

Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverket

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

Yttrande över Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (S2017/01576/FS)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av Nya apoteksmarknadsutredningens delbetänkande Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU2017:15).

Sammanfattande synpunkter

Utredningen fokuserar i stora delar på att öka kvaliteten och säkerheten på apoteksmarknaden. TLV ser positivt på flera av de förslag som ger en ökad tydlighet om de krav som ställs på apoteken beträffande tillhandahållande av läkemedel, ändamålsenlig information och rådgivning samt generiskt utbyte. Det är centrala uppgifter i grunduppdraget för att apoteken ska bidra till en god läkemedelsanvändning. Enligt direktivet ska utredningen inte lämna förslag som medför utgiftsökningar för det offentliga. TLV:s bedömning är dock att flera förslag är kostnadsdrivande och att utredningen i allt för ringa omfattning redogjort för hur förslagen ska förbli kostnadsneutrala.

- TLV tillstyrker utredningens förslag att apotekens verksamhet ska mätas och följas upp med hjälp av indikatorer (5.10) samt att TLV får ett uppdrag att utveckla dessa. TLV avstyrker att direktexpedieringsgrad ska vara en indikator.
- TLV ser positivt på förslaget om att initiera och utvärdera ett försök med en farmaceutisk tjänst (7.3), men vill peka på ett antal betydande utmaningar i ett sådant uppdrag och flera förutsättningar som måste vara uppfyllda. TLV föreslår att uppdraget delas upp i två uppdrag.
- TLV ser positivt på utredningens förslag att undersöka apotekens direktexpedieringsgrad (9.2) under förutsättning att det görs på branschnivå och inte på samtliga apotek. TLV gör bedömningen att den metod som Sveriges Apoteksförening använde 2015 är robust och undersökningen är värd att återupprepa. En framgångsfaktor för att säkerställa kvalitet och

trovärdighet är att undersökningen genomförs i ett nära samarbete mellan bransch och myndighet.

- TLV har inga invändningar mot förslaget om förändringar i sekretessregleringen (11.3). TLV vill dock framhålla att utredningens förslag inte ger det stöd som behövs för att berörda myndigheter ska kunna samarbeta effektivt i tillsynsfrågor.
- TLV tillstyrker förslaget om att E-hälsomyndigheten ska lämna ytterligare uppgifter till TLV (11.8) men konstaterar att förslaget är otillräckligt och TLV påtalar behovet av utökad uppgiftslämning.
- TLV tillstyrker förslaget om utökade sanktionsavgifter (11.8) men anser att utredningens förslag behöver förtydligas.
- TLV bedömer det som rimligt att distributörernas ansvar (9.4) för att tillhandahålla läkemedel och andra varor tydliggörs. Det vore dock av värde att följa upp och analysera eventuell förändring avseende apotekens beställningsmönster.
- TLV bedömer att en reglerad returrätt av läkemedel (9.5) medför en enhetlig hantering, oberoende av apoteksaktör eller läkemedelstillverkare. Föreslagen åtgärd är därför positiv ur ett apoteks- och kundperspektiv.
- TLV ser positivt på förslaget att i lag reglera att endast farmaceut får expediera och ge råd om läkemedel på recept (5.4.1), men konstaterar att förslaget kan vara kostnadsdrivande och att konsekvensanalysen är bristfällig.
- TLV tillstyrker förslaget att apotekens rådgivningsskyldighet flyttas från föreskriftsnivå till lag samt att den kompletteras med farmaceutens ansvar att ge information om utbyte av läkemedel (5.4.4).

Kapitel 1. Författningsförslag

Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

TLV har behov av ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten varför bestämmelserna i 6 och 18 §§ bör kompletteras med dessa. Se TLV:s kommentarer till avsnitt 11.8.

Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningen föreslår att TLV ska kunna ta ut sanktionsavgift om apotek byter ut förordnade varor som inte omfattas av 21 §. Begreppet varor avser både läkemedel och sådana varor som regleras i 18 och 20 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Eftersom det är fråga om en reglering av sanktionsavgift är det viktigt att bestämmelsen är tydlig och inte kan bli föremål för olika tolkningar. Det behöver därför förtydligas antingen direkt i bestämmelsen eller i författningskommentaren vilka produkter som avses med förslaget om sanktionsavgift i 25 a § första stycket punkten 4.

Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

I 2 kap. 3 a § föreslås att öppenvårdsapoteken bland annat ska verka för en *kostnadseffektiv* läkemedelsanvändning. I kommentaren anges att det endast är fråga om ett förtydligande av vad som framgår av andra författningar. Vidare anges att det framgår av förmånslagen att läkemedelsanvändningen ska vara kostnadseffektiv (s. 293). Uttrycket "kostnadseffektiv" används emellertid inte i förmånslagen. Däremot diskuterar regeringen kring begreppet i prop. 2001/02:63 (bland annat på sid. 43 ff.). Av propositionen framgår att TLV vid sin prövning av subvention av läkemedel ska ta hänsyn till olika mål och principer, bland annat kostnadseffektivitetsprincipen. Förutom att öppenvårdsapoteken ska verka för en kostnadseffektiv användning föreslår utredningen att de ska verka för en *god* läkemedelsanvändning. I utredningens förslag till ny paragraf nämns bestämmelserna om utbyte i 21 § förmånslagen i en av strecksatserna som beskriver vad som innefattas av apotekens grunduppdrag. TLV anser att det är tillräckligt att det framgår att reglerna om utbyte utgör en del av apotekens grunduppdrag och föreslår att ordet kostnadseffektiv inte anges i bestämmelsen.

