

Till:

Socialdepartementet: s.registrator@regeringskansliet.se
samt s.fs@regeringskansliet.se

Ert diarienummer: S2014/3698/FS

Svar på remiss: Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

Sveriges Apoteksförening har beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerad remiss och lämnar därför följande remissvar.

9.1 Utbyte - Översikt av förslagen

Vi välkomnar förslaget att möjliggöra utbyte ej förmån/förmån, ej förmån/ej förmån samt förmån/ej förmån. Det finns ingen anledning att göra åtskillnad vad gäller utbytesregler mellan dessa situationer.

Vi motsätter oss dock att utbytet så som i TLV:s rapport detaljregleras/styrs för mycket. Givetvis ska förskrivare och farmaceut kunna motsätta sig utbyte, liksom att utbyte bara sker om patienten vill det.

Förslagen ser lite olika ut vad gäller apotekens informationsplikt. Det är viktigt att information till patient är relevant. Apotekens information bör omfatta om de produkter som är tillgängliga, inte alla produkter som finns på marknaden och inte heller vilka olika priser dessa har. Nepi genomförde för lite sedan en prisundersökning på olika varianter av likvärdiga och utbytbara p-piller, som visade att samtliga apotek i undersökningen hade ett alternativ till det dyrare originalet och där prisskillnaderna bara var några kronor mellan de olika apotekens produkter. Det var dock olika likvärdiga produkter som kunde erbjudas till det låga priset på de olika apoteken. Prisskillnaderna för en årsförbrukning var bara ett par kronor.

Av hänsyn till patienten och till kostnaderna för förmånssystemet behövs inget krav på total marknadsinformation till kund, utan enbart information om de varor som är tillgängliga för kunden på det aktuella apoteket. Den informationsregel som införs bör vara konsekvent mellan de tre olika bytessituationerna.

Vad gäller utbyten som sker helt utanför förmånerna behövs även dessa förpackningar placeras in i förpackningsstorleksgrupper. Detta kan ske genom att TLV skapar sådana grupper eller genom att eHälsomyndigheten tillämpar den förenklade metodik om förskrivna förpackningsstorlek +/- 12 procent som använts för utbytesgrupper som inte ingår i systemet med periodens vara. Även om det sistnämnda skulle vara grundregeln är det viktigt att förpackningsstorleksgruppering kan komma ifråga om man upptäcker att den förenklade metodiken skapar patientsäkerhetsproblem (har förekommit i flera fall).

9.3 Utbyte in i förmånerna

I detta förslag är det viktigt att informationsplikten omfattar de varor som är tillgängliga på det aktuella apoteket.

Vi motsätter oss förslaget att farmaceuten ska bedöma om läkemedel med begränsad subvention faller inom ramen för den subventionerade användningen. Apotek kommer ha svårt att avgöra om eventuella förmånsvillkor är uppfyllda, eftersom det ofta handlar om medicinska överväganden. Apoteken har inte tillgång till information om exakt ordinationsorsak eller patientens medicinska historia. Det skulle sannolikt inte uppskattas av patienten om apoteket började fråga om till exempel andra sjukdomar och vikt. Användning och ändamål saknas ofta på recept eller anges i förenklade ordalag som till exempel "för hjärtat" och kan då inte användas för att bedöma eventuella förmånsvillkor.

Däremot bör en alternativ förutsättning för utbyte in i förmånen vara att förskrivaren signerat receptet med förmån. Det är då tydligt att förskrivarens avsikt varit att patienten skulle få förmån även om denne råkat välja en förpackning/produkt som inte ingår i förmånen. I denna situation måste det kunna förutsättas att förskrivaren tagit ställning till eventuella förmånsvillkor.

Detta är ingen oväsentlig synpunkt, eftersom det vid en tillsyn med TLV:s förslag kommer vara apoteken och dess personal som hålls ansvariga för bedömningen.

I det fall regeringen ändå går vidare med förslaget bör det vara tydligt att apoteken vid en tillsyn inte kan drabbas ekonomiskt i det fall man bedöms ha frångått intentionen i regelverket – eftersom regelverket i så fall i första hand måste kunna lita till legitimerad personals professionalitet och goda omdöme.

Enklaste alternativ vore förstås att regelverket alltid förutsatte att läkemedlet var ämnat att ingå i förmånen, förutsatt att allmänna villkor är uppfyllda, så som arbetsplatskod och att patienten är folkbokförd i Sverige.

