

Till Socialdepartementet

Dnr: S2014/9003/FS

Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning

Sveriges Farmaceuter har beretts tillfälle att besvara rubricerade remiss.

Sveriges Farmaceuter är ett professions- och fackförbund som organiserar farmaceuter, *apotekare och receptarier*, verksamma inom alla läkemedelssektorer såsom öppenvårdsapotek, sjukhusapotek, läkemedelsberedning, läkemedelsindustri, landsting, myndighet, universitet, konsultverksamhet samt studenter.

Utredningen anger ett stort antal bedömningar och i något fall förslag. Vi är något tvekan inför terminologin då det i ett flertal fall i utredningen förefaller som att en bedömning utmynnar i förslag.

Läkemedel för djur

Utredningens bedömning: Det bör inte göras möjligt för öppenvårdsapotek att endast expediera läkemedel för djur då specialisering visat sig möjligt inom ramen för dagens reglering av öppenvårdsapotek.

Förbundets kommentar: Frågan ligger i vad som skulle vara vinningen i att skapa särskilda djurapotek? Utredningen nämner ökad tillgänglighet till djurläkemedel och tillgång till en specialiserad kompetens och ger samtidigt konstruktiva argument för att tillgängligheten inte självklart ökar i och med att öppenvårdsapotekens sortiment av djurläkemedel sannolikt minskar. Låt oss konstatera att detta förstås styrs av i vilken omfattning djurapotek startas. På de orter där dessa typer av apotek skulle finnas skulle man troligen kunna förvänta sig en sådan utveckling men på orter där det inte finns djurapotek skulle utbudet av djurläkemedlet sannolikt inte påverkas.

Det finns en väsentlig skillnad i att endast vara skyldig att tillhandahålla djurläkemedel och att vara skyldig att tillhandahålla alla läkemedel, inklusive humanläkemedel. Utredarna anför att även om djurapotek skulle undantas krav på att tillhandahålla alla läkemedel skulle dessa apotek troligen ändå göra det eftersom många djur använder humanläkemedel. De humanläkemedel som i allmänhet är aktuella för djur är sannolikt relativt liten i förhållande till det totala utbud av humanläkemedel som finns idag, varför det argumentet förefaller något tunt.

EXPERTER PÅ LÄKEMEDEL

Sveriges Farmaceuter

Adress Box 3215 · Vasagatan 48 · 103 64 Stockholm

Telefon 08-507 999 00 Fax 08-507 999 99 E-post post@sverigesfarmaceuter.se Webbplats www.sverigesfarmaceuter.se

Vi anser att med ovanstående argument hade vi gärna sett ett mer utvecklat resonemang i frågan om möjligheten att inrätta djurapotek, inklusive de frågor som utredningsdirektiven tog upp. Utredarna har inte belyst hur patientsäkerheten påverkas av det faktum att vi idag har apotek som har apotekstillstånd men som uteslutande fokuserar på djurfarmaci? Det finns en teoretisk risk i att de farmaceuter som är verksamma på ett djurinriktat apotek förväntas besitta relevanta kunskaper inom humanfarmacin men inte får möjlighet att upprätthålla dessa ur ett långsiktigt perspektiv. Vi är dock eniga i att ordningen som den är idag förefaller fungera tillfredsställande.

Utredningens bedömning: Bestämmelserna om vilka grupper som inte får beviljas tillstånd att driva öppenvårdsapotek bör inte förändras. Det bör fortsatt vara fritt för öppenvårdsapoteken att avgöra var de vill etablera sig.

Förbundets kommentar: Vi **tillstyrker**. De argument som utredarna anför vad gäller vikten av att begränsa användning av vissa läkemedel, inte minst antibiotika, är obestridliga. Dessutom uppkommer frågan att om veterinärer beviljas tillstånd finns det anledning att fundera på andra förskrivargrupperns möjligheter att äga öppenvårdsapotek.

Utredningens bedömning: Det bör inte vara möjligt för veterinära inrättningar att förvärva läkemedel direkt från partihandeln, utöver nuvarande möjlighet avseende vacciner och serum.

Förbundets kommentar: Vi **tillstyrker**. Det system som gäller idag vad gäller förvärvning av läkemedel synes fungera tillfredsställande.