Utredningen föreslår att frågan om returer ska regleras i ett nytt kapitel, 3 b kap. Utredningen konstaterar att eftersom en reglering av returrätten innebär en påverkan på enskilda parter inbördes förhållanden (8 kap. regeringsformen) behöver bestämmelser om returer regleras i lag. Bestämmelserna i 3 a kap. är därför detaljerade, till exempel i fråga om en beloppsgräns för returer. Utrymmet för Läkemedelsverket att genom bemyndigande föreskriva om tillämpningen av regelverket blir begränsat. TLV konstaterar nackdelarna med en så detaljerad reglering i lag eftersom även mindre förändringar förutsätter ett lagstiftningsarbete.

Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

I förslaget till ny 10 § bör ordet "senast" föras in i bestämmelsen så att det står att leverans ska ske "senast nästa helgfria dag före klockan 16". I avsnitt 9.4 s. 493 där förslaget beskrivs står det att "Den förändrade 24-timmarsregeln innebär att läkemedel som beställs av öppenvårdsapotek för enskild kund före klockan 16 en helgfri dag, ska levereras till apoteket senast nästa helgfria dag före klockan 16, om det inte finns beaktansvärda skäl." Det beskrivs också på s. 496 och 498 att det är leverans senast nästa helgfria dag före klockan 16 som föreslås. Detta framgår dock inte av författningstexten. Att det framgår att det är fråga om en senaste tidpunkt, har betydelse för att distributörer som vill leverera tidigare än nästa helgfria dag ska kunna göra det.

Kapitel 5. Kvalitet och säkerhet på apotek*5.2 Apotekens grunduppdrag och ansvar förtydligas*

TLV tillstyrker utredningens förslag att det i en ny paragraf i lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår vad apotekens grunduppdrag och huvuduppgifter är.

Det ger enligt TLV en ökad tydlighet om vilka krav som ställs på apoteken beträffande såväl tillhandahållande av läkemedel som ändamålsenlig information och rådgivning samt generiskt utbyte, vilka är centrala uppgifter för att apoteken ska bidra till en god läkemedelsanvändning.

5.4.1 Kompetenskrav i samband med receptexpedition

Apoteken har i olika sammanhang framfört att expedition av receptbelagda läkemedel inom det generiska utbytet är utmanande av flera skäl, bland annat beroende på att kunden behöver mer information och råd när ett eller flera läkemedel har bytts ut. För att kunden ska få den information som krävs för att denne ska känna sig trygg och kunna följa behandlingen med ett utbytt läkemedel, krävs att rådgivningen genomförs av en farmaceut som kan svara på frågor om läkemedlet och hur det ska användas.

TLV anser att om det i lag ställs krav på att endast farmaceut får expediera och ge råd om läkemedel på recept, säkerställs att kunder som får läkemedel utbytta också får tillgång till information av apotekspersonal som har kompetens att ge den. Med denna åtgärd förstärks apotekens möjlighet att bidra till en god läkemedelsanvändning.

TLV vill dock påpeka att förslaget kan leda till ökade kostnader för apoteken, som i en förlängning skulle kunna öka det offentligas kostnader (se vidare kommentarer till kapitel 16).

5.4.4 Krav på rådgivning och kontroll

Utredningen föreslår att apotekens rådgivningsskyldighet flyttas från föreskriftsnivå till lag samt att rådgivningsskyldigheten kompletteras med farmaceutens ansvar att ge information om utbyte av läkemedel. Detta innebär att Läkemedelsverkets tillsynsansvar avseende rådgivning även omfattar den rådgivning som gäller utbyte av läkemedel. TLV tillstyrker detta förslag eftersom information om utbyte är en integrerad del av rådgivningen om läkemedel och dess användning, som ligger inom ramen för Läkemedelsverkets tillsyn. Förslaget innebär också en möjlighet till ökad tillsyn av apotekens rådgivning.

TLV:s tillsynsansvar för utbytet enligt förmånslagen i övrigt kvarstår men utgår framför allt från uppgifter om apotekens försäljning.

5.10 Indikatorer för att mäta apotekens verksamhet

Utredningen föreslår att TLV ska få i uppdrag att utveckla indikatorer för att mäta och följa upp apotekens verksamhet inom de tre huvuduppgifterna i grunduppdraget. TLV tillstyrker utredningens förslag att apotekens verksamhet ska mätas och följas upp med hjälp av indikatorer samt att TLV får ett uppdrag att utveckla indikatorer. TLV vill dock lyfta dels en del i förslaget som inte bör ligga inom uppdraget, dels ett antal utmaningar med ett genomförande, som bör beaktas när uppdraget formuleras.

