

Remissvar ”Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek”. (Dnr: 4.3.1-2019-019711)

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att inkomma med synpunkter på Läkemedelsverkets rapport ”Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek”. Nedan följer först våra allmänna synpunkter följt av kommentarer per avsnitt där vi ser att förtydliganden eller tillägg bör göras.

Övergripande synpunkter

Sveriges Apoteksförening står fast vid att dagens regelverk fungerar väl och att det på det stora hela inte behövs några förändringar. Såvitt vi känner till har det inte förekommit några faktiska problem under de tio år som löpt sedan avregleringen som inte har kunnat hanteras genom nuvarande regelverk. Av rapporten framgår inte heller att Läkemedelsverket kunnat konstatera några sådana problem. Sveriges Apoteksföreningen kan dock instämma i att regelverket i vissa delar kan förtydligas, såsom t.ex. vad gäller förhållandet till systerföretag.

Läkemedelsverket har i rapporten motiverat sina förslag med risken för folk- och djurhälsan, och lämnar ett antal exempel på vad det skulle kunna vara för risker. I rapporten saknas dock en värdering av sannolikheten för att någon eller några av dessa potentiella risker realiseras i händelse av ökat samarbete eller ägarförhållande mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare. Sveriges Apoteksförening förnekar inte att de risker som lyfts fram i rapporten är relevanta och ska tas på allvar. I dagsläget saknas dock, såvitt Sveriges Apoteksförening känner till, helt stöd för att samarbete eller ägarförhållande mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare skulle leda till att dessa potentiella risker förverkligas. Vad gäller vårdgivare och apotek finns dessutom redan idag andra regelverk och mekanismer som motverkar riskerna.

De föreslagna ändringarna innebär betydande ingrepp i äganderätten. Sådana ingrepp kan förvisso vara motiverade med hänsyn till liv och hälsa, men den aktuella inskränkningen måste då vara proportionerlig. Vidare måste det finnas obestridliga fakta för att sådant ingrepp är befogat och ägnat att leda till det aktuella syftet. Rapporten visar inte på några fastställda risker och gör inte heller någon analys över om åtgärderna är proportionerliga i förhållande till de eventuella riskerna.

I vissa stycken används *ägande* i rapporten när Läkemedelsverket troligtvis avser *ägande med ett bestämmande inflytande*. Vi förstår Läkemedelsverkets förslag som att ägande utan bestämmande inflytande fortsättningsvis ska vara tillåtet och vi tycker att det behöver skrivas ut tydligare.

Kommentarer på texten i rapporten

Avsnitt 3 Bakgrund

I rapporten anförts att regeringen, i samband med avregleringen, inte lämnade någon tydlig grund för antagandet att risken för att vårdföretag får äga apotek är liten. Sveriges Apoteksförening menar dock att regeringen lämnade en motivering till sitt ställningstagande. Läkemedelsverket påstår att i senare debatt har det uppmärksammats att regeringen var otydlig och hänvisar till en artikel i Läkartidningen. I den aktuella artikeln framförs emellertid inte att regeringen var otydlig. Däremot framhålls det orättvisa förhållandet, enligt artikelförfattarna, att *"apotek får bedriva hälso- och sjukvård och samtidigt apoteksverksamhet, när det omvända förhållandet är otänkbart enligt rådande lagstiftning"*. Det bör påpekas att artikelförfattarna är företrädare för Sveriges läkarförbund och har således ett partsintresse i frågan. I rapporten hänvisas inte till någon neutral källa eller opinionsbildning från apotekssektorn.

Avsnitt 3.7 Förskrivning av läkemedel

Läkemedelsverket visar i texten på att förskrivning av läkemedel sker av självständiga professioner med en tydlig reglering där de är personligt ansvariga för de beslut de fattar. Samtidigt framför man att förskrivarerna också följer arbetsgivarens rekommendationer kring vilka läkemedel som ska förskrivas – rekommendationer som är utarbetade av Läkemedelskommittéer inom regionerna. Att vårdgivaren ska följa dessa rekommendationer ligger i de avtal som vårdgivaren tecknat med huvudmännen för sjukvården.

