

Socialdepartementet

diarienummer S2017/01576/FS

s.registrator@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Remissvar betänkande SOU 2017:15 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

Inledning

Sveriges Apoteksförening har fått möjligheten att yttra sig över den nya Apoteksmarknadsutredningens delbetänkande SOU 2017:15 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. Remissvaret följer samma upplägg som betänkandet och vi har valt att framför allt lämna synpunkter på de förslag i utredningen som vi har avvikande synpunkter på eller ställer oss frågande inför.

De avsnitten av betänkandet som beskriver hur apoteksmarknaden har mognat och idag fungerar delar vi i stora delar. Tillgängligheten till apotek och läkemedel har blivit mycket bättre sedan omregleringen av apoteksmarknaden. Samtidigt som en viss branschglidning har skett så är apotekens kärnverksamhet fortfarande att tillhandahålla, ge information och rådgivning om läkemedel. Kundernas förtroende för apotek är högt i Sverige och apoteken måste kontinuerligt utveckla kvaliteten och service för att behålla kunderna.

Vi ställer oss därför positiva till flera av utredningens förslag som ytterligare kan förbättra tillgängligheten till läkemedel. T.ex. förändringar i 24 - timmars regeln och införande av returrätt av läkemedel. Det finns även förslag i utredningen som kan utveckla branschen ytterligare, inrättande av farmaceutisk tjänst är ett sådant förslag.

Däremot ställer vi oss kritiska till förslag om att flytta föreskrifter till lag eftersom det medför tröghanterlig detaljstyrning. Detta passar mindre bra i apoteksbranschen som är en verksamhet präglad av kontinuerlig kvalitetsutveckling och innovation. Utredningens förslag att enbart farmaceuter ska ingå i de flesta av recepthanteringen moment är därför kontraproduktivt. Samtliga förslag som innebär att apoteken behöver öka antalet farmaceuter på bekostnad av annan personal är heller inte möjliga att genomföra med den farmaceutbrist som råder. Konsekvenserna riskerar att bli negativa ur andra kvalitetsaspekter. Vi anser att det nuvarande regelverket vid receptexpedition redan säkerställer att kompetens och erfarenhet används rätt. Förslaget innebär som sådant därför inga förbättringar för patientsäkerheten.

Sammanfattning

Utredningens förslag som Sveriges Apoteksförening tillstyrker

- **Apotekens uppdrag och ansvar ska förtydligas**
- **Examensordningen för receptarie och apotekarprogrammet ska kompletteras**
- **Kraven på kompetensutveckling ska förtydligas**
- **Forskning om apotekens bidrag till god läkemedelsanvändning bör stärkas**
- **Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst**
- **En förändrad 24 - timmarsregel**
- **En reglerad returrätt av läkemedel**
- **Tillsyn över apoteksmarknaden – tillstyrker delvis**
- **Apoteksombud**
- **Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek**

Utredningens förslag som Sveriges Apoteksförening avstyrker

- **Apotekens uppdrag och ansvar i samband med receptexpeditionen**
- **Krav på rådgivning och kontroll bör preciseras i föreskrifter**
- **Krav på rådgivning och kontroll vid e-handel förtydligas i lag**
- **Rollen som läkemedelsansvarig förstärks och förtydligas**
- **Kompetenskraven i egenvårdsrådgivningen ska förtydligas**
- **Indikatorer för att mäta apotekens verksamhet**
- **Uppföljning och analys av direktexpedieringsgraden**
- **Tillsyn över apoteksmarknaden – avstyrker delvis**

5 Kvalitet och säkerhet på apotek

I Kapitel fem redogör utredningen för ett antal överväganden och förslag som syftar till att höja kvaliteten och säkerheten på apotek. Sveriges Apoteksförening kommenterar på detta kapitel följer nedan.

5.2. Apotekens uppdrag och ansvar ska förtydligas

Utredningen föreslår att apotekens grunduppdrag ska förtydligas genom en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel. Sveriges Apoteksförening ser inga större hinder med att förslaget genomförs eftersom apotekens uppdrag redan i dag är reglerade.

Vi anser att i praktiken kommer inte förslaget att innebära några förändringar i apotekens verksamhet. Huvuduppdraget för Sveriges apoteksaktörer är redan idag att tillhandahålla läkemedel på ett säkert sätt för patienter och kunder samt att verka för en god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning för samhället.

5.4. Apotekens uppdrag och ansvar i samband med receptexpeditionen

Sveriges Apoteksförening avstyrker utredningens förslag att i lag reglera att enbart farmaceuter får expediera receptläkemedel. För branschen är det självklart att en farmaceut ansvarar för recepthanteringen och rådgivningen. Att i lag detaljstyra varje enskilt moment i recepthanteringen medför dock ingen kvalitetshöjning, utan riskerar att försvåra den kontinuerliga

utvecklingen och förbättringen av kvalitet som apoteksbranschen arbetar med.

Kvalitet på apotek

I avsnitt 5.3. redogör utredningen för faktorer som påverkar apotekens rådgivning. Låg grundkompetens i recepthanteringen nämns inte som en orsak till bristande patientsäkerhet eller rådgivning. Därför är det svårt att förstå varför utredningen föreslår att enbart farmaceuter ska hantera varje enskilt moment (förutom "enklare handräckning") i receptprocessen. Vi vill även understryka att på andra håll i vården är trenden istället att komma bort från detaljreglering.

Att lagstifta om hur den farmaceutiska kompetensen ska användas i detalj är kontraproduktivt eftersom andra kvalitetsaspekter då kan försämrats. En viktig kvalitetsaspekt är tillgänglighet till läkemedel. Det handlar om att expediera läkemedel till våra kunder när de behöver dem. Men det handlar också om att öppenvårdsapotek finns över hela landet och har generösa öppettider som passar kunderna eller har en smidig e-handel. Aspekter som utredningen även berör i kapitel tre som exempel på hur apoteksmarknaden har utvecklats och mognat.

