

Lidingö, 2018-11-27

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se, s.fs@regeringskansliet.se

Diarienummer: S2018/03762/FS

Remissvar från Apotekstjänst Sverige AB avseende ´Slutbetänkande SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.´

Remissvaret från Apotekstjänst Sverige AB är avgränsat till området maskinell dosdispensering. Inom denna del ser vi utredningens nulägesbeskrivning som mycket välgjord, medan den i överväganden och förslag möjligen inte riktigt funnit alla svar och i vissa lägen gjort det betydligt mer komplicerat än nödvändigt.

Totalt är det ca 130 remissinstanser som är skyldiga eller inbjudna att svara. Många av dessa har valt att i god tid innan sista svarsdag svara på remissen. Apotekstjänst har därför haft möjlighet att med stort intresse läsa svaren från några av de mest relevanta remissinstanserna. Har där noterat många goda synpunkter, men även att en del remissinstanser uppvisat en oroväckande stor brist på helhetssyn och istället svarat med en inlevelsefull argumentation utifrån egna särintressen.

Som en av totalt 130 remissinstanser har vi tyvärr en ganska uppgiven inställning till att besvara denna remiss. Kommer verkligen någon beslutsfattare bry sig om åsikterna från ett i sammanhanget litet privatägt entreprenöriellt företag som inte varit i apoteks- och dosbranschen i speciellt många år? Det lilla företaget är dock en av blott tre dosaktörer på marknaden och har upphandlade avtal med tolv landsting/regioner. Sammantaget är det kanske därför beslutsfattarna med extra stor uppmärksamhet bör läsa och beakta vårt remissvar, och inte direkt lägga det åt sidan.

Att bygga upp Apotekstjänsts verksamhet har varit enormt stimulerande, men även en minst lika stor utmaning då förutsättningar i många fall saknats inom områdena regelverk, upphandlingar, IT-infrastruktur, offentlig konkurrens, mm. Hade vi i förväg förstått vilka prövningar som vi skulle stå inför hade det med stor sannolikhet inneburit att den stora satsningen inte skulle ha påbörjats. Vi är nu i varje fall väldigt stolta över det som Apotekstjänst tillfört marknaden, det offentliga och patienterna.

Mycket har hänt under vår tid som dosapotek, men samtidigt i det stora väldigt lite. Vi är nu inne på vår andra regeringsutredning om dostjänsten och har stora förhoppningar. Det behöver snarast möjligt fattas och genomföras förbättringar för en väl fungerande tjänst och marknad. Samtidigt är vi väldigt oroadade då vi kan se enskilda myndigheter och intressenter med stor kraft driva sina egna särintressen utan någon märkbar hänsyn till helheten.

I nuläget pågår många parallella aktiviteter med stor påverkan på dosmarknaden. Förutom remisshantering för Nya apoteksmarknadsutredningen, regeringsuppdrag till TLV resp. E-hälsomyndigheten, ett allt för stort antal rättsprocesser sker det många enskilda ej samordnade initiativ från myndigheter och intressenter. Spelar det egentligen någon roll vad som kommer ske utifrån Nya apoteksmarknadsutredningen då risken är mycket hög att dostjänsten och den bräckliga dosmarknaden redan innan dess kraftigt har förändrats?

Vi kan tydligt se att de kortsiktigt pågående parallella aktiviteterna måste samordnas och att det behövs en tydlig nationell helhetssyn, vilket idag inte uppdragits till någon statlig myndighet. Det är extremt viktigt att förstå den kortsiktiga utmaningen med en dostjänst som inte har någon fungerande kontinuitetsplan, upphandlingsformer med ett mycket osäkert rättsligt läge samt en marknad med enbart tre dosaktörer. Det går inte att vänta ytterligare flera år på ett fungerande regelverk och den tydlighet som alla parter behöver.

