mer regelmässiga returer av kylvaror kan innebära.

De höga krav som måste ställas på en obruten kylkedja för att säkerställa att returnerade kylvaror är kuranta – och kan återinsättas i säljbart lager – kommer att kräva investeringar på apotek och ökad inspektion från Läkemedelsverket. Trots att Läkemedelsverket ska meddela föreskrifter – om vad som är en kurant vara och när en kylkedja ska anses vara obruten – finns en risk apotek och läkemedelsföretag kommer att ha olika syn på om regelverket har följts. Läkemedelsverket har enligt betänkandet framfört att tillsyn av civilrättsliga förhållanden är en ny verksamhet för myndigheten och LIF saknar en närmare beskrivning av hur myndigheten ska kunna lösa sådana tvister, särskilt när lagregleringen omfattar en tredje part i form av parthandeln. Även i frånvaro av tvister har vissa läkemedelsföretag redan idag interna kvalitetsregler som gör att de aldrig återinsätter returer. Därmed blir det främst en fråga om vilken aktör som ska bära den ekonomiska risken då ett läkemedel beställts av ett apotek utan att kunna säljas. Huvudfokus måste därför vara på att minimera antalet tillfällen då detta sker.

LIF har till denna utredning – liksom till den tidigare Läkemedels- och apoteksutredningen – framfört att det i första hand bör finnas en möjlighet att säkerställa att patienten kommer tillbaka och hämtar ut sitt läkemedel på det första apoteket som beställt läkemedlet. Idag kan patienten gå vidare till flera andra apotek – som eventuellt har läkemedlet hemma eller som också beställer hem samma läkemedel – vilket resulterar i att ett eller flera apotek kan få behov av att returnera samma kostsamma läkemedel som beställts i onödan. Eventuellt tillämpas en sådan möjlighet redan idag när läkemedel expedieras via e-handel. Utredningen gör bedömningen att effekterna av regleringen av returmöjligheterna bör avvaktas innan ett förslag om att låsa recept övervägs. Detta trots att utredningens egen bedömning är att returrätten endast *i viss utsträckning* kan ha betydelse för apotekens direktexpedieringsgrad. Även Sveriges Apoteksförning gör en försiktig bedömning att returrätten kan leda till att apoteken *i viss mån kan lagerföra fler läkemedel* och därmed erbjuda en bättre service. Utredningen anför att en låsning av recept måste kunna hävas i

akuta situationer. Behovet av det förefaller vara litet eftersom apoteken har en lagstadgad skyldighet att först hänvisa patienten till andra apotek som har läkemedlet i lager. Vidare anför utredningen att en låsning av recept kan stå i strid med apotekens tillhandahållandeskyldighet. Det skulle inte vara ett problem om receptet istället slutexpedieras i samband med beställningen. LIF uppmanar därför regeringen att överväga en lösning för att låsa/slutexpediera recept framför att öppna upp för mer regelmässiga returerna av kylvaror.

Resonemanget ovan gäller även en ökad möjlighet att returnera narkotiska läkemedel och sprit. Vad gäller de övriga delar som föreslås regleras i annan ordning än i de nuvarande returriktlinjerna tillstyrker LIF att beloppsgränsen för returerna kopplas till prisbasbeloppet, att periodens vara inte regleras särskilt och att kreditering alltid ska ske till faktiskt inköpspris.

Detaljerade synpunkter

Om det ska införas en möjlighet att returnera kylvaror utgår LIF ifrån att Läkemedelsverkets detaljerade föreskrifter för en obruten kylkedja från apotek ställer samma höga krav som de som gäller för partihandel utifrån EU-kommissionens riktlinjer för god distributionssed. Läkemedelsföretagen måste kunna vara helt trygga med att varor som returneras från apotek som godkänts av Läkemedelsverket är kuranta och kan återinsättas. Trots det bedöms även läkemedelsföretag ha behov av att inspektera apotekens kylhantering.