Kvalitet i rådgivning handlar om att anpassa rådgivningen till den specifika situationen och kunden som behöver det just då. Vissa kunder behöver fördjupad rådgivning medan andra kunder enbart behöver hämta ut sitt välkända läkemedel. För att lyckas med denna balansgång bör inte farmaceuter låsas fast i enskilda moment där de kanske inte för tillfället gör störst nytta. En alltför reglerad och statisk recepthanteringsprocess riskerar därför att såväl bli mindre effektiv som mindre säker.

Otidsenligt och ineffektivt förslag

Förslaget är otidsenligt och ineffektivt eftersom det skapar stelbenthet och förhindrar innovation i en bransch under ständig utveckling.

Ny teknik och nya processer på apotek ger utrymme för effektiviseringar och möjlighet att använda kompetens där den gör mest nytta. En förutsättning för att kunna uppnå hög kvalitet och effektivitet i en verksamhet är ett aktivt förbättringsarbete där processer och arbetsätt kontinuerligt utvärderas och utvecklas. Dagens kvalitetssystem på apotek fungerar så att dessa ständigt förbättras genom egenkontrollprogram som styr verksamheten och skapar möjligheter att lösa problem när de uppstår. Det vore olyckligt och kontraproduktivt om detaljerad lagtext skulle förhindra denna typ av förbättringsarbete. Redan i dagens regelverk uppstår problem när apotek försöker utveckla sina arbetsprocesser med hjälp av till exempel ny teknik. Utveckling som förhindras av ett ibland föråldrat regelverk som inte är anpassat till hur arbete på apotek ser ut idag.

Den farmaceutiska kompetensen är avgörande för apotekens verksamhet och det är därför viktigt att farmaceuterna, liksom all annan apotekspersonal arbetar med uppgifter där de gör störst nytta utifrån sin utbildning, kompetens och erfarenhet.

Internationella jämförelser

Utredningens förslag att reglera receptprocessen så detaljerat är unikt och oss veterligen finns inget liknande system i något jämförbart land. I ett europeiskt perspektiv ser vi snarare en utveckling i motsatt riktning där regelverken öppnas upp för att bättre ta tillvara på olika kompetenser och resurser inom hälso- och sjukvårdssystemen. Detta utan att på något sätt göra avkall på vare sig kvalitet eller patientsäkerhet. Sveriges Apoteksförening har jämfört med de system som finns i våra grannländer och någon motsvarighet till utredningens förslag finns inte. De processer och ansvar som vi idag har på de svenska apoteken är jämförbara med det ansvar som finns i andra nordiska länder. Lagkrav på att enbart farmaceuter (apotekare och receptarier) får utföra vissa moment och inte annan apotekspersonal som till exempel farmakonomer, apotekstekniker, egenvårdsrådgivare och apoteksassistenter är dock ovanligt.

Moment i recept-expeditionsprocessen	Utredningens förslag	Sverige	Danmark	Norge	Finland
Krav på farmaceut under hela öppethållandet	JA	JA	NEJ	JA	JA
Möta kund	Farmaceut	Apo. pers.	Apo. pers.	Apo. pers.	Farmaceut
Ta emot beställning	Farmaceut	Apo. pers. ^{1.}	Apo. pers.	Apo. pers.	Farmaceut
Registrera	Farmaceut	Apo. pers.	Apo. pers.	Apo. pers.	Farmaceut
Plocka/packa		Apo. pers.	Apo. pers.	Apo. pers.	Apo. pers.
Etikettera	Farmaceut	Apo. pers.	Apo. pers.	Apo. pers.	Apo. pers.
Utföra kontroll/godkänna	Farmaceut	Farmaceut	^{2.}	Farmaceut	Farmaceut
Genomföra kunddialog	Farmaceut	Apo. pers.	Apo. pers.	Apo. pers.	Farmaceut
Packa	Farmaceut	Apo. pers.	Apo. pers.	Apo. pers.	Apo. pers.
Lämna ut/leverera	Farmaceut	Apo. pers.	Apo. pers.	Apo. pers.	Farmaceut
Ta betalt/avsluta kundmöte	Farmaceut	Apo. pers.	Apo. pers.	Apo. pers.	Apo. pers.

Lagkrav - farmaceut
 Annan apotekspersonal

1. Telefonrecept får endast tas emot av farmaceut
 2. På nästan hälften av expedierande enheter i Danmark kan annan personal än farmaceuter expediera recept

Konsekvenser av utredningens förslag

För att uppskatta konsekvenserna av utredningens förslag om enbart farmaceuter i receptprocessen har Sveriges Apoteksförening bitt sina medlemsföretag att uppskatta hur stora arbetsinsatser som apoteksteknikerna med receptkompetens lägger i recepthanteringen. Grovt räknat motsvarar apoteksteknikernas arbetsinsatser i receptprocessen runt 430 heltidstjänster. På vissa apotek arbetar enbart farmaceuter med recepthantering medan tekniker på andra apotek lägger ner en stor del av sin arbetstid i receptprocessen. Det finns därför stora skillnader mellan olika apotek.

Vi vill undertrycka att det inte är praktiskt möjligt att ersätta 430 apotekstekniker med motsvarande antal farmaceuter. Framför allt eftersom det rör sig om andelar av arbetstid, förslaget på olika geografiska platser och de olika yrkeskategorierna arbetar på olika sätt. Eftersom det inte går att ersätta dessa arbetsmoment rakt av med att nyanställa farmaceuter så blir påverkan långt mycket större än totalt 430 tjänster.