Utredningens bedömning: Receptfria läkemedel för djur bör inte få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Förbundets kommentar: Vi **tillstyrker**. Vi anser att idag är listan på de läkemedel som får säljas utanför öppenvårdsapotek för lång och bör inte bli ännu längre genom att djurläkemedel adderas. Fundamentet vid försäljning av läkemedel bör vara att försäljning av läkemedel ska säljas med relevant kompetens. Dessutom är kunskapen om egenvårdsbehandling sannolikt mycket låg i dagligvaruhandel vilket kräver en väl insatt djurägare.

Utredningens bedömning: Det bör inte införas strängare krav på öppenvårdsapotekens tillhandahållande och lagerhållning av läkemedel för djur, än vad som gäller för närvarande. Det bör inte heller införas strängare krav på partihandelns leveransskyldighet.

Förbundets kommentar: Vi **tillstyrker**. Vi anser, i likhet med utredarna, att det inte är motiverat att ställa högre krav på djurläkemedel än vad som gäller för humanläkemedel. Däremot skulle vi gärna ha sett ett förslag på en informationskampanj riktad mot veterinärer eftersom man nämner att denna grupp bör utnyttja den söktjänst som finns tillgänglig via fass.se.

Utredningens bedömning: Efterlevnad och tillsyn av kaskadprincipen bör förbättras genom att veterinär, länsstyrelse och Jordbruksverket kan få tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten om expedieringar av enskild veterinärs förskrivning. Öppenvårdsapoteken ska till E-hälsomyndigheten lämna uppgifter om expedieringar av läkemedel för djur. Det bör framgå av Läkemedelsverkets föreskrifter att veterinärnummer ska anges på alla slags recept för läkemedel för djur. Åtgärder bör

vidtas för att förbättra kunskapen om kaskadprincipen, om vilket läkemedelssortiment som är tillgängligt samt om vilka läkemedel som inte bör förskrivas.

Förbundets kommentar: Vi **tillstyrker**. Ett starkt skäl, som troligen delvis ligger bakom den omfattande förskrivningen av humanläkemedel, är den många gånger högre prisnivån på djurläkemedel. Vi har också fått signaler om att det förekommer en omfattande licensförskrivning och förskrivning av humanläkemedel även på grund av det faktum att läkemedelstillverkaren inte väljer att inregistrera läkemedlet så som djurläkemedel i Sverige. Det är ett faktum att licensförskrivning resulterar i merarbete och kostnader för det apotek som får uppdraget att söka licensen. Dessa faktorer kommer man inte åt genom föreslagna åtgärder såsom ökade kontakter mellan öppenvårdsapotek och veterinärer eller informationsinsatser.

Vi är eniga med utredarna om att kontroll rörande kaskadprincipens efterlevnad går utöver den författningsmässiga kontroll som ska göras av apoteksfarmaceuten i samband med expediering av läkemedel.

Utredningens bedömning: Läkemedelsverket bör få i uppdrag att se över hur myndigheten tillämpar kraven på märkning av veterinärmedicinska läkemedel. Regeringen bör i förhandlingarna om översynen av direktiv 2001/82/EG om veterinärmedicinska läkemedel aktivt verka för att kraven på märkning så långt möjligt utformas så att de inte motverkar företagets incitament att ansöka om godkännande för veterinärmedicinska läkemedel.

Förbundets kommentar: Vi **tillstyrker** under förutsättning att djurens säkerhet inte äventyras. I utredningen nämns att Läkemedelsverkets tillämpning av kraven på märkning är mer långtgående än andra länders. Det hade varit av intresse att få en redogörelse på hur dessa mer långtgående krav yttrar sig. Det är viktigt att i sammanhanget framhålla att även om en strävan finns mot en märkning som harmonierar med övriga EU-länder i högre utsträckning, får detta inte ske på bekostnad av djursäkerhet.

Utredningens bedömning: I lagen om handel med läkemedel föreslås en ny bestämmelse om att E-hälsomyndigheten får ta ut en avgift för att täcka kostnaderna för att föra ett nationellt register över elektroniska recept för djur. Avgiften ska få tas ut av tillståndsinnehavaren. Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna

Förbundets kommentar: Vi samtycker med bedömningen i sak men tar inte ställning i frågan eftersom uppgiften om hur stor denna avgift i så fall skulle bli inte kan bedömas.

Utredningens bedömning: Apoteken bör tillhandahålla lättillgänglig prisinformation. Kännedomen bland djurägare och veterinärer om att priser på läkemedel kan variera mellan öppenvårdsapotek bör öka. Även kännedomen om möjligheten att jämföra priser bör öka. Om hanteringen av pris och prisinformation för humanläkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna förändras bör det övervägas hur en sådan hantering kan tillämpas även för läkemedel för djur.

