

Utredningen om ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (S 2015:06)  
Att: Åsa Kullgren

Stockholm den 26 januari 2016

## **PM: Utredningen om ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (S 2015:06)**

LIF – branschföreningen för de forskande läkemedelsföretagen – vill på detta sätt lämna inledande synpunkter utifrån direktivet till *Utredningen om ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (S 2015:06)*. LIF konstaterar att de grundläggande förutsättningarna för Sveriges läkemedelsdistribution ligger fast, framförallt genom att det generiska utbytet inte ska utredas. Det är positivt eftersom det generiska utbytessystemet fungerar mycket väl – trots dess komplexitet – och kontinuerligt levererar betydande besparingar till samhället. För ett år sedan genomfördes även ökade krav på läkemedelsföretagens tillhandahållande inom systemet, något som branschen efterfrågat och som ytterligare förbättrat tillgängligheten till periodens vara.

LIF har framhållit vikten av att inte bara välja frågor som ska utredas av en ny apoteksutredning utan även att välja bort gamla frågor som redan är väl utredda. Det är därför positivt att utgångspunkten ska vara de uppföljningar och utvärderingar – av apoteksomregleringen – som redan är gjorda och att utredningen syftar till att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden för att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service. Allt detta är givetvis ambitioner som LIF delar.

Nedan lämnas mer specifika synpunkter gällande de uppdrag i direktivet som närmast påverkar läkemedelsbranschen. Uppdragen som gäller kraven för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, åtgärder för att säkerställa en god tillgänglighet till apotekstjänster i hela landet, kompetensutveckling vid apotek, tillsynen över apoteksmarknaden och tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek kommenteras inte i denna PM.

### **Analysera den utveckling som skett av apoteksmarknaden sedan omregleringen och göra en bedömning av hur pågående trender kan komma att påverka marknaden på kort och lång sikt**

I juli 2010 blev det möjligt för fler aktörer än det statliga bolaget Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL) att bedriva s.k. extemporeapotek, dvs. apotek som tillverkar indidanpassade läkemedel. LIF har upprepade gånger tillskrivit regeringen, myndigheter och utredningar eftersom denna reglering öppnat upp för en kommersialisering av industriellt tillverkade läkemedel som inte är kontrollerade eller godkända före försäljning. Det är inte acceptabelt att s.k. lagerberedningar (storskalig extempore) kan förskrivas och säljas på samma sätt som godkända läkemedel medan det krävs ett förhandsgodkännande från Läke- medelsverket – i form av en licens – när läkemedel som är godkända i andra europeiska

länder ska förskrivas och expedieras i Sverige. Det var en besvikelse att denna allvarliga kritik inte återspeglades i Läkemedels- och apoteksutredningens tredje delbetänkande *Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20)*. LIF önskar därför diskutera frågan med den nya utredningen i syfte att få till stånd en grundlig juridisk analys i denna del av apoteksomregleringen.

I remissvaret till Läkemedels- och apoteksutredningens tredje delbetänkande *Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20)* konstaterade LIF att den omreglerade läkemedels- och apoteksmarknaden förefaller sakna förmåga att lösa förhållandevis enkla problem av administrativ- och IT-karaktär. LIF lyfte behovet av att identifiera de förändringar som behövs för att myndigheter och andra aktörer ska kunna lösa problem som uppstår på ett pragmatiskt och mindre tidskrävande sätt än genom statliga utredningar. Det bör vara en viktig uppgift för den nya utredningen att lämna sådana förslag så att den omreglerade apoteksmarknaden får en inbyggd förmåga att ständigt utvecklas på egen hand.

LIF anser att analysen av hur pågående – och kommande – trender kommer att påverka apoteksmarknaden på lång sikt är central. Det gäller framförallt de nya möjligheter som en ökad digitalisering ger för framtidens läkemedelsförsörjning. Genom att ta tillvara dessa möjligheter på ett innovativt sätt kan även distributionsfrågorna bidra till att stärka Sveriges position inom Life Science. Utredningen bör beskriva hur människor i Sverige i framtiden ska kunna få tillgång till sina läkemedel kombinerat med tjänster som stödjer en korrekt läkemedelsanvändning.