Apotek på mindre orter och landsbygd skulle drabbas mycket hårt av förslagets konsekvenser. Även apotek i storstädernas förorter skulle påverkas negativt av förslaget. Apotek på ovan nämnda orter har redan idag svårt att rekrytera farmaceuter och arbetssituationen för de anställda skulle därför påverkas i stor utsträckning.

Förslaget skulle även påverka apotek som ligger i områden där det är lättare att rekrytera farmaceuter eftersom apoteken skulle tvingas schemalägga sina anställda på helt andra sätt än i dag. Det skulle bli mycket vanligare att farmaceuter lånas ut till andra apotek än sina normala arbetsplatser. Detta är en situation som fackförbunden idag är mycket kritiska till och uppfattar som dålig arbetsmiljö, varför många arbetsgivare strävar efter att undvika detta. Överlag skulle arbetssituationen bli mer stressigt oavsett var i landet apoteken ligger.

Idag upplever arbetsgivarna ett stort problem att rekrytera farmaceuter till apotek. Sveriges Apoteksförening befarar att det kommer att bli ännu svårare att rekrytera och behålla personal om utredningens förslag blir verklighet. Det finns flera exempel från olika håll i landet där apotek inte har kunnat öppna eller tvingas stängas ner enbart på grund av dagens farmaceutbrist. Konsekvenserna av utredningens förslag kan bli att betydligt fler apotek inte skulle kunna öppna, tvingas stänga igen, minska öppettiderna eller få långa köer och ansträngd arbetssituation om möjligheterna till en effektiv och patientsäker användning av befintliga kompetenser minskar drastiskt. Det är en situation som kunderna med stor sannolikhet skulle ha svårt att acceptera då tillgänglighet är en viktig fråga.

Sveriges Apoteksföreningen har under flera år arbetat med att locka fler att söka sig till apoteksyrkena och få fler att söka till farmaceututbildningarna. Antalet utbildningsplatser är dock begränsade och söktrycket till de utbildningsplatser som finns är idag låga. Ungefär 300 nya apotekare får sina legitimationer varje år (hälften av dessa söker sig till apotek) och 180 tar ut receptarielegitimation (80 procent av dessa söker sig till apotek). Det motsvarar färre än 300 nyexaminerade som går till apotek varje år.

Den vanligaste yrkeskategorin på apotek är receptarier. Enligt SCB:s underlag till utredningen kommer efterfrågan på receptarier att vara stor fram till år 2035. Många av de receptarier som idag är yrkesverksamma kommer att gå i pension under de kommande åren och måste ersättas av nyexaminerade. SCB beskriver hur bristen på receptarier i Stockholms län kommer att fortsätta. Vidare kommer bristen att tillta ytterligare i Skåne och Västra Götaland beroende på att antalet som pensioneras och flyttar kommer att överstiga antalet som nyexamineras eller flyttar in till regionerna.

Bristssituationen för apotekare beskrivs inte som lika stor av SCB:s underlag, men apoteken konkurrerar med industrin om att anställa apotekare. Sammantaget ser apoteksbranschen redan idag ett stort behov av att rekryteringsunderlaget till apotek ökar. Om utredningens förslag skulle bli verklighet skulle denna situation bli väldigt mycket mer akut.

Att förslaget skulle kunna genomföras redan 2020 är därtill högst orealistiskt som arbetsmarknaden och söktrycket till farmaceututbildningarna ser ut.

5.4.5 Krav på rådgivning och kontroll bör preciseras i föreskrifter

Utredningen föreslår att farmaceutens skyldighet att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt ska regleras i lagen om handel med läkemedel. Vidare föreslår utredningen att det i Läkemedelsverkets föreskrifter ska preciseras vad som krävs av en farmaceut för att uppfylla kravet i lagen.

Sveriges Apoteksförening avstyrker förslaget då det redan idag är reglerat i föreskrifter att rådgivning endast får ges av den som har tillräcklig kompetens för uppgiften och att tillståndsinnehavaren ansvarar för att detta uppfylls.

Utredningen fokuserar mycket på den enskilda personen och dess kompetens i samband med att läkemedel lämnas ut. Istället borde man utforma kraven utifrån hela organisationens förmåga att möta kunden och säkerställa att hela organisationen i samtliga kontakter kan bidra till att konsumenten kan använda sina läkemedel på rätt sätt.

5.4.7 Krav på rådgivning och kontroll vid e-handel bör förtydligas i lag

Utredningen föreslår att det i Läkemedelsverkets föreskrifter ska tydliggöra vad som krävs för en farmaceut att expediera läkemedel på recept genom e-handel. Sveriges Apoteksförening avstyrker förslaget då föreskrifterna redan idag reglerar att rådgivning, oavsett om den sker vid fysiskt apotek eller via e-handel, endast får ges av den som har tillräcklig kompetens för uppgiften och att tillståndsinnehavaren ansvarar för att detta uppfylls.

E-handeln har goda förutsättningar för rådgivning av hög kvalitet, även om de är annorlunda jämfört med ett fysiskt apotek. Den exakta utformningen av rådgivning vid e-handel är för närvarande under utveckling efter tillsyn av Läkemedelsverket. Hur apoteksaktörerna väljer att genomföra rådgivningen i e-handeln framöver är i högsta grad en konkurrensfaktor som leder till en innovativ utveckling. Att detaljreglera kraven i föreskrifter riskerar att hämma denna utveckling.

Den nuvarande tekniska lösningen vid beställning via e-handel möjliggör för farmaceuten att helt fokusera på den farmaceutiska rådgivningen. Om dagens individanpassade teknik- och rådgivningslösning inte anses tillräcklig skulle nästa steg bli en kontakt med varje enskild kund. Risken med detta förfarande är i första hand att farmaceuten lägger sin rådgivningstid på fel kunder. Det skulle också innebära att läkemedelsbeställningar försenas vilket leder till utebliven behandling. Farmaceutbristen skulle också ytterligare förvärras. En legitimerad farmaceut måste anses kompetent nog att bedöma när det finns behov av rådgivning.