TLV bedömer att direktexpediering inte är lämplig som indikator, trots att utredningen ser denna som "särskilt värdefull" (s. 362). Då direktexpediering inte är en del av apotekens grunduppdrag och då det offentliga inte satt upp något mål för apoteksmarknaden avseende direktexpedieringsgrad, bedömer TLV att detta inte är en indikator som myndigheten ska utveckla för mätning på apoteksnivå.

Metodologiskt skiljer sig mätning av direktexpediering dessutom från övriga tänkbara indikatorer på ett flertal sätt, bland annat genom de mycket stora personella och ekonomiska resurser som behöver tas i anspråk för att genomföra varje mätning, vilket också kan påverka med vilken frekvens det kan bli realistiskt att genomföra sådana mätningar. TLV avstyrker mot denna bakgrund att direktexpedieringsgraden ska vara en indikator för kontinuerlig mätning av apotekens verksamhet. Se vidare kommentarer till avsnitt 9.2.

En utgångspunkt för det föreslagna uppdraget är Läkemedelsverkets tidigare utredning och erfarenheter från en första insamling av indikatordata.¹ TLV vill ändå peka på vidden av det utredningsarbete som ett nytt uppdrag kommer att kräva, inom myndigheten och i samverkan med apoteksaktörer och andra myndigheter, för att nå ett ändamålsenligt resultat.

Grundläggande för utvecklingen av tillförlitliga indikatorer är tillgången till data samt lämpliga metoder för datainsamling, bearbetning, analys och redovisning. Data måste komma från källor som är kvalitetssäkrade, både beträffande datakvalitet och pålitlighet i leveranser över tid. Det behöver vidare utredas vilka mätmetoder som är lämpliga inom detta uppdrag, vilket inkluderar att undersöka hur befintliga och eventuellt utvecklade IT-system kan stödja arbetet.

En avgörande faktor för tilltron till och kvaliteten i resultaten av mätningarna är täckningsgraden. Det förefaller nödvändigt med ett obligatorium för apoteken att bistå ansvarig myndighet med nödvändig information/data för mätning av indikatorerna. Om det görs möjligt för apotek att avstå från det blir värdet av indikatorerna begränsat. TLV menar att det därför bör övervägas om inte ett lagstöd är nödvändigt för att säkerställa att kvalitetssäkrade data görs tillgängliga kontinuerligt och när ansvarig myndighet har behov av dessa.

Apoteksaktörernas stöd för utredningens förslag samt deras deltagande och engagemang är därmed också en avgörande framgångsfaktor för resultatet av såväl utvecklingen av indikatorerna som de kontinuerliga mätningarna.

För TLV skulle detta uppdrag resursmässigt innebära ett utökat behov för dels en större inledande insats för att utveckla indikatorerna, beskrivet ovan, dels en varaktig utökning av myndighetens totala resurser för att kontinuerligt mäta, presentera och

¹ Läkemedelsverket. *Indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek (2014-06-09)* och *Apoteksindikatorer, fortsatt utvecklingsarbete (2015-03-31)*.

utveckla apoteksindikatorerna (i enlighet med vad som uppgivits till utredningen och som beskrivs på s. 365).

Kapitel 7. Forskning, utveckling och farmaceutiska tjänster

7.3 Försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst

Utredningen föreslår att TLV ska initiera och utvärdera en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på apotek. Försöksverksamheten ska enligt utredningen utformas för en avgränsad kundgrupp och syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling. Tjänsten ska kunna definieras som verksamhet *utöver* det som apoteken förväntas leverera genom grunduppdraget. En analys av ersättningsmodeller inför en eventuell offentlig finansiering föreslås ingå i uppdraget.

TLV delar utredningens bedömning att apoteken redan har ett långtgående och betydelsefullt ansvar för att bidra till god läkemedelsanvändning via grunduppdraget gällande information och rådgivning till konsument (s. 307). Detta ersätts också apoteken för med 4,7 miljarder kronor (2016) av staten och konsumenterna via den reglerade handelsmarginalen. Ett flertal studier (redogörs för i avsnitt 4.5.7) har visat att rådgivningen inom grunduppdraget idag utförs med bristande kvalitet och omfattning på apoteken. TLV anser därför att apoteksaktörerna i första hand behöver fokusera verksamheten på att leva upp till kraven i grunduppdraget. Det innebär bland annat att i samband med varje receptexpedition ge information och rådgivning som syftar till att förbättra läkemedelsanvändningen.

TLV delar utredningens uppfattning att legitimerade apotekare och receptarier på nästan 1 400 apotek skulle kunna nyttjas bättre för att förbättra läkemedelsanvändningen. TLV bedömer att en försöksverksamhet med en avgränsad farmaceutisk tjänst med ett väldefinierat syfte kan vara ett lämpligt sätt att ta reda på om apotekens verksamhet, utöver grunduppdraget, skulle kunna påverka läkemedelsanvändningen positivt. TLV ser därför positivt på utredningens förslag om att initiera och utvärdera ett försök med en farmaceutisk tjänst, men vill peka på ett antal utmaningar i ett sådant uppdrag och förutsättningar som måste vara uppfyllda.