Det Läkemedelsverket visar med detta stycke är att styrningen av vilken vård som ges en enskild patient styrs av både professionens kunskande och andra styrmedel. Av de andra styrmedlen nämns dock endast rekommendation i vilka läkemedel som ska väljas före andra. Även andra styrmedel finns – styrmedel som också styr vårdgivarens ansvar gentemot samhället och enskilda patienter. Enligt Patientsäkerhetslagen "[ska] Vårdgivaren [...] planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls".

Om en arbetsgivare skulle påverka förskrivare att ordinera de läkemedel som inte är medicinskt motiverade skulle arbetsgivaren bryta mot de avtal som reglerar följsamheten till regionernas rekommendationer, mot lagstiftningen kring patientsäkerhetslagen, hälso- och sjukvårdslagen och mot regelverk som anger att förskrivning inte får ske utifrån ekonomiska hänsyn (se den så kallade Cimzia-domen). Slutligen förutsätter det att förskrivaren i sin tur bryter mot lag och etiska regelverk som gäller specifikt för denna person. Det framgår inte i rapporten varför dessa gällande regelverk skulle anses sakna verkan eller om och i så fall i hur stor omfattning överträdelser av dessa sker idag.

För att bilden av hur olika regelverk och krav samverkar för att säkerställa en god vård ska bli komplett så bör stycket kompletteras även med dessa övriga regelverk och hur de påverkar förskrivare och farmaceuter.

Avsnitt 5 Översyn av ägarbegränsningar

Avsnittet innehåller främst de synpunkter som Läkemedelsverket har samlat in via samråd. Det bör förtydligas att det är just synpunkter som anges och inte resultat av en riskvärdering

eller en utredning av faktiska (miss)förhållande på marknaden idag. För att förtydliga skulle synpunkterna kunna kommenteras där så behövs eller att motstridiga synpunkter ställs mot varandra på ett tydligt sätt. Vi har valt att kommentera några av synpunkterna.

Avsnitt 5.1.1.1 Risk för överförskrivning och icke-ändamålsenlig behandling

Sveriges Apoteksförening instämmer i att det i och för sig skulle kunna finnas en sådan risk som nämns men anser att risken är mycket liten. För att kvantifiera risken behöver man göra en kvalificerad värdering. Det bör också framhållas att den antagna risken inte är något som man faktiskt observerat på marknaden idag utan är just ett antagande. Det vill säga, såvitt Sveriges Apoteksförening känner till, finns i dagens kunskapsläge inget stöd för att ägarförhållande mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare skulle leda till ökad receptförskrivning.

När det gäller förskrivning till människa framhålls mycket riktigt att det finns en priskontroll från samhället. Bilden är dock inte komplett och det framstår som att det finns en stor möjlighet för en förskrivare att välja en produkt med högre marginal framför en med lägre marginal. Marginalen för läkemedel inom förmånen är reglerad och följer inköpspriset men minskar samtidigt procentuellt ju dyrare ett läkemedel blir. Ett läkemedel som kostar 100 kr i inköp ger apoteket en marginal på 46,25 kr; en vara som kostar 200 kr ger apoteket en marginal 49,25 kr; och en vara som kostar 1000 kr i inköp ger apoteket en marginal på 66,25 kr. Att välja dyrare läkemedel ger alltså inte särskilt stora vinster för apoteket samtidigt som det förutsätter att det faktiskt finns alternativ behandling som har ett högre pris – samt att det läkemedel som väljs inte omfattas av det generiska utbytet (se nästa stycke).

En viktig parameter som inte förs fram är det generiska utbytet. En majoritet av alla recept idag omfattas av det generiska utbytet. Apotek är tvingade att expediera den vara som är billigast just den månaden vilket i dessa fall helt och hållet tar bort risken med påverkan på vad förskrivaren väljer att skriva på receptet. Det bör också nämnas att förskrivaren inte av ekonomiska skäl får motverka att detta byte sker genom att sätta ett så kallat "förskrivarkryss" på receptet.

Gällande risken för onödig förskrivning/överförskrivning så har Läkemedelverket själv i tidigare stycke angivit att förskrivarna är bra på att följa de rekommendationer som gäller. När det kommer till antibiotikaförskrivning så minskar den i Sverige mycket tack vare de riktlinjer som finns. Frågan är dock fortsatt viktig och behöver följas. Samarbete mellan apotek och vårdgivare behöver inte innebära att arbetet med denna viktiga fråga äventyras utan skulle istället kunna skärpas genom kunskapsutbyte och gemensamma riktlinjer i informationen till patient och allmänhet.

