

Remissvar från Sveriges Apoteksförening på utredningen Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75)

Sveriges Apoteksförening har beretts möjlighet att komma med synpunkter på utredningen, och yttrar härmed följande:

Den nya apoteksmarknaden är fortsatt under utveckling. Utredningen har på ett bra sätt genomlyst hur läkemedelskedjan fungerar och hur läkemedels- och apoteksmarknaden fungerar. Möjligheten att från statens sida göra en uppföljning av apoteksmarknaden är på så sätt positiv.

Överlag är Sveriges Apoteksförening positiv till den föreslagna prismodellen för läkemedel utan generisk konkurrens, men vill peka på att systemet blir komplicerat när flera principer för prissättning ska användas parallellt. Utredningen har heller inte tagit tillräcklig hänsyn till de minskade intäkter och ökade kostnader som utredningens förslag leder till. Om utredningens förslag blir verklighet måste därför apotekens handelsmarginal skyndsamt ses över och höjas.

Det är också vår uppfattning att utredaren inte tar tillfället i akt att göra tillräckliga förenklingar och förbättringar för att komma åt den förbättringspotential som finns inom de områden där utredningen anser att läkemedelsförsörjningen kan förbättras, exempelvis bättre tillgänglighet för patienten till läkemedel. Ett sådant exempel är de förslag som Sveriges Apoteksförening lämnat om förbättringar av generikasystemet, som utredningen inte tagit hänsyn till. Det är vår uppfattning att det bör utredas vidare hur dessa förslag ska kunna genomföras.

Sveriges Apoteksförening beklagar att utredningen ytterligare vill reglera en redan överreglerad marknad och att förslagen är allt för fokuserade på vad det offentliga kan göra genom lag och reglering, istället för att överlämna mer av utvecklingsansvar och affärsvillkor till aktörerna på apoteksmarknaden.

Härmed följer Sveriges Apoteksförenings ståndpunkter, enligt utredningens disposition.

Sveriges Apoteksförening har följande allmänna synpunkter på kapitel 10, som behandlar förslag till ny prismodell för läkemedel

Ur ett övergripande samhällsperspektiv anser Sveriges Apoteksförening att det är positivt att ytterligare prispress på originalläkemedel utan generisk konkurrens kan skapas till förmån för staten och skattebetalare. Inte minst är det viktigt att säkerställa att dyra men viktiga läkemedel är tillgängliga för dem som behöver.

Vidare anser föreningen att det är positivt att utredningen haft för avsikt att även ta höjd gällande innovation i hela värdekedjan och att stödja en god läkemedelsanvändning. Däremot ställer vi oss frågande till varför inte apoteksperspektivet tagits upp eller berörs vid diskussionen om att stödja god läkemedelsanvändning i praktiken.

Sveriges Apoteksförening saknar i detta sammanhang förståelse från utredningen för apotekens roll i samhället. Sveriges apotek har över 100 miljoner kundbesök per år och bidrar dagligdags genom att upprätthålla hög kvalitet i sin verksamhet. Genom många och täta patientkontakter och nära dialog säkerställs god läkemedelsanvändning i praxis.

Genom apotekens granskning och dialog med patienterna säkerställs att patienterna får rätt läkemedel, rätt dos, rätt mängd, fungerande läkemedel och framför allt kunskap om hur läkemedel ska användas. Om osäkerhet råder tar de också ansvar och följer upp patientens förskrivning direkt med förskrivaren. Det är ett genuint kvalitetshöjande arbete, för patienterna och vården, som sker på landets apotek. Detta är direkt avgörande för att stödja en god läkemedelsanvändning. Ingen annanstans i vårdkedjan finns en sådan läkemedelskunskap samlad som på apoteken.

Det är av största vikt att genomförandet av en ny prismodell tar höjd för de effekter som förändringarna indirekt skapar för apoteken. Ersättningen till apoteken måste spegla apotekens bidrag till en god läkemedelsanvändning. De negativa effekterna riskerar också att leda till minskad tillgänglighet för konsumenter – såsom stängda apotek och minskad möjlighet för apotek att fokusera på det farmaceutiska kärnområdet. För att uppväga utebliven marginal kommer apoteken i högre utsträckning behöva fokusera på försäljning av egenvårdssortiment och kringprodukter.

I utredningen sägs den direkta effekten av den föreslagna prismodellen på apotekens handelsmarginal bli en minskning av intäkterna med cirka 40 miljoner kronor. Utredningen pekar på att deras förslag kan komma att leda till minskad parallellimport av läkemedel, ned till den nivå som gällde före 2009. Sveriges Apoteksförening har försökt att få ta del av hela utredningens beräkningsunderlag, men det har inte varit möjligt. Med de data som vi kunnat bearbeta är det dock ur föreningens synvinkel ställt utom allt rimligt tvivel att de ekonomiska konsekvenserna för apoteken inte har tagits på allvar i utredningen och att de därför är kraftigt underskattade. En egentlig konsekvensanalys av ett minskat utrymme för parallellhandel saknas i utredningen.

En grov uppskattning av effekterna på parallellimport utifrån utredningens beräknade sänkning av omsättningen på parallellimport och våra egna beräkningar, gör att Sveriges Apoteksförening drar slutsatsen att den indirekta effekten som förändringarna skapar är mångdubbelt större än den direkta effekten på handelsmarginalen (40 miljoner kronor), som är den enda siffra som anges i utredningen. Föreningen menar att det är sannolikt att andelen parallellimport kommer att minska mer än vad utredningen angivit. Vår uppskattning är – om utredningens prismodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens genomförs i sin helhet – att parallellimporten åtminstone kommer att halveras från dagens nivå (ca 4,3 miljarder kronor via öppenvårdsapoteksförsäljning 2012).

Det är svårt att uppskatta något exakt lönsamhetsbortfall för apoteksmarknaden, eftersom prispressen också kommer att påverka prisdynamiken olika för olika läkemedel och samtidigt radikalt ändra dagens förhandlingsbara prisnivåer mellan apoteksaktörer och parallellimportörer. Så långt föreningen kan uppskatta rör det sig dock om ett lönsamhetsbortfall för apoteksaktörerna på 110-330 miljoner kronor årligen. Detta både beroende på att omsättningen sjunker och att lönsamheten hos

återstående segment för parallellhandeln kraftigt urholkas. Förutsättningarna för apoteksaktörerna att påverka sin lönsamhet på receptläkemedel via parallellhandeln var tydligt stipulerade i propositionen "Omreglering av apoteksmarknaden 2008/09:145". Med den föreslagna prismodellen förändras förutsättningar helt och därför kommer nya åtgärder behövas.

Föreningen anser det vara ställt utom allt rimligt tvivel att de ekonomiska konsekvenserna för apoteken inte har tagits på allvar i utredningen och att de därför är kraftigt underskattade. Innan några beslut om en förändrad prismodell fattas är det nödvändigt att en ordentlig och realistisk analys genomförs. Föreningen kan inte komma till någon annan slutsats än att ett acceptabelt beräkningsunderlag idag saknas.

Utredningen menar också att apoteken ska kompenseras för dessa underskattade konsekvenser genom en av utredningen gravt överskattad rätt för apoteken att förhandla om icke utbytbara generiska läkemedel. Sveriges Apoteksförening vill vara tydlig med att inga ekonomiska uppskattningar som vi kan göra baserat på egna siffror och egen kunskap visar att ekvationen i utredningen kommer att gå ihop.

Föreningen anser att TLV omgående måste få i uppdrag att utreda apotekens handelsmarginal som en konsekvens av utredningens förändringar av prismodellen.

Ökad dynamik genom parallellimport – 10.4.3

Sveriges Apoteksförening är kritisk till den analys som gjorts av utredningen på så kallad icke utbytbar generika och ser att den har flera allvarliga brister. I denna analys har utredningen förenklat jämförelsen och har i föreningens mening varken fullt ut förstått de krav som finns för parallellhandel eller de marknadsmässiga avväganden och förutsättningar som krävs. Föreningen har i sak ingenting emot att rätten för apoteken att handla med dessa produkter slås fast enligt det förslag utredningen har. Problemet med utredningens resonemang är istället att det utrymme som detta ska ge apoteken inte finns, och därmed inte heller ekonomiskt kan kompensera för de merkostnader och vikande intäkter som uppstår om andra förslag i utredningen genomförs.

Vår bedömning bygger på följande:

- Alla beräkningar och antaganden är gjorda på substansnivå och inte på produktlicensnivå. För att parallellimport ska vara möjlig måste det vara samma produkt i både export- och importland (produktlicens), det räcker ej med samma substans. Därmed ser vi att flera av de produkter som återfinns i analysen aldrig kommer att kunna klassas som samma produkt av Läkemedelsverket och därmed faller möjligheten att parallellimportera.
- Den ekonomiskt största gruppen läkemedel på listan är så kallade hemofililäkemedel. Det är högt specialiserade läkemedel som idag bara hanteras av tre apotek i Sverige, som alla drivs av Apoteket AB. Det totala försäljningsvärdet på dessa läkemedel är 470 miljoner kronor vilket motsvarar drygt 30 procent av värdet på listan.

- Minst 15 procent av produkterna i analysen är lågprisläkemedel. Detta omöjliggör i praktiken en lönsam parallellhandel på sådana produkter. Flera av produkterna kommer av andra skäl, exempelvis extremt dyra produkter med låg försäljning och små prisskillnader, inte kunna bli lönsamma att parallellimportera.
- Analysen är inte heller utarbetad på förpackningsnivå, utan bara på pris per tablett. Detta gör jämförelserna haltande eftersom tablettpriserna på olika förpackningsstorlekar i generikasegmentet kan skifta kraftigt.

Slutligen bör också framföras att förutsättningarna för parallellhandel generellt är mycket osäkra. Prismekanismerna för generikasegmentet är annorlunda jämfört med originalläkemedel, takprisen är flexibel. Direktimportören av generikaläkemedlet i Sverige kan därmed tillfälligt priskonkurrera ut ett parallellimporterat alternativ och därefter höja upp priset till tidigare nivå.

Sammanfattningsvis är potentialen till parallellhandel i detta produktsegment mycket begränsad. Den teoretiska analysen är orimlig och bygger på löst grundade slutsatser som dessvärre saknar marknadsmässig förankring.

