

Landstingsstyrelsen

Yttrande över Läkemedelsverkets rapport Apoteksombud

Föredragande landstingsråd: Anna Starbrink

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har lämnat Stockholms läns landsting tillfälle att yttra sig över Läkemedelsverkets rapport Apoteksombud.

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att lämna yttrande till Socialdepartementet över Läkemedelsverkets rapport Apoteksombud, enligt landstingsdirektörens förslag.

Landstingsrådsberedningens motivering

Apoteksombuden är ett komplement till de fullvärdiga öppenvårdsapoteken. Ombuden är viktiga för att garantera läkemedelstillgången för invånare i gles- och landsbygd. Ombuden säljer bland annat receptfria läkemedel och är förmedlare av förskrivna läkemedel.

För närvarande är det endast Apoteket AB som har rätt att bedriva apoteksombudsverksamhet. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden beslutades att apoteksombuden skulle behållas i denna form under tre år. Beslutet har därefter förlängts att gälla till och med den 30 juni 2015.

Läkemedelsverket har på regeringens uppdrag gjort en översyn av nuvarande organisation för apoteksombud i syfte att uppnå en konkurrensneutral ordning som ska säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet.

SKRIVELSE
2014-11-26

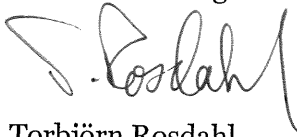
LS 1406-1116
16

Läkemedelsverket anser att möjligheten att komplettera öppenvårdsapoteket med apoteksombud i framför allt gles- och landsbygd ska finnas kvar även efter den 30 juni 2015. Verket anser att samtliga öppenvårdsapoteksaktörer på marknaden ska kunna etablera ombud och att detta ska ske på ett konkurrensneutralt sätt.

Landstingsstyrelsen anser att utredningens förslag är väl genomarbetade och tillstyrker dem. Det är viktigt att det finns möjlighet att etablera apoteksombud i framtiden och då främst i gles- och landsbygd. Samtliga öppenvårdsapoteksaktörer på marknaden ska kunna ha apoteksombud. Detta för att uppnå konkurrensneutralitet.

Beslutsunderlag

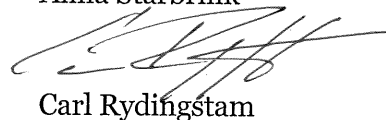
Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 7 november 2014
Förslag till yttrande
Sammanfattning av Läkemedelsverkets rapport Apoteksombud



Torbjörn Rosdahl



Anna Starbrink



Carl Rydingstam

Landstingsstyrelsens förvaltning
Landstingsdirektörens stab

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2014-11-07

LS 1410-1116

Handläggare:
Clara Wahren

Landstingsstyrelsen

Ankom Stockholms läns landsting
2014 -11- 18
Dnr. LS1410-1116

Rotel II

Yttrande över Läkemedelsverkets rapport Apoteksombud

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har lämnat Stockholms läns landsting tillfälle att yttra sig över Läkemedelsverkets rapport Apoteksombud.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 7 november 2014
Förslag till yttrande
Sammanfattning av Läkemedelsverkets rapport Apoteksombud

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att lämna yttrande till Socialdepartementet över Läkemedelsverkets rapport Apoteksombud, enligt landstingsdirektörens förslag.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning

Mot bakgrund av att nuvarande reglering av apoteksombud slutar gälla den 30 juni 2015, har Läkemedelsverket fått regeringens uppdrag att göra en översyn av nuvarande ordning. I rapporten föreslår Läkemedelsverket att apoteksombud ska kunna finnas även fortsättningsvis.

Förvaltningen stödjer rapportens förslag.

Bakgrund

Läkemedelsverket har fått regeringens uppdrag att göra en översyn av nuvarande ordning för apoteksombud i syfte att åstadkomma en konkurrensneutral ordning som bidrar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet.

Idag är det endast Apoteket AB som har rätt att bedriva apoteksombudsverksamhet. Enligt proposition 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden skulle apoteksombuden behållas under en övergångsperiod om tre år från reformens startpunkt. Efter en förlängning av övergångsreglerna år 2012 får Apoteket AB enligt nuvarande ägaransvisning behålla befintliga apoteksombud till och med den 30 juni 2015.