Formuleringen i 5 § (Retur enligt 3 § gäller inte) punkt 3. *kylvaror, om inte öppenvårdsapoteket har rutiner för att säkerställa en obruten kylkedja fram till returtransport och öppenvårdsapoteket bekostar den obrutna kylkedjan fram till returtransporten, eller...* har redan visat sig leda till olika tolkningar. Apoteksföreningen har i sitt remissvar gjort tolkningen – ”För tillhandahållande av lämpligt kylemballage och kvaliteten under transport ansvarar partihandlaren”. LIF anser att det under utredningens gång och i betänkandet står klart att detta inte varit avsikten. Av författningskommentaren på s. 951 framgår tydligt att det är apoteken som bekostar kylförpackning av varorna som är sådan att den räcker för hela transporten tillbaka till partihandlaren lager. Däremot ska apoteken inte bekosta själva returtransporten. LIF anser att det är självklart att det är apotekens ansvar att säkerställa och bekosta att deras returerna sker på det sätt som krävs för att varan ska ha fullgod kvalitet när den når det läkemedelsföretag som de önskar en kredit från.

Därför ser LIF att följande ändring i lagtexten är nödvändig:

5 § (Retur enligt 3 § gäller inte) punkt 3. kylvaror, om inte öppenvårdsapoteket har rutiner för att säkerställa en obruten kylkedja ~~fram till returtransport~~ och öppenvårdsapoteket bekostar den obrutna kylkedjan ~~fram till returtransporten~~ *med undantag för kostnaden för returtransporten för vilken partihandlaren svarar, eller*

Vidare föreslår LIF följande ändring för att tydliggöra apotekens ansvar:

3 b kap. Retur av läkemedel och varor från öppenvårdsapotek

1 § Bestämmelserna i detta kapitel gäller retur av sådana läkemedel och varor som öppenvårdsapoteken ska tillhandahålla enligt 2 kap. 6 § 3 från öppenvårdsapotek till den

som bedriver partihandel enligt 3 kap. 1 §. Bestämmelserna gäller inte för läkemedel och varor som omfattas av särskilda leveransavtal med sjukvårdshuvudman.

2 § Kravet i 3 kap. 3 § 12 att den som bedriver partihandel ska följa god distributionssed gäller även vid retur av läkemedel från öppenvårdsapotek. *Kravet på att följa god distributionssed omfattar även det apotek som enligt 3 b kap. 5 § 3. svarar för den obrutna kylkedjan under returen.*

Det bör övervägas om 5 § punkt 1 (receptfria läkemedel) och punkt 2 (läkemedel som varit utanför apotekets direkta kontroll) är överflödiga i och med att returrätten bara ska omfatta apotekens tillhandahållandeskyldighet, dvs. inte egenvård och inte läkemedel som upphandlas till slutenvården. Båda punkterna är hämtade från dagens returriktlinjer, men riktlinjerna är – till skillnad från lagförslaget – inte begränsade till apotekens tillhandahållandeskyldighet. Eftersom punkterna riskerar att leda tanken fel kan det bli tydligare att stryka dem.

Vad gäller rapportering av returer framgår i 6 § punkt 4 att *en förutsättning för returrätt vid utgången hållbarhet enligt första stycket 3 är att öppenvårdsapoteket kan visa att det har rutiner för att den produkt som har tidigast utgångsdatum säljs först.* LIF vill uppmärksamma att denna regel kan vara svår att leva upp till samtidigt som TLV:s utbytesregler ska tillämpas, framförallt gäller det utbyte till parallellimporterat läkemedel.

LIF anser att Läkemedelsverket bör ges i uppdrag att följa utvecklingen av antalet returer efter den föreslagna regleringen i syfte att ha beredskap att vidta åtgärder om förslaget visar sig ”öppna upp för onödiga returer”.

Felaktig läkemedelsanvändning

Nedan återges delar av det inspel som LIF gjorde till Nya Apoteksmarknadsutredningen i januari 2016 gällande felaktig läkemedelsanvändning. LIF anser att de förslag som utredningen presenterat kan beskrivas som mindre justeringar av den redan befintliga intentionen i regelverket. Förslagen om att endast farmaceut ska få genomföra alla steg i receptexpeditionen, skärpta kompetenskrav för rollen som läkemedelsansvarig samt krav på kompetens motsvarande minst apotekstekniker för att ge råd om egenvård förefaller kunna få stor påverkan på apotekens kompetensförsörjning. Det riskerar i sin tur att kunna påverka läkemedelsdistributionen negativt om apotek behöver stängas för att det inte går att rekrytera tillräckligt med personal med rätt kompetens. LIF anser att det krävs en mer omfattande konsekvensanalys innan en fortsatt beredning av dessa förslag.