Utbytesgrupper med bara original och parallellimport

Sveriges Apoteksförening vill i sammanhanget även lyfta en diskrepans i nuvarande lagstiftning rörande parallellimport, något som måste åtgärdas omedelbart om förhandlingsrätt på parallellimport ska kunna vara en verklig intäktsmöjlighet för apoteksaktörer.

Enligt 21 § första stycket i Lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska apotek byta ut förskrivet läkemedel om det finns ett billigare parallellimporterat alternativ (tillgängligt). *Denna regel måste ändras så att apotek tillåts byta till förhandlat alternativ vid expedition, oavsett hur det fastställda priset på detta förhåller sig till priset på förskrivet läkemedel.* Det bör istället vara takpriset i utbytesgruppen som är den prispreferens som gäller för alla apotek, därunder kan priset fastställas fritt av apoteket. Om inget alternativ finns i lager måste apotek också tillåtas att beställa hem förhandlat alternativ till kunden, nuvarande formulering tolkas istället av TLV som att förskrivet läkemedel måste beställas. En förhandlingsrätt på parallellimport fyller ingen funktion om apotek inte tillåts byta till det förhandlade alternativet vid expedition.

Sveriges Apoteksförening menar därför att bestämmelsen bör ändras så att apotek i utbytesgrupper med endast direktimport och parallellimport tillåts byta till annat alternativ i utbytesgruppen oberoende av fastställt pris eller lager. Denna förändring är också viktig ur ett patientperspektiv. Nuvarande formulering i lagen innebär att om förskrivet alternativ (direktimport eller parallellimport) är det med lägst pris på marknaden men detta inte tillhandahålls, en inte helt ovanlig situation, så finns det inget alternativ som kunden kan få inom förmånen. Detta kan knappast ha varit lagstiftarens avsikt. Förhandlingsrätten på parallellimport innebär också att tillgången till olika parallellimporterade alternativ varierar mellan apoteksaktörer beroende på vilken parallellimportör man har avtal med, vilket förstärker denna problematik om inte fritt utbyte tillåts inom dessa utbytesgrupper.

Förslag till ny prismodell – 10.6

Det är enligt Sveriges Apoteksförenings uppfattning tydligt att den prissättning som skapas genom det svenska systemet med värdebaserad prissättning skapar en internationellt sett konkurrensmässig prisnivå. Systemet är i grunden bra då det bygger på en värdering av läkemedlet ur terapi- och behandlingssynvinkel.

Det förefaller dock även uppenbart att dagens värdebaserade prissättning har brister. Särskilt i förhållandet mellan pris och volym samt problem med att upprätta ett internationellt konkurrenskraftigt pris genom hela läkemedlets livscykel. *Därmed ställer sig Sveriges Apoteksförening positiv till de övergripande delarna av den föreslagna prismodellen för originalläkemedel utan generisk konkurrens, men har synpunkter på delar av förslaget.*

Förändringen av dagens prismodell för originalläkemedel kommer dock, ifall handelsmarginal och parallellhandelsperspektivet inte beaktas, att indirekt få stora negativa effekter för apotekens lönsamhet och därmed nuvarande verksamhet (se ovan).

En ytterligare synpunkt från Sveriges Apoteksförening gäller den föreslagna prismodellen för originalläkemedel utan generisk konkurrens och framförhållningen från beslut om nya priser tills att de träder i kraft. I utredningen föreslås att nya priser publiceras i oktober för att träda i kraft 1 januari följande år. Föreningens uppfattning är att detta är en för kort tidsperiod för att kunna ge utrymme till en smidig utfasning av läkemedel med kraftig prissänkning för apotek och parallellhandlare. Förutom att överenskommelser om inköp mellan apotek och parallellhandlare ofta görs för några månader i taget så behöver apotek också tid till att ställa om lagerföring och lagernivåer. *Önskvärt vore att publicering av nya priser på originalläkemedel sker med bättre framförhållning innan de träder i kraft.*

Samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretag – 10.6.5

Sveriges Apoteksförening bedömer att utredningens antaganden om faktorer som styr tidig lansering och användning av nya originalläkemedel utan generisk konkurrens är rimliga. Data som behandlar tillgången till nya läkemedel i ett internationellt perspektiv, där Sverige inom EU finns någonstans i mitten, visar också på att det finns mer att göra om Sverige ska kunna befästa en position som innovativt ledande.

Sveriges Apoteksförening ser flera uppenbara risker i utredningens förslag om samarbetsavtal mellan landsting och läkemedelsföretag:

- Samarbetsavtalen kommer styras närmast uteslutande av pris och inte prestation. Risker är uppenbara att det läkemedelsföretag som erbjuder lägsta pris genomgående tillskansar sig närmast total försäljning mellan "jämförbara" läkemedel inom samma terapiområde. Därmed sätts möjligheter till en rättvis jämförelse mellan sådana läkemedels effekt i klinisk praxis i praktiken ur spel. Endast produkten med lägst erbjudet pris till landstingen blir i praktiken möjlig att följa upp.
- Olika landsting har olika förutsättningar och möjligheter att ställa krav gentemot läkemedelsföretag. Därmed kommer mindre landsting inte att kunna uppnå samma prisreduktion och/eller samma bredd av läkemedelsalternativ som de

större, och landstingets invånare kommer därmed inte få tillgång till lika god vård som i ett annat landsting. En sådan utveckling går helt emot ambitionerna i nationella läkemedelsstrategin om att verka för en jämlik vård i hela landet.

- Det råder stor osäkerhet om rättsläget och de lagliga grunder som råder för utvecklingen av samarbetsavtal mellan sjukvård och läkemedelsföretag. TLV:s tillsynsärende av Region Skånes avtal med UCB Pharma slår fast att samarbetsavtalet strider mot gällande lagtext, medan SLL:s avtal med MSD har ogillats av Förvaltningsrätten i Stockholm med påföljande förbud om att ingå avtalet.
- Det finns klara risker att samarbetsavtal, likt det som ingåtts av Region Skåne, har incitament av att inskränka parallellhandeln. Därmed riskerar sådana samarbetsavtal bli konkurrensvidriga genom att gå i strid med EU-fördrag (Romfördraget, artikel 28) om varor och tjänsters fria rörlighet inom EU:s inre marknad.

Sammantaget anser därför Sveriges Apoteksförening att samarbetsavtal mellan landsting och läkemedelsföretag, så som de skissas på i utredningen, inte bör förekomma.

Biologiska läkemedel – 10.7

Sveriges Apoteksförening vill trycka på att vidare utredning är önskvärd gällande framtida hantering av biologiska läkemedel. Det är föreningens uppfattning att apoteken kan spela en positiv roll på detta område. Utredningen konstaterar att det inte går att få någon effektiv priskontroll på området biologiska läkemedel med de verktyg som utredningen vill använda. Apoteken bör vara med i diskussionen om hur användningen av biologiska läkemedel blir så enkel och kostnadseffektiv som möjligt.

Sveriges Apoteksförening har följande allmänna synpunkter på kapitel 12, som behandlar tillgänglighetsfrågor

Utredningen ger på många punkter intryck av misstroende mot eller brist på tillit till den apoteksmarknad staten själv valt att konkurrensutsätta. Utredningen vill ytterligare reglera och kontrollera marknaden på ett antal punkter som om förslagen genomförs inte är gynnsamma för den fria konkurrensen. *Apotekens verksamhet är redan i mycket stor utsträckning detaljreglerad och ytterligare sådan reglering bör undvikas om det inte bedöms som absolut nödvändigt.*

24-timmarsregeln är inte bara praktiskt, utan även teoretiskt, omöjlig att leva upp till om tiden ska mätas från den tidpunkt då varje enskild kund efterfrågar sitt läkemedel. Enda möjligheten att en sådan regel ska vara möjlig att upprätthålla för varje enskild kund är att apotekens beställningar kan gå iväg när apoteket stänger för dagen och varorna levereras morgonen efter. Så ser det inte ut för ett enda apotek i hela Sverige.

På en konkurrensutsatt marknad eftersträvar apoteken en så bra varutillgänglighet som möjligt, för att kunna ge bästa tänkbara service. På så sätt har apotek, kunder och vård samma intresse. *Nya krav och regleringar av lagerhållning får inte försvåra fri konkurrens eller medföra ökade kostnader som inte bidrar till bättre tillgänglighet och*

därmed ökad patientsäkerhet. Istället bör apoteken ges så stor kontroll som möjligt över sina egna villkor, för att i förhandlingar med leverantörerna kunna åstadkomma en läkemedelskedja som fungerar så bra som möjligt för apotek och kunder.

Många av de tillgänglighetsproblem utredaren pekar på är av övergående natur. Det är inte dyra och komplexa informationslösningar som behövs för att förbättra tillgängligheten. Marknadens aktörer kommer över tid att ta fram bättre lösningar för såväl tillhandahållande som information till kunderna.

Alla apoteksaktörer, såväl större kedjor som små aktörer, måste kunna ställa krav på distributörer och leverantörer för att själv kunna påverka sin varutillgänglighet. Sveriges Apoteksförening menar att utredaren inte fäst någon uppmärksamhet och betydelse vid det faktum att läkemedelskedjan idag i princip är avtalslös i relationen apotek och läkemedelsleverantör, vilket omöjliggör för apoteken att förhandla fram bättre villkor för att exempelvis uppnå bättre tillgänglighet och snabbare leveranser. *Lagstiftaren och de myndigheter som styr och övervakar apoteksmarknaden bör därför fokusera på att uppnå en situation där apotekens möjligheter att förhandla och sluta avtal med läkemedelstillverkarna på receptbelagda läkemedel inom förmånen stärks, snarare än att ytterligare detaljreglera på tillgänglighetsområdet.*

Apoteksmarknaden är beroende av IT-stöd. Förslag till förändringar och regleringar kan leda till omfattande krav på IT-förändringar av olika systemstöd, såväl inom vården och myndigheter som för apotek och övriga aktörer i distributionskedjan. Varje förslag om förändring måste därför bedömas utifrån en konsekvensanalys och noggrann prioritering av IT-utveckling. *Kostsamma förändringar som inte tillför stora förbättringar och förbättrad patientsäkerhet måste som princip undvikas.* När sådana förändringar ändå sker, måste kravställaren – det vill säga staten – stå för utvecklings- och implementeringskostnaderna och vid behov kompensera alla inblandade aktörer ekonomiskt för de ökade kostnader som kraven resulterar i.