Skriftlig återrapportering av utbyte till förskrivarna sker inte idag eftersom det saknas fungerande system för detta. Tidigare erfarenheter från återrapportering av generiska byten har visat att detta medfört ett mycket stort arbete för apoteken, samtidigt som förskrivarna inte använt sig av informationen eller ens tagit del av den. Kravet på återrapportering kan inte införas innan det finns ett automatiskt systemstöd för detta.

9.4 Utbyte utanför förmånerna

Skriftlig återrapportering av utbyte till förskrivarna sker inte idag eftersom det saknas funktionellt system. Kravet på återrapportering kan inte införas innan det finns ett automatiskt systemstöd för detta.

Apotekens informationsplikt kan inte göras så omfattande som förslaget innebär givet den beskrivning av förslaget som ges (det är lite olika uttryckt i författningsförslaget och i rapporttexten.) Om det finns drygt tio olika utbytbara alternativ är det inte rimligt att vid varje expedieringstillfället ge prisinformation om samtliga produkter som går att

beställa – samtidigt som prisskillnaderna på majoriteten av dem kommer vara väldigt små. Vi menar att en reglering av information i grunden inte behövs, men om en sådan ändå införs, föredrar vi att ha en regel om prisinformation om tillgängliga läkemedel på apoteket, vilket kommer innebära att patienten får information om alternativ i olika prissegment.

Författningsförslaget bör därför i 21b§ klargöra att det är tillgänglighet på det aktuella apoteket som avses.

9.5 Utbyte ut ur förmånerna

Skriftlig återrapportering av utbyte till förskrivarna sker inte idag eftersom det saknas funktionellt system. Kravet på återrapportering kan inte införas innan det finns ett automatiskt systemstöd för detta.

9.5.1 Ekonomiska konsekvenser

Utbyte in i förmånerna ökar kostnaderna för läkemedelsförmånerna, men det måste i detta sammanhang beaktas att förskrivarens avsikt varit att patienten ska få förmån även om fel produkt valts och att förskrivaren i detta sammanhang därför också rimligtvis tagit ställning till eventuella förmånsvillkor i samma utsträckning som om denne redan från början valt en förmånsprodukt.

10.3 Förslag – kod på recept för offentligt finansierade läkemedel utanför förmånerna

Vi stödjer förslaget.

Det diskuterade alternativa snabbspåret är inte helt acceptabelt - att apotek ska avgöra vad som klassas som "offentlig finansiering" innan man ändrat receptblanketten.

Klassningen kan inte ske längst ut i kedjan. Strukturerad information på receptet är också ett krav för att det ska fungera med obligatorisk arbetsplatskod, apoteken har systemstöd för de koder som är obligatoriska idag och det skulle inte fungera att hantera detta manuellt. Det vore också orimligt om misstag i denna hantering skulle leda till att apoteken inte får betalt.

Vad gäller smittskyddsläkemedel skulle dock en klassning av recepten på apoteket vara acceptabelt om lösningen även omfattade att apoteken prissättning och fakturering kunde ske automatiserat via tjänster hos eHälsomyndigheten, i likhet med förmånsfaktureringen. Detta skulle innebära en administrativ förenkling för apoteken, eftersom hanteringen idag är helt manuell. Det får dock inte innebära en likviditetsförsämring för apoteken, se 10.4-10.5 nedan.

10.4-10.5 Förenklad hantering av smittskyddsläkemedel inom förmånerna – huvudalternativ och alternativt förslag

Vi stödjer huvudförslaget.

Apoteken vill ha en rationell och enkel hantering av informationen. Det är dock viktigt, inte minst för tillgängligheten till läkemedel, att en sådan ordning inte medför en ovälkommen likviditetsförsämring för apoteken, såsom TLV beskriver i avsnitt 10.7.

Idag betalar landstingen apotekens fakturor för smittskyddsläkemedel enligt normalt gällande betalningstider, det vill säga 30 dagar efter fakturadatum. Denna normala betalningstid följer av att smittskyddsläkemedlen inte ingår i de särskilda regleringar som gäller för förmånsläkemedel. Den genomsnittliga betalningstiden för förmånsläkemedel är i stället upp till två månader och apoteken tvingas därför ligga ute med pengar för de läkemedel som staten subventionerar för den enskilde. Detta är en oegentlig ordning som Sveriges Apoteksförening i ett flertal sammanhang har kritiserat och krävt en ändring av.

