

*Handläggare:*

*Gunilla Thörnwall Bergendahl*

## **Yttrande över huvudbetänkande av Apoteksmarknadsutredningen - Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4)**

### **Ärendet**

Landstingsstyrelsen har begärt att hälso- och sjukvårdsnämnden skall yttra sig över remissen på ovanstående huvudbetänkande. Förvaltningen har möjliggjort för såväl större vårdgivare som landstingets övriga berörda förvaltningar att lämna synpunkter.

Förvaltningen har begränsat yttrandet till de delar av utredningsförslagen som rör prismodellen, hinder för ägande av apotek, IT-infrastruktur, patientsäkerhet och effekterna på hälso- och sjukvården.

Förutom förslag till remissvar samt en sammanfattning på själva slutbetänkandet, väljer förvaltningen att även bifoga en sammanfattning på de sex särskilda yttranden som lämnats av utredningens experter, se bilaga, eftersom kritiken i de särskilda yttrandena är så pass allvarlig att de bör redovisas.

### **Förslag till beslut**

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

*att* föreslå landstingsstyrelsen yttra sig över betänkandet i enlighet med detta tjänsteutlåtande samt

*att* omedelbart justera beslutet.

### **Sammanfattning**

SLL stödjer en omreglering av apoteksmarknaden och att Apotekets monopol bryts. Riskanalys och konsekvensbeskrivning utifrån ett hälso- och sjukvårdsperspektiv saknas dock i betänkandet och bör genomföras.

Sjukvårdshuvudmannen måste ha ett större inflytande i prissättningsprocessen från början. Landstingen skall prissförhandla med läkemedelsföretagen, inte apoteken. Lyft förbrukningsartiklarna ur förmånssystemet och tillhandahåll dem i enlighet med SLL:s rutiner.

Öppenvårdsapotek på sjukhus kan vara en viktig länk i en sammanhållen läkemedelsdistribution till patient och kan ge billigare läkemedelspriser pga större upphandlingsvolym. Jämställ offentliga och privata vårdgivares möjligheter att driva öppenvårdsapotek. Möjliggör dosdispensering i landstingsregi.

Bilagor

- 1 Sammanfattning av huvudbetänkandet SOU 2008:4
- 2 Sammanfattning av särskilda yttranden

IT-infrastrukturen bör ligga hos en central aktör med myndighetsstatus eller ge landstingen starkt inflytande i Apotekets Servicebolag AB. En registerlag måste tas fram. De nationella IT-säkerhetskrav som ställs på vårdgivarna och Apoteket AB måste även ställas på de nya apoteken. Tidplanen den 1 januari 2009 är därmed orealistisk och kan innebära en patientsäkerhetsrisk, tex avseende felexpedieringar av läkemedel eller driftstörning i e-recepttrafiken.

Förbättra säkerheten runt generiska läkemedel via författningsstöd för generisk förskrivning och krav på tydligare märkning på läkemedelsförpackningar i stället för via apotekens sortimentsstrategier.

Säkerställ tillgången på farmaceutisk kompetens i landet. Framtida informationskrav på hälso- och sjukvården bör belysas mera. Apotekslokalerna måste vara tillgängliga för personer med funktionshinder.

### **Förvaltningens synpunkter**

*SLL stödjer en omreglering av apoteksmarknaden. Utredningen saknar konsekvensbeskrivning utifrån ett hälso- och sjukvårdsperspektiv.*

SLL ställer sig principiellt positivt till en omreglering och ökad konkurrensutsättning av apoteksmarknaden. Konkurrens kan leda till högre kvalitet, utveckling av nya tjänster och bättre service, förutom den prispress som uppstår på en konkurrensutsatt marknad. SLL genomför därför under vintern 2007/2008 som första landsting en upphandling av farmaceutiska kunskapstjänster, den del av Apoteket AB:s verksamhet som idag inte är föremål för ensamrätt. Genom detta bidrar förhoppningsvis SLL till att skapa en marknad för denna typ av farmacitjänster.