Skyldighet för läkemedelsföretag att leverera läkemedel? – 12.3.1

Sveriges Apoteksförening stödjer utredningens förslag att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar hos de läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel i Sverige, samt vad restnoteringar beror på. Läkemedelsverket bör samråda med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Det är nödvändigt att även restnoteringar/tillhandahållandeproblem för periodens vara och generiska läkemedel utreds. Kartläggningen bör också belysa om det finns problem med informationsöverföringen mellan parterna tillverkare, partihandlare och apotek och leda till förslag om åtgärder för att förbättra tillhandahållandet.

Omfattningen av restnoteringar från distributör och/eller leverantör har ökat de senaste åren och problemet ökar i hela Europa. Även inom de generiskt utbytbara läkemedlen som utses till periodens vara förekommer restnoteringar och leveransproblem¹.

Problemet med ett ökat antal restnoteringar visar att apoteken inte kan hållas ensamt ansvariga för att tillhandahållande av läkemedel till patient inte alltid fungerat

¹ Utredning från Apoteket AB angående restnoteringar och leveransproblem för periodens vara.

tillfredsställande. Apoteken har idag inte möjlighet att ställa krav på villkor för leveranser av läkemedel utan är beroende av att ansvar tas i hela distributionskedjan - av såväl tillverkare som distributörer. Leverans styrs idag i sin helhet av tillverkare och distributör.

Sveriges Apoteksförening instämmer i utredningens bedömning att leveransskyldighet utöver det som redan finns inom ramen för partihandelstillstånden inte ska införas, men vill peka på vikten av att apoteken ges möjlighet att ställa krav på leveranser från distributör på annat sätt än som är möjligt idag. Utredningen menar att ett krav är svårt för lagstiftaren att införa då ett sådant kan ifrågasättas i förhållande till EU-lagstiftningen. Sveriges Apoteksförening vill dock påpeka att ingenting hindrar apoteken från att i avtal med leverantörer ställa krav. Några sådana avtalsmöjligheter finns dock inte så som marknadens regelverk idag är utformat. Detta förhållande måste ändras.

Öppenvårdsapotekens lagerhållning – 12.3.2

Apoteken arbetar redan idag aktivt för att ha den lagerhållning som krävs för att säkerställa en god tillgång för konsumenterna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten. Detta konstateras i utredningen. För varje enskilt apotek gäller det att ha rätt varor på hyllan, det vill säga de som det lokala apotekets kunder efterfrågar.

Sveriges Apoteksförening delar utredningens uppfattning att läkemedel i så stor utsträckning som möjligt ska vara tillgängliga vid första besöket, alternativt om så inte är fallet, kan levereras inom *rimlig* tid – samt att apoteken ska erbjuda god service i de fall läkemedlen och varorna inte finns tillgängliga vid första besöket.

Sveriges Apoteksförening förstår utredningens synpunkter. Det är dock viktigt att framhålla att begreppet "rimligt lager" inte går att definiera entydigt och inte kan gälla lika för alla apotek. Vad som är ett rimligt lager påverkas av en mängd faktorer som till exempel lokala förskrivningsmönster, lokal efterfrågan, apotekets storlek, geografiskt avstånd till distribunalerna, periodens varasystemet och de förändringar som sker varje månad, möjligheter till kylförvaring, stopptider och leveranstider, kostnader för lagerhållning etc.

Därför kan aldrig lagernivåer definieras, regleras eller detaljstyras från centralt håll vare sig i form av lagstiftning, föreskrifter eller andra centrala direktiv. *Sveriges Apoteksförening delar inte utredningens uppfattning att det finns skäl att överväga en kompletterande reglering som preciserar att "öppenvårdsapoteken alltid har ett lager med en viss omfattning", alternativt att "öppenvårdsapoteket alltid måste ha vissa läkemedel i lager". En sådan reglering är helt omöjlig att formulera och tillämpa i praktiken.*

På en marknad råder konkurrens där en god service till kunderna är en konkurrensfördel. Det tas nu en rad initiativ på den nya marknaden som leder till förbättrad service till kunderna. Sådana är exempelvis att kunden kan se ett apoteks lager, att kunden kan beställa läkemedel via internet, telefon och mejl, att kunden kan få påminnelser om att hämta ut recept, förnya recept etc.

Utredningen menar att det föreslagna kravet om "rimlig" lagerhållning ska gälla även för apotek som uteslutande bedriver distanshandel. Sveriges Apoteksförening vill påpeka

att utredningen har fel avseende att man kan driva distanshandel utan en fysisk lokal. Det är inte möjligt. Det finns även anledning att påpeka att distanshandel har en egen dynamik och följer sin egen logik i relationen mellan apotek och kund. Ett apotek som bedriver distanshandel ser därför annorlunda ut när det gäller lagerhållning och direktexpedition. Det är därför viktigt att regleringar och regelverk inte hindrar en vidareutveckling av distanshandeln.

Öppenvårdsapotekens returer – 12.3.3

Sveriges Apoteksförening stödjer utredningens förslag att TLV bör se över handelsmarginalen. Däremot bör man ej ytterligare precisera vad som förutsätts ingå i AIP.

Föreningen stödjer heller inte att TLV bör överväga om det är lämpligt att ange en viss minsta kvarvarande hållbarhetstid vid leverans för samtliga varor. Regelverket får inte vara så strikt att det hindrar den fria avtalsrätten. De grundläggande villkoren ska vara bra, men regleras företrädesvis i en branschgemensam överenskommelse mellan apoteks- och läkemedelsbranscherna. Regelverket ska ge stöd, men inte detaljstyra. En viktig skillnad är dock att TLV bör ange minsta kvarvarande hållbarhetstid vid leverans inom systemet för periodens vara. Här finns inga möjligheter för marknadens parter att ingå avtal som reglerar villkoren, varför det – så länge generikasystemet inte förändras – måste vara TLV som bestämmer villkoren. Detta är viktigt för att undvika att varor med kort hållbarhet ”dumpas” på den svenska marknaden.

Föreningen stödjer utredningens syn angående att apotekens kostnader för returer och kassation på lämpligt sätt bör beaktas vid fastställande av handelsmarginalen.

Sveriges Apoteksförening anser att de förändringar av prismodellerna för läkemedel som utredningen föreslår, snarast bör medföra ökning av handelsmarginalen för apoteken. Apoteksföreningen bör involveras aktivt i detta arbete.

Regeringen har i samband med omregleringen fastställt grunderna för apotekens handelsmarginal. Ersättningen till apoteken ska:

- vara en helhetsersättning för arbetet med att hantera läkemedel och andra varor
- möjliggöra en mångfald på marknaden
- ge apoteken möjlighet att utveckla olika profiler som möter olika kundbehov
- innebära en marknad med likvärdiga villkor oavsett företagsstorlek
- stimulera öppenvårdsapoteken att utveckla tjänster och kundkoncept som leder till bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet
- ge apoteken möjlighet att vara goda arbetsgivare med utvecklingspotential
- ge skälig avkastning till ägarna
- harmonisera med den valda prismodellen för läkemedel

Såväl krav på minsta hållbarhet vid leverans till apoteken som möjligheterna till retur och kreditering är viktiga komponenter för apoteken, komponenter som kan bidra till förbättrad tillgänglighet och minskad kassation av läkemedel. Detta är dock komponenter som idag inte är definierade inom ramen för AIP.

Grundsynen från Sveriges Apoteksförening gällande definitionen av AIP är att detta pris så långt som möjligt inte ska detaljregleras av myndigheter. AIP omfattar affärsvillkor som aktörerna på en konkurrensutsatt marknad så långt möjligt bör förfoga över själva. En myndighetsreglering, även om den endast berör läkemedel inom förmånen, kommer att få påverkan även på övriga läkemedelsområdet, vilket inte är önskvärt. Apoteks- och läkemedelsmarknaden är redan detaljreglerad i stor omfattning. Strävan bör vara mindre reglering och inte mer reglering.

För apotekens returrätt finns idag gemensamma riktlinjer som avtalas mellan samtliga berörda branschföreningar i försörjningskedjan. Nuvarande avtal gäller till juni 2013. Sveriges Apoteksförening förordar fortsatta branschgemensamma riktlinjer då detta förenklar hanteringen av retur och kreditering för alla parter. För att branschgemensamma riktlinjer ska fungera väl förutsätts att samtliga berörda aktörer verkligen följer dessa, vilket dessvärre inte är fallet idag. Det är därför föreningens uppfattning att Socialdepartementet bör bevaka hur denna fråga utvecklas i samtal mellan branschens parter. Om parterna inte kan komma överens finns det anledning för departementet att överväga en reglering av returrätten.

En eventuell föreskrift angående retur och kassation från TLV bör endast reglera att samtliga aktörer ska följa de branschgemensamma riktlinjer som överenskommes samt att dessa ska vara i enlighet med GDP.

Sveriges Apoteksförening anser också att dagens gräns för retur av generiska läkemedel (endast varor med AIP högre 300 kronor får returneras, vilket beslutas av TLV) ska tas bort. Beloppsgränser bör ingå i de affärsmässiga överenskommelser som parterna på marknaden avtalar om. I branschens gemensamma riktlinjer för retur anges ej exakta beloppsgränser för övriga läkemedel och därför bör inte heller beloppsgräns anges av TLV för generiska läkemedel.

Föreningen anser att även TLV ska följa GDP och reglera en viss minsta hållbarhetstid vid leverans till apotek för periodens vara. Tyvärr sker det allt för ofta att varor med kort hållbarhet levereras och dagens regelverk för generikasystemet möjliggör för leverantörer att tillfälligt sänka priserna för att dirigera varor med kort hållbarhet till den svenska marknaden (där man då fått en månads monopol på försäljningen). Detta är viktigt ur patientsäkerhetsperspektiv, men även för apotekens lagerhållning.