Avsnitt 5.1.1.3 Onödigt vårdutnyttjande

Vi får förutsätta att patienter som uppsöker ett apotek verkligen upplever ett problem som de vill ha hjälp med och att någon insats kommer ske – ett råd som inte omfattar köp av en produkt, ett råd som omfattar köp av en eller flera produkter eller hänvisning till annan vård. Förutom den risk som förs fram i rapporten – ett överdrivet hänvisande till vård före egenvård – finns även den motsatta: att apotekspersonalen inte hänvisar till vård då man istället skulle kunna sälja produkter direkt till kunden. Vilken av dessa risker som skulle vara dominerande beror i så fall på var någonstans lönsamheten i det enskilda fallet skulle vara

störst. Detta varierar utifrån vilken marginal som de tänkbara produkterna skulle ha vid en eventuell försäljning och de insatser som vårdgivaren måste vidta jämfört med ersättningen för vårdbesöket. Att värdera vad som är mest lönsamt vid mötet med en kund på apotek är i praktiken omöjligt.

I sammanhanget bör man beakta vilket regelverk som finns kring annonsering och marknadsföring för vårdgivare i olika former och hur detta kan påverka överutnyttjandet av vård. På senare tid har vi sett en ökad marknadsföring från vårdgivare för åkommor som bättre kan hanteras på apotek. Ett samarbete mellan apotek och vårdgivare skulle istället kunna innebära att patienten enklare får vård på "rätt" vårdnivå än idag och att apoteken i större utsträckning kan fungera som den som guidar patienten rätt.

Det ska också påpekas att farmaceuter och annan apotekspersonal har en skyldighet enligt lag och yrkesetik (legitimerat yrke) att ge evidensbaserad rådgivning och hänvisa patienter till rätt vårdnivå (och inte rekommendera vård om det inte behövs). Denna skyldighet är under tillsyn av Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO) och Läkemedelsverket.

Avsnitt 5.1.1.4 Patienten stängs in eller styrs till specifika vårdgivare

Denna risk skulle främst innebära att patientens valfrihet inskränks. Det bör vägas mot möjligheten med en smidig hantering där patienten på ett enkelt sätt kan komma i kontakt med en vårdgivare. Det är redan idag ett vanligt förfarande att vårdgivare remitterar till andra vårdgivare inom samma företag eller där samarbeten föreligger. Samarbete med apotek – som inte kan remittera på samma sätt utan muntligen behöver hänvisa till vård – bör inte vara en så stor risk i sammanhanget. Apotekspersonal har, som framhållits ovan, också en skyldighet att hänvisa till rätt vård.

Avsnitt 5.1.2.1 Arbetsgivarens eventuella påverkan på förskrivaren

Som vi även resonerat om ovan så finns det även regelverk som styr vårdgivarens och därmed arbetsgivarens ansvar för vilken vård som patienten får. Att arbetsgivaren påverkar förskrivaren är alltså inte med automatik något negativt utan är ett sätt för arbetsgivaren att ta tillvara på de skyldigheter som denne har. Vårdgivaren bör t.ex. se till att den enskilde förskrivaren följer riktlinjer kring antibiotikaförskrivning.

Avsnitt 5.3 Parallellimportörer

Det är ingen hemlighet att parallellhandel är en viktig del i apotekens lönsamhet. Det var också en av grundförutsättningarna vid omregleringen av apoteksmarknaden. Den intjäning som apoteken har från parallellimporterade läkemedel används också i TLV:s översyn av handelsmarginalen. På så sätt har parallellhandeln sparat stora summor till samhället genom att handelsmarginalen kunnat hållas på samma nivå sedan omregleringen. Parallellhandel bidrar också mer direkt till besparingar genom att pressa priser på läkemedel där patentet inte gått ut. Formuleringarna i Läkemedelsverkets rapport om att detta är "anmärkningsvärt" eller att "apoteken kunnat förhandla sig till stora inkomster" ger däremot intrycket att parallellhandel skulle vara något hemligt och fått andra konsekvenser än avsett. Denna typ av värderingar bör inte förekomma i ett beskrivande stycke.