För det första är det angeläget att precisera, värdera och prioritera mellan olika alternativ för att fastställa vilken farmaceutisk tjänst som är lämplig att utvärdera inom ramen för en försöksverksamhet samt vilka effekter som förväntas och därmed ska mätas. För att kunna fastställa om en farmaceutisk tjänst har effekt bör försöket genomföras med en jämförelsegrupp, som får standardservice på apotek. Det är en komplex uppgift att genomföra en sådan undersökning och TLV ser att det kan medföra behov av samarbete med extern part som har metodologisk kompetens på detta område.

För det andra bör TLV:s behov av och tillgång till datakällor för att kunna utvärdera en försöksverksamhet analyseras ytterligare. Utredningen har angett att tjänsten ska

syfta till att öka följsamheten till ordinerad behandling, vilket innebär att det är följsamhet på individnivå som bör mätas. Ett sätt är att mäta om en farmaceutisk tjänst påverkar uttagsföljsamheten, det vill säga om kunder som fått en farmaceutisk tjänst i större utsträckning hämtar ut förskrivna läkemedel från apoteket. Uppgifter om förskrivna och uttagna läkemedel finns i Läkemedels-förteckningen och skulle kunna göras tillgängliga för TLV, men det kräver författningsstöd. Ytterligare analyser behöver således göras för att fastställa metoder samt behov av och tillgång till datakällor, för att utforma tjänstens innehåll, innan det är möjligt att genomföra en försöksverksamhet.

För det tredje krävs en analys av de juridiska förutsättningarna för att genomföra en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst. Utredningen bedömer (s. 424) att det finns ett stort utrymme för apotek att bidra med läkemedelsrådgivning inom ramen för gällande regelverk och att personuppgifter kan hanteras inom ramen för hälsorelaterad kundservice. Mot bakgrund av de juridiska utmaningar som tidigare identifierats i samband med Läkemedelsverkets uppdrag kring strukturerade läkemedelssamtal bedömer dock TLV att en mer ordentlig juridisk analys är nödvändig inför ett uppdrag om försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst.

För det fjärde ser TLV att den del av uppdraget som omfattar att ta fram en modell för eventuell offentlig finansiering bör utredas med hjälp av bland annat internationella erfarenheter på det området. Detta saknas helt i utredningen.

Mot bakgrund av de beskrivna utmaningarna föreslår TLV att förslaget delas upp i två uppdrag i stället för ett. Ett första uppdrag som tar sikte på att analysera och jämföra olika potentiella farmaceutiska tjänster utifrån om de är lämpliga för en försöksverksamhet, fastställa metod, utfallsmått, juridiska aspekter samt förankring bland berörda aktörer. Ett efterföljande uppdrag, byggt på erfarenheterna från resultaten av det första uppdraget, som utgör själva försöksverksamheten och dess utvärdering samt eventuell ersättningsmodell.

Kapitel 9. Leverans- och tillhandahållandeskyldighet

9.2 Uppföljning och analys av direktexpedieringsgraden

Utredningen föreslår att en myndighet får i uppdrag att mäta och följa öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Därutöver ska orsakerna till den eventuella skillnaden mellan den uppmätta direktexpedieringen och konsumenternas upplevelse analyseras. Utredningen anger vidare att den myndighet som tilldelas uppdraget ska välja tillämpbar metod och omfattning.

TLV ser positivt på utredningens förslag att undersöka apotekens direktexpedieringsgrad, under förutsättning att det görs på *branschnivå* och inte på samtliga apotek. TLV konstaterar att graden av direktexpediering av förskrivna

läkemedel och andra varor på apotek, på branschnivå, är intressant ur ett marknadsperspektiv, som en övergripande indikator för service. Däremot bedömer vi att mervärdet av att undersöka direktexpedieringsgraden på samtliga cirka 1 400 apotek är ytterst begränsat, i förhållande till den arbetsinsats som krävs samt förefaller vara oproportionerlig i förhållande till det av utredningen beskrivna/upplevda problemet (s. 439). Det är oklart om utredningens förslag avser en totalundersökning, vilket TLV alltså avstyrker.

Utredningen föreslår att en myndighet, exempelvis Myndigheten för vård- och omsorgsanalys eller TLV, ska mäta och följa upp direktexpedieringsgraden. TLV anser att apoteksbranschen bör ansvara för undersökningens genomförande och datainsamling och att en myndighet bör ansvara för kvalitetssäkring av metod, underlag och resultat. Uppdraget förutsätter således ett nära samarbete mellan bransch och myndighet.