SLL har också ställt sig bakom de förslag som framlades i utredningens första delbetänkande om sjukhusens läkemedelsförsörjning, vilken dels ger möjlighet för fler aktörer att komma in på marknaden, dels ger sjukvårdshuvudmannen frihet att organisera läkemedelsförsörjningen på mest ändamålsenliga sätt. SLL anser att det är viktigt att nya apoteksaktörer ges möjlighet att konkurrera även om läkemedelsdistribution i öppen vård och att Apotekets monopol bryts. SLL delar därför utredarens uppfattning att delar av bolaget bör säljas ut och att de nya apoteksaktörerna ges möjlighet att på ett smidigt och enkelt sätt få marknadstillträde. Det är dock ytterst viktigt att detta sker på ett sådant sätt att kvalitet och patientsäkerhet inte blir lidande. Läkemedel är en av de viktigaste behandlingsåtgärderna inom hälso- och sjukvården och utredningens förslag har inte belyst eller beaktat det perspektivet på ett tillfredsställande sätt. SLL anser att en mer djuplodande riskanalys av hur utredningens förslag kan komma att påverka patientsäkerheten och vilka konsekvenser omregleringen medför för hälso- och sjukvården bör genomföras.

*Sjukvårdshuvudmannen måste ha ett större inflytande i prissättningsprocessen från början. Lyft förbrukningsartiklarna ur förmånssystemet.*

Utredarens förslag till prissättningsmodell innebär att det är apoteken som skall få förhandla med tillverkare om inköpspris och eventuella rabatter, inte landstingen som har kostnadsansvaret för läkemedel och redan idag upphandlar läkemedel till slutenvården. Det är orimligt att privata apoteksaktörer och staten, inte sjukvårdshuvudmannen, skall hämta hem de eventuella vinster som en omreglering kan ge. För att förhindra ett producentberoende beteende som kan vara kostnadsdrivande, bör läkemedelsföretagen inte kunna ge rabatter till apoteken. I stället måste landstingen som finansierar få ett större inflytande i prissättningen. Generikareformen i kombination med patentutgångar för viktiga preparat, har medfört stora besparingar i SLL. Det är ett mycket effektivt system som nu riskerar att raseras. Det är ytterst angeläget att en omreglering av apoteksmarknaden inte försvagar besparingspotentialen för generika utan stärker den. Med den ändrade prissättningsmodell som utredaren föreslår har dock SLL svårt att se att så skulle vara fallet.

Utredaren konstaterar att förutsättningarna för en kvalitativ och ändamålsenlig läkemedelsanvändning ökar genom landstingens kostnadsansvar och roll i prissättningsprocessen men lämnar inga förslag som medger detta. Utredaren anger också att en särskild utredning skall göras senare, efter omregleringen, som även skall uppmärksamma hälso- och sjukvårdens roll i den allmänna strävan att läkemedelspriserna så långt som möjligt skall spegla deras kliniska värde. SLL anser att utredaren skulle lämnat sådana förslag som ger sjukvårdshuvudmannen ett större inflytande i prissättningsprocessen.

Det nationella systemet runt förbrukningsartiklar är inte kostnadseffektivt och därför har SLL sedan några år en egen rutin för diabetestestmaterial via upphandling och fritt tillhandahållande till patient med hemsändning. SLL ifrågasätter att de nya apoteksaktörerna skulle ha större möjlighet till kvalitetsstyrning och volymrabatter än landstinget. SLL anser att förbrukningsartiklarna bör lyftas ur förmånssystemet och tillhandahållas patient på ett liknande sätt som redan sker i SLL.

*Jämställ offentliga och privata vårdgivares möjligheter att driva öppenvårdsapotek. Möjliggör dosdispensering i landstingsregi.*