Förskrivningsintervallet för patienten är idag tre månader och utöver detta krävs en skälig tid för apotekets lagerhållning som tar hänsyn till normal lageromsättningshastighet på apoteket. Detta varierar för olika apotek och olika varor. Idag tillämpas i praktiken 3+2 månader (5) av många apotek. Detta är ett minimikrav på minsta hållbarhetstid vid leverans till apotek. Den tid som fastställs bör väljas så att den tillfredsställer såväl apotekens krav som patienternas krav och inte leder till att stora mängder kuranta läkemedel får kasseras i förtid av distributören eller leverantören. Krav på minsta hållbarhetstid sett ur perspektivet från landstingens läkemedelsförsörjning bör beaktas. Exempelvis kräver landstingen i regel 6 månaders hållbarhet och om sjukhusapoteken inte kan tillgodose detta på grund av en kortare hållbarhetstid från leverantören, leder detta till onödiga kostnader för administration samt onödig kassation av läkemedel.

Tidsfrister för öppenvårdsapotek och partihandlare – 12.4

När regelverket för tillhandahållande endast gäller apoteken, men inga andra aktörer i läkemedelskedjan blir 24-timmarsregeln allt för begränsad och försätter apoteken i en omöjlig situation. Det är idag läkemedelsdistributörerna som (på uppdrag av leverantörerna) bestämmer stopptider och leveranstider och apotekens möjligheter att påverka dessa är obefintliga. När apoteken beställer ett läkemedel är det upp till distributören att leverera, och leverans sker enligt upplagda rutiner och tider oavsett om det sker inom 24 timmar efter det att kunden beställt sin vara.

Eftersom 24-timmarsregeln är felkonstruerad från början vore det bäst att avskaffa den helt – och istället ha ett regelverk som möjliggör för marknadens parter att lösa tillhandahållandet på bästa sätt.

Om regeln ändå blir kvar stödjer Sveriges Apoteksförening utredningens förslag att det i förordningen om handel med läkemedel bör ske ett förtydligande av 24-timmarsregeln.

Det finns skäl att påtala att apoteken genom sin lagerhållning och det distributionssystem som finns klarar av att expediera närmare 96 procent av alla recept inom 24 timmar. Sveriges Apoteksförening stödjer att samtliga de undantag om tillhandahållande inom 24 timmar som föreslås ska gälla. Föreningen vill dock påtala det bakvända med att benämna dem för undantag, när de i praktiken är regel givet de förutsättningar som råder i de cirka fyra procent av expedieringarna som frågan gäller.

Utredningen vill förtydliga 24-timmarsregeln genom att ange den tidpunkt då kunden efterfrågar läkemedlet, som den tid från vilket 24 timmar ska börja löpa. *Sveriges Apoteksförening vänder sig mot en sådan definition, då det i praktiken är omöjligt att leva upp till kravet om leverans inom 24 timmar från det att kunden gjort sin beställning.* Det är inte möjligt att registrera denna tidpunkt vid kundens förfrågan, inte heller för apoteken att påverka leveransvillkoren, vilket kan komma att skapa diskussioner med kunden om när man faktiskt kan förväntas få sitt läkemedel. Det finns därmed risk för fortsatt otydlighet om 24-timmarsregeln ur kundens perspektiv och fortsatt risk för att regelns existens väcker förväntningar hos kunden som inte är i överensstämmande med vad regeln faktiskt stipulerar och vad som faktiskt är möjligt.

En specifik definition av när tiden ska börja löpa gör det helt nödvändigt med de föreslagna undantagen. I praktiken bör kunden alltid få information om att 24-timmarsregeln inte gäller om något av undantagen är rådande.

Det bör påpekas att alla andra förslag som bidrar till att underlätta apotekens tillhandahållande av varor är viktigare än definitionen av 24-timmarsregeln i sig. Även krav som ställs på andra aktörer i distributionskedjan är viktiga. Ingen 24-timmarsregel fungerar väl om inte bakomliggande aktörer i försörjningskedjan tar ansvar för och sköter sin del av tillhandahållandet.

Om 24-timmarsregeln ska vara kvar bör den därför också gälla samtliga led i försörjningskedjan.

Leverans av läkemedel vid akuta behov – 12.4.3

Sveriges Apoteksförening motsätter sig utredningens förslag att ett öppenvårdsapotek får leverera läkemedel till en konsument via ett annat öppenvårdsapotek.

Föreningen menar att utredningen blandar ihop tre olika saker; mellansändningar av varor mellan apotek, distansexpedition med utlämning av läkemedlet på annat apotek eller utlämningsställe och leverans av läkemedel från ett apotek till kund via annat apotek vid akuta situationer.

Det är normalt inte praktiskt möjligt för ett öppenvårdsapotek att *expediera* ett visst läkemedel och *leverera* det via ett annat öppenvårdsapotek så som systemstöd och arbetsrutiner för expedition fungerar idag. Detta gäller särskilt om apoteken hör till olika apoteksaktörer.

I praktiken är det mycket enklare att apoteken kontaktas och reserverar läkemedlet och patienten hänvisas till det andra öppenvårdsapoteket, som genomför expeditionen i sin helhet. När apoteken följer den branschöverenskommelse som finns fungerar detta bättre, framför allt för kunden.

Det är tveksamt hur begreppet "*konsumenten har ett akut behov av varan*" ska tolkas. Varje kund har en egen uppfattning om hur angeläget behovet att få medicinen är och många anser att det egna behovet är akut. Hur man i en sådan situation ska kunna enas om vad som är ett verkligt akut behov riskerar att bli föremål för mycket olika tolkningar och kan skapa stora problem för såväl apoteken som patienterna. I praktiken löser inte mellansändningar ett akut behov av läkemedel eftersom även transporter mellan apotek tar viss tid att genomföra. Mellansändningar kan däremot vara till hjälp för en kund som behöver ett ovanligt läkemedel som är svårt att få tag på, men som finns i lager på ett annat apotek.

Sveriges Apoteksförening uppfattar att denna del av utredningens förslag egentligen handlar om apotekens möjligheter till "*mellansändningar*". Det vill säga läkemedel från ett apotek kan föras över till ett annat apotek för att där lagerföras och expedieras då det efterfrågas.

Föreningen ser mellansändningar som en metod att förbättra tillhandahållandet och effektivisera lagerutnyttjande samt minska kassationer genom att kunna göra överföringar av läkemedel mellan apotek. Att mellansändningar endast skulle kunna tillämpas "*vid akuta behov*" är tveksamt och är en helt onödig begränsning. Ett "*riktigt*" akut behov måste alltid lösas med särskilda åtgärder, vilket förekommer redan idag.

Sveriges Apoteksförening menar att möjlighet till mellansändningar bör utökas förutsatt att det sker inom ramen för de apoteksaktörer som finns, det vill säga inte sker i en form som ställer krav på partihandelstillstånd. Mellansändningar ska kunna hanteras och styras av apoteken själva samt ske inom ramen för GDP (full spårbarhet) och praktiskt genomföras via de distributionsmöjligheter för läkemedel som finns. Apoteken arbetar för att hålla hög servicenivå och möjligheten att göra omfördelning av lager är viktigt för att förbättra service och minska kassation. Med denna möjlighet minskar också behovet av att kunna returnera läkemedel med utgången hållbarhet. Det

bör därför förtydligas i regelverket att omflyttning av lager mellan apotek inte ska betraktas som partihandel.

Informationsskyldighet för apoteken – 12.5.1

Sveriges Apoteksförening motsätter sig utredningens förslag om att öppenvårdsapoteken i de fall apoteken inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara enligt lag ska tvingas informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns tillgängligt.

Det är redan idag en självklar service för apoteken att informera kunden om vilka alternativa möjligheter som finns att få det läkemedel man har på sitt recept i situationer då detta inte kan tillhandahållas direkt. Denna service behöver inte formellt regleras.

Gäller det ett restnoterat läkemedel informeras kunden om situationen samt vilka eventuella alternativ som finns, inklusive eventuellt behov av att kontakta förskrivaren för val av annat preparat.

Gäller det ett generiskt utbytbart läkemedel informeras kunden samt erbjuds möjlighet att få expedition av alternativ vara som finns hemma.

Om läkemedlet inte lagerförs på apoteket utan måste beställas hem får kunden information och erbjuds möjlighet att läkemedlet beställs hem för senare expedition (kundreservation). Inom ramen för den egna kedjan får kunden redan idag information om läkemedlet finns hemma på ett eget närliggande apotek. Många apoteksaktörer erbjuder också kunden möjlighet att få läkemedlet levererat hem för att inte behöva återkomma till apoteket. Det finns också nya möjligheter för kunder att på förhand boka ett läkemedel till ett visst apotek så att det kan beställas hem innan kunden kommer för att hämta ut det.

Dessutom finns en branschpraxis att apoteken ska ta reda på om ett visst läkemedel finns hemma hos ett närliggande grannapotek oavsett vem som äger apoteket. Detta är också ett krav enligt GPP. Denna information ges därför redan idag till patienterna och underlättas av att flera apotekskedjor idag har information om vilka varor som finns i lager via internet eller appar. Kunden kan därmed själv eller med hjälp av apotekspersonalen få hjälp att hitta ett annat apotek som har varan i lager. Informationsskyldighet av detta slag är ytterligare en detaljreglering av en konkurrensutsatt marknad som ska undvikas. Det skapar mer förvirring och onödigt arbete än det förbättrar tillhandahållandet.

Gemensamt söksystem – 12.5.2

Sveriges Apoteksförening motsätter sig att apoteken ska rapportera huruvida en viss vara finns tillgänglig till ett gemensamt söksystem hos Apotekens Service AB (lagersaldodatabas) samt att Apotekens Service till öppenvårdsapoteken ska lämna ut uppgifter om vilket eller vilka apotek som har en efterfrågad vara tillgänglig.

Föreningen anser att en gemensam lagersaldodatabas som ska fungera enligt utredningens förslag är ett stort steg tillbaka till "en monopoliserad marknadsstruktur".

Detta är en mycket dyrbar lösning på ett relativt begränsat problem och löser inte kundens problem om systemet inte också är kopplad till en kundreservation, eftersom varan ändå kan vara slut när kunden kommer till det apotek som enligt information ska ha varan inne.

En gemensam lagersaldodatabas innebär ingen förbättring av varutillgängligheten. Det löser inte problemen på alla apotek utan endast där det finns flera apotek inom ett mindre geografiskt område. Apoteksaktörerna vidtar redan idag ett antal åtgärder för att förbättra tillgängligheten och informationen om hur och var man kan få sitt läkemedel om det inte finns tillgängligt på det aktuella apoteket (se ovan).