I apotekens grunduppdrag ingår bland annat att säkerställa att konsumenten så snart som möjligt får tillgång till läkemedel och andra varor, men apoteken har ingen skyldighet att lagerhålla samtliga produkter för att möjliggöra expediering direkt. Direktexpediering är således *inte* en del av apotekens grunduppdrag och det finns heller inget uttalat mål avseende direktexpedieringsgrad från det offentliga. Det är dock varken önskvärt eller realistiskt att samtliga läkemedel ska kunna expedieras direkt eftersom det skulle innebära en lageruppbyggnad och kassation som varken är samhällsekonomiskt eller miljömässigt försvarbar.

Ett normalstort apotek lagerför i genomsnitt cirka 20 till 25 procent av de artiklar som är möjliga att förskriva på recept eller rekvisition, vilket innebär att en majoritet av de artiklar som apotek är skyldiga att tillhandahålla är beställningsvaror. Apotekens utmaning är till stor del att ha ett kundanpassat lager för att kunna hålla en hög direktexpedieringsgrad. Sveriges Apoteksförenings undersökning av direktexpediering 2015 visade att apoteken lagerför och har möjlighet att omedelbart expediera fler än 9 av 10 läkemedel som kunderna efterfrågar. TLV:s bedömning är att kunderna i hög grad får tillgång till receptförskrivna läkemedel när så efterfrågas och att apoteken bidrar till att tillgängligheten till läkemedel är hög.

Sveriges Apoteksförenings undersökning svarade på hur stor andel av både receptraderna och kunderna som expedierades direkt, det vill säga där kunden får med sig förskrivna läkemedel hem efter första besöket på ett apotek. Undersökningen omfattade över 70 000 unika receptkundbesök, och drygt 140 000 efterfrågade receptrader. TLV fick inom ramen för arbetet med översynen av handelsmarginalen möjlighet att ta del av urvalsmetod, underlag och data i samband med undersökningen och har därmed haft möjlighet att validera resultaten. TLV anser att undersökningsmetoden var robust och lämplig för att undersöka direktexpediering på branschnivå.

I det uppdrag som utredningen föreslår ingår att analysera orsakerna mellan uppmätt direktexpedieringsgrad och konsumenternas upplevelse. TLV vill dock peka på de metodologiska utmaningarna med att jämföra resultaten från attitydundersökningar bland kunder, med uppmätt direktexpedieringsgrad på apoteksnivå. Det beror bland annat på att apotekspersonal och kunder har olika tillgång till information som förklarar möjligheten till direktexpediering, exempelvis i samband med ett utbyte av förskriften mot expedierad vara och kännedom om regelverket.

I det här sammanhanget är det värt att nämna kundens möjlighet att ta reda på om ett läkemedel finns i lager på ett apotek, innan kunden besöker apoteket. Sådan information finns bland annat i en lagerstatustjänst på FASS.se. Tjänsten har utvecklats av LIF och Sveriges Apoteksförening. Med ökad användning av lagerstatustjänsten kan antalet kunder som lämnar apotek med oförrättat ärende minska. Det kan dock behövas ytterligare informationsinsatser för att öka kunders medvetande om möjligheten att söka och få lagerstatus för enskilda läkemedel.

TLV noterar att utredningen föreslagit att undersökning av direktexpedieringsgraden ska omfatta "läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmåner" (s. 484). TLV utgår från att utredningen avser de läkemedel och varor som omfattas av den reglerade tillhandahållandeskyldigheten och inget annat. De tidigare undersökningar av direktexpedieringsgrad som Apoteket AB och Sveriges Apoteksförening genomfört har innefattat samtliga förskrivna läkemedel, oavsett förmånsstatus. TLV vill framhålla att det är viktigt ur ett konsumentperspektiv att alla förskrivna läkemedel och varor ingår i kommande studier av apotekens direktexpedieringsgrad, oavsett om de genomförs av en myndighet, apoteksbranschen eller annan aktör.

9.4 En förändrad 24-timmarsregel

TLV bedömer det som rimligt att distributörernas ansvar för att tillhandahålla läkemedel och andra varor tydliggörs. Det vore dock av värde att följa upp och analysera eventuella förändringar avseende apotekens beställningsmönster efter ett genomförande.

Enligt utredningen förväntas förslaget leda till att betydligt fler konsumenter får förskrivna läkemedel och andra varor dagen efter kundreservationen.

TLV delar utredningens bedömning att förslaget kommer leda till att kundbeställningar i högre grad kan komma att expedieras tidigare än i dag. Kundbeställningar utgör cirka 3 procent av de receptorderrader som expedieras enligt Sveriges Apoteksförenings undersökning av direktexpedieringsgrad. Andelen receptorderrader som expedieras direkt uppgår enligt samma undersökning till cirka 95 procent. Utredningen har inte redovisat om och i vilken mån denna kundgrupp påverkas av att leveranstidpunkten för läkemedel som normalt finns i lager eventuellt senareläggs. För att kunna bedöma nettoeffekten av förslaget behöver en analys av

hur det ser ut i dag och hur det kommer att bli med hänsyn tagen till anpassning av beställningsmönster, stopptider och leveranstidpunkter.