Synpunkter på förslagen i kapitel 4 'Maskinell dosdispensering – överväganden och förslag'

Apotekstjänst har valt att på huvuddelen av punkterna enbart kommentera utredningens övergripande bedömningar och förslag. När det gäller de underliggande beskrivningarna under respektive punkt har vi många synpunkter, men för att hålla remissvaret någorlunda kort utvecklar vi dem enbart på ett fåtal särskilt viktiga punkter.

4.2 Analys av Läkemedels- och apoteksutredningens bedömning i vissa grundläggande frågor

Apotekstjänst delar utredningens övergripande bedömningar.

4.3 Dosapotekens informations- och rådgivningsskyldighet

Apotekstjänst delar utredningens övergripande bedömning.

4.4 Nyttan med och behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel

Apotekstjänst delar utredningens övergripande bedömning. Det är mycket positivt att utredningen är tydlig med att dos tillför nytta ur såväl ett patient-, resurs- som miljöperspektiv.

4.5 Fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner

Apotekstjänst delar utredningens övergripande bedömning. Vi ser även med stort gillande att utredningen instämmer i att det är önskvärt med en utveckling där dospengen i högre grad ska motsvara de faktiska merkostnaderna för att producera tjänsten.

4.6 Särskilda skyldigheter för öppenvårdsapotek avseende maskinell dosdispensering?

Apotekstjänst delar utredningens övergripande bedömning i '4.6.1 Ingen generell skyldighet för öppenvårdsapotek att tillhandahålla tjänsten maskinell dosdispensering'.

Däremot delar vi inte helt utredningens övergripande bedömning i '4.6.2 Ingen generell skyldighet att vara utlämningsställe åt dosapotek för maskinellt dosdispenserade läkemedel'. I stort håller vi med om att det är ett begränsat mervärde för patienterna med en reglerad skyldighet samt att det icke är ändamålsenligt att genom en reglerad skyldighet att tvinga fram samarbete mellan konkurrenter. Ska det fungera, utan en sådan generell skyldighet, behövs det dock en reglering att upphandlande myndigheter måste vara förhindrande att ställa krav på att öppenvårdsapotek ska vara utlämningsställen. Ett sådant krav ställdes t.ex. i samband med Stockholms läns landstings och Region Gotlands dosupphandling år 2017. Utan en reglering av antingen öppenvårdsapoteken eller de upphandlande myndigheterna är det en tydlig konkurrensbegränsning gentemot de dosaktörer som inte har en egen apotekskedja med nationell täckning.

4.7 Egenfinansierad dos

Apotekstjänst delar utredningens övergripande bedömningar.

4.8 Översyn av dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering

Apotekstjänst delar utredningens övergripande bedömning. Däremot håller vi inte helt med om utredningens beskrivning av nuläget samt anledningarna till de negativa konsekvenserna. Problemen är ofta ensidigt beskrivna utifrån vissa myndigheters syn och inte tillräckligt utförligt analyserade och ifrågasatta. I remissvaret finns det ingen anledning att argumentera vidare om detta då det viktiga är att det finns en delad bedömning om att det finns problem och att det behövs konstruktiva lösningar.

4.10 Översyn av alternativa pris- och ersättningsmodeller för maskinell dosdispensering

Apotekstjänst delar utredningens övergripande bedömning att det finns flera principiellt olika tänkbara alternativ och att de har både för- och nackdelar i förhållande till varandra och i jämförelse med dagens modell. För att kunna göra en sammanvägning av dessa för- och nackdelar är det avgörande att förstå olika parter drivkrafter när det gäller förändringsbehovet. Utan en sådan insikt blir det enbart en argumentation utifrån egna särintressen. Efter att Apotekstjänsts lagt avsevärd tid på att förstå dessa drivkrafter tycker vi oss kunna se att stat, landsting/regioner och dosapoteken har gemensamma och tydliga, och inte motstridiga, drivkrafter. Se nedan några korta exempel:

- **Hälso- och sjukvårdslagen**

Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Just detta med lika villkor är för övrigt något som ofta återkommer i remissvaren, men som kanske till viss del glömts bort i Nya apoteksmarknadsutredningen. Detsamma gäller begreppen god hälsa och patientsäkerhet.