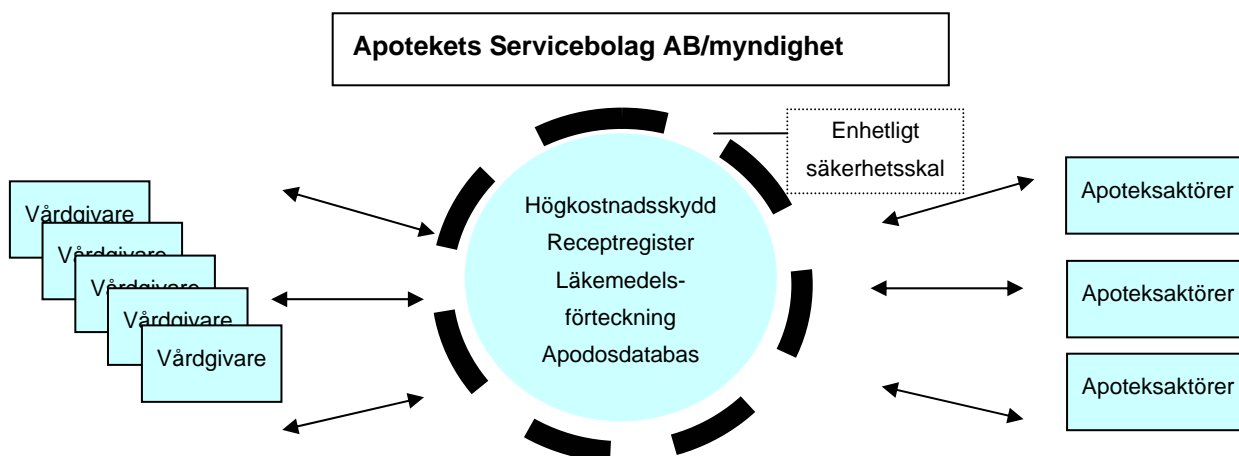
Utredaren har valt en strikt traditionell uppdelning av läkemedelsdistributionen i sluten och öppen vård som är otidsenlig och som dessutom ger privata vårdaktörer uppenbara fördelar gentemot offentligt driven vård. I delbetänkandet om sjukhusens läkemedelsförsörjning ansåg utredaren att både offentliga och privata vårdgivare skulle ges en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen, i egen regi eller via entreprenör. Detta skapar öppningar för nya försörjningslösningar som på ett kostnadseffektivt sätt skulle kunna integrera sluten- och öppenvårdsdistribution av läkemedel, om så medges. Dosdispensering är ett intressant

utvecklingsområde för säkrare läkemedelsanvändning på sjukhus, så kallad slutenvårdsdos. Öppenvårdsapotek på sjukhus skulle kunna utgöra en viktig länk i en sammanhållen läkemedelsdistribution till patient med större upphandlingsvolym och därmed bättre läkemedelspriser till följd. Det är därför förvånande att utredaren i sitt slutbetänkande inte lägger sådana förslag som skulle möjliggöra detta. SLL anser därför att de författningssmässiga hindren i kommunallagen bör undanröjas så att sjukvårdshuvudmannen kan driva öppenvårdsapotek, om så önskas. Om så inte sker bör författningsförslag tas fram som uttryckligen förbjuder vårdföretag att äga apotek, annars kan vårdföretag använda öppenvårdsapotek som konkurrensmedel och får därmed uppenbara fördelar gentemot offentliga vårdgivare. Likaså bör sjukvårdshuvudmännen få möjlighet att bedriva dosdispensering, om så önskas.

*De nationella IT-säkerhetskrav som ställs på vårdgivarna och Apoteket AB måste även ställas på de nya apoteken. Tidplanen den 1 januari 2009 är därmed orealistisk och kan innebära en patientsäkerhetsrisk, tex avseende felexpedieringar av läkemedel eller driftstörning i e-recepttrafiken.*

Utredaren föreslår att ett antal nationella register ska tas över av Apotekens Servicebolag AB. De register som idag finns hos Apoteket AB är tätt knutna med Apotekets affärssystem. Apotekets systemstruktur är omfattande och komplext och är redan i dagsläget störningskänsligt. Det är bra att utredaren föreslår att dessa register placeras hos en central aktör. Att bryta ut registren är nödvändigt för att kunna upprätthålla lika åtkomst till samlad information till de nya apoteken men en alltför forcerad tidsplan ökar risken för försämrad patientsäkerhet under övergångstiden. För att garantera informationssäkerheten runt patienten är det av yttersta vikt att information om dennes vård inte hamnar i orätta händer. SLL anser att samma informations-, säkerhets- och spårbarhetsstruktur<sup>1</sup> skall ligga till grund för åtkomst både för vårdgivare och de nya apoteksaktörerna.

Bilden visar schematiskt önskvärt gemensamt gränssnitt mot både vårdens och apoteksaktörernas IT-system



<sup>1</sup> Landstingen har överenskommit om den sk SITHS-modellen (Säker IT i Hälso- och Sjukvården). Med hjälp av SITHS kan vårdgivare identifiera sig säkert, oberoende av organisatoriska gränser.