En gemensam lagersaldodatabas innebär mycket omfattande och kostsamma IT-anpassningar som inte är motiverade och inte heller kan prioriteras (särskilt inte av små apoteksaktörer) då det finns ett antal andra IT-utvecklingar på marknaden som är både tvingande och mycket mer angelägna.

För att en nationell lagersaldodatabas ska vara användbar för konsumenten måste den realtiduppdateras från samtliga apotek i hela landet, oavsett storlek på apoteken och oberoende av vilka lokala lagerstyrningssystem apoteken har. Det är ett orealistiskt krav att apoteksaktörerna ska tvingas satsa pengar på en sådan utveckling och därefter finansiera administrationen av systemet. Många apoteksaktörer har idag inte lagerstyrningssystem som är i närheten av att kunna leverera realtidsinformation till en central databas om alla de hundratusentals lagerrörelser (in och ut) som sker varje dag.

Sker inte realtiduppdateringar kommer en nationell lagersaldodatabas ständigt att innehålla obsolet och inaktuell information. Det gynnar inte kunderna utan skapar istället stor förvirring, osäkerhet och frustration.

En nationell lagersaldodatabas bidrar inte till att förbättra tillgängligheten för varor, vilket måste vara det överordnade målet med de åtgärder som görs på marknaden idag. Flera apoteksaktörer har redan idag tagit fram egna väl fungerande lösningar för information om var en viss vara finns i lager, som kan användas såväl av konsumenten som av andra aktörer på marknaden. De apoteksaktörer som arbetar med sådana lösningar ser det självklart som en konkurrensfördel, jämfört med de som saknar liknande system.

Dessutom finns privata aktörer som utvecklar och erbjuder sådana lösningar på marknaden. En nationell databas skulle hindra både en sådan utveckling och en fungerande konkurrens på området.

Myndigheternas tillsyn – 12.6

Sveriges Apoteksförening motsätter sig utredningens förslag angående Myndigheternas tillsyn.

Utredningen föreslår att Apotekens Service ska lämna ut administrativa uppgifter till Läkemedelsverket om inköpsdag, vara, mängd och dosering redovisade per öppenvårdsapotek. Detta för att stärka tillsynen över frågor som rör konsumenternas tillgång till läkemedel.

Sveriges Apoteksförening är i grunden positiv till att berörda myndigheter utövar tillsyn över apotekens verksamhet, särskilt ur kvalitets- och patientsäkerhetssynvinkel. Utredningens förslag om ökad tillsyn andas dock ett misstroende mot apoteken.

Om administrativa uppgifter rörande tillgång till läkemedel från apoteken ska lämnas till myndigheterna enligt förslaget bör motsvarande krav på administrativa uppgifter om tillgången även kunna ställas på distributörer och läkemedelsleverantörer. Något sådant krav eller förslag finns inte. Även detta förslag om stärkt tillsyn är tecken på en "återmonopoliseringstendens" som är ytterst tveksam.

Sveriges Apoteksförening vill också påpeka att myndigheternas tillsyn redan idag ställer administrativa krav på apoteken som kan vara svåra att leva upp till, särskilt för små aktörer. Så länge administrativ information kan hanteras från Apotekens Service receptregister, högkostnadsdatabas eller läkemedelsförteckning utgör det sannolikt inte ökade krav på administrativt arbete för apoteken eller ökade krav på IT-baserad information alternativt nya kostsamma IT-utvecklingar.

Om det senare däremot blir fallet som en följd av förslaget innebär det inte bara ökade krav på apoteken utan eventuellt även krav på IT-utvecklingar, vilket inte är motiverat. Om ökad tillsyn och möjlighet att utdöma viten dessutom ska ske med utgångspunkt av utredningens förslag om att apoteken ska ha ett rimligt lager, riskerar tillsynen att ske på mycket godtyckliga grunder. Vad är ett rimligt lager, ett rimligt tillhandahållande? Hur ska myndigheten kunna definiera detta och apoteken kunna visa att de efterlever kravet? Hur ska myndigheten kunna utdöma viten? Och hur ska ett tillsynsärende med vitesförelägganden kunna överklagas?

Förslaget väcker fler frågor än det besvarar.

Kommentarer angående kritiken mot generikamodellen – 14.3.6 och Apoteksföreningens förslag – 14.3.7

Utredningen konstaterar att generikasystemet är behäftat med en rad problem. För patientsäkerheten, för tillgängligheten och ur miljösynpunkt. Utredningen konstaterar i princip att man får leva med vissa problem, eftersom systemet pressar priserna.

Sveriges Apoteksförening har under utredningen presenterat förslag på hur apoteken skulle kunna få möjlighet att förbättra tillgänglighet och patientsäkerhet genom att systemet förenklas så att apoteken får möjlighet att förhandla om pris och leveransvillkor under ett av TLV fastställt takpris.

Föreningen konstaterar att utredningen dessvärre inte utrett förutsättningarna för och konsekvenserna av att göra dessa förenklingar. Det är möjligt att en bidragande orsak till detta har varit att tiden varit allt för kort sedan regeringen genom ett tilläggsdirektiv gav utredningen möjlighet att även se över generikasystemet.

När apoteksreformen genomfördes 2009 skapades en ny marknad, med nya möjligheter. Det borde ligga i allas intressen att förenklingar av det komplicerade generikasystemet också gällde de delar som på allvar kan ge apoteken möjlighet att påverka tillgänglighet och patientsäkerhet i positiv riktning. Apoteken menar att detta är fullt möjligt att

åstadkomma utan att det påverkar konkurrensen eller priserna på generikaläkemedel negativt.

Utredningen menar att den främsta invändningen mot förslagen från Sveriges Apoteksförening är att förändringar av dagens system äventyrar priskonkurrensen på generika. Föreningen noterar att utredningen presenterar detta som en farhåga, utan att utreda och analysera om den äger sin riktighet.

I januari 2013 kom myndigheten Tillväxtanalys med en ny rapport där just generikasystemets effekt på prisutvecklingen avhandlades.² Där konstateras att priserna på månadens vara (dvs den billigaste och den som ska expedieras i normalfallet) ökat något sedan 2009, medan priserna på konkurrenternas varor minskat något. Resultatet av detta är att priserna i genomsnitt minskat något. Den största effekten för kostnaden per dygnsdos har enligt myndighetens rapport i själva verket ingenting med konkurrensmodellen i generikasystemet att göra, utan med det faktum att många originaltillverkare 2009 förmåddes sänka sina priser.

Tillväxtanalys konstaterar också att det för många företag är svårt att leverera när man vinner hela marknaden under en månads tid. Antingen krävs att reservvaror tas in, eller så avstår företagen från att delta i generikasystemet, vilket i praktiken innebär att konkurrensen blir mindre än tidigare. I rapporten varnas för att apotekens allt större följsamhet till regelverket riskerar att hota konkurrensen och därmed möjliggöra för höjda priser.

Apotekens förslag till förenklingar och förbättringar innebär i praktiken att konkurrensen skulle kunna öka, då varje apoteksaktör kan förhandla pris och leveransvillkor med flera företag samtidigt, och företagen kan då också erbjudas en viss försäljningsvolym under avtalstiden. Det torde leda till bättre förutsättningar för en diversifierad marknad med hög konkurrens.

Den utveckling av dagens modell som Sveriges Apoteksförening förordar är på intet sätt revolutionerande. Den grundläggande principen i förslaget är att man behåller dagens modell som den är i en period efter att ett nytt läkemedel är introducerat på marknaden och TLV pressat priserna inom utbytesgruppen.

Med denna utveckling av dagens modell bibehålls besparingarna för skattebetalarna samtidigt som bristerna rättas till genom att apoteken får möjlighet att förhandla och välja leverantör. Tanken är följande:

Systemets funktion

När generisk konkurrens inträffar faller priset på läkemedel. De studier av historisk försäljningsstatistik som Sveriges Apoteksförening genomfört visar att priset på det billigaste läkemedlet i utbytesgrupperna faller från ett prisindex på 100 till index 40. Genomsnittspriset för alla tre periodens varor faller till index 53. I studien granskades alla utbytesgrupper där generisk konkurrens uppstått från 2005 till 2010.

Normalt faller priset under 12 månader, därefter infaller en stabil period då priset varierar i liten omfattning. Produktionskostnader och valutaförändringar har liten

²Apoteksmarknadens omreglering - effekter på följsamhet, priser och kostnader per dygnsdos

påverkan på priset. Under denna period etableras också en stabil konkurrenssituation med i genomsnitt fyra konkurrerande leverantörer.

Apoteksföreningen har tagit fram en modifierad prismodell för generika där ett referenspris etableras under en introduktionsperiod. Detta referenspris blir i praktiken ett takpris som säkerställer det offentligas kontroll över läkemedelskostnaderna. Därefter får apoteken möjlighet att upphandla läkemedlen från generikaleverantörerna till eller under ett av TLV fastställt referenspris. Erfarenheter från andra länder och slutenvården visar att generikaleverantörer och upphandlare tecknar avtal på mellan 12 upp till 24 månader.³

Detta skulle också ge apoteken möjlighet att förhandla direkt med leverantören om leveransvillkor, lagerhållning och andra aspekter som positivt påverkar tillgången till läkemedel och minskar antalet utbyten av generika för den patient som regelbundet vänder sig till ett och samma apotek.