Det är troligt att läkemedel i allt större utsträckning kommer att beställas via nätet och det bör därför utredas vilka aktörer som ska kunna leverera läkemedel direkt hem till patienterna. Redan i dag finns det exempel på läkemedelsföretag som i samarbete med apotek levererar skrymmande läkemedel direkt hem till patienter. En angränsande fråga är behovet av att modernisera regelverket för sjukvårdens läkemedelsförsörjning, vilket SKL bland annat lyft inom ramen för den Nationella läkemedelsstrategin. Även LIF ser detta behov.

En konsekvens av en moderniserad läkemedelsdistribution bör bli att apotekens roll alltmer förskjuts mot farmaceutisk rådgivning i syfte att förbättra läkemedelsanvändningen för att erhålla största möjliga värde för varje behandlad patient. Den delen av utredningens uppdrag är den mest centrala enligt LIF. I direktivet saknas dock att olika samarbeten mellan läkemedelsföretag och apotek för en god läkemedelsanvändning kan utvecklas ytterligare.

**Analysera vilka eventuella åtgärder som krävs för att säkerställa att leverans- och tillhandahållandeskyldigheten av läkemedel efterlevs. I detta ingår att särskilt analysera behovet av åtgärder för att säkra efterlevnaden av 24-timmars-regeln**

Regeringen konstaterar att ett antal åtgärder vidtagits för att förbättra tillgängligheten på apotek men att någon uppföljning av dessa åtgärder inte kommit till stånd. Utredaren ska därför utvärdera om det finns behov av ytterligare åtgärder. LIF ställer sig mycket tveksam till att det går att "utreda fram" en förbättrad tillgänglighet och frågan är om det i realiteten ens är ett problem idag?

Det är en självklarhet att läkemedelsföretag vill att deras produkter ska finnas tillgängliga på apoteken. Enligt direktivet bedömde också den förra regeringen, i likhet med Läkemedels- och apoteksutredningen, att en generell leveransskyldighet för läkemedelsföretagen inte bör införas. LIF delar den uppfattningen. Den absoluta majoriteten av läkemedelsföretagen har parthandelstillstånd som reglerar tillhandahållandet och de distributörer som anlitas – eller företagen själva – levererar fem dagar i veckan läkemedel till alla apotek i Sverige inom 24 timmar från det att apoteket lagt sin beställning.

Det är viktigt att skilja faktiska tillgänglighetsproblem från att apoteksaktörernas använder tillgänglighetsfrågan för att ”reglera fram” läkemedelsdistribution via apotekens egen parthandel. Det är visserligen korrekt att apoteken inte har varit framgångsrika i att övertyga läkemedelsföretagen om fördelarna med att distribuera läkemedlen via apotekens egen parthandel, men det finns inget som idag hindrar dem från att bedriva sådan verksamhet. Att de finner det utmanande att kommersiellt konkurrera med dagens effektiva läkemedelsdistribution är inget som kan lösas genom reglering. Apotekskedjorna måste helt enkelt hitta sätt att erbjuda mer effektiva – eller på annat sätt attraktiva – lösningar för att få till stånd den utveckling de önskar. Det är inte rimligt att samhället – i syfte att stärka apotekens ekonomi – ska begränsa läkemedelsföretagens möjlighet att fritt välja distributionslösning för sina läkemedel. Om detta i sig inte är skäl nog att avstå, måste det beaktas att en sådan reglering skulle omöjliggöra dagens mycket effektiva generiska utbytessystem med ”periodens vara”. Delas distributionen upp på apotekens olika lager kommer det i princip att vara omöjligt för läkemedelsföretagen att uppfylla kraven på tillgänglighet i hela landet under hela den aktuella perioden. Kostnaden för ett mindre effektivt generiskt utbyte måste därför ställas mot de eventuella fördelarna med att stärka apotekens handelsmarginal på detta sätt.