Apoteksombud utgör idag som tidigare ett komplement till de fullvärdiga öppenvårdsapoteken och är viktiga för läkemedelstillgången i gles- och landsbygd. Ombuden har tre huvudsakliga uppgifter: de är ombud för försäljning av receptfria läkemedel, de är receptförmedlare och de är paketförmedlare av förskrivna läkemedel och receptfria läkemedel som inte finns i lager hos ombuden.

Läkemedelsverket anser att möjligheten att komplettera öppenvårdsapoteksverksamhet med apoteksombud i framför allt gles- och landsbygd bör finnas kvar även efter den 30 juni 2015. Det måste dock vara möjligt för samtliga öppenvårdsapoteksaktörer på marknaden att etablera ombud under samma förutsättningar för att en konkurrensneutral ordning ska uppnås.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har lämnat ett remissvar i enkätform i samband med Läkemedelsverkets arbete med denna rapport (HSN 1310-1163).

Överväganden


Förvaltningen gör bedömningen att Läkemedelsverkets rapport Apoteksombud är en gedigen genomgång av olika aspekter kring apoteksombud och tillgängligheten till läkemedel i glesbygd. Förvaltningen anser att de förslag som rapporten lämnar är väl balanserade och överensstämmer med landstingets syn på frågan. Förvaltningen anser att det är viktigt med möjligheten att verksamheten med apoteksombud kan fortsätta och att det sker på ett konkurrensneutralt sätt.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Beslutet har inga ekonomiska konsekvenser.

Miljökonsekvenser av beslutet

I enlighet med landstingets Miljöpolitiska program 2012-2016 har hänsyn till miljön beaktats och slutsatsen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbedömning i detta ärende.


Toivo Heinsoo
Landstingsdirektör

Socialdepartementet

Yttrande över Apoteksombud – rapport från Läkemedelsverket

Stockholms läns landsting gör bedömningen att Läkemedelsverkets rapport Apoteksombud är en gedigen genomgång av olika aspekter kring apoteksombud och tillgängligheten till läkemedel i glesbygd.

Stockholms läns landsting anser att de förslag som Läkemedelsverket lämnar i sin rapport är väl balanserade och överensstämmer med landstingets syn på frågan. Stockholms läns landsting anser att det är viktigt att verksamheten med apoteksombud kan fortsätta och att det sker på ett konkurrensneutralt sätt.

1. Sammanfattning

Läkemedelsverket har fått regeringens uppdrag att göra en översyn av nuvarande ordning för apoteksombud i syfte att åstadkomma en konkurrensneutral ordning som bidrar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet.

Uppdraget har genomförts i samverkan och samråd med av regeringen utsedda parter.

Apoteksombudsverksamheten idag

Idag är det endast Apoteket AB som har rätt att bedriva apoteksombudsverksamhet. Huvuddelen av apoteksombuden har inrättats i enlighet med Läkemedelsverkets tidigare gällande föreskrifter (LVFS 1997:10) och Apoteket AB:s tidigare riktlinjer. Dessa innebar bland annat att ombud kunde inrättas i områden med litet befolkningsunderlag om avståndet till nästa apotek eller ombud översteg fem kilometer. Tanken var att säkra tillgången till läkemedel även i områden där befolkningsunderlaget inte medgav att ett fullvärdigt apotek etablerades.

Enligt proposition 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden skulle apoteksombuden behållas under en övergångsperiod om tre år från reformens startpunkt. Efter en förlängning av övergångsreglerna 2012 får Apoteket AB enligt nuvarande ägaranvisning behålla befintliga apoteksombud till och med den 30 juni 2015.

Apoteksombud utgör idag som tidigare ett komplement till de fullvärdiga öppenvårdsapoteken och är viktiga för läkemedelstillgången i gles- och landsbygd. Idag finns drygt 700 apoteksombud i Sverige vilket i jämförelse med antalet öppenvårdsapotek, knappt 1300, är ett betydande antal. Ombuden har tre huvudsakliga uppgifter: de är ombud för försäljning av receptfria läkemedel; de är receptförmedlare; de är paketförmedlare av förskrivna läkemedel och receptfria läkemedel som inte finns i lager hos ombuden.