En stopptid för samtliga apotek har fördelen att det är enhetligt och tydligt, men har den nackdelen att det är svårt att ta hänsyn till exempelvis geografiska förutsättningar. Eventuella transportomläggningar som följer av förslaget på sikt kan belasta det offentliga genom att läkemedelsföretagens kostnader för att använda partihandlarnas distributionstjänst kan öka. I förlängningen kan det inte uteslutas att läkemedelstillverkarna finansierar de ökade kostnaderna genom högre priser på läkemedel. Utredningen har inte redovisat en uppskattning av denna kostnad.

9.5 En reglerad returrätt av läkemedel

Utredningen föreslår en reglerad returrätt för de läkemedel och varor som omfattas av apotekens tillhandahållandeskyldighet.

TLV bedömer att en reglerad returrätt av läkemedel medför en enhetlig hantering, oberoende av apoteksaktör eller läkemedelstillverkare. Föreslagen åtgärd är därför positiv ur ett apoteks- och kundperspektiv.

En eventuell överanvändning av returrätten kan leda till ökade kostnader för distributörerna i ett första steg. Det är därför viktigt att genomföra strukturerad uppföljning av hur den reglerade returrätten används, bland annat avseende antalet returer, skäl för retur och vilka eventuella ytterligare kostnader förfarandet medför samt om det i förlängningen får någon påverkan på läkemedelstillverkarnas priser och kostnaden för det offentliga.

TLV saknar information om i vilken omfattning returerna förväntas öka till följd av förslaget och vilken praktisk och ekonomisk betydelse det får. De returer som redan i dag sker i enlighet med de riktlinjer som tagits fram mellan Sveriges Apoteksörening och LIF uppfattar TLV inte kommer att påverkas av förslaget, så som det beskrivs i betänkandet. TLV har även synpunkter på författningsförslaget, vilka redovisas i kapitel 1.

Kapitel 10. Tillsyn över apoteksmarknaden – nulägesbeskrivning

10.8 E-hälsomyndighetens uppgift och roll i tillsynen

Utredningen konstaterar att det finns behov av att se över hur information från apoteken kvalitetssäkras. Både E-hälsomyndigheten och TLV har uppmärksammat detta. E-hälsomyndigheten har i rapporten "Utvecklingsarbete rörande myndighetens statistikverksamhet – Åtterrapporering enligt E-Hälsomyndighetens regleringsbrev 2016" pekat på att det finns behov av utveckling beträffande både datainsamling och samverkan mellan flera parter inom området. Myndigheten säger sig kunna ta ett större ansvar för utvecklingen tillsammans med aktörer som använder statistiken. TLV delar denna uppfattning och ingår gärna i ett sådant samarbete.

Kapitel 11. Tillsyn över apoteksmarknaden

11.2 Samverkan mellan tillsynsmyndigheterna

TLV delar utredningens bedömning att en ökad samverkan kring apotekstillsynen mellan Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och TLV vore positiv. Myndigheternas tillsynsansvar är i vissa delar överlappande och beslut som fattas på en av myndigheterna kan påverka övrig apotekstillsyn. En reglerad samverkan kan förväntas öka möjligheterna att utbyta information, kunskap och erfarenheter. För att detta ska kunna fungera på ett bra och ändamålsenligt sätt krävs att sekretessbestämmelserna mellan myndigheterna utformas i enlighet med detta syfte (se kommentar, avsnitt 11.3).

De aktuella myndigheterna föreslås få uppgiften att samverka inskriven i respektive instruktion och för Läkemedelsverkets del ska den dessutom ange att Läkemedelsverket är samordnare för tillsynsgruppen. TLV tillstyrker denna ordning, eftersom den leder till att myndigheternas redan etablerade, men sporadiska, kontakter i frågan blir kontinuerliga och därmed skapar förutsättningar för en mer ändamålsenlig tillsyn av apoteksaktörerna. TLV anser även att en gemensam redovisning av resultaten från myndigheternas tillsyn, som föreslås, leder till en bättre och samlad kunskap för såväl tillsynsobjekten som övriga externa parter och är en förbättring jämfört med dagens redovisningar.

Utredningen föreslår vidare att tillsynsgruppen, via Läkemedelsverket, ska redovisa en plan för samverkan till regeringen. Det är dock inte beskrivet vad en sådan plan egentligen syftar till. TLV anser därför inte att det är meningsfullt att ålägga myndigheterna att sammanställa en sådan plan. Förslaget att Läkemedelsverket ska samordna en tillsynsgrupp och att uppgiften om att samverka tillförs de aktuella myndigheternas instruktioner samt att dessa gemensamt ska redovisa resultaten av tillsynen årligen anser TLV är en tillräcklig styrning för att även myndigheternas planering ska bli samordnad och leda till en mer effektiv tillsyn.