Ett exempel på att tillgänglighetsfrågan använts för att driva distribution till apotekens egen parthandel är debatten om apotekens möjlighet att parallelexportera läkemedel. Läkemedelsverket förtydligade dock 2013 att när den dubbla tillståndsinnehavaren i egenskap av parthandlare tar emot en läkemedelsbeställning gäller leveransskyldighet för läkemedel som har bokförts och lagrats i parthandelsverksamheten om det är ett öppenvårdsapotek som beställer. Däremot gäller inte leveransskyldighet om det är en annan parthandlare som beställer.

LIF menar att diskussionen kring 24-timmarsregeln beror på olyckliga formuleringar vid omregleringen som inte tydliggjorts av de undantag som därefter införts - utifrån Läkemedels- och apoteksutredningens förslag. Det logiska vore att ha en sammanhållen reglering för hela distributionskedjan. Antingen att parthandeln ska leva upp till apotekens 24-timmarsregel eller att apoteken – liksom parthandeln – ska tillhandahålla läkemedel ”så snart det kan ske”. Det är ett faktum att 24-timmarsregeln inte bara är praktiskt, utan även teoretiskt, omöjlig om tiden ska mätas från den tidpunkt då varje enskild kund efterfrågar sitt läkemedel. Det skulle kräva kontinuerliga leveranser till apotek vilket inte är eftersträvänsvärt, bland annat av miljöhänsyn. De konkurrensutsatta apoteken har också anpassat lagerhållningen så att den absoluta majoriteten av kunderna kan betjänas direkt när de besöker apoteket. Dessutom har nya innovativa sätt att beställa och leverera läkemedel utvecklats de senaste åren. Därför bör 24-timmarsregeln ersättas med krav på att alla led i läkemedelsdistributionen ska leverera ”så snart det kan ske” och en uppföljning av att så sker bör

säkerställas. Det är av största vikt att denna utredning sätter punkt för 24-timmarsfrågan. Den kan inte tillåtas vara ”evig” och flytta fokus från andra viktigare frågor.

Läkemedels- och apoteksutredningen utredde även tillgänglighet till djurläkemedel men lämnade inga direkta förslag i frågan. LIF menar att tillgängligheten till läkemedel för akuta och korta behandlingar för hund, katt samt övriga mindre sällskapsdjur är särskilt problematisk. Därför lämnade LIF i remissvaret till Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande förslag om att tydliggöra möjligheten att mer regelmässigt använda jourdoser för akuta behandlingar av dessa sällskapsdjur.

### **Analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att främja en hög grad av direktexpediering respektive förbättra den service som ges när expediering inte kan ske**

Utredaren ska analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att främja en hög grad av direktexpediering. Som tidigare nämnts är det en självklarhet att läkemedelsföretag vill att deras produkter ska finnas tillgängliga på apoteken och expedieras direkt till de patienter som behöver dem. Sveriges Apoteksförningens (Apoteksförningen) kartläggning av direktexpediering på apotek visar att så också sker för mellan 94 och 95 av 100 personer hämtar ut sina recept. Det måste anses vara en mycket välfungerande distribution. Inför eventuellt beslut om ytterligare åtgärder för att höja denna andel måste det tydliggöras vilken nivå som är rimlig att eftersträva och vilka ytterligare kostnader – för läkemedelsföretag och apotek – som sådana förbättringar kan motivera.