Det är ett oavvisligt krav att tillgången till uppgifter i de nationella registren från nya apoteksaktörer baseras på modern informationsteknologi, samtidigt som det finns stöd i gällande författningar och säkerhetsföreskrifter. SLL anser att krav måste ställas på apoteksaktörerna att de med automatiska funktioner säkerställer att det är behörig förskrivare som utfärdat receptet och begränsad förskrivningsrätt inte föreligger. Apoteksaktörerna måste också åläggas att både hämta och lämna komplett och relevant information såsom e-recept och uttagna läkemedel till och från de centrala registren hos Apotekets Servicebolag AB. Det är viktigt att kraven på apotekens tekniska utrustning och program är detaljerade och otvetydiga. Brister kan annars leda till felaktiga expedieringar av läkemedel. Utgångspunkt vid utformningen av dessa regelverk bör vara *"Nationell IT-strategi för vård och omsorg"*.

IT-infrastrukturen inom läkemedelsområdet är inne i en stark utvecklingsfas. För att fortsatt utveckla denna krävs en stark aktör som kan utveckla regler och ställa krav på marknaden för att uppnå en ökad konkurrens och samtidigt ta till vara möjligheten att tillföra patientnytta och öka patientsäkerheten. SLL bedömer att en myndighet har större möjligheter till detta än ett statligt bolag och förordar därför att IT-infrastrukturen överförs till en central aktör med myndighetsstatus. En sådan kan följa utvecklingen på marknaden och utfärda föreskrifter och i övrigt se till att regelverket följs av marknadens aktörer (jämför Post- och telestyrelsens reglering av telemarknaden). Alternativt bör sjukvårdshuvudmännen som finansiärer och de största intressenterna ges ett starkt inflytande i Apotekets Servicebolag AB.

*Förbättra säkerheten via författningsstöd för generisk förskrivning och krav på tydligare märkning på läkemedelsförpackningar.*

Utredaren anser förslaget att låta apoteken förhandla om generikapriser skulle leda till att utbytena blev färre och därmed patientsäkerheten större, genom apotekens sortimentstrategier. Detta stämmer förvisso men förutsätter att patienten uppsöker samma apoteksaktör och denna har ett stabilt sortiment över tid, vilket således utgör en viss inskränkning på tillgängligheten. SLL anser därför att det nu är rätt tillfälle att förbättra den grundläggande säkerhetsproblematiken med många generiska läkemedel på marknaden. Istället för att lösa det med sortimentsstrategier på apoteken, borde författningsstöd införas för generisk förskrivning och krav på tydligare märkning på läkemedelsförpackningar, som ger produktnamnet en underordnad roll i förhållande till den aktiva läkemedelssubstansen. Detta skulle öka patientens kunskap om vilka läkemedel som intas och minska risken för dubbelmedicinering.

*Säkra farmaceutisk kompetens. Informationskrav på hälso- och sjukvården bör utredas. Kräv tillgänglighet för personer med funktionshinder.*

En omreglering av apoteksmarknaden med fler nya aktörer kommer sannolikt leda till en ökad efterfrågan på farmaceuter. Detta kommer att påverka

hälso- och sjukvårdens tillgång på kvalificerad farmaceutisk kompetens av olika slag. SLL anser att staten via utbildningsväsendet måste säkerställa att tillgången på farmaceutisk kompetens är tillräcklig i framtiden.

Konsekvenserna för landstingen med den föreslagna omregleringen belyses mycket begränsat i utredningen med att "det sannolikt kommer att finnas fler apotek att förhålla sig till vilket kan bli en något ökad börda för samordning av information till allmänheten mm". Idag utför Apoteket AB ett omfattande informationsarbete mot kund, ibland tillsammans med den lokala sjukvården. Utredningen belyser inte tillräckligt hur detta arbete skall bedrivas framgent och vilka eventuella behov på information från landstinget och därmed kostnader som detta kan innebära. SLL anser att detta borde utredas mer. Vidare borde krav ställas på de nya apoteksaktörerna att de tillhandahåller lokaler som är tillgängliga för personer med funktionshinder.

Catarina Andersson Forsman

Henrik Almkvist