Avsnitt 6.1 Analys och författningsförslag

Avsnittet saknar analys. Läkemedelsverket skriver att det framförts farhågor om en risk med ägarförhållande mellan apotek och vårdgivare samt att det framförts synpunkter kring att dagens regelverk är tillräckligt samt att det även finns positiva effekter av nära samarbete mellan apotek och vårdgivare. Därefter dras slutsatsen att en ytterligare reglering behövs. Det ska dock framhållas att de aktuella farhågorna framfördes redan i samband med omregleringen för tio år sedan och att det därefter inte finns något stöd för att dessa skulle ha realiserats, varför en rimlig slutsats får anses vara att nuvarande reglering fungerar väl.

Någon värdering av sannolikheten att riskerna realiserats görs inte i avsnittet. I tidigare avsnitt finns dock ett flertal skrivningar som påvisar att risken för överförskrivning i dag verkar vara låg, i och med att professionen följer gällande lagar och riktlinjer, att de ekonomiska incitamenten för att styra förskrivningen av framförallt läkemedel till människa är små samt att det i dagens system inte är möjligt att styra vid vilket apotek en patient väljer att hämta ut sina läkemedel. Inget av detta diskuteras eller värderas i analysavsnittet. Gällande risken med ett överutnyttjande av vård finns i texten ingen analys av hur sannolikt detta skulle vara.

Det finns inte heller någon analys kring ifall och i vilken utsträckning de föreslagna åtgärderna kan minska riskerna, ifall de föreslagna åtgärderna är de mest ändamålsenliga eller om åtgärderna – och dess övriga effekter – är proportionerliga i förhållande till den risk som de ska åtgärda. Inte heller har någon analys kring hur förslagen rättsligt förhåller sig till t.ex. äganderätten, konkurrenslagstiftning och EU:s regelverk om fri rörlighet och fri etableringsrätt.

Avsnitt 3.4 och 6.2 Bestämmande inflytande

I rapporten belyses att begreppet bestämmande inflytande har olika betydelse inom olika rättsområden. Det har t.ex. en vidare innebörd inom konkurrensrättens område. Det förutsätts att begreppet i aktuellt avseende ska följa den aktiebolagsrättsliga definitionen. I avsnitt 6.2 framhålls att i de fall det föreligger systerförhållande mellan bolag (t.ex. apotek och vårdgivare) ska tillstånd att driva öppenvårdapotek inte beviljas med hänsyn till bestämmande inflytande. I Läkemedelsverkets förtydligande av remissversionen daterad 2019-06-25 anges att Läkemedelsverket inte föreslår någon ändring av den ägarandel som ger bestämmande inflytande. I motiveringen anges (i rapporten) dock att ett systerförhållande skulle kunna begränsa konkurrensen. Motiveringen antyder att konkurrensrättens vidare begrepp för bestämmande inflytande ändå är relevant. Med beaktande av Läkemedelsverkets förtydligande utgår Sveriges Apoteksförening från att definitionen av bestämmande inflytande alltså ska vara densamma som i aktiebolagslagen och inte den definitionen av kontroll som används inom konkurrensrätten. Det framgår dock inte av Läkemedelsverkets rapport på vilket sätt Läkemedelsverket i så fall menar att systerbolag skulle kunna utöva bestämmande inflytande över varandra, i och med att bestämmande inflytande enligt aktiebolagslagen i princip förutsätter röstmajoritet i det kontrollerade bolaget.

Vad som avses med bestämmande inflytande specifikt i detta fall beskrivs i Läkemedelsverkets "Ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdapotek, Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva

öppenvårdsapotek. (Version 4 juni 2015)” Förslagsvis inhämtas en del av detta material i rapporten så att läsaren enklare kan förstå vad förslaget innebär.

Sveriges Apoteksförening noterar att det i vissa stycken anges ”ägande” när man troligtvis avser ”ägande med bestämmande inflytande.” Ägande är endast ett av flera sätt att få bestämmande inflytande. Användningen av begreppet ”ägande” behöver ses över.