#### *Faktiska restsituationer*

En viktig orsak till att läkemedel inte kan expedieras direkt är att läkemedelsföretaget inte har det aktuella läkemedlet i lager. Enligt Apoteksförningens kartläggning orsakar restnotering hos distributör eller leverantör 15 procent av de ej expedierade receptraderna (0,8 procent av det totala antalet receptrader). LIF tog i samband med apoteksomregleringen initiativ till en uppdatering av en tidigare utarbetad skrift som beskriver de olika aktörernas ansvar vid restnoteringar. LIF har även kartlagt omfattningen och orsakerna till restnoteringar under 2013 och 2014 och slutsatsen är att det krävs ett kontinuerligt arbete för att hålla restnoteringarna på en så låg nivå som möjligt. Unika/kritiska rester som pågår under lång tid är dock ovanligt och de vanligaste orsakerna till restnoteringar ligger utanför de svenska gränserna. Det svenska arbetet bör därför fokusera på att följa den globala utvecklingen och på att säkerställa att uppkomna situationer kan hanteras på bästa möjliga sätt för patienterna. Läkemedelsverket har därefter haft regeringens uppdrag att utreda restnoteringar av läkemedel vilket slutrapporterades under 2015, och den rapporten har nu remitterats. LIF har bidragit till detta arbete och restnoteringar är fortsatt en viktig fråga för läkemedelsbranschen.

#### *Läkemedel som efterfrågas sällan*

Apoteksförningens kartläggning visar att – förutom restnotering – förklarar andra orsaker att läkemedlet inte finns i apotekens lager för 69 procent av de ej expedierade receptraderna. Som påpekas i utredningens direktiv var den vanligaste orsaken att läkemedlet efterfrågas sällan (30 procent av de ej expedierade receptraderna och 1,5 procent av det totala antalet receptrader). I rapporten beskrivs att en stor mängd läkemedel bara expedie-

ras någon enstaka gång per månad i hela landet. En generell lagerhållning sägs resultera i en större mängd kasserade läkemedel. LIF instämmer i att det är svårt att motivera en ökad lagerhållning av dessa läkemedel *på apotek*. Fokus bör därför vara att underlätta för nya innovativa sätt att säkerställa att dessa – ibland svårt sjuka patienter – kan få en bättre tillgänglighet till sina ovanliga läkemedel. Det är troligt att läkemedelsföretagen kan ha en roll i dessa situationer och att sådan distribution kan kombineras med tjänster för att underlätta patienternas användning av läkemedlen.

### *Läkemedel som är tillfälligt slut på apoteket*

Den näst vanligaste orsaken till att läkemedlet inte fanns i apotekens lager var att det normalt sett lagerförs men var tillfälligt slut (21 procent av de ej expedierade receptraderna och 1,1 procent av det totala antalet receptrader). Detta bör vara situationer då läkemedlet är på väg till apoteket och det får antas att varje sådan situation är tillfällig eftersom apotekens beställningspunkter bör ändras i takt med förändrad efterfrågan.

Detta har koppling till att utredaren ska kartlägga hur partihandlarnas stopptider styr leveransen av läkemedel till apotek. Apoteksförbundet beskriver i rapporten att vid varierande eller tillfälliga kundflöden kan lagerhållningen för mindre säljande läkemedel påverkas så att de tillfälligt tar slut på apoteket. Partihandlarnas stopptider anges dock inte som en bidragande orsak.

LIF menar att det är naturligt att distributörer – oavsett vem som anlitar dem – måste ha en sista beställningstid för den automatiska lagerpåfyllnaden om de ska hinna packa och köra ut läkemedlen i hela landet. Efter stopptiden kan apoteken också lägga beställningar för enskilda patienter och det finns alltid beredskap för allvarliga akuta situationer. Förutom distributörernas stopptider har apoteken återkommande debatterat julleveranserna trots att leveranserna vid de fyra påskhelgdagarna aldrig lyfts fram som ett problem. LIF menar att detta är ytterligare exempel på frågor som apoteken väljer att lyfta fram för att ”reglera fram” läkemedelsdistribution via apotekens egen partihandel.