Även Statskontoret har i sin rapport En omreglerad apoteksmarknad 2013:7 lyft fram denna problematik. En mer normal betalningstid från landstingen är alltså generellt sett viktig inte minst för de mindre apoteken som kan ha svårt att få en checkkredit eller lån för att täcka glappet mellan betalning och utlägg. Kostnaden för smittskyddsläkemedel ökar både i omfattning och i pris, så för denna kategori läkemedel är det därför extra viktigt att apoteken inte behöver ligga ute med pengar på grund av för långa betalningstider från landstingen. Att inordna smittskyddsläkemedlen i den betalningsordning som gäller för förmånsläkemedel skulle dock få denna negativa effekt för apoteken. TLV har i rapporten uppskattat den ökade kostnaden för lån och checkkrediter till uppemot fyra miljoner per år. Det är en underskattning då uppskattningen gjordes på en lägre omsättning än vad som gäller idag.

Vad gäller tvingande utbyten i enlighet med förmånslagens bestämmelser saknas analys av att detta skulle kunna få negativ påverkan ur smittskyddssynpunkt, då utbyte inte alltid uppskattas av patienten. Likaså riskerar TLV:s tolkning av regelverket att det för förmån är acceptabelt att patienten får vänta på att apoteket beställer hem "rätt" utbytesalternativ även om andra alternativ finns i lager, att få negativ påverkan då behandling kan fördröjas. Situationen inträffar inte för de idag kostnadsfria kategorierna insulin och förbrukningsartiklar, då utbyte inte förekommer inom dessa kategorier (annat än för parallellimporterat insulin, men då handlar det i grunden ändå om samma produkt).

10.6 Övrig offentlig finansiering utanför förmånerna

Vi stödjer förslaget. Det är dock viktigt, inte minst för tillgängligheten till läkemedel, att förslaget inte medför en ovälkommen likviditetsförsämring för apoteken, se 10.4-10.5 ovan.

11.3 En oberoende priswebb för jämförelser

Vi avstyrker förslaget.

Förslaget om en statlig databas för prisjämförelser är en oproportionerlig åtgärd, då ett införande av byte för läkemedel utanför förmånen enligt vår uppfattning kommer att lösa de problem som idag finns. När utbyte får ske, uppstår möjligheten till konkurrens och prispress, och givet förslaget att apoteken ska informera patienten vid expedieringen borde regleringen vara fullt tillräcklig.

Sveriges Apoteksförening har sedan våren 2014 en gemensam rekommendation till sina medlemmar att publicera priser för läkemedel utanför förmånen på sina hemsidor. Därmed är det möjligt för tredje part att göra prisjämförelser. Idag redovisar en klar majoritet av alla apotek, cirka 90 procent (Kronans Apotek, Apotek Hjärtat/Cura apoteket, Apoteket AB, Apoteksgruppen) sina priser öppet på sina hemsidor och på Lloyds och Apoteas webbutiker får den som är inloggad för att göra en beställning prisinformation. Den som inte redovisar sina priser öppet har en konkurrensnackdel. Det är en enkel sak för en kund att göra prisjämförelser mellan olika aktörer och välja det apotek som har lägst pris. Innan året är slut kommer samtliga större apoteksaktörer, över 95 procent, också att erbjuda kunden e-handel vilket ytterligare kommer öka konkurrensen i detta segment och öka kundernas möjlighet att enkelt välja den aktör som har lägst pris.

Vi uppfattar att hela frågeställningen är bakvänd – vilket också gör förslagen till lösning bakvänd. Om staten har sagt att ett läkemedel inte är tillräckligt effektivt för att subventioneras till ett visst pris, bör staten förstås inte genom olika försök till andrahandsreglering ändå försöka styra vad läkemedlet kostar.

Om läkemedel som staten vill ha i förmånssystemet ändå hamnar utanför förmånssystemet, så är det rimligen förmånssystemet som är problemet, inte frånvaron av en andrahandsreglering utanför förmånssystemet.

Hur apoteken informerar om pris för varor med fri prissättning bör inte specialregleras för apotekssektorn. Hur information om pris ska ges regleras redan i annan lagstiftning. Det är i grunden fråga om att ge kunden ett korrekt beslutsunderlag, precis som på andra varusegment där priserna kan skilja sig åt. Detta gäller även inom närliggande branscher som tandvård och privat hälso- och sjukvård där priset för samma tjänst varierar.