Förbundets kommentar: Vi **tillstyrker**. I och med att förslaget består av ett bör-krav avseende apotekens tillhandahållande av prisinformation kommer sannolikt efterlevnaden av detta krav att påverkas av detta. Nyhetssajten svenskfarmaci.se noterar i en artikel i maj 2015 att det endast är Kronans Apotek, Cura Apoteket och Apoteket AB som har en fullgod prisinformation på sina hemsidor (<http://svenskfarmaci.se/apotek/besvarligt-att-fa-koll-pa-apotekens-priser/>).

Utredarna skriver också om att önskemål om att apoteksfarmaceuter på eget initiativ borde få byta ut förskrivna läkemedel för djur avvisas på grund av en mer komplex bild än vad som är fallet med läkemedel förskrivna till människor. Vi är eniga i det. Om detta skulle bli verklighet skulle kraftiga kompetensutvecklingsinsatser behöva genomföras både bland yrkesverksamma farmaceuter och på utbildningarna till apotekare och receptarie, med tyngdpunkt på djurfarmaci.

Utredningens bedömning: Det bör genom en förändring i förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg förtydligas att myndigheten har tillsyn över apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel för djur eller lämnar råd och upplysningar.

Förbundets kommentar: Vi **tillstyrker**. Utredningen föreslår tre alternativa tillsynsmyndigheter; IVO, Läkemedelsverket och Jordbruksverket och av de tre instämmer vi i utredarnas slutsats att IVO är den mest lämpliga myndigheten.

Maskinell dos

Utredningens bedömning: Regleringen av maskinell dosdispensering ska ses över och anpassas till den omreglerade apoteksmarknaden.

Förbundets kommentar: Vi **tillstyrker**.

Utredningens bedömning: Maskinell dosdispensering är tillverkning enligt läkemedelslagen.

Förbundets kommentar: Vi är inte av någon annan åsikt. Vi vill dock poängtera att dosdispensering är individuellt anpassad läkemedelsbehandling till skillnad från konventionell läkemedelstillverkning.

Utredningens bedömning: Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva maskinell dosdispensering.

Förbundets kommentar: Vi är inte av någon annan åsikt. Vi samtycker med utredarnas resonemang kring att kravet på tillgång till farmaceutisk kompetens inte ska ruckas på. Vi samtycker också i den slutsats som utredarna kommer fram till att det finns en skyldighet att låta aktörer bedriva dosverksamhet i utlandet för svenska patienters räkning. Utredarna framhåller att det i så fall blir omöjligt för svenska myndigheter att utöva tillsyn i utlandet.

Utredningens bedömning: Nuvarande krav på maskinell dosdispensering bör behållas. Det bör framgå av förordningen om handel med läkemedel att endast de öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering har en tillhandahållandeskyldighet avseende maskinellt dosdispenserade läkemedel. Den så kallade 24-timmarsregeln bör dock inte gälla för maskinellt dosdispenserade läkemedel utan läkemedlen ska tillhandahållas så snart det kan ske. Socialstyrelsen bör få i uppdrag att se över sina föreskrifter så att informationen till patienter förbättras genom krav på läkemedelsgenomgångar för dospatienter.

Förbundets kommentar: Vi **tillstyrker**. Det är inte rimligt att 24-timmarsregeln ska omfatta läkemedel som dispenserar maskinellt.

Vad gäller möjlighet till information och rådgivning är situationen väsensskild i det att vissa patienter hämtar sina läkemedel direkt på öppenvårdsapotek, medan andra hämtar från diverse utlämningsställen. Dessutom hämtas dosläkemedel ofta av ombud såsom hemtjänstpersonal, boendets vaktmästare eller anhöriga. Detta ger naturligtvis helt skilda möjligheter till relevant information och rådgivning.

Skrivningen rörande läkemedelsgenomgångar är mycket positivt och möjligen ett sätt att åstadkomma förbättring. Ett förtydligande rörande dospatienter är inte fel men vi tolkar författningstexten som att den redan idag omfattar flertalet av dessa patienter då många uppfyller kraven på 75 år och minst fem läkemedel. Däremot kan det vara värdefullt att införa en skrivning om dospatienter för att skärpa författningen så att den även inkluderar personer som är yngre än 75 år. I föreskrifterna nämns samarbete mellan läkare och apotekare. I detta sammanhang vill vi särskilt trycka på möjligheter till samverkan mellan förskrivare och apotekarna på öppenvårdsapoteken som lämnar ut de dosförpackade läkemedlen. Vi ser också att allt fler kommunapotekare som är verksamma inom kommunal hälso- och sjukvård, vilka är en efterfrågad kompetensförstärkning vad gäller frågor rörande läkemedelshantering och läkemedelsanvändning där läkemedelsgenomgångar är en viktig komponent.