### *Ekonomiska skäl*

Andra skäl till att läkemedel inte lagerförs (16 procent av de ej expedierade receptraderna och 0,8 procent av det totala antalet receptrader) är enligt Apoteksförbundets rapport att de är dyra och innebär en ekonomisk risk för apoteket, eller att läkemedlet har naturligt kort hållbarhet eller levereras med kort hållbarhet. Att läkemedel levereras med kort hållbarhet bör vara ett begränsat problem eftersom både Läkemedelsverket och TLV ändrat sina föreskrifter på ett sätt som ställer högre – men olika – krav på hållbarheten vid leverans till apotek än riktlinjerna för returrätt. Vad gäller läkemedel som av sin natur har kort hållbarhet är det ett ytterligare exempel på att fokus bör vara att underlätta för nya innovativa sätt att tillhandahålla läkemedel där läkemedelsföretagen kan tänkas ha en roll.

Att läkemedel inte lagerhålls av ekonomiska skäl har redan åtgärdats genom TLV:s beslut att ändra apotekens handelsmarginal 2016. Det är viktigt att denna förändring utvärderas innan ytterligare ekonomiska incitament för apotekens lagerhållning övervägs. LIF konstaterar att utredningens direktiv inte beskriver att Läkemedels- och apoteksutredningen diskuterade möjligheten att ta ut en handpenning när dyra läkemedel beställs för enskild patient. LIF framförde i remissvaret att det vore bättre att apoteken ges möjlighet, eller in-



formeras om att de har möjlighet, att slutexpediera receptet och ta betalt enligt reglerna för läkemedelsförmånen redan vid beställningen. Det kan finnas skäl att överväga det förslaget på nytt.

### *Riktlinjer för returrätt på apoteksmarknaden*

Enligt direktivet ska utredaren kartlägga i vilken mån den existerande branschöverenskommelsen om retur av läkemedel efterlevs. LIF vill poängtera att det inte finns någon förväntan på att riktlinjerna för returrätt ska *efterlevas*. Av dokumentet framgår att ”Riktlinjerna är [...] tänkta att utgöra en utgångspunkt för de avtal som varje apoteksaktör förhandlar och tecknar med varje leverantör” och att ”Riktlinjerna är just riktlinjer och det förutsätts att parterna fritt tecknar egna överenskommelser med kompletterande villkor och med möjlighet att teckna egna avtal så länge dessa är i enlighet med vad som krävs enligt lag och annan författning och i överensstämmelse med GDP [Good Distribution Practice]. Det är särskilt viktigt att parterna överenskommer enskilt om ekonomiska villkor.” Detta synsätt återspeglas i utredningens direktiv - ”I vilken mån de läkemedel som ett visst apotek har beställt kan returneras är primärt en fråga mellan det beställande apoteket och aktuell läkemedelsleverantör”.

Innan apoteksomregleringen fanns ett standardiserat avtal för retur av läkemedel mellan Apoteket AB och distributörerna/leverantörerna. Under apoteksomregleringen kontaktades LIF av Apoteket Omstrukturering AB som önskade fastställa returvillkor under omregleringsfasen, vilket skedde genom dokumentet ”Riktlinjer för returrätt på apoteksmarknaden. Övergångslösning att gälla från 1 juli 2009 - 30 juni 2010” som undertecknades av Apoteket AB (senare Sveriges Apoteksförning), LIF, FGL och Läkemedelshandlarna. Giltighetstiden förlängdes fram till juni 2011 eftersom omregleringen inte bedömdes vara fullt genomförd och när riktlinjerna åter diskuterades konstaterades att den nyligen påbörjade Läkemedels- och apoteksutredningen omfattade returrätten varför giltighetstiden förlängdes till juni 2013. Utredningen resulterade inte i någon reglering av returrätten och därför ”permanentades” riktlinjerna genom att giltighetstiden ersattes med formuleringen ”justeringar eller ändringar kan vid behov initieras av undertecknande branschorganisationer”.