Utveckling av olika former av rådgivning i e-handeln pågår redan i dialog mellan apoteksaktörer och Läkemedelsverket utan att detta har behövt detaljregleras i föreskrifter.

5.5 Rollen som läkemedelsansvarig förstärks och förtydligas

Sveriges Apoteksförening delar utredningens syn att rollen som läkemedelsansvarig ska ses som en senior roll och utgör en viktig kvalitetssäkringsfunktion på apotek. Däremot ser vi stora risker med att genomföra förslaget så som det är utformat i utredningen.

Det ligger i apotekens intresse att ha läkemedelsansvariga med rätt kompetens för uppgiften. Men idag är det svårt för många apotek att tillsätta tjänsten som läkemedelsansvarig. Redan idag ställs särskilda krav på att receptarier ska ha särskild kvalitetsrelaterad erfarenhet utöver legitimation för att kunna komma ifråga som läkemedelsansvarig. Eftersom regelverket ändrades vid omregleringen har det i praktiken blivit mycket svårt för receptarier som inte var yrkesverksamma innan omregleringen att skaffa sig de erfarenheter som krävs för att bli godkänd som läkemedelsansvarig. Sveriges apoteksförening har påtalat detta vid ett flertal tillfällen för Läkemedelsverket.

Kraven på minst tre års yrkeserfarenhet från kvalitetsrelaterade uppgifter på öppenvårdsapotek och genomgången utbildning för att kunna bli läkemedelsansvarig både för apotekare och receptarier skulle medföra att det blir ännu svårare att hitta läkemedelsansvariga till apoteken. Detta kan i sin tur leda till att apotek inte kan hålla öppet eller i värsta fall måste stänga vilket allvarligt påverkar tillgängligheten till läkemedel och därmed patientsäkerheten.

Apoteken är idag bra på att identifiera vilken kompetens som behövs och utbildar redan idag medarbetare för att kunna arbeta i rollen. Att vara läkemedelsansvarig kräver särskild kompetens, men denna kan inhämtas på olika sätt. En utbildning kan ges av en extern part, men den kan också ges internt hos apoteksaktören. Fördelen med det sistnämnda alternativet är att man direkt kan koppla ihop kraven med hur kvalitetssystemet är uppbyggt hos den enskilda apoteksaktören. Det är viktigt att ett eventuellt nytt krav på utbildning för läkemedelsansvariga inte utformas på ett sätt som utesluter interna utbildningar. Om särskild utbildning blir ett krav vore det det önskvärt om detta redan omfattades i examensordningen av apotekare och receptarier.

Problemet med farmaceutbristen som beskrivs tidigare i detta remissvar, samt svårigheterna att efter omregleringen skaffa sig nödvändiga erfarenheter enligt dagens krav på receptarier som läkemedelsansvariga är högst relevanta även för detta förslag. Vi befarar att konsekvensen av utredningens förslag blir att apotekschefer i större utsträckning även åtar sig ansvaret som läkemedelsansvarig. Att separera rollen som läkemedelsansvarig och apotekschef är positivt eftersom de båda rollerna kontrollerar varandra för att kunna garantera bästa möjliga kvalitet på apoteken.

Att utredningen föreslår ett förtydligande av rollen som läkemedelsansvarig visar att man inte förstått vikten av hur man arbetar med ständigt förbättringsarbete på apotek. Den tidigare föreslagna detaljregleringen vid receptexpedition och rådgivning riskerar dock att minska läkemedelsansvarigas möjligheter att ta det fulla ansvaret för utvecklingen av kvalitetsarbetet då tyngdpunkten även då läggs på den enskilde farmaceutens prestation.

Ett rimligt krav som sannolikt skulle kunna gå att genomföra är däremot att ställa krav på att apotekare eller receptarier ska ha minst två års erfarenhet av arbete på apotek för att kunna bli läkemedelsansvariga.

5.6 Kompetenskraven i egenvårdsrådgivning ska förtydligas

Sveriges Apoteksförening avstyrker utredningens förslag att apotekspersonal som ger råd om egenvård ska ha apoteksteknikerutbildning eller motsvarande.

Egenvårdsrådgivning är en mycket viktig del av apotekens verksamhet och är ofta patienternas första kontakt med vården. Det är redan idag tydligt att apotekspersonal ska ha rätt kompetens för de uppgifter de utför. Det innebär att medarbetare som inte har kompetens att ge råd i egenvården alltid måste vidarebefordra dessa till annan medarbetare med rätt kompetens som i sin tur kan avgöra om det är lämpligare att hänvisa vidare till andra delar av vårdkedjan. Det säkerställer en hög kvalitet på rådgivningen som leder till en säker läkemedelsanvändning.

Apotekens försäljning av egenvård har under de senaste åren utökats med fler tjänster och bredare sortiment och många apotek har även breddat sin kompetens inom detta område. När kunder efterfrågar egenvård inom ett specifikt område så finns det ibland numera experter på det, t.ex. hudterapeuter som arbetar på apotek. Detta beskriver utredningen som ett problem, men det kan också innebära fördelar och uppskattas av kunderna. Om denna möjlighet försvinner leder det till att apoteken får svårare att attrahera annan kompetens till apoteken vilket också minskar apotekens möjligheter att profilera sig inom olika områden.

Apoteken anordnar internutbildningar för anställda. Valet av medarbetare som befodras och genomgår dessa interna egenvårdsutbildningar avgörs av deras lämplighet att klara av rådgivningssituationen och kundmötet. Dessa personer utbildas att svara på enklare frågor om receptfria läkemedel och att behärska den rådgivningsmetodik som är avgörande för kundmötet på apotek.

Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin pågår ett arbete inom egenvårdsområdet för att visa på vad apotek kan göra, var gränsdragningar går mot vården och vad rådgivningen kan innefatta. Detta borde vara det första steget innan man bestämmer vilken utbildning personerna som utför rådgivning ska ha.

Förslaget skulle leda till en komplicerad och resurskrävande kompetensväxling i egenvården och övertalighet av personal. Dagens egenvårdsrådgare skulle tvingas övergå till mindre kvalificerat arbete eller riskera att bli uppsagda pga övertalighet. Det rör sig om ca 750 rådgivare som inte längre skulle få ägna sig åt dessa arbetsuppgifter. Även detta förslag skulle ge stora negativa effekter på hur arbetet organiseras och hur arbetssituationen upplevs på apotek.

5.7.1 Examensordning för receptarie och apotekarprogrammet ska kompletteras

Sveriges Apoteksförening tillstyrker förslaget. Vi anser att utbildningen för apotekarprogrammet även kan kompletteras med utbildningsdelar som förbereder apotekare och receptarier inför rollen som läkemedelsansvarig.

5.7.2 Kraven på kompetensutveckling bör förtydligas

Vi tillstyrker förslaget att förtydliga kraven på kompetensutveckling. Vi vill dock belysa att vi inte ser någon större skillnad från de vägledningar till föreskrifter som finns i dag och har därför svårt att förstå syftet med förslaget.

I vägledningen till föreskrifterna anges att all personal kontinuerligt ska få tillgång till den fortbildning som arbetsuppgifterna kräver. Fortbildningen bör därför anpassas efter de arbetsuppgifter varje person har och ställas i relation till den verksamhet som bedrivs.

Vi anser att stora delar av den kompetensutveckling som genomförs på apotek i högsta grad berör apotekens grunduppdrag och tre huvuduppgifter.

Ansvar för kompetensutveckling ligger både på arbetsgivaren och medarbetaren som i dialog ska bedöma, planera, genomföra och följa upp aktiviteter.

Kompetensutvecklingen utgör ett inslag i företagets strategiska kompetensförsörjning. Ett sådant långsiktigt och strategiskt arbete är avgörande för organisationens överlevnad och konkurrenskraft. I konkurrensen om att attrahera arbetskraft är kompetensutveckling ett viktigt verktyg. Att vara attraktiv som arbetsgivare blir särskilt viktigt då det idag råder brist på farmaceuter.

De flesta av apoteksföretagen har ett visst antal timmar för kompetensutveckling avsatta (30–60 min/vecka) men utgångspunkten för samtliga är att kompetensutveckling ska ske utifrån varje medarbetares behov och sättas i relation till varje medarbetares arbetsuppgifter. Flera av företagen har dessutom obligatorisk kompetensutveckling. Detta gäller framför allt kompetens som krävs inom farmaci och patientsäkerhet. Hos samtliga företag sker en uppföljning av kompetensutveckling årligen eller oftare.

5.10 Indikatorer för att mäta apotekens verksamhet

Utredningen föreslår att TLV får i uppdrag att utveckla indikatorer för apoteksmarknaden. Indikatorerna ska mäta och följa upp apotekens verksamhet inom grunduppdraget och de tre huvuduppgifterna. Sveriges Apoteksföreningen avstyrker förslaget då Läkemedelsverket tidigare har tagit fram förslag på kvalitetsindikatorer och erfarenheterna från det arbetet tydlighjorde att det är mycket svårt att hålla isär och få någon nytta av att mäta apotekens verksamhet.

Apotekens verksamhet är till stora delar reglerad och följs kontinuerligt upp av flera olika tillsynsmyndigheter. Andra delar av apotekens verksamhet är konkurrensutsatt och bygger på att apoteken, inom de områden där man kan, utvecklar sin service och erbjudanden till kund i hård konkurrens med varandra och ibland även med annan handel. En grundförutsättning för att indikatorer ska fylla en funktion är att de är tydliga, transparenta och möjliga att påverka. Inget av de områden som utredningen föreslår ska mätas uppfyller dessa förutsättningar.

De apotek som inte håller sig till reglerna riskerar tillsyn, vite, sanktionsavgifter och ytterst att förlora sitt tillstånd att bedriva verksamhet. Detta gäller inte minst för grunduppdraget och huvuduppgifterna som redan idag är strikt reglerade. Att mäta något som alla måste följa till 100 procent leder inte till att uppnå det syfte som utredningen beskriver. När det däremot gäller de områden som inte är reglerade måste konkurrensen mellan apoteken och kundernas möjlighet att välja det apotek man själv vill vara det som stimulerar apoteken att analysera och utveckla sin verksamhet och konkurrera med förbättrad kvalitet. Annars riskerar man att förlora sina kunder och i slutändan hela sin verksamhet.

Utredningen skriver visserligen att indikatorerna inte ska sammanfalla med det formella regelverk som finns för apoteksverksamhet, utan ta sikte på aspekter av apoteksverksamhet som tillför ett ytterligare värde för samhället. Man säger vidare att indikatorerna ska vara träffsäkra och rättsäkra. Utredningens egna förslag är dock långt ifrån detta. Att mäta hur många apotekare respektive receptarier som finns på ett apotek ger inte svar på huvuduppgiften om rådgivning är av hög kvalitet eller inte. Att mäta hur ofta EES (elektroniskt expertstöd) används på apotek ger heller inte svar på frågan om rådgivningen är bra eller inte.