Nationella upphandlingsstrategin

Även den nationella upphandlingsstrategin ser vi har en betydelse för valet av pris- och ersättningsmodell. Vill därför i vår analys speciellt framhålla två av de beslutade målen:

- * Mål 3 – En mångfald av leverantörer och en väl fungerande konkurrens.
- * Mål 4 – En rättssäker offentlig upphandling.

Ett felaktigt val av modell kan lätt förstöra dostjänsten och den bräckliga dosmarknaden. Det är viktigt att betydligt mer ingående än utredningen titta på konsekvenserna för marknaden.

- **TLV**

TLV har som mål att nå så mycket hälsa som möjligt för de skattepengar som går till mediciner. De ska även öka förutsättningarna för en jämlik vård och en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Dessutom har de fått ett separat regeringsuppdrag att lämna ett förslag till prisingordning av utbytbara varor med så låg kostnad per dosdispenserad enhet som möjligt med bibehållen patientsäkerhet och tillgänglighet till läkemedel.

- **Landsting/regioner (inkl. patienter)**

En säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och apotekmarknad med god tillgänglighet och service. För prissättning och ersättning, en transparent och tydlig modell där dospengen ska spegla den faktiska merkostnaden för dostjänsten.

- **Dosapotek**

Det viktiga för dosapoteken är en fortsatt kostnadseffektiv produktion och bibehållen patientsäkerhet.

Utifrån den ovanstående analysen borde alla kunna enas om en modell som innehåller följande grundkomponenter:

a) Bibehållen patientsäkerhet

b) För samhället en så låg kostnad som möjligt (= dostjänsten + dosläkemedel)

- Inga onödiga kostnadsdrivande moment i den totala doskedjan
- TLV/Läkemedelsverket driva på ökat antal brytningstillstånd samt förpackning burk

c) Jämlik läkemedelskostnad för samtliga patienter inom förmånssystemet

- Oberoende av patientgrupper (dospatient eller "vanlig" patient)
- Oberoende av boendeort samt landsting/region

d) Jämlik konkurrens mellan öppenvårdsapotek/dosapotek och olika distributionsformer

- Lika stor handelsmarginal för dos- och originalförpackningar
- Dospengen måste spegla den faktiska merkostnaden för dostjänsten

Med dessa drivkrafter kan Apotekstjänst inte hålla med om att huvudförslaget modell A på sikt skulle skapa bäst förutsättningar för att komma tillrätta med de risker och problem på dosmarknaden som dagens modell leder till. Inte heller borde övriga parter på marknaden förespråka en så extremt komplicerad och ojämlig modell, oavsett "förenklat förfarande" eller

”fullständigt förfarande”, då det finns andra föreslagna modeller som bättre uppfyller samhällets behov. Att införa modell A med utbyte leder till en kraftigt ökad kostnad för samhället då utbytet kostar dosapoteken mycket stora pengar att hantera. Dessutom medför det en avsevärt försämrad patientsäkerhet. En modell A utan utbyte är även det ett dåligt alternativ då det riskerar att leda till en ojämlikhet mellan olika patientgrupper och boendeorter.

Inte heller ser Apotekstjänst att alternativa förslaget modell D skulle kunna fungera då den leder till en lika kraftig ökning av kostnaderna för samhället, som modell A med utbyte, genom det tvingade utbytet samt en mycket stor försämring av patientsäkerheten. Likaså medför förslaget en ojämlikhet både mellan patienter och apotek.