Läkemedelsverkets översyn och analys

Läkemedelsverkets översyn och analys visar att nuvarande rättsläge för apoteksombud är oklart. Apoteksombud omnämns inte i gällande lagstiftning för öppenvårdsapotek. Enligt Läkemedelsverket bör apoteksombud få finnas kvar eftersom de bidrar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet. Tillgänglighet till läkemedel i glesbygd borde enligt Läkemedelsverket kunna lösas genom att samtliga marknadsaktörer har möjlighet att erbjuda tjänsten på kostnadseffektiva sätt. Avsikten med denna rapport är huvudsakligen att lämna förslag till en konkurrensneutral ordning för apoteksombud. Läkemedelsverket har därför undersökt vad som bör gälla för att öppenvårdsapoteken ska ha möjlighet att bedriva verksamhet med apoteksombud i framtiden och beaktat svaren från en enkätundersökning omfattande 62 aktörer med del i landets läkemedelsförsörjning. I rapporten presenteras även en genomgång av andra möjligheter som kan bidra till läkemedelsförsörjningen utan att nödvändiga krav för bibehållande av läkemedels kvaliteten ersätts eller att patientsäkerheten utsätts för risker - verksamhet genom så kallad filial, distanshandel med läkemedel samt kommuners och landstings möjlighet att i vissa fall bidra till läkemedelsförsörjningen. Ett förslag till reglering av apoteksombud lämnas också.

Ur ett folk- och djurhälsoperspektiv är ett fullvärdigt öppenvårdsapotek, med bland annat krav på att personal med farmaceutisk kompetens ska finnas närvarande, alltid att föredra framför ett apoteksombud. Apoteksombud ska därför utgöra en undantagslösning och ett komplement när behov av en förbättrad tillgänglighet finns.

Läkemedelsverkets förslag

Läkemedelsverket anser att, och motiverar i rapporten varför, möjligheten att komplettera öppenvårdsapoteksverksamhet med apoteksombud i framför allt gles- och landsbygd bör finnas kvar även efter den 30 juni 2015. Det måste dock vara möjligt för samtliga öppenvårdsapoteksaktörer på marknaden att etablera ombud under samma förutsättningar för att en konkurrensneutral ordning ska uppnås.

Valfri apoteksaktör

En grundförutsättning för att det ska bli konkurrens på lika villkor efter den 30 juni 2015 är att samtliga näringsidkare som är villiga att åta sig ombudsuppgifter är fria att förhandla och ingå avtal med den apoteksaktör som de själva väljer.

Öppenvårdsapotek inrättar apoteksombud

Läkemedelsverket föreslår att varje apoteksombud ska vara kopplat till ett enskilt öppenvårdsapotek. Näringsidkarens aktiviteter i dess egenskap som apoteksombud utgör inte del av dess vanliga verksamhet utan är en del av öppenvårdsapotekets verksamhet. Det bör vara tillståndshavaren för det enskilda apoteket som ansvarar för att läkemedelshanteringen hos apoteksombudet sker i enlighet med bestämmelserna. Den läkemedelsansvarige vid öppenvårdsapoteket bör ha motsvarande ansvar för verksamheten hos apoteksombudet som för verksamheten vid öppenvårdsapoteket. Läkemedelsverket har tillsyn över öppenvårdsapotek och kommer med en sådan lösning även att ha tillsyn över verksamhet som bedrivs genom apoteksombud.

Ett öppenvårdsapotek bör ha möjlighet att inrätta flera apoteksombud. En gräns för hur många ombud ett apotek kan inrätta bör vara kopplat till förmågan att se till att gällande regelverk efterlevs.