Konkurrensverket bedömer att det inte skulle vara möjligt för branschen att använda nuvarande lagerstatustjänst för att också informera om pris, av konkurrensrättsliga skäl. TLV föreslår en lösning där prisdata kommer att vara öppen och tillgänglig för marknaden på samma sätt som Konkurrensverket bedömer är olagligt i det fall branscherna står för den samlade informationen. Alla de invändningar som Konkurrensverket kan ha mot att en branschdriven prisinformation kan påverka konkurrensen negativt, torde finnas mot en exakt likadan tjänst som drivs av en myndighet.

Det kan av TLV:s skrivningar tolkas som att Sveriges Apoteksförening borde kunna acceptera förslaget. Så är inte fallet. Vi har endast svarat på frågan huruvida det var tekniskt möjligt.

Apoteken har tillsammans med Fass.se byggt en kundorienterad tjänst för lagerstatusinformation. Att staten via TLV:s förslag ska gå in och kopiera en lösning som branscherna själva byggt upp – och sedan informationskonkurrera med en lösning vars driftskostnader kommer att belasta branschen – måste starkt ifrågasättas.

Det är också helt orimligt att införa en rapporteringsskyldighet vad gäller priser för samtliga apotek, då det idag inte finns tekniska förutsättningar för framför allt de mindre apoteken att bistå med sådan information. Ett krav skulle i klartext göra det omöjligt med entreprenörsdrivna apotek. Vi menar att det är orimligt att för småföretagare införa en regel som ökar den byråkratiska bördan för företaget, genom att de begår ett lagbrott om de inte ansöker om ett undantag. Vi menar dessutom att den oklara grund på vilken undantag kan göras leder till rättsosäkerhet.

11.4 Prisinformation in i förskrivarstödet

Direkt åtkomst till prisinformation i förskrivningsögonblicket skulle innebära en stor risk för prissamtal mellan förskrivare och patient, där slutsatsen är att patienten ska gå till ett visst apotek. Det strider i sak mot hela grundtanken med valfrihet för patienten, att ett moment där denna kan känna sig tvingad att välja ett visst apotek framför ett annat, införs.

Potentiellt leder det till att patienterna känner sig tvingade att avstå från att gå till det apotek som ligger närmast bostad eller arbete, som är öppet på en tid som passar patienten, eller ens gå till det apotek som finns på den egna orten, eftersom förskrivaren informerat om att det är viktigt att gå till ett specifikt apotek.

I det fall ett prisintervall ska presenteras, måste den ansvariga för informationen garantera att de varor som ligger till grund för intervallet också finns tillgängliga på apotek att beställa. Sådan information finns naturligtvis inte idag och skulle innebära mycket stora investeringar i IT-stöden.

Prisinformation i förskrivarstödet kan också innebära att höga priser, som i praktiken aldrig är aktuella, finns med, och skapar intrycket av orimliga prisskillnader som i realiteten inte existerar.

Om apoteken får möjlighet att byta läkemedel utanför förmånen till likvärdiga alternativ, inom eller utom förmån, kommer förskrivarens behov av fullständig prisinformation i förskrivningsögonblicket minska eftersom apoteken kommer att kunna erbjuda kunden alternativ. Priserna ändras också vilket gör att prisinformationen vid förskrivningsögonblicket kan vara felaktig när kunden väljer att besöka apoteket. Det riskerar i sin tur urholkar förtroendet för förskrivaren.

11.5.2 Kostnader

Om förslaget genomförs, förutsätter vi att apotekens alla utvecklings- och framtida drifts- och tjänstekostnader betalas av den myndighet som kräver delaktighet i ett nytt system.

Det framställs i TLV:s rapport att kostnaderna i apoteksledet är ringa. Det är naturligtvis omöjligt att veta, eftersom eventuell information om vad kostnaden skulle kunna bli, i så fall har byggt på att apoteken skulle handha den tekniska lösningen själva. I samband med att lagerstatustjänsten via fass.se byggdes var det tydligt att branschen kunde göra detta för en bråkdel av den kostnad som hade uppstått om eHälsomyndigheten ansvarat för projektet. Förslag måste fullt ut finansieras av staten – annars kommer ansvariga myndigheter ha fri dragningsrätt på resurser från apoteksledet, utan att apoteken själva kan påverka kostnaden.

Stockholm 1 september 2015

Johan Wallér
VD
Sveriges Apoteksförening