Diagram 1. Grundläggande principer för en utvecklad generikamodell – utbytesgrupper

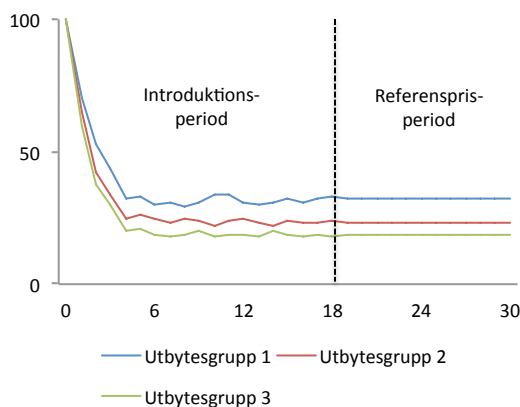
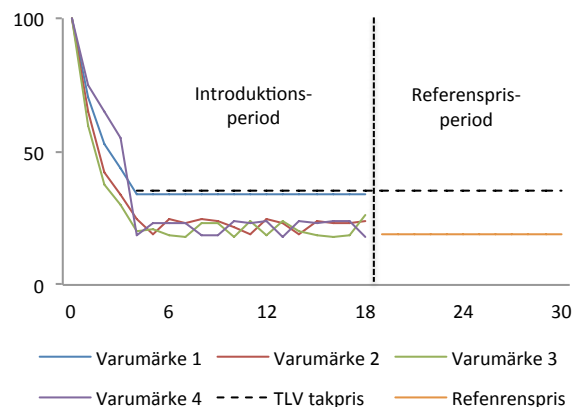


Diagram 2. Grundläggande principer för en utvecklad generikamodell – en utbytesgrupp och takpris



Grundläggande principer för Sveriges Apoteksförenings modell:

- Ett långsiktigt referenspris etableras under en introduktionsperiod enligt dagens modell.
- Efter 18 månader (eller den period TLV anser är nödvändig för att i konkurrens åstadkomma en stabil prisnivå) får apoteken möjlighet att förhandla och välja leverantör.
- Patienten får ta del av förmånen upp till det dynamiskt etablerade referenspriset.
- Kunden får fortsatt möjlighet att välja ett förskrivet läkemedel som ligger över referenspris, men under takpriset i kostnad genom att betala mellanskillnaden själv, precis som idag.

³ Analys av prisutveckling för generiska läkemedel för 1 196 förpackningsstorleksgrupper 2008 till maj 2011

- Kunden får möjlighet att välja generiskt läkemedel till eller under referenspriset med full subvention.

Målsättningen är att:

- Minska det frekventa utbytet av fabrikat för den enskilda patienten.
- Minska detaljregleringen.
- Ge apoteken frihet under ansvar att stödja kunder och hantera sin varuförsörjning.
- Apoteken ska också ges möjlighet att ställa utökade krav på sina leverantörer, exempelvis leveransvillkor och annat som direkt påverkar tillgängligheten på det enskilda apoteket.

Sammanfattningsvis:

- Bättre tillgänglighet till läkemedel när apoteken genomför upphandlingen.
- Ett mindre frekvent utbyte för den enskilda patienten minskar risken för oro, irritation, förväxling och felmedicinering. Därmed förbättras patientsäkerheten.
- Möjlighet att införa tydliga krav på läkemedelsförsäkring, miljöhänsyn, samt förhandla pris.
- Fortsatt valmöjlighet för kunden att välja ett generiskt läkemedel, apoteken har fortsatt tillhandahållandeskyldighet som även omfattar generika.

Med en modell som innebär att apoteken kan ställa krav på leverantörerna kan ett antal faktorer förutom pris tas i beaktande. Faktorer viktiga för kunden och för en fungerande varuförsörjning för apoteken. Exempel på sådana faktorer kan vara:

- Krav på distribution (24h-regeln) och servicegrad
 - Förbättra tillgänglighet
 - Förbättra leverantörens förmåga att leverera periodens vara eftersom en reell upphandling genomförs mellan apotek och leverantör
 - Öka tillgänglighet och minska hanteringskostnader eftersom avtal tecknas om leverans under en längre tid
- Förpackningars hållbarhetstid
 - Undvika "dumpning" av produkter på den svenska generikamarknaden med kort hållbarhet
 - Minskade kostnader för destruktion

- Läkemedelsförsäkring
 - Krav i upphandling
 - Öka trygghet för kunden
- Miljöpåverkan
 - Säkerställa minimal miljöpåverkan. Till exempel kassation av läkemedel med kort/utgången hållbarhet samt möjligheter för apoteksaktörer att ställa krav, som TLV inte tar hänsyn till idag, såsom krav på insyn i generikaleverantörers tillverkningsprocess av aktiv substans till generikaläkemedel i utvecklingsländer.
 - Öka kundnöjdhet
- Kvalitetssystem
 - Kvalitetssystem för hantering av avvikelser (t ex leveranssvårigheter)
- Returrätt
 - Säkra effektiv och relevant returrätt
 - Öka flexibilitet

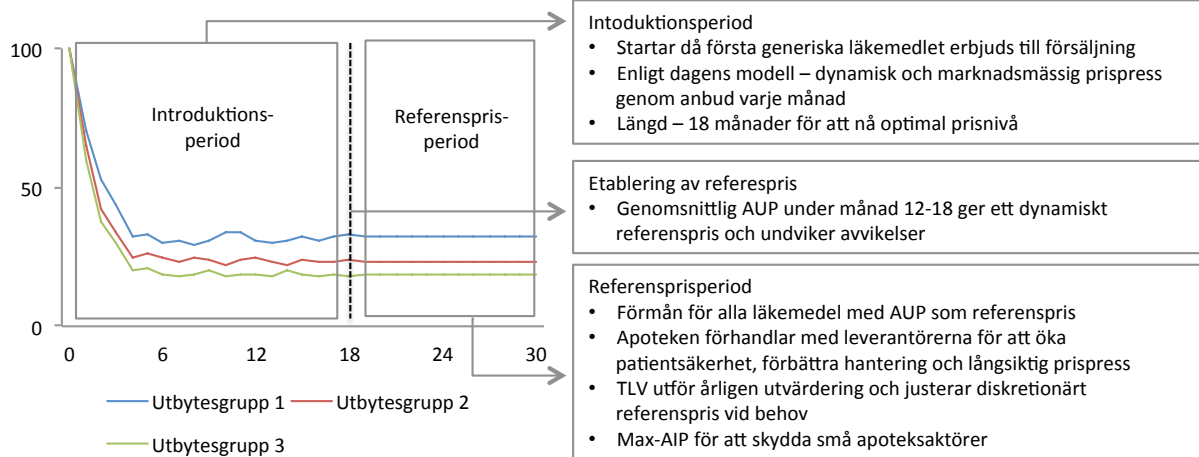
Det finns stora likheter mellan de nyligen införda takpriserna och Sveriges Apoteksförenings utvecklade modell. Förslaget skiljer sig dock från takprismodellen genom att den utvecklade modellen definierar en bestämd introduktionsperiod då ett referenspris etableras dynamiskt.

Självklart kan den nuvarande takprismodellen bibehållas, men kompletteras med ett stabilt referenspris som säkerställer besparingar för samhället och en möjlighet för apoteksaktörerna att förhandla och skapa konkurrens under detta pris.

Modellens olika faser

Introduktionsperioden etablerar ett referenspris dynamiskt enligt dagens modell. Under den påföljande referensprisperioden kan sedan apoteken utveckla samhällsnyttan vidare.

Grundläggande principer för utvecklad generikamodell

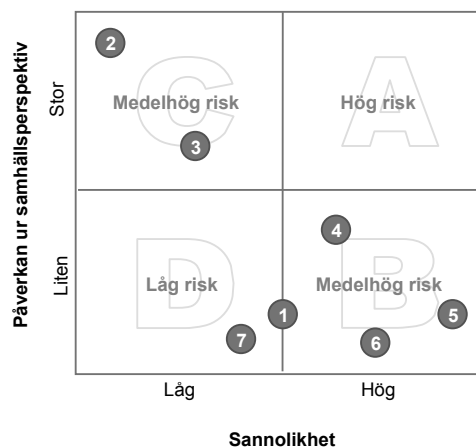


För att säkra ett långsiktigt attraktivt pris för skattebetalarna krävs att referenspriset i praktiken blir ett pristak för hur stor förmånen blir inom varje enskild utbytesgrupp. TLV ska därefter ha en möjlighet till diskretionärajusteringar av referensprisinivån. Det finns flera alternativa principer som kan användas för diskretionär justering av referenspris:

- **Internationell priskorg** – priskorg för jämförelse med liknande länder (till exempel Norge, UK osv.)
- **Intern referensprismodell** – jämförelse med andra förpackningar inom substansen, liknande substanser etc. (till exempel NL, DE, TLV:s takpris)
- **Claw-backbaserad justering** – justering baserad på utvecklingen av lönsamhet för generika (till exempel UK, ES)

Hantering av systemrisker ur ett samhällsperspektiv

Som dagens modell för generikautbyte tydligt har visat finns vissa systemrisker ur ett samhällsperspektiv. Att analysera dessa riskers påverkan och hur de bör hanteras vid en utveckling av modellen har därför varit ett viktigt led i Sveriges Apoteksförenings framtagande av en utvecklad generikamodell.



Risk	Hantering
1 Samhällsvinster hamnar hos apoteken	<ul style="list-style-type: none"> Statliga verktyg för diskretionär förändring Ökade apoteksvinster leder till ökad kundnytta
2 Kartellbildning i introduktionsperioden (ej bibehållen hög prispress)	<ul style="list-style-type: none"> Marknadskrafter minskar risken för kartellsamarbete
3 Oattraktiv leverantörsmarknad leder till att tillräcklig priskonkurrens ej uppnås	<ul style="list-style-type: none"> Tillräckligt lång introduktionsfas
4 Mindre apotekskedjor får svårt att konkurrera	<ul style="list-style-type: none"> Inköpskooperativ, spotmarknad
5 Två parallella modeller med fortsatt komplexitet	<ul style="list-style-type: none"> Enbart 60 förpackningsstorleksgrupper kommer att ligga i introduktionsperiod (av totalt 1 200)
6 Generikaleverantörer slås ut och konkurrensen minskar	<ul style="list-style-type: none"> Utrymme för fler generikaleverantörer med fler apotekskedjor Mindre generikaleverantörer drabbas hårdare och det är sannolikt att oseriösa leverantörer slås ut
7 Stora kostnadsförändringar pressar generikapriser över referenspris	<ul style="list-style-type: none"> Inom många marknader (t ex Norge, slutenvården) garanterar generikaleverantörerna ett fast pris och bär därmed risken

Med utgångspunkt från detta menar Sveriges Apoteksförening att regeringen bör tillsätta en ny utredning med uppgift att se över möjligheterna att genomföra de förenklingar och förbättringar som en aktiv apotekssektor skulle kunna innebära för prispress, tillgänglighet och patientsäkerhet.