Utredarna nämner vidare att den aktör som utför den maskinella dosdispenseringen ska ha ansvar för expedieringen. Detta är en förutsättning med tanke på de olika ställen som en patient kan hämta ut sina dosförpackade läkemedel från, se resonemang ovan. Samtidigt är det förstås så att om en patient kommer till sitt öppenvårdsapotek med ett nytt recept och vill hämta ut från detta, har den expedierande apotekaren eller receptarien ansvaret för att göra en korrekt bedömning utifrån den totala läkemedelsbilden. Ansvarsfördelningen i läkemedelskedjan måste säkras. Vart tar dostillverkarens, det expedierande apotekets respektive utlämningsställets och patientens eget ansvar vid? Även ansvarsfördelning rörande information och rådgivning är av största betydelse eftersom det är så många aktörer inblandade. Behovet av en utsedd kontaktperson är av vikt och bör ingå i landstingens upphandlingsunderlag.

Utredningens bedömning: Handelsmarginalen för maskinellt dosdispenserade läkemedel bör ses över. Förmånssystemet ska fortsätta gälla för maskinellt dosdispenserade läkemedel men regelverket för utbyte ska anpassas. Apoteksaktörerna får byta ut maskinellt dosdispenserade läkemedel men behöver inte göra det. En särskilt anpassad takprismodell tillämpas för läkemedlen. Dosapoteken ska få möjlighet att komma överens om lägre inköspriser än de som TLV beslutat om. Alternativt om inte förslaget om ny takprismodell genomförs, bör en separat periodensvara-lista tas fram för maskinellt dosdispenserade läkemedel och regleras i myndighetsföreskrifter.

Förbundets kommentar: Vad gäller handelsmarginalen uttalar vi oss inte explicit om ekonomiska villkor för apoteksaktörer. Vårt intresse ligger i att skapa förutsättningar för våra medlemmar att utöva sin profession och vi bejakar det faktum att ekonomiska omständigheter är av vikt. Vi vill däremot argumentera för att i en genomlysning av handelsmarginalen även se över mer exakt vad denna avser att täcka. Exempel på sådana komponenter är i vilken utsträckning information och rådgivning ingår, kompetensutveckling för farmaceuter som arbetar i verksamheten etc?

Utmaningarna som ligger i att följa utbytessystemet för dosaktörer är uppenbara och viktiga att uppmärksamma, inte minst ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Det är inte möjligt att tillämpa ett system med månadens vara i en dosverksamhet. Fem förslag nämns för att komma tillrätta med problematiken kring utbyte och vi väljer att inte

uttala oss specifikt för eller emot något av förslagen. Utredarnas argumentation, för införande av takprismodell som det förslag som är mest rimligt, förefaller dock vara relevant. Det som dock inte framkommer, i det fall en takprismodell genomförs, är huruvida problematiken rörande dosanpassade läkemedelsförpackningars möjlighet att bli periodens vara kvarstår? Kommer de olägenheter som uppkommer i samband med att apoteken får in dosförpackningar fortfarande vara fallet?

Särläkemedel

Utredningens förslag: För vissa läkemedel som inte kan bli subventionerade i den vanliga proceduren enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska det öppnas en möjlighet till subvention enligt en särskild ordning inom läkemedelsförmånerna som innebär att TLV tillsammans med lanstingen och det berörda företaget kommer överens om närmare villkor för subventionsbeslutet. De läkemedel som kan omfattas av denna ordning ska uppfylla visa särskilt angivna villkor.

Förbundets kommentar: Vi **tillstyrker**. Utredarna anger två alternativa förslag: behålla nuvarande prissättningsmodell med ett högre tröskelvärde för denna grupp samt att utforma en särskild prissättningsmodell. Av de tre förslagen anger utredarna relevanta argument för att förespråka det alternativ som slutligen framhålls som förslag. Inte minst av skäl att andra modeller riskerar att bidra till ojämlik vård.

För Sveriges Farmaceuter
Stockholm 150612

Clary Holtendal
Föredragande

Kristina Fritjofsson
Förbundsordförande

Kristina Niemi
Förbundsdirektör