Avsnitt 6.3 Parallellhandel

När det kommer till frågan om parallellimportörer läggs det inte fram några konkreta exempel på vilka risker som finns eller kan uppstå. Det gör att frågan inte heller kan analyseras utifrån möjligheten att undvika en risk med en ökad reglering. Eftersom det inte framförs några risker finns det heller ingen grund för Läkemedelsverket att föreslå en förändrad reglering eller rekommendera en översyn.

6.4 Samarbetsavtal

Läkemedelsverket skriver också att de identifierade riskerna kan finnas utan ägarförhållanden, t.ex. genom samarbetsavtal. Likt ägarförhållanden finns, såvitt Sveriges Apoteksförening känner till, inget stöd för att samarbetsavtal mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare skulle leda till ett förverkligande av de risker som Läkemedelsverket identifierat. Det bör förtydligas att detta är ett antagande som inte är baserat på något konkret underlag eller evidens. Men om riskerna bedöms likvärdiga så är det samtidigt ologiskt att det ena fortsättningsvis ska kunna förekomma samtidigt som det andra förbjuds. Ägande har i sammanhanget den fördelen att det är offentlig för myndigheter och kunder jämfört med ett samarbetsavtal som ofta är sekretessbelagt.

Apotek äger vårdgivare och vice versa

I rapportens slutsats (avsnitt 7. Slutsatser/förslag) föreslår man att apotek inte ska få utöva bestämmande inflytande över vårdgivare. På sidan 18 stycke 3 anges emellertid att öppenvårdsapotek inte ska ”kunna äga eller driva vårdgivare” och i sammanfattningen står att öppenvårdsapotek inte ska få ”äga vårdgivare”. Sveriges Apoteksförening antar att Läkemedelsverket föreslår att apotek inte ska få ha *bestämmande inflytande* i en vårdgivare. Detta bör dock klargöras och samma terminologi ska användas på samtliga ställen i rapporten för att undvika missförstånd.

Vidare får det förstås att förslaget är motiverat av att man vill uppnå ömsesidighet – om vårdgivare inte får ha bestämmande inflytande i apotek ska inte apotek få ha bestämmande inflytande i vårdgivare. Enligt vår mening är de risker som framhålls i rapporten (som vi anser är begränsade) olika för de olika ägarförhållandena och det bör nyanseras i rapporten. Apotek betraktas idag som en del av vården och kan sägas ”bedriva vård” inom ramen för sin verksamhet. Ett regelverk där apotek inte får ”driva vårdgivare” kan då innebära en otydlighet i vad som kan utföras av ett apotek.

Avslutning

Uppdraget som Läkemedelsverket hade var att se över om nuvarande begränsningar för att få tillstånd för att bedriva öppenvårdsapotek var ändamålsenliga. I rapporten går dock

Läkemedelsverket utanför detta uppdrag. I rapporten görs ingen egentlig utvärdering av dagens situation på marknaden utan istället görs ett antal antaganden. Utifrån de angivna antagandena görs sedan ett förslag till ändring av lagen. Sveriges Apoteksförning anser att förslagen innebär en risk för att nödvändig utveckling av svensk hälso- och sjukvård, till gagn för patienterna, hämmas samtidigt som det utgör ett betydande ingrepp i äganderätten.

Slutligen vill Sveriges Apoteksförning framhålla att hälso- och sjukvårdssektorn står inför stora utmaningar (som till exempel vårdköer) och att denna sektor, som många andra sektorer, starkt påverkas av den digitala utvecklingen. Vi anser därför att det vore olyckligt om lagen ändras så att den begränsar samarbetsformerna mellan t.ex. vårdgivare med digital närvaro och apotek. Tvärt om finns anledning att anta att sådana samarbetsformer är till gagn för primär- och akutsjukvården och att en begränsning av samarbetsformerna kommer att leda till sämre vård.

Att det utvecklats nya tjänster och att dessa på kort tid fått många användare är ett tecken på att dessa efterfrågats och uppskattas av användarna. Givet redan befintlig reglering på apoteks- och vårdområdet är det missvisande att antyda att utvecklingen drivs av incitament att tjäna pengar på ökad läkemedelsförskrivning.

Johan Wallér, VD Sveriges Apoteksförning
Fredrik Boström, chefsfarmaceut Sveriges Apoteksförning