Utredningen har föreslagit ett antal konkreta förändringar av dagens generikasystem. Sveriges Apoteksförening har följande synpunkter på dessa;

Längre utbytes- och förberedelseperioder – 14.5.1

Sveriges Apoteksförening välkomnar förlängd utbytesperiod till två månader. Det kommer att underlätta för apotekens logistik och hantering. Vi vill dock påtala att detta bara marginellt får positiva effekter för patientsäkerheten, då många patienter hämtar sin medicin var tredje månad, och därmed riskerar att fortsatt få samma antal byten av läkemedel som med nuvarande bestämmelser.

Föreningen har inga synpunkter på hur lång förberedelsetiden för leverantörerna blir. Vi vill påtala att detta område skulle omhändertas i det förslag till förändringar av generikasystemet som föreningen lämnat till utredningen och enligt ovan.

Differentierade utförsäljningsperioder – 14.5.2

Sveriges Apoteksförening avstyrker förslaget om differentierade utförsäljningsperioder. Regelverket för periodens vara är tillräckligt komplicerat som det är. Differentierade utförsäljningsperioder baserat på försäljningsvolym skulle göra det än mer komplicerat och svårt att hantera och förstå. Det skulle också försvåra för apotek att sköta sitt lager

om förutsättningarna varierar mellan olika läkemedel och det skulle även bli omöjligt att till exempel förklara för en kund som undrar varför priset varierar mellan olika apotek.

Utbytesregelverket måste kunna förstås och tillämpas i en praktisk verklighet, både av kunden och av personalen som hanterar det. Att ytterligare komplicera modellen och tillföra ytterligare parametrar är kontraintuitivt.

Sveriges Apoteksförening anser däremot att det, som en konsekvens av att prisperioden utökas till två månader, också bör ske en förlängning av utförsäljningsperioden för föregående prisperiods vara från 15 dagar till en månad (hälften av prisperioden, analogt med hur det ser ut med nuvarande periods längd.)

Krav på ansökan från leverantör – 14.5.3

Sveriges Apoteksförening välkomnar förslaget att de leverantörer som vill delta i generikasystemet aktivt måste göra ett ställningstagande inför varje prisperiod. Föreningen vill dock peka på att förslaget på inget sätt påverkar bristsituationer som uppkommer när en leverantör inte förmår leverera under hela prisperioden. Ett aktivt ställningstagande från leverantören måste inkludera ett åtagande att kunna "leverera periodens vara till hela marknadens behov och under hela prisperioden". Kan man inte åta sig detta ska man inte heller kunna utses som periodens vara.

Leveransskyldighet och sanktioner avseende företag som omfattas av utbytessystemet? – 14.5.4

Det finns inga som helst tvivel om att antalet restnoteringar ofta förekommer – varje månad. Sveriges Apoteksförening menar att det är olyckligt att utredningen inte kunnat gå igenom omfattningen redan under utredningen, utan istället skjuter frågan på framtiden. *Det är ändå viktigt att kartläggningen genomförs, och att den också genomförs ur ett patient- och apoteksperspektiv.* Erfarenheten är exempelvis att apoteken får besked om att en vara inte går att beställa hos partihandeln, men att leverantören vid en kontroll direkt hos denna ändå hävdar att varan visst finns tillgänglig för beställning. Det räcker således inte med att kartlägga leverantörernas besked om tillgänglighet, utan att följa läkemedlet genom hela kedjan. Ur apotekens och konsumenternas synvinkel är det inte mycket värt att få beskedet att läkemedlet finns, om det de facto inte går att beställa. Apoteksaktörer har tillsammans med berörda distributörer och TLV tydliggjort detta problem. Trots detta har inte några åtgärder vidtagits för att lösa problemen.

Man bör notera att utredningens målsättning att det är "nödvändigt att företagen levererar periodens vara till öppenvårdsapoteken i en sådan omfattning att varan finns tillgänglig för hela marknaden och under hela perioden" enligt Tillväxtanalys rapport i januari 2013 inte är möjlig att uppnå för samtliga utbytesgrupper. För många leverantörer är det helt enkelt inte möjligt att leverera hela perioden till hela marknaden. Föreningen vill särskilt påtala att problemen som beskrivs gällande leveranser till stor del skulle omhändertas om våra förslag till förändringar skulle genomföras, då det ger apoteken möjlighet att i avtal ställa krav på leveransvillkoren.

Så länge nuvarande system finns kvar, med eller utan modifieringar, menar Sveriges Apoteksförening att det är nödvändigt att tydligt definiera vad det innebär att en vara är tillgänglig, eller inte. Vi menar att den enda rimliga definitionen är att läkemedlet går att

beställa vid ordinarie beställningstillfällen (stopptider) och få levererat med ordinarie leverans nästa dag från den distributör som apoteket i fråga normalt använder för sin försörjning. Om varan finns på någon annan distributör eller i leverantörens fabrikantlager, så är den de facto inte tillgänglig för det beställande apoteket.

Utredningen föreslår inte att leveransskyldighet införs, och därmed inte heller att sanktioner ska kunna beslutas om. I nästa avsnitt är dock utredningen i färd med att ställa högre krav på apoteksledet med tillhörande sanktioner. Att bara ställa krav i ett led, men inte i hela kedjan, är enligt vår uppfattning felaktigt och går inte till roten med problemen.

Sanktioner mot apotek vid expedition av fel varor – 14.5.5

Sanktionsavgifter återfinns inte på något annat område gällande läkemedelshantering. *Sveriges Apoteksförening finner det inte motiverat att införa sanktionsavgifter mot apoteken för eventuella brister i följsamhet till periodens varasystemet.* Den rapport som Tillväxtanalys publicerade i januari 2013 visar att apoteken blivit allt bättre på att genomföra utbyten enligt regelverket. Myndigheten menar till och med att apotekens följsamhet till regelverket riskerar att bli allt för hög, sett ur ett konkurrensperspektiv. Sanktionsavgifter ger också fel signaler; är verkligen apotekens utbyte till periodens vara det område som samhället finner allra mest angeläget att apotek hanterat korrekt, genom att införa sanktionsavgifter? Detta går särskilt att ifrågasätta mot bakgrund av hur väl detta i praktiken sköts av apoteken idag.

Apoteken gör idag inte några systematiska fel vad gäller hanteringen av periodens vara. Apoteken sköter detta korrekt i 80 procent av fallen. Därför riskerar ett system med sanktionsavgifter att leda till att apotek inte kan lösa (eller avstår från att lösa) en uppkommen situation för den enskilda kundens bästa, om det skulle innebära att man bryter mot regelverket för periodens vara, till exempel att apoteket just den dagen råkar ha sålt slut på periodens vara men har andra alternativ i lager och en kund som inte har möjlighet att vänta på att apoteket beställer hem ny periodens vara, eller att periodens vara har tagit slut hos distributören. På så vis blir sanktionssystemet kontraproduktivt.

24-timmarsregeln är en ventil för apotek som omöjligen kan ha alla läkemedel i lager vid varje given tidpunkt. Det är enligt föreningens mening helt fel att denna regel kombineras med utbytesregelverket och därmed sanktioneras att det är acceptabelt från samhällets sida att en kund får vänta på att ett apotek beställer hem rätt vara, trots att det finns utbytbara alternativ på lager.

En förutsättning för att sanktionsavgifter ska kunna tillåtas är enligt utredningen att utbytesbestämmelserna är tillräckligt precisa för myndigheten, apoteken och även allmänheten. Sveriges Apoteksförening vill i detta sammanhang framhålla att regelverket för generiskt utbyte är mycket komplicerat och riskerar att bli än mer komplicerat i framtiden, till exempel om utredningens förslag om differentierade utförsäljningsperioder blir verklighet. Regelverket tar inte heller hänsyn till varje given praktisk situation som kan uppstå, till exempel när man av olika skäl behöver göra en delexpedition och expediera en mindre förpackning. I de fall fel beror på expeditionsstödens utformning måste man också beakta att förändringar i dessa tar tid att genomföra.

Utredningens förslag att apotek av patientsäkerhetsskäl ska kunna motsätta sig utbyte eller byta till ett läkemedel kunden fått tidigare riskerar att inte fylla avsett syfte om det finns risk för att apotekens bedömningar i efterhand omprövas av TLV och leder till en sanktionsavgift. Sanktionsavgifter leder inte till ett system där apoteken försöker lösa en situation för den enskilda kundens bästa.

Vi vill i det sammanhanget peka på det exempel där TLV under 2012 gjorde en tillsyn av en apoteksaktörs utbyte av metadon. Hade aktören följt regelverket till punkt och pricka hade den samhällsekonomiska besparingen blivit 1500 kronor totalt för hela landet. Samtidigt torde TLV:s tillsyn i ärendet renderat mångdubbla kostnader för själva tillsynen hos TLV och i personalkostnader hos aktören för att hantera tillsynsärendet. En sanktionsavgift på detta ter sig helt omotiverad.

Sveriges Apoteksförening menar att det i själva verket är svårt att förstå hur förslaget ska kunna genomföras samtidigt och ge någon mätbart positiv effekt.

TLV har enligt utredningen uppgett att nuvarande tillsynsverktyg inte är tillräckliga. Det framgår dock inte vilka konsekvenser detta fått för samhället, särskilt inte som utredningen förutser att det endast skulle bli fråga om ett fåtal fall av sanktionsavgifter per år. Detta måste beaktas innan man kan fattar beslut om ett eventuellt införande av sanktionsavgifter. Problem med allvarliga återkommande överträdelse där bättring inte skett trots påpekanden från TLV är inte heller något som TLV diskuterat med branschen för att vi gemensamt ska kunna agera för att reglerna bättre ska följas. Vi vill också återigen påminna om den rapport från Tillväxtanalys som konstaterar att apoteken blivit allt bättre på att följa regelverket. Apoteken är således bra på att följa det regelverk som finns, detta utan föreslagna sanktionsavgifter.

Farmaceutkryss – 14.5.6

Idag har apotek i vissa begränsade situationer möjlighet att motsätta sig generiskt utbyte enligt instruktioner som Läkemedelsverket utfärdat. Utredningen föreslår att denna möjlighet ska utvidgas med hänsyn till patientsäkerheten. *Sveriges Apoteksförening tillstyrker detta.*

Möjligheten att byta till ett läkemedel som tidigare lämnats ut på receptet borde dessutom utvidgas till att apotek inom förmånen av patientsäkerhetsskäl tillåts byta till ett annat läkemedel i utbytesgruppen, oavsett om detta lämnats ut tidigare på receptet eller inte. (Detta kan göras redan idag, men med ekonomiska konsekvenser för patienten.) I annat fall missar man möjligheten att hjälpa de kunder som har behov av att få samma läkemedel som tidigare, trots att detta varken är förskrivet eller har lämnats ut tidigare på det aktuella receptet. Patientsäkerhetsrisken för kunden är ju densamma.