Geografiska begränsningar för etablering

De geografiska begränsningar som Läkemedelsverket föreslår vid etablering av apoteksombud baseras på de synpunkter myndigheten inhämtat från Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (Tillväxtanalys). Förslaget innebär att Sverige indelas i tre områdestyper där område typ 1 utgörs av de delar av landet med x kilometers resa eller mindre på väg som är farbar med bil (bilväg) till befintligt apotek. Områdestyp 2 är de delar av landet med mer än x och mindre än y kilometers resa till befintligt apotek. Områdestyp 3 utgörs av de delar av landet med y kilometers resa eller mer till befintligt apotek. Etablering av apoteksombud tillåts i områdestyp 1 endast om synnerliga skäl föreligger, en särskild behovsutredning krävs vid varje enskilt fall för etablering i områdestyp 2 och i områdestyp 3 blir etablering fri. De geografiska begränsningarna omfattar alltså närheten till öppenvårdsapotek, men inte till andra apoteksombud. Faktorer som bör beaktas vid bedömning i områdestyp 2 är exempelvis befolkningsunderlag och tillgång till allmänna kommunikationer. Hur avstånden ska bestämmas samt vilka andra faktorer som bör

beaktas är inte inom Läkemedelsverkets kompetensområde och bör därför vara en fråga för regeringen att ta vidare.

Prövning av etableringsrätt

De föreslagna begränsningarna för att ett apoteksombud ska få inrättas innebär att en prövning behöver göras av förutsättningarna i det enskilda fallet innan ombudsverksamheten kan starta. Läkemedelsverket finner därför att tillståndshavaren för ett öppenvårdsapotek ska ansöka om tillstånd för öppenvårdsapoteket att få inrätta apoteksombud och att en ansökan ska ges in för varje ombud som apoteket vill inrätta.

Utrymme för nya lösningar inom gällande regelverk

Läkemedelsverkets förhoppning är att genomgången av möjligheter som ryms inom ramen för befintlig lagstiftning, till exempel distanshandel, ska bidra till att någon eller några fler aktörer på läkemedelsmarknaden inser att det finns ett kundunderlag även i andra områden än tätorter, bara man ser till att göra läkemedlen tillgängliga. En ytterligare förhoppning är att de i rapporten beskrivna möjligheterna kan stimulera aktörerna till att komma på andra lösningar, som också ryms inom befintlig lagstiftning, på hur behovet av läkemedel kan tillgodoses i delar av landet där befolkningen bor mer utspritt.

Förslag till reglering

Enligt Läkemedelsverkets bedömning bör det införas ett kapitel i lagen (2009:366) om handel med läkemedel där apoteksombud regleras. Eftersom det endast är öppenvårdsapotek som kan bedriva verksamhet med apoteksombud har det en stark koppling till övriga bestämmelser om vad som gäller öppenvårdsapoteksverksamhet. Vissa av Läkemedelsverkets förslag till krav och förutsättningar för apoteksombud är av sådan art att de bör antas i lag. Läkemedelsverket föreslår även förordningsändringar.

Regeringen har även gett Läkemedelsverket i uppdrag att ta fram en vägledning i frågor som gäller förutsättningar för apoteksaktörer att kombinera apoteksverksamhet med apoteksombudsverksamhet samt försäljning vid så kallade apoteksfilialer. Läkemedelsverket har för avsikt att utarbeta en sådan vägledning om regeringen beslutar att möjligheten att etablera och driva apoteksombud ska kvarstå efter den 30 juni 2015. En sådan vägledning bör utgå ifrån hur verksamheten författningsregleras.

Kontinuerlig uppföljning

Enligt Läkemedelsverket bör det noggrant och kontinuerligt följas hur läkemedelsförsörjningen i gles- och landsbygd utvecklas. Läkemedelsverket föreslår också att en utvärdering av denna utveckling genomförs förslagsvis tre år efter den 30 juni 2015.

2. Uppdraget

Regeringen har den 4 april 2013, genom ändring av Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2013 (S2013/2702/FS) 1:3¹, uppdragit åt Läkemedelsverket att göra en översyn av nuvarande

¹ Ändring av regleringsbrev för 2013 (S2013/2702/FS) 1:3 <http://www.esv.se/sv/Verktyg--stod/Statsliggaren/Regleringsbrev/?RBID=15126>