Bortsett från förslaget om att TLV ska få i uppdrag av Regeringen att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek lämnas inga förslag för att på ett seriöst sätt ta sig an frågan om felaktig läkemedelsanvändning som ett samhällsproblem. Inför utredningsarbetet framförde LIF nedanstående. Det är med besvikelse som vi konstaterar att det inte heller denna gång tas sig an dessa utmaningar, vilket inte bara riskerar patienters hälsa utan även den långsiktiga finansieringen av nya behandlingar. Det måste – med tanke på den uppskattade storleken på kvalitetsbristkostnaderna – ses som dålig hushållning med allmänna medel.

LIF:s tidigare inspel till utredningen, januari 2016

”Felaktig läkemedelsanvändning leder till negativa medicinska konsekvenser för patienterna vilket resulterar i stora kostnader. Vissa uppskattningar visar att de kan vara lika stora som själva läkemedelskostnaden. Oavsett om det är korrekt eller ej, så handlar det om mycket stora belopp. Målsättningen i denna del av utredningen måste därför vara ambitiös och en konkret handlingsplan bör utarbetas för att i praktiken minska den felaktiga läkemedelsanvändningen och dess kostnader. Utredningens direktiv är omfattande men LIF ser behov av att ta ett ännu större grepp för att möjliggöra det paradigmskifte som behövs för att frågan om felaktig läkemedelsanvändning ska få rätt dignitet. För läkemedelsbranschen är det nödvändigt eftersom läkemedelens sanna värde endast kan åstadkommas om de används på ett korrekt sätt. [...]

Ökat prispåslag har bidragit till ett intensivt arbete för att försöka få till ett ordnat införande av nya läkemedel – ofta beskrivna som dyra – som syftar till att säkerställa en jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Mycket positivt har skett genom detta arbete men LIF har kritiserat att oproportionerligt mycket resurser läggs på det arbete som leder fram till en rekommendation om läkemedlet ska användas eller inte. Motsvarande resurser har hittills inte använts för att säkerställa en korrekt användning och uppföljning av läkemedelsanvändningens värde. Här kan utredningen fylla ett viktigt tomrum genom att lämna förslag på hur apotek i samarbete med alla övriga aktörer kan stödja förskrivare och patienter vid användningen av de nya läkemedel som introduceras.

Synsättet måste förändras från att undvika kostnader för nya läkemedel till att säkerställa att investeringen som görs när nya läkemedel används hanteras så att största möjliga värde erhålls eller att behandlingar avslutas för att förhindra onödiga kostnader. Det är en mycket större utmaning att minska osynliga kvalitetsbristkostnader, men det är en utmaning som måste tas. Det är oansvarigt att ha ett nålsöga för nya värdefulla läkemedel samtidigt som ”pengarna flödar” okontrollerat när en behandling väl är etablerad. Synen på felaktig läkemedelsanvändning måste breddas från att främst ses som en patientssäkerhetsfråga till att även ses som ett ekonomiskt problem. Genom att fokusera mer resurser på denna – mycket svårare utmaning – skulle stora ekonomiska värden kunna frigöras som kan finansiera inte bara arbete för att öka kvaliteten i läkemedelsanvändningen utan även ett utökat statligt ansvar för att finansiera innovationer i form av nya läkemedel, förslagsvis under de första åren efter godkännande. En god läkemedelsanvändning som dokumenteras kan också bidra till att stärka svensk Life Science. Det är LIF:s förhoppning att utredaren finner en möjlighet att ta sig an denna utmaning.

Av direktivet framgår att utredaren inte ska lämna förslag som innebär att handelsmarginalen utökas eller lämna andra förslag som netto medför utgiftsökningar för det offentliga. Det är troligen en alltför defensiv inriktning för att en faktisk förändring ska kunna åstadkommas. Som beskrivits ovan anser LIF att utgångspunkten bör vara att minskade kostnader för felaktig läkemedelsanvändning ska finansiera ett nytt arbetssätt. Ett naturligt första steg vore att gå från dagens handelsmarginal till att apotek ersätts för att stödja korrekt läkemedelsanvändning utan att den totala ersättningen ändras. I takt med att arbetssättet utvecklas – och faktiska besparingar åstadkoms – bör ersättning öka om det går att visa på att ett större värde tillförs patienter, hälso- och sjukvård och samhälle. Utan en seriös ansats vad gäller finansiering och ersättning riskerar frågan om förbättrad läkemedelsanvändning att aldrig lyfta från ”nice to have” till ”need to have”. Även om grunden för finansieringen troligen bör vara offentlig bör kompletterande privat finansiering inte uteslutas. Utredningen bör kvantifiera den be-

sparingspotential som finns genom en förbättrad läkemedelsanvändning och utifrån det lämna förslag på hur dessa resurser kan frigöras.