Det bör dock noteras att en utökad möjlighet för apotek att motsätta sig utbyte kan leda till fler fall där kunden upplever att apoteket har bristande lagerhållning, då förslaget sannolikt medför att kundefterfrågan ökar på fler alternativ inom en utbytesgrupp. Med nuvarande system för generikautbyte kommer apoteken fortsatt i första hand att lagerhålla månadens vara, eftersom det är den vara som systemet är ämnat att i första hand expediera. Därmed inte sagt att det ska ses som ett hinder mot att genomföra förslaget.

Receptregistret ska enligt utredningen innehålla information om att apotek motsatt sig utbyte. Denna information finns redan idag. Receptregistret föreslås även innehålla skälet till att apotek motsatt sig utbyte, vilket är en ny uppgift i registret. Detta innebär att apotek vid expeditionen måste notera varför utbyte inte är lämpligt, något som innebär ett merarbete som kommer att förlänga receptexpeditionen och därmed leda till ökade köer och ökade kostnader för apoteken. *Ökade kostnader måste kompenseras.* Om en skyldighet att registrera anledning till nekat byte (farmaceutkryss) införs anser Sveriges Apoteksförening att motsvarande krav också ska gälla för förskrivare, som i journalsystemet måste registrera motiv när de motsätter sig utbyte (läkarkryss). Konsekvenserna för samhället blir ju desamma oavsett vilken part som motsätter sig utbyte.

Eftersom dessa nya möjligheter för apotek föreslås skrivs in i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera bör det ses över vilken form Läkemedelsverkets befintliga instruktioner till apotek att i vissa fall förhindra utbyte lämpligen bör ha. Idag framgår instruktionerna enbart av en bilaga till en vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Informationskampanj mot patienter – 14.5.7

Sveriges Apoteksförening instämmer i att det är mycket viktigt att såväl apotek och vård som berörda myndigheter tar ansvar för att patienter får nödvändig information i olika situationer. Huvudansvar för en övergripande information bör ligga hos TLV och Läkemedelsverket.

Föreningen vill peka på att en ökad kunskap hos kunderna om hur systemet är tänkt att fungera, utan tillräckliga förenklingar och förbättringar av regelverk liksom att förutsättningar att leva upp till krav och förväntningar förbättras, riskerar att få en negativ effekt. Det bästa vore att låta apoteken förfoga över mer av förutsättningarna att leva upp till det ansvar vi har och därmed möjliggöra för en bättre service direkt till kund.

Information på apoteketiketten – 14.5.8

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket bör meddela föreskrifter om att apoteketiketter ska förse med utbytesinformation. Detta är redan branschpraxis och finns i alla expeditionsstöd. Förslaget innebär därför inte någon förändring i sak för apotekskunderna och *Sveriges Apoteksförening ifrågasätter därför behovet av författningsreglering.*

Underrättelse om utbyte av läkemedel (återrapporering) - 15

Sveriges Apoteksförening tillstyrker förslaget att återrapporering av generiskt utbyte inte ska behöva ske skriftligen. Det bör dock framhållas att det idag saknas förutsättningar för att återrapporera utbyte på ett sätt som fungerar för apotek och förskrivare. Detta gäller även om kravet på att återrapporering ska ske skriftligen tas bort. *Hur information om generiskt utbyte ska tillhandahållas borde ses över i grunden då det kan ifrågasättas att återrapporering alls är ändamålsenligt.* Det är vår uppfattning

att informationen inte längre efterfrågas. Uppgift om genomfört generiskt utbyte finns tillgängligt via Läkemiddelsförteckningen.

Uppgifter om förskrivningsrätt – 17

Sveriges Apoteksförening vill att Apotekens Service skyndsamt får i uppdrag att införa ”samtliga uppgifter som är relevanta för att kunna fastställa förskrivningsrätten och dess omfattning” i receptregistret, till exempel beslut från HSAN, dispenser för vissa förskrivare att förskriva narkotika för behandling av ADHD (LVFS 2008:11) samt sjukvårdsinrättningar inom beroendevården där läkemedelsassisterad underhållsbehandling ges (LVFS 2004:15).

Sveriges Apoteksförenings synpunkter i sammanfattning

- TLV bör omgående få i uppdrag att utreda apotekens handelsmarginal, som en konsekvens av utredningens förslag om förändringar av prismodellen.
- Sveriges Apoteksförening vill att apoteksaktörerna aktivt involveras i TLV:s arbete med en översyn av handelsmarginalen och en eventuell definition av AIP.
- Den analys som gjorts på så kallad icke utbytbar generika har flera allvarliga brister. Potentialen till parallellhandel i detta segment är mycket begränsad och kan inte kompensera de negativa ekonomiska konsekvenser som utredningens förslag får för apotekens lönsamhet.
- Lagen om läkemedelsförmåner m.m. måste ändras så att apotek tillåts byta till förhandlat alternativ vid expedition, med takpriset i utbytesgruppen som prisreferens.
- Föreningen ställer sig positiv till de övergripande delarna av den föreslagna prismodellen för originalläkemedel utan generisk konkurrens. Prismodellen kommer dock innebära stora negativa effekter på apotekens lönsamhet om inga åtgärder vidtas utöver de som presenteras i utredningen. Vi menar också att förslaget leder till en mycket komplex prissättningsmodell eftersom så många olika principer för prissättning kommer tillämpas parallellt.
- Regeringen bör tillsätta en ny utredning med uppgift att se över möjligheterna att genomföra de förenklingar och förbättringar av generikasystemet som en aktiv apotekssektor skulle kunna innebära för prispress, tillgänglighet och patientsäkerhet.
- Fokus bör vara på att stärka apotekens möjligheter att förhandla och sluta avtal, snarare än ökad detaljreglering.
- Nya krav och regleringar av lagerhållning får inte försvåra fri konkurrens eller medföra ökade kostnader som inte bidrar till bättre tillgänglighet och därmed ökad patientsäkerhet. En nationell lagersaldodatabas är ett sådant förslag som inte bör införas.
- Publicering av nya priser på originalläkemedel bör ske med större framförhållning än det förslag utredningen lägger fram.
- Utredningens skiss för samarbetsavtal mellan landsting och läkemedelsföretag har flera risker och bör därför inte förekomma.
- Apoteken vill vara med och bidra till en god användning av och en utveckling av en bra prismodell för biologiska läkemedel.

- Kostsamma förändringar av IT-system som inte tillför stora förbättringar och förbättrad patientsäkerhet måste undvikas. Utredningen innehåller flera sådana förslag.
- Föreningen stödjer förslaget att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar. En sådan kartläggning bör också leda till konkreta förslag om förbättringar som gäller hela försörjningskedjan.
- Föreningen instämmer i förslaget att leveransskyldighet inte bör införas, men vill att dagens avsaknad av kravställande via avtal utreds ytterligare för att kunna åstadkomma en förbättring av marknadens funktion.
- Föreningen delar inte utredningens uppfattning att det finns skäl att överväga en kompletterande reglering som preciserar öppenvårdsapotekens lagerhållning. Detta går inte att reglera om man vill ha en fungerande konkurrensutsatt marknad som förfogar över sina egna affärsvillkor.
- Föreningen stödjer inte utredningens förslag att TLV bör överväga möjligheterna att ytterligare precisera vad som förutsätts ingå i AIP.
- Föreningen stödjer heller inte att TLV bör överväga om det är lämpligt att ange en viss minsta hållbarhetstid för samtliga varor. En sådan gräns bör dock sättas inom systemet med periodens vara.
- Föreningen stödjer utredningens syn angående att apotekens kostnader för retur och kassation på lämpligt sätt bör beaktas vid fastställande av handelsmarginalen.
- Dagens gräns för retur av generiska läkemedel (endast varor med AIP högre 300 kronor får returneras) bör tas bort.
- 24-timmarsregeln bör avskaffas. I det fall den blir kvar är det bra att definiera regelns undantag och regeln måste då gälla alla led i försörjningskedjan. Föreningen motsätter sig dock att tidpunkten för kundens beställning ska anges som startpunkt för 24-timmarsregeln.
- Föreningen menar att möjligheten till mellansändningar bör utökas. Det krävs dock en tydlig definition av mellansändningar.
- Föreningen motsätter sig förslag om att lagreglera att öppenvårdsapoteken i de fall apoteken inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara ska informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns tillgängligt. Apotekens information om kundens alternativ är en självklarhet som inte behöver regleras.
- Föreningen motsätter sig förslaget om en gemensam lagersaldodatabas.
- Föreningen motsätter sig förslaget angående myndigheternas tillsyn.
- En förlängd utbytesperiod inom generikasystemet välkomnas.
- Föreningen avstyrker förslaget om differentierade utförsäljningsperioder. Föreningen föreslår däremot att utförsäljningsperioden av föregående prisperiods vara höjs till en månad (från 15 dagar).
- Föreningen välkomnar förslaget att leverantörer inom generikasystemet måste göra ett aktivt ställningstagande inför varje prisperiod.
- Det är viktigt att en kartläggning av restnoteringar görs och att den görs med ett patient- och apoteksperspektiv.
- Tillgänglighetsbegreppet behöver definieras.
- Föreningen finner det inte motiverat att införa sanktionsavgifter gällande utbyten till periodens vara.

- Föreningen tillstyrker förslag om att utöka möjligheten till apotekskryss, även om det kommer att få negativa effekter på direktexpediering.
- Rätten att byta till ett läkemedel bör därutöver vidgas till att apotek av patientsäkerhetsskäl ska tillåtas byta till ett annat läkemedel i utbytesgruppen, oavsett om detta lämnats ut på recept tidigare eller inte.
- De kostnader som uppstår om kravet på ökad information i receptregistret införs, måste kompenseras.
- Information om generiskt utbyte finns redan i Läkemedelsförteckningen och behöver inte ges på annat sätt.
- Apotekens Service bör få i uppdrag att registrera nödvändiga uppgifter om förskrivningsrätt i receptregistret.