På förfrågan av Läkemedels- och apoteksutredningen genomförde LIF en kartläggning av returrätten 2012. I korthet angav 20 av 24 svarande företag att de hade villkor för apotekens retur inkluderade i sina avtal med distributörerna vilka helt eller delvis baserades på returriktlinjerna. Vidare angav 6 företag att de hade avtal med apoteksaktörerna gällande distribution av läkemedel som inkluderade villkor för retur. Mycket har hänt sedan denna kartläggning. Om det är av intresse för den nya utredningen kan LIF på nytt bidra med en sådan kartläggning.

Riktlinjerna har svarat mot ett behov och underlättat omstruktureringen av apoteksmarknaden. Att de fortfarande tillämpas tyder på att aktörer i distributionskedjan ser dem som en rationell lösning för att hantera returrätten. Det är viktigt att notera att utgångspunkten i riktlinjerna är att retur från apotek ska minimeras och i de fall de är nödvändiga ska de ske i enlighet med GDP. Genom att begränsa skickandet av läkemedel mellan apotek och distributör minskar riskerna för att förfalskade läkemedel kommer in i den svenska distributionskedjan. Vidare bör det noteras att returrätt inte är att likställa med att läkemedel

inte kasseras. Läkemedelsföretag har olika interna regler för om returnerade läkemedel kan återinsättas i distributionen eller om de ska destrueras. Frågan är därför främst vilken aktör som ska stå för den ekonomiska risken. Det naturliga är att respektive aktör bär den ekonomiska risken vid beställning/leverans och i sin egen lagerhantering. LIF har redan tidigare ställt sig tveksam till att reglera returerna. Den bedömningen har stärkts i och med ökade krav på hållbarheten vid leverans till apotek i Läkemedelsverkets och TLV:s nya föreskrifter. Däremot är det rimligt att utreda apotekens möjlighet att i vissa situationer omfördela sina lager.

### *Övriga orsaker*

Utöver att läkemedlet inte fanns i lager på apoteket visar Apoteksföreningens kartläggning att kunden i vissa fall motsatte sig expediering av tillgängligt och utbytbar läkemedel i syfte att få det förskrivna läkemedlet eller annat utbytbar läkemedel. LIF vill understryka betydelsen av att patienten – och förskrivaren – har en lagstadgad möjlighet att undvika generiskt utbyte. Det gör att det svenska utbytessystemet har en inbyggd möjlighet att fungera på ett patientsäkert sätt.

Av direktivet framgår att utredaren ska analysera om apotekskundernas rätt till information beträffande apotekens skyldigheter bör stärkas. Orsaken är att Apoteksföreningens kartläggning visar att information om tillgänglighet på annat apotek ”bara” lämnades i 21 procent av de fall då ett läkemedel inte direktexpedierades. LIF har inget att invända mot att apotekskundernas rätt till information – beträffande apotekens skyldigheter – stärks men vill framhålla att orsaken till att inte fler kunder fick denna information måste vara att 58 procent redan valt att beställa läkemedlet för att normalt kunna hämta det nästa dag på samma apotek. Mer förvånande är de 18 procent som – enligt rapporten – avstod från både beställning och information. En orsak kan vara att de själva – sedan maj 2014 – kan söka lagerstatusinformation genom den webbaserade lösning som tagits fram i samarbete mellan LIF och Apoteksföreningen. Via läkemedelsbranschens informationstjänst Fass.se görs varje vecka närmare 50 000 sökningar i lagerstatusfunktionen, förhållandevis fler för djurläkemedel än för humanläkemedel. Lagerstatusfunktionen bidrar givetvis även till den höga uppmätta graden av direktexpediering eftersom fler personer direkt kan gå till det apotek som har läkemedlet i lager.