I direktivet talas det uteslutande om *tjänster*. Det finns anledning att närmare analysera om det är tydligt avgränsade tjänster som behövs för att förbättra läkemedelsanvändningen eller om det snarare handlar om ett helt nytt syn- och arbetssätt hos flera aktörer. Det är även viktigt att tydliggöra om det handlar om standardiserade och identiska tjänster som olika aktörer ska konkurrera om att leverera effektivt eller om de ska konkurrera genom att utveckla olika tjänster som ska nå ett visst resultat för att ersättning ska utbetalas. Erfarenheten från omregleringen av dosmarknaden visar att detta är en viktig distinktion att göra.

Arbetet med att förbättra läkemedelsanvändningen tillhör inte en enskild aktör utan kräver nya innovativa samarbetsformer mellan den offentliga och privata sfären. Enligt direktiven är det apotekens roll som ska utredas och beskrivningar visar på spänningen mellan farmaceuter och annan hälso- och sjukvårdspersonal. Patienter beskrivs som passiva mottagare av tjänster trots att många initiativ som tas – t.ex. utveckling av olika appar – drivs av patienter som samarbetar med varandra och andra aktörer så som apoteksföretag, IT-leverantörer och läkemedelsföretag. Utan en förståelse för att denna ”privata” utveckling pågår – oavsett vad det offentliga utreder och planerar – undergrävs utredningens möjlighet att lägga fram förslag som kommer att bidra till faktisk förändring. Det är en brist i direktivet att kopplingen till e-hälsoarbetet inte är tillräckligt tydlig, trots att kommunikationen mellan apotek och hälso- och sjukvården är en fråga som ska utredas. Professionsmotsättningarna måste elimineras. Det handlar inte om vem som är bäst på att stödja patientens läkemedelsanvändning. Professioner måste samarbeta för att säkerställa en god läkemedelsanvändning, var för sig och tillsammans. Till viss del beror motsättningen säkert på oklarheter kring ersättningar och finansiering. Om uppfattningen är att resurser kommer att tas från hälso- och sjukvården för att ersätta apoteken är det naturligt att hälso- och sjukvårdspersonal är tveksamma. En annan orsak är givetvis kompetensfrågan. Det är viktigt att varje unik kompetens används där den gör mest nytta. I ett internationellt perspektiv före-faller svensk hälso- och sjukvård ha en mer njugg syn på apoteken och den farmaceutiska kompetensen än i andra länder där det sker en annan utveckling av apotekens roll i hälso- och sjukvården.

Läkemedelsföretag har alltid arbetat med att förbättra användningen av sina läkemedel. Det har skett genom utveckling av beredningsformer och administrationshjälpmedel som underlättar användning, utbildningsmaterial till förskrivare, apotekspersonal och patienter samt samarbeten med olika aktörer inom hälso- och sjukvården, inklusive apotek. Under senare år sker alltmer av detta arbete digitalt. Läkemedelsbranschen har – till skillnad från många andra branscher – inte fullt ut tagit steget från produkt till tjänsteförsäljning, men utvecklingen går i den riktningen och många projekt i Sverige och internationellt syftar till att hitta formerna och förutsättningarna för det.

Det är mycket positivt att det av direktivet framgår att utredaren även ska belysa om rådgivningen om receptfria läkemedel kan förbättras. Det finns stora möjligheter att utveckla egenvården i Sverige på ett strategiskt sätt för att avlasta primärvården. Det är en angelägenhet för samtliga aktörer inom läkemedelssektorn att skapa förutsättningar för alla att kunna ta ett ökat ansvar för sin egen hälsa och det sker en intressant utveckling i andra länder som man bör inspireras av. LIF har tillsammans med Apoteksförbundet under lång tid arbetat för att egenvård ska inkluderas i den Nationella läkemedelsstrategin. [...]

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck
Generalsekreterare