Om mätning av indikatorerna dessutom ska ske regelbundet och resultatet offentliggöras så riskerar man att snarare förvirra mottagaren av resultatet än att ge en rättvis och korrekt beskrivning av apotekets verksamhet. Det offentliga har redan idag stora möjligheter till insyn i apotekens utvecklings- och kvalitetsarbete.

7. Forskning, utveckling och farmaceutiska tjänster

Utredningen lämnar ett antal förslag för att stödja forskning och farmaceutisk omvårdnad. Sveriges Apoteksförening är positiva till förslagen men vill särskilt lyfta fram två av dem.

7.2 Forskningen om apotekens bidrag till god läkemedelsanvändning bör stärkas

Sveriges Apoteksförening är positiv till en satsning på forskning inom samhällsfarmaci. Tillgång på god forskning är viktigt för marknadens utveckling och ett stöd för branschen. Detta är dock ett område som förbisetts under lång tid och insatser behövs för att stärka forskningen om apotekens bidrag till läkemedelsanvändningen.

7.3 Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst

Utredningen föreslår att TLV ska få i uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst. I uppdraget ingår också att analysera ersättningsmodeller för en offentlig finansiering av tjänsten.

Felaktig läkemedelsanvändning leder till ett stort lidande för de individer som drabbas och till kostnader för samhället som skulle kunna användas bättre. Socialstyrelsen har i en kartläggning från 2014 (Läkemedelsorsakad sjuklighet hos äldre) kommit fram till att akuta inläggningar på sjukhus på grund av läkemedelsbiverkningar kostar cirka 600 – 900 miljoner kronor varje år. 500 – 600 miljoner av dessa kan vara möjliga att spara in genom förebyggande arbete. Här skulle apoteken med sin kompetens om läkemedel och läkemedelsanvändning, sin höga tillgänglighet och frekventa möten med sina kunder kunna bidra genom farmaceutiska tjänster.

Sveriges Apoteksförening har länge drivit frågan kring framtagande och utveckling av farmaceutiska tjänster på de svenska apoteken. Branschen tog också aktivt del i Läkemedelsverkets pilotförsök med strukturerade läkemedelssamtal under 2014. Läkemedelsverket kom då fram till att samtalen går att genomföra på apotek. Man kartlade dock inte samhällsnyttan med samtalen. Läkemedelsverket tog heller inte ställning till om strukturerade läkemedelssamtal ska införas eller inte utan utredde endast genomförbarheten.

Strukturerade läkemedelssamtal följde en beprövad modell från Storbritannien som har utvärderats där och konstaterats vara värdefull ur ett samhällsperspektiv. Strukturerade läkemedelssamtal (Sverige), New medicine service (Storbritannien) eller Medicinstart (Norge) är alla exempel på likartade tjänster som syftar till att öka patientens förståelse för sin behandling, underlätta följsamheten och undvika felaktig läkemedelsanvändning. Den här typen av farmaceutiska tjänster håller på att tas fram, utvärderas eller är redan införda i en rad länder runt om i världen.

Föreningen är därför positiv till utredningens förslag och föreslår att det redan inledda arbetet med strukturerade läkemedelssamtal förs vidare med målet att undersöka om samhället genom sådana samtal kan få mer nytta av den farmaceutiska kompetens som apoteken har. Detta utöver vad apoteken redan förväntas leverera genom sitt grunduppdrag.

Det är viktigt att apoteken redan från början är en del i utvecklingen av tjänsten för att den på ett högkvalitativt sätt ska kunna komplettera apotekets grunduppdrag och på ett lämpligt sätt kan implementeras i apotekens nuvarande verksamhet. Det är också viktigt att tjänsten tas fram i samverkan mellan TLV och Läkemedelsverket då Läkemedelsverket har den kompetens som krävs för att tjänsten ska bidra till ökad följsamhet och störst nytta för läkemedelsbehandlingen. TLV kan säkerställa att

finansieringen för tjänsten täcker de kostnader som uppstår för apoteken och ger en rimlig ersättning.

Utvecklingen av farmaceutiska tjänster kan bidra i större utsträckning till förbättrad läkemedelsanvändning än detaljreglering kring kompetenskrav vid receptexpedition och egenvårdsrådgivning samt författningskrav på hur rådgivning ska utformas. Därför är det viktigt att de begränsade resurser som apoteken har i form av farmaceuter kan användas för detta ändamål.

9 Leverans- och tillhandahållandeskyldighet

Utredningen lämnar ett antal förslag som syftar till att leda till ett förbättrat tillhandahållande av läkemedel och andra varor. Sveriges Apoteksförning kommenterar ett urval av förslagen nedan. Övriga delar som inte tas upp nedan har Sveriges Apoteksförning inga synpunkter på.

9.2 Uppföljning och analys av direktexpedieringsgraden

Apoteksförningen ställer sig tveksam till att en regelbunden och systematisk uppföljning av direktexpedieringsgraden är en ändamålsenlig användning av samhällets resurser.

Att direktexpedieringsgraden på apoteken är hög har konstaterats i flera undersökningar. Vare sig utredningen eller TLV har sett skäl att ifrågasätta genomförda mätningar av direktexpedieringsgraden.

Att undersöka direktexpedieringsgraden då man också inkluderar de konsumenter som "vänder i dörren" och väljer att inte beställa sitt läkemedel är en svår uppgift. Flera olika undersökningar visar dock att det finns en god samstämmighet över tid mellan direktexpedieringsgrad och servicegrad (som jämför antal expeditioner med antal beställningar). Den metod som använts under årtionden för att mäta graden av direktexpediering (ibland servicegrad) är att relatera antalet kundreservationer till summan av antalet expeditioner. Detta går att utläsa ur apotekens receptexpeditionssystem. Utvecklingen av direktexpediering enligt detta mått framgår av nedan.