När det gäller tvingande utbyte och den medföljande kraftigt ökade kostnaden för dosapoteken, och därigenom samhället, är det intressant att notera att det i utredningens slutbetänkande inte finns med någon analys. Inte heller finns det i utredningen tankar hur det påverkar patientsäkerheten. Detta är anmärkningsvärt då både utredningen och TLV redan 2017 fått underlag av dosapoteken som visar den avsevärda negativa påverkan på kostnaderna och patientsäkerheten. Dessutom har TLV hittills valt i sin tillsyn att inte ingripa mot att dosapoteken inte fullt ut följer utbytesreglerna, vilket sannolikt grundats i en insikt om att utbytesreglerna inte fungerar för dosapotek. Sammantaget innebär detta att både utredningens huvudförslag och alternativa förslag saknar så mycket avgörande information att det utan kompletterande analys är omöjligt att fatta beslut.

Den modell som Apotekstjänst istället ser som den med bäst förutsättningar att skapa en för alla parter fungerande dostjänst är modell C, dvs. den modell som var Läkemedels- och apoteksutredningens huvudförslag. Modellen förespråkas även av E-hälsomyndigheten (remissvar 2018-11-20), som är den nationella myndigheten med det största engagemanget och insynen i dostjänsten sedan omregleringen av apoteksmarknaden år 2009. Modellen kan dock behöva några mindre förändringar för att fungera optimalt (se nedan ’Takprismodell och slopat krav på utbyte (modell C)’).

Förutom E-hälsomyndigheten, har de flesta av de hittills inlämnade remissvaren antingen valt att inte kommentera pris- och ersättningsmodellerna alternativt enbart kommentera huvudförslaget och det alternativa förslaget. Anledningen till detta är sannolikt att området är komplext och att det krävs en rätt ingående kunskap om dagens för- och nackdelar för att kunna ha synpunkter.

Dosapotek erhåller endast AIP och dospeng (modell A)

Apotekstjänst delar inte utredningens övergripande bedömning samt huvudförslag. Se även ovan.

Landstingen tar över hela ansvaret för läkemedelsförsörjningen till dospatienterna (modell B)

Apotekstjänst delar utredningens övergripande bedömning att den inte bör genomföras.

Takprismodell och slopat krav på utbyte (modell C)

Apotekstjänst delar inte utredningens bedömning att modell C inte bör genomföras. De problem som nämns i utredningen synes inte vara ordentligt analyserade och till viss del bygga på missförstånd. Modell C och dess tydlighet gällande samhällskostnaden ger en stor transparens och en garanti för att de åsyftade besparingarna kommer uppnås. Är den återstående huvudsakliga invändningen mot modellen att dosaktörerna skulle få en förhandlingsrätt på AIP bör övervägas ett införande utan sådan konstruktion, dvs. som dagens modell.

Jämfört med övriga alternativa pris- och ersättningsmodeller är modell C betydligt enklare och kräver sannolikt de minsta förändringarna i författningar samt i IT-stöden hos dosaktörerna, TLV och E-hälsomyndigheten. Fördelen är även att det inte finns något behov av en kortsiktig lösning utifrån regeringsuppdragen till TLV och E-hälsomyndigheten. Det bästa för alla parter är utan tvekan att problemen inte förstoras och att den "slutliga" lösningen så snart som möjligt kan införas istället för komplicerade kortsiktiga övergångslösningar med stor negativ påverkan.

Möjligen kan förslaget förenklas något (se nedan) och mer likna dagens modell. Utgångspunkten måste, oavsett variant av modell C, vara att takpriset ska utgå från en jämlig läkemedelskostnad där handelsmarginalen är lika stor för en expedition på ett dosapotek som det är på ett vanligt apotek, oavsett läkemedel i dosförpackning eller i originalförpackning. I dagsläget har vi en modell som inte är jämlig, vilket är ett av de stora problemen för dostjänsten och dosmarknaden. Det är inte rimligt att ett vanligt apotek ska uppdras att expediera en förskriven "normal" förpackning (max 90 dagars behov) medan ett dosapotek, i avsaknad av förskriven förpackningsstorlek, tvingas expediera läkemedel med en lägre handelsmarginal. Denna skillnad mellan ett vanligt apotek och ett dosapotek leder till ojämlig läkemedelskostnad för patient beroende på förpackningsform (dos eller originalförpackning).

