

Yttrande över rapporten *Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (4.3.1-2019-019711)*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remiss 4.3.1-2019-019711, Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, rapport från Läkemedelsverket.

TLV tillstyrker förslaget som innebär att även vårdgivare inkluderas som en av de aktörer som inte ska kunna beviljas tillstånd för att driva öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket har i rapporten framfört att ett öppenvårdsapotek inte heller bör kunna äga eller driva en vårdgivare (s. 18). TLV efterlyser dock ett tydligt förslag om detta, då det inte uttryckligen anges bland förslagen, vare sig i sammanfattningen på s. 3–4 eller under rubriken Slutsatser/förslag på s. 19 i rapporten. Riskerna torde vara desamma oavsett om det är vårdgivare som äger öppenvårdsapotek eller vice versa. TLV delar Läkemedelsverkets bedömning att riskerna är mer uttalade på det veterinärmedicinska området än i övrigt på marknaden, men att risker också finns beträffande humanläkemedel; även inom läkemedelsförmånerna.

Samarbeten mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare kan vara till nytta för patient, apotek och vårdgivare. Olika samarbetsformer apotek och vårdgivare emellan kan dock vara långtgående, även utan ett rent ägarmässigt förhållande, och kan potentiellt även inkludera finansiella incitament. TLV ser behov av ökad transparens kring befintliga samarbeten i de berörda branscherna.

Läkemedelverket har inom ramen för sin utredning identifierat en rad risker. Dock kan TLV inte se att dessa närmare har kvantifierats eller värderats till praktisk omfattning idag eller till potentiell skada som de kan leda till. TLV har förståelse för att en sådan analys är svår att göra, men en analys behöver ändå göras i någon form.

Läkemedelsverket har föreslagit att regeringen ska se över om parallellimportörer även i fortsättningen ska undantas från förbudet för tillverkare i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel att driva öppenvårdsapotek. I detta sammanhang vill TLV belysa att en ändring av andra stycket 3 denna bestämmelse skulle kunna medföra att öppenvårdsapotek inte längre

själva kan parallellimportera läkemedel, och att denna konsekvens borde ha beskrivits tydligare. I detta sammanhang vill TLV föreslå att regeringen låter göra en djupare analys rörande parallellimport för att ta reda på vad undantaget har för effekt idag, innan en eventuell förändring görs.

Något TLV särskilt vill framhålla är betydelsen av förutsägbar reglering och framförhållning rörande ingripande förändringar. Läkemedelsverkets förslag får direkta konsekvenser för företags ägarintressen. Aktörerna behöver få god tid på att i berörda fall anpassa eller avyttra verksamheten, eller på annat sätt förändra ägandeförhållandena under ordnade former.

Beslut om detta yttrande har fattats av biträdande enhetschefen Gunilla Rönnholm. Föredragande har varit seniora juristen Marit Carlsson.

Gunilla Rönnholm

Marit Carlsson