2013 – 94,7%

2014 – 94,9%

2015 – 95,0%

2016 – 95,4%

Det finns därför inte några starka skäl att införa en regelbunden och systematisk uppföljning som kommer att kräva stora resurser från den myndighet som skulle få ett sådant uppdrag.

Att det finns en skillnad mellan den faktiska direktexpedieringsgraden och konsumenternas upplevelse är något som Sveriges Apoteksförning tillstår och skälet till detta har med stor sannolikhet att göra med det generiska utbytet på apotek. TLV och Läkemedelsverket har ett ansvar för att informera allmänheten om det generiska utbytet och att konsumenterna ska förstå vad det generiska utbytet innebär för både apotek och konsumenter.

9.4 En förändrad 24-timmarsregel

Sveriges Apoteksförening ställer sig positiv till utredningens förslag att flytta ansvaret för att följa 24-timmars regeln från apoteken till partihandlarna. Utformningen av nuvarande regel är ett misstag från när marknaden omreglerades och borde ha förändrats för flera år sedan då den har inneburit problem för apoteken under en lång tid. En stor andel av apotekens kunder känner dock till regeln och förutsätter att det är apotekens ansvar att läkemedel snabbt levereras, trots att apoteken inte haft möjlighet att påverka detta.

Sveriges Apoteksförening vill också poängtera det som utredningen själva skriver att den föreslagna regeln ska ses som en miniminivå för när en konsument ska kunna förvänta sig att få de förskrivna läkemedel som inte har kunnat expedieras direkt på apoteket. Det föreslagna regelverket ska inte föranleda försämringar av nuvarande servicenivåer för de apotek som idag har leveranser från partihandeln som är bättre än den föreslagna miniminivån.

I författningsförslaget står det att den nya leveransskyldigheten endast gäller läkemedel och förordnade varor som normalt finns tillgängliga hos partihandlaren. Formuleringen "normalt tillgängliga" är för vag och en klargörande definition är nödvändig för att förhindra ett tolkningsföreträde hos partihandlare kring vad som är normalt tillgängligt alternativt att ordet "normalt" stryks. Precis som apotek bara kan sälja de läkemedel som finns tillgängliga på apoteket kan partihandeln enbart förväntas leverera läkemedel som finns tillgängliga hos partihandeln.

9.5 En reglerad returrätt av läkemedel

Sveriges Apoteksförening ställer sig i stort positiv till utredningens förslag om en reglering i lag av retur av läkemedel från apotek. Idag står apoteken för en stor del av den ekonomiska risken vid beställning av läkemedel vilket påverkar hur apoteken hanterar sina lager. Extra känsligt blir det för väldigt dyra läkemedel, och särskilt för de mindre apoteken. Idag existerar inte någon egentlig *rätt* att returnera läkemedel för de svenska apoteken. Förslaget kommer att leda till bättre förutsättningar för apotek att i viss mån lagerföra fler läkemedel och därmed kunna erbjuda en bättre service till sina kunder.

Anledningen till att regelverket behöver förändras bygger på att apoteken har tillhandahållandeskyldighet för alla förskrivna läkemedel och andra varor och därmed inte kan ställa krav på bakomvarande led hur leveranser och retur ska hanteras. Det kan t ex förekomma att kunder avlider innan de hinner hämta ut sitt beställda läkemedel eller att ordinationen ändrats till annat läkemedel innan kunden hämtat ut sitt beställda läkemedel. Det är orimligt att aktuellt apotek ska belastas av kostnaden för det beställda läkemedlet, liksom ologiskt att aktuellt landsting ska belastas för kostnaden.

Utgångspunkten i utredningens förslag är att returreglerna ska omfatta alla de läkemedel och andra varor som öppenvårdsapoteken måste tillhandahålla. Samtidigt innehåller förslaget en del undantag där returrätt inte ska vara möjligt eller där det för vissa varor krävs speciella

förutsättningar. Sveriges Apoteksförening vill kommentera ett par av dessa särskilt.

Av 3 b kap, 3–4 §§ (Lag 2009:366) framgår att retur av varor ska ske till den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap 1 §. Apoteken får idag varor som man har tillhandahållandeskyldighet för som inte levereras av partihandlare till exempel enligt 3 kap 1 § (föreskrivna förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna). Det är rimligt att även dessa varor omfattas av de föreslagna reglerna för returrätt.

Av 3 b kap. 5 § framgår i tredje punkten att kylvaror normalt inte får returneras om inte apoteken kan visa på rutiner för en säker hantering. Läkemedelsverket ska ange vilka krav som ska vara uppfyllda för detta i föreskrift. Apoteken hanterar idag kylvaror. Man tar emot, lagerhåller, expedierar och lämnar ut. Denna hantering är reglerad och tillsyn utövas av Läkemedelsverket. Rutiner för hur kylvaror ska hanteras ingår i apotekens kvalitetsledningssystem och följs upp via apotekens egenkontrollprogram. Kylvaror är dessutom ofta dyra vilket gör returrätt för dessa än viktigare, inte minst för de mindre apoteksaktörerna. Sveriges Apoteksförening menar att apoteken redan idag hanterar kylvaror på ett säkert sätt och har goda förutsättningar för att också returnera dessa i samma kanal som de kom till apoteket. För tillhandahållande av lämpligt kylemballage och kvaliteten under transport ansvarar partihandlaren.

Vidare framgår det av 3 b kap. 5 § fjärde punkten att narkotiska läkemedel och teknisk sprit normalt inte får returneras om inte apoteken kan säkerställa spårbarhet och säker hantering. Läkemedelsverket ska ange vilka krav som ska vara uppfyllda för detta i föreskrift.