Som nämnts ovan kan modell C behöva några mindre förenklingar för att fungera optimalt. Apotekstjänsts förslag till förenkling av modell C är att handelsmarginalen även fortsatt beräknas per förpackning enligt TLV påläggsmodell, dvs. på samma sätt som för alla öppenvårdsapotek. Det enda som behöver förtydligas är att takpriset ska baseras på periodens vara i den utbytesbarhetsgrupp som är vanligast förekommande för vanliga öppenvårdsapotek. Med en sådan förenkling behövs ingen särskild handelsmarginal för dosläkemedel anpassad till tabletter istället för ursprungsförpackningar. Det innebär att grundkomponenterna i modell C (sid 264 i slutbetänkandet) bör anpassas enligt följande:

d) Ett särskilt pris – ett takpris – ska tas ut för dosdispenserade läkemedel i det utbytbara sortimentet. Takpriset ska beslutas av TLV och baseras på det lägsta pris per styrka och tablett som finns på periodens vara i den utbytesbarhetsgrupp som är vanligast förekommande. Vid valet ska även, för att möjliggöra lägsta möjliga produktionskostnad för dosapoteken, beaktas brytningstillstånd minst 3 månader, tillgänglighet samt om möjligt burk (ej blister). Takpriset sätts som AUP.

f) UTGÅR.

Om det trots ovanstående förslag fortsatt ses som en fördel att handelsmarginalen för dosläkemedel bör anpassas till tabletter istället för ursprungsförpackningar kan grundkomponenterna se ut enligt följande:

d) Ett särskilt pris – ett takpris – ska tas ut för dosdispenserade läkemedel i det utbytbara sortimentet. Takpriset ska beslutas av TLV och baseras på det lägsta pris per styrka och tablett som finns på periodens vara i den utbytesbarhetsgrupp som är vanligast förekommande. Vid valet ska även, för att möjliggöra lägsta möjliga produktionskostnad för dosapoteken, beaktas brytningstillstånd minst 3 månader, tillgänglighet samt om möjligt burk (ej blister). Takpriset sätts som AIP.

f) Handelsmarginalens storlek för dosläkemedel ses över så att den blir anpassad till tabletter istället för ursprungsförpackningar. Storleken på handelsmarginalen ska baseras på motsvarande ursprungsförpackningar i den utbytesbarhetsgrupp som är vanligast förekommande.

Justeringar inom ramen för dagens modell (modell D)

Apotekstjänst delar inte utredningens övergripande bedömning samt alternativa förslag. Se även ovan.

4.11 Förslag kring pris- och ersättningsmodeller

För synpunkter på utredningens huvudförslag och alternativa förslag se '4.10 Översyn av alternativa pris- och ersättningsmodeller för maskinell dosdispensering'.

När det gäller utredningens övergripande bedömning i '4.11.3 TLV bör fullfölja arbetet kring särskild periodens vara-lista för dos' delas den till viss del av Apotekstjänst. Detta då det inte går att vänta i flera år för att nå en fungerande dostjänst till gagn för samtliga parter. Däremot delar vi inte den inriktning som vi förskräckt tror att TLV kommer lägga fram som förslag utifrån det tilldelade regeringsuppdraget. Om det kommer se ut som vi blivit meddelade kommer det medföra oreparabla skador på dostjänsten och dosmarknaden, vilket leder till att Nya apoteksmarknadsutredningen varit helt i onödan då förutsättningarna för de långsiktiga besluten helt är förändrade.

Se även ovan avsnittet 'Takprismodell och slopat krav på utbyte (modell C)' där Apotekstjänst förespråkar ett snart införande av modell C, med förslag till förenkling, istället för komplicerade kortsiktiga övergångslösningar initierade av TLV.

4.12 Förslag om regler för tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering

Apotekstjänst delar utredningens förslag.

4.13.1 Behov av ökad ambition i kontinuitetsplaneringen för läkemedelsförsörjningen

Apotekstjänst delar utredningens övergripande bedömning.