11.3 Förändrade sekretessbestämmelser

TLV:s bedömning är att den föreslagna regleringen inte kommer att lösa de problem som finns i fråga om sekretess när Läkemedelsverket och TLV behöver utbyta information. Den föreslagna bestämmelsen förutsätter en intresseavvägning inför varje enskilt utlämnande. Vidare tar en sådan intresseavvägning inte utgångspunkt i exempelvis TLV:s behov av uppgifter från Läkemedelsverket för sin tillsyn, utan i om det finns ett allmänintresse av att uppgifterna lämnas ut. Utredningen beskriver att den föreslagna regleringen innebär att Läkemedelsverket exempelvis kan informera öppenvårdsapoteken om tolkningen av regler. Det kommer med all sannolikhet att förekomma situationer då TLV för sin tillsyn har behov av uppgifter från Läkemedelsverket men där allmänintresset inte väger särskilt tungt. Med den föreslagna regleringen skulle TLV i dessa fall inte kunna erhålla uppgifterna.

Utredningen diskuterar även alternativet att föreslå att sekretessen inte skulle gälla för beslut i ärenden. Inte heller det alternativet anser TLV vara tillräckligt bland annat då det kan finnas behov av att dela information om annat än vad som framgår av beslutet.

För att förslaget om en effektivare tillsyn verkligen ska kunna få genomslag föreslår TLV att det istället införs uppgiftsskyldigheter mellan TLV och Läkemedelsverket i tillsynsfrågor. En uppgiftsskyldighet för Läkemedelsverket gentemot TLV återfinns redan i 24 § förmånslagen. Denna bestämmelse skulle kunna utgöra förebild för en ny uppgiftsskyldighet beträffande tillsynen.

Utredningen konstaterar att IVO:s tillsynsverksamhet inte omfattas av samma sekretess för enskilda affärs- och driftsförhållanden som Läkemedelsverkets och TLV:s samt att IVO inte har upplevt några problem med att dela information om sina tillsynsärenden med de andra tillsynsmyndigheterna (s. 614). För att tillsynsmyndigheterna ska kunna samverka i tillsynsfrågor är det viktigt att TLV och Läkemedelsverket verkligen kan ta del av även IVO:s uppgifter. TLV anser att det är viktigt att det klarläggs att de tre myndigheterna verkligen kan dela med sig av uppgifterna och att det alltså inte finns några sekretessregler som hindrar ett sådant utbyte.

11.7 TLV:s utveckling av tillsynsverksamheten

Utredningen anser att TLV bör upprätta en riskanalys där det framgår vilka prioriteringar som görs i tillsynen utifrån de identifierade riskerna. TLV noterar att begreppet riskanalys inte är definierat av utredningen och därför kan tolkas på flera olika sätt. För TLV omfattar en riskanalys en beskrivning och analys av områden där statens pengar inte används effektivt. En sådan riskanalys ger ett stöd för prioritering mellan olika insatser, så att verksamheten kan riktas mot områden med störst risk för ineffektivt utnyttjande av skattepengar.

Utredningen anger vidare att ”regeringen bör ge TLV i uppdrag att redovisa hur tillsynen utvecklats i enlighet med den strategiska planen” (s. 628). Resultatet av TLV:s tillsyn rapporteras i myndighetens årsredovisning. TLV kan inte se att det, utöver rapportering i årsredovisningen och i en med andra myndigheter gemensam tillsynsrapport (förslag i avsnitt 11.2), kan behövas eller är väl använda resurser, att tillstålla regeringen ytterligare en redovisning av genomförd tillsyn av det slag som föreslås i detta avsnitt.

11.8 Utökade sanktionsmöjligheter för TLV

TLV tillstyrker utredningens förslag om utökade sanktionsmöjligheter för TLV:s tillsyn. Som beskrivits i utredningen ger detta TLV en möjlighet att agera i ärenden där vitesförelägganden inte är ändamålsenliga.

Som en följd av TLV:s utökade sanktionsmöjlighet föreslås en komplettering av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet enligt 18 § receptregisterlagen. TLV behöver dessa uppgifter för att kunna utöva tillsyn enligt förmånslagen, inte bara för att kunna besluta om sanktionsavgifter, vilket anges på s. 923.

TLV vill i det sammanhanget peka på att de ändamål för vilka TLV får uppgifter från receptregistret bör utvidgas ytterligare. TLV behöver uppgifter för all den tillsyn som myndigheten ska bedriva enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och inte bara avseende utbyte av läkemedel på apotek (21 § förmånslagen). TLV behöver även uppgifter för ändamål som följer av myndighetens instruktion. Tillägg behövs därför även i 6 §, där det anges vilka uppgifter som får behandlas för vilka ändamål. TLV har beskrivit behovet av ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten i remissvaret på departementsskrivelsen Nationella Läkemedelslistan (Ds 2016:44).

TLV har även synpunkter på författningsförslaget, vilka redovisas i kapitel 1. De två domar som nämns på s. 631 har vunnit laga kraft.

11.10 Effekter och konsekvenser av utredningens förslag

Utredningen anser att utökade möjligheter för TLV att ta ut sanktionsavgift kommer leda till minskade kostnader för myndigheten (s. 910). TLV delar inte denna uppfattning då myndigheten inte kommer ändra på omfattningen av den uppföljning som görs av regelefterlevnaden, oavsett om tillsynsärenden kommer kombineras med vitesföreläggande eller sanktionsavgift.