Apotek är redan idag vana vid produkter som har särskilda krav på hantering, förvaring och spårbarhet. Det ingår i det dagliga arbetet på apotek och finns beskrivet i de kontrollsystem som apoteken upprättar för sin verksamhet. Sveriges Apoteksförening menar därför att returrätt ska omfatta även dessa varor. Eftersom partihandel på ett säkert sätt kan leverera ut varorna kan de rimligtvis även hantera returer på ett säkert sätt. Det kan dessutom tilläggas att den nya europeiska lagstiftningen för att förhindra att förfalskade läkemedel, Kommissionens Delegerade Förordning 2016/161/EU, som gör det obligatoriskt att förse i princip alla receptbelagda läkemedel med säkerhetsdetaljer (för varje förpackning en unik kod i en 2D datamatrix-kod samt säkerhetsförsegling). För varje förpackning ska äktheten verifieras, bl. a. vid försäljning. Detta görs genom skanning av koden och jämförelse med den information som finns i en databas. I samband med detta görs också en statusändring i databasen, en s.k. avaktivering, så det är tydligt att en produkt har lämnat försörjningskedjan och att säkerhetsdetaljerna inte kan användas igen. Kraven gäller från och med den 9 februari 2019. Systemet kommer ytterligare förstärka säkerhet och kontroll i läkemedelsförsörjningskedjan.

11 Tillsyn över apoteksmarknaden

Utredningen lämnar ett antal förslag i syfte att utveckla tillsynen över apoteksmarknaden. Sveriges Apoteksförening är i huvudsak positiva till en ökad samverkan mellan tillsynsmyndigheterna i syfte att förbättra tillsynen

på apoteksmarknaden. Sveriges Apoteksförning vill dock lämna synpunkter på två områden.

11.3 Förändrade sekretessbestämmelser

Sveriges Apoteksförning har förståelse för att det finns ett behov av att lätta upp sekretessbestämmelserna framförallt mellan tillsynsmyndigheterna så att dessa kan utföra en effektiv tillsyn. Sveriges Apoteksförning vill dock understryka att endast information som är av betydelse för annans myndighets tillsynsverksamhet bör omfattas för att inte riskera att känslig affärs- och driftsinformation blir allmänt känd till skada för enskilda aktörer.

11.8 Utökade sanktionsmöjligheter för TLV

Utredningen föreslår att TLV får utökade möjligheter att ta ut sanktionsavgifter när apotek inte tillämpar de av TLV fastställda priserna inom läkemedelsförmånerna och när apotek byter ut varor i strid med bestämmelserna.

Sveriges Apoteksförning avstyrker förslaget och menar att sanktionsavgifter endast bör användas i situationer då regelverken är tydliga och det går att påvisa systematiska överträdelser mot regelverket som andra sanktionsmöjligheter inte har kunnat stävja. Utredningen har inte kunnat påvisa systematiska överträdelser mot gällande regelverk. Regelverket är dessutom otydligt och kan skapa tillgänglighetproblem för apotekens kunder. Det pågår dessutom flera processer som ifrågasätter dagens regelverk.

13 Geografisk tillgänglighet till apotek och läkemedel

Utredningen lämnar ett antal förslag i syfte att säkerställa en god tillgänglighet till apotek och läkemedel i hela landet. Sveriges Apoteksförning ställer sig positiv till utredningens förslag om att dagens stödordning för statsbidrag till apotek i glesbygd är ändamålsenlig och bör behållas samt att övriga verktyg för tillgänglighet i hela landet tillsammans bidrar till en bra situation. Sveriges Apoteksförning vill dock särskilt kommentera utredningens förslag gällande apoteksombud.

13.5 Apoteksombud

Även om nya lösningar för läkemedelsdistribution till gles- och landsbygd, till exempel e-handel med läkemedel, börjar etableras motsvarar detta för närvarande inte behovet fullt ut. För att även fortsättningsvis säkerställa läkemedelstillgången i dessa områden, är det därför enligt vår bedömning viktigt att möjliggöra för samtliga apoteksaktörer att kunna inrätta apoteksombud.

Apoteksbranschen förordar en konkurrensneutral ordning för apoteksombud utan att nödvändiga krav för bibehållande av läkemedels kvalitet eftersätts eller att patientsäkerheten utsätts för risker. Det ska därmed vara möjligt för samtliga apoteksaktörer att etablera ombud under samma förutsättningar.

En grundförutsättning för att det ska bli konkurrens på lika villkor är att samtliga aktörer (handlare) som är villiga att åta sig ombudsuppgifter är fria

att förhandla med, och ingå avtal med, den eller de apoteksaktörer som de själva väljer.

Eftersom handelsmarginalen på receptläkemedel generellt sett inte täcker kostnaderna för hanteringen, är det svårt att se att ombudsverksamheten kommer att blomstra även om regelverket öppnas upp, så länge inte förändringar av marginalkonstruktionen görs för ombuds försäljning.

15 Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek

Sveriges Apoteksförening instämmer i utredningens beskrivningar av att det finns risker och problem med försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek.

Läkemedelsverket och Statskontoret har rapporterat om omfattande brister i följsamheten till regelverket vad gäller försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek. Det är av stor vikt för patient- och kundsäkerheten att det är klart vad konsumenterna kan förvänta sig vid försäljning av läkemedel utanför apotek. Rådgivning och kunskaper om läkemedelseffekter får man enbart på apotek. Utanför apotek saknas den kompetensen. Därför är det viktigt för apoteken att kontrollen och tillsynen av verksamheterna utanför apotek fungerar.

Ansvar och befogenheter mellan Läkemedelsverket och kommunerna är idag otydligt. Utredningen har lämnat en rad olika förslag som bedöms effektivisera och underlätta tillsynen och kontrollen av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Sveriges Apoteksförening ställer sig positiv till utredningens förslag.

Johan Wallér, vd Sveriges Apoteksförening