En orsak till bristande tillgänglighet som inte berörs i utredningens direktiv – och inte heller i Apoteksföreningens rapport – är att omregleringen medförde ett ökat incitament för apoteken att expediera parallellimporterade läkemedel. Apoteken förhandlar idag fram ett lägre inköpspris än AIP för parallellimporterade läkemedel, men säljer dessa till ett AUP som är mycket nära originalläkemedlets. Mellanskillnaden tillfaller apoteken som en marginalförstärkning. Tidigare hade Sverige ett system som i princip innebar att parallellimporterade läkemedel priskonkurrerade på samma sätt som generiska läkemedel och att besparingen tillföll samhället. Förändringen har medfört att det blivit vanligare att originalföretag med mycket kort varsel behöver anpassa sina lager – när efterfrågan ökar kraftigt för att sedan minska på nytt – i takt med apotekens tillgång till parallellimporterade läkemedel. Dessutom ges patienter felaktig information om tillgängligheten till originalläkemedel. Medlemsföretag kontaktas av patienter eller hälso- och sjukvården med frågor om varför de inte längre tillhandahåller originalläkemedlet. Apoteken har då informerat patienten om att originalet inte går att beställa, trots att originalföretaget har fulla lager i Sverige. Orsa-

ken till denna felaktiga information är oklar. Därför bör utredningen även kartlägga dessa tillgänglighetsproblem.

**Sammanfattningsvis** anser LIF att det är mycket tveksamt om nya åtgärder kan motiveras för att öka direktexpedieringen av läkemedel *på apotek* från dagens 94 - 95 procent. Om sådana åtgärder ändå ska införas måste de ekonomiska konsekvenserna för både läkemedelsföretag och apotek beskrivas och motiveras noggrant. Nya åtgärder bör istället fokusera på att underlätta för innovativa sätt att förbättra tillgängligheten för identifierade patientgrupper, särskilt de som har behov av ovanliga läkemedel.

### **Analysera och lämna förslag på åtgärder för att förbättra läkemedelsrådgivningen vid apotek och Se över hur apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning kan utvecklas**

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.

Apoteksomregleringen medförde ett ökat fokus på läkemedelspriser och kostnadsutvecklingen för läkemedel. Det är paradoxalt eftersom Sverige sedan 2002 – då den värdebaserade prissättningen och det generiska utbytet på apotek infördes – haft en framgångsrik strategi för att balansera kostnaden för ökad användning och introduktion av nya läkemedel mot besparingar genom generiskt utbyte efter patentutgång. Det har resulterat i att samhällets kostnader för läkemedel varit stabila under lång tid. Sverige tillhör idag de länder som har de lägsta priserna på utbytbara läkemedel och priser på patenterade läkemedel som ligger i nivå med jämförbara europeiska länder. Läkemedelsbranschen har under apoteksomregleringen bidragit till denna utveckling genom två överenskommelser med regeringen – 65-procentsregeln och 15-årsregeln – som initialt sänkt läkemedelskostnaderna med 800 miljoner kronor, vilket delvis använts för att finansiera apotekens marginalhöjning via den s.k. 10-kronan.

Ökat pridfokus 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 besparingspotential 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. Professionsmotsättningar 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 förefaller svensk hälso- och sjukvård ha en mer njuugg 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. Det är förvånande hur svårt det har varit att få acceptans för det bland alla aktörer, men nu är en sådan förberedande aktivitet inkluderad i strategins handlingsplan för 2016. En specifik fråga som diskuterats är att tillskapa ett segment med läkemedel som patienter skulle kunna få tillgång till efter kvalitetssäkrad rådgivning av farmaceut. En sådan tredje kategori läkemedel skulle sortera in mellan OTC på apotek och receptbelagda läkemedel. LIF ser att det är angeläget att denna utredning undersöker möjlighet att lämna nödvändiga förslag för att åstadkomma en sådan lösning.

LIF ser fram emot en nära och konstruktiv dialog under utredningsarbetet.

Bästa hälsningar



Anders Blanck  
VD LIF