Kapitel 13. Geografisk tillgänglighet

TLV delar utredningens bedömning att det bidrag som finns för öppenvårdsapotek i glesbygd är ändamålsenligt. I enlighet med 2017 års regleringsbrev har myndigheten i uppgift att se över om det finns eventuella behov av att justera eller komplettera myndighetens föreskrifter om bidrag till öppenvårdsapotecksservice av allmänt ekonomiskt intresse.

Utredningen föreslår att apoteksaktörer ska särredovisa försäljning som går genom apoteksombud (s. 793). TLV anser att även försäljning som går via andra kanaler, exempelvis distanshandel/e-handel, ska särredovisas och kompletteras med information om leveransort. Detta skulle möjliggöra analyser av tillgänglighet till läkemedel ur ett geografiskt perspektiv.

Kapitel 16. Konsekvenser av utredningens förslag

Utredningens förslag fokuserar i stora delar på att öka kvaliteten och säkerheten på apoteksmarknaden och utredningen framför uppfattningen att förslagen sammantaget kommer att kunna bidra till en bättre läkemedelsanvändning, vilket leder till minskat lidande och minskade kostnader för det offentliga, särskilt inom hälso- och sjukvården. Enligt direktivet ska utredningen inte lämna förslag som innebär att apotekens handelsmarginal ökas eller lämna andra förslag som netto medför utgiftsökningar för det offentliga. I avsnitt 2.3, framför också utredningen att man hållit sig inom ramarna för denna begränsning.

Dock så redogörs senare i utredningen kortfattat för uppskattade kostnader av engångskaraktär och sådana som bedöms bli permanenta för olika aktörer (summerat i kapitel 16), vilket motsäger vad som framhålls i 2.3. I kapitel 9 anges också att det inte kan uteslutas att förslagen på sikt kan komma att påverka till exempel apotekens handelsmarginal. TLV vill specifikt peka på de förslag som bedöms leda till ökade kostnader och menar att utredningen i allt för ringa omfattning redogjort för hur förslagen ska förbli kostnadsneutrala.

Förslag som bedöms driva upp kostnaderna, direkt eller indirekt, omfattar framför allt åtgärder som ska främja ökad tillgänglighet samt höjda kvalitets- och kompetenskrav. Exempelvis föreslås att endast farmaceuter ska få expediera recept, vilket ytterligare kan komma att försvåra en redan ansträngd personalsituation. Som framgår av avsnitt 4.3.7, och som Sveriges Apoteksförening skriver i sin senaste branschrapport, så råder det idag farmaceutbrist i landet och marknaden fortsätter att växa. Dessutom väntas stora pensionsavgångar fram till 2024.

Som beskrivits ovan under avsnitten 9.4 (24-timmarsregel) och 9.5 (returrätt), så finns risker för ökade kostnader ifall sådana regel- och avtalsändringar i förlängningen skulle leda till suboptimerade beställnings- och leveransmönster eller annan överanvändning.

TLV:s bedömning är att de direkta och indirekta kostnadsökningar som redogörs för i utredningens konsekvensbeskrivning med stor sannolikhet kommer att realiseras, medan de kostnadsminskningar som motverkar detta är mer osäkra. För att bättre avgöra om och hur förslagen kan bli kostnadsneutrala hade TLV behövt en mer utförlig beskrivning av *hur* dessa kostnadsminskningar bedöms kunna åstadkommas.

Utredningen konstaterar att *om* förslagen skulle bidra till att minska kostnaderna för läkemedelsrelaterad sjuklighet med 1 procent, så skulle det innebära samhällsekonomiska besparingar på mellan 120 - 190 miljoner kronor. Mot detta kan ställas att fyra procents ökning av apoteksbranschens samlade lönekostnader (drygt 10 000 anställda personer, varav 60 procent är farmaceuter och 25 procent apotekstekniker) skulle leda till en fördyring på cirka 200 miljoner kronor.

Sammantaget kan detta förväntas leda till ökade kostnader och krav på höjda ersättningsnivåer, något som inte har analyserats på ett tillfredsställande sätt.

16.1.1 Konsekvenser för TLV

Utredningen beskriver TLV:s arbete för att utveckla tillsynen och TLV:s utökade tillsynsansvar. TLV vill uppmärksamma att den planerade breddningen av tillsynen och tillkomsten av flera tillsynsområden medför ett ökat resursbehov, som TLV uppskattar till ytterligare en årsarbetskraft.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit koordinatören Sara Hed. I den slutliga handläggningen har även enhetscheferna Inger Erlandsson och Svante Rasmuson, analytikerna Gunilla Rönnholm och Peter Skiöld, tillsynsanalytiker Gitte Terp, biträdande chefsjuristen Karin Lewin samt chefsjuristen Leif Lundquist deltagit.



Sofia Wallström



Sara Hed