4.13.2 Det behövs inget övergripande nationellt ansvar specifikt för maskinellt dosdispenserade läkemedel

Apotekstjänst delar utredningens övergripande bedömning, men har tydligt sett att det inte fungerar i praktiken. Detta då det visat sig att samtliga inblandade myndigheter valt att strikt

hålla sig till ramarna för sina respektive uppdrag, dvs. myndigheterna har förbisett sitt ansvar enligt förvaltningslagen att inom sitt verksamhetsområde samverka med andra myndigheter. Dagens verklighet är att nästan inga av de större problemen blir lösta genom att ingen (vågar) ta på sig ett samordningsansvar. Ska ett ansvar ges till någon är det av stor vikt för en fungerande konkurrens på dosmarknaden att det inte ges enbart till den dominerande offentliga aktören Apoteket AB.

4.13.3 Grupp för nationell dossamverkan är ett relevant och fungerande forum men bör inte ges formell status

Apotekstjänst delar utredningens övergripande bedömning om att gruppen är ett relevant och fungerande forum för att diskutera olika frågor på dosområdet. Vill man dock ha ut mer än diskussion om relativt okontroversiella frågeställningar är gruppen inte fungerande.

4.13.5 Överflyttning av patienter från en dosaktör till en annan

Apotekstjänst delar inte utredningens övergripande bedömning. Den tjänst som lanserats av E-hälsomyndigheten är långt från den nivå som behövs utifrån ett kontinuitetsperspektiv. Intressant är att även E-hälsomyndigheten i sitt remissvar understryker att den tjänst som tagits fram för byte av dosaktör inte är en lösning vid ett plötsligt produktionsbortfall utan endast utformad för att användas vid planerade byten.

4.13.6 Omvandling från dosdispensering till recept på helförpackningar

Apotekstjänst delar inte utredningens övergripande bedömning. Uppdrag bör lämnas till E-hälsomyndigheten, i samverkan med bl.a. Läke medelsverket, för att utreda om det är lämpligt att ta fram ett förslag på hur en sådan funktion skulle kunna utformas.

4.13.7 Kontinuitetsplaner ingår som en del av upphandlingarna av maskinell dosdispensering

Apotekstjänst delar utredningens övergripande bedömning. Det utesluter dock inte att det även behövs en viss nationell samordning samt myndighetsaktiviteter hos bl.a. E-hälsomyndigheten, Läke med elsverket, TLV och Datainspektionen.

4.14 Frågor kopplat till E-hälsomyndighetens register SOL (Sortiments- och leveransinformation)

Apotekstjänst delar utredningens övergripande bedömning.

4.15 Upphandling av maskinell dosdispensering

Apotekstjänst delar utredningens övergripande bedömning samt förslaget. Oavsett om uppdrag ges till Upphandlingsmyndigheten eller inte deltar gärna Apotekstjänst i sådant arbete då vi ser oss som en relevant aktör och som dessutom byggt upp ett gediget upphandlingskunnande.

Även om det varit många oklarheter i de hittills genomförda upphandlingarna är dagens läge ännu mer rättsligt komplicerat och det krävs från upphandlande myndigheter en särskild om-

sorg och lyhördhet för att undvika ett ytterligare ökat antal överprövningar. Innan ett eventuellt uppdrag slutförts och dosupphandlingarna vidareutvecklats är det av största vikt att landstingen enas om former och kravställningar, och då med fördel gärna efter samråd med Upphandlingsmyndigheten. Vi förslår även att upphandlande myndigheter i god tid innan upphandlingarna genomför konstruktiva leverantörsträffar, med de fåtal dosaktörer som finns på marknaden, för att bl.a. diskutera om kraven är proportionella i förhållande till det som ska anskaffas.

4.16 EU-rättsliga aspekter

Apotekstjänst delar utredningens övergripande bedömning.

Lidingö 2018-11-27

Tomas Hilmo

VD, Apotekstjänst Sverige AB

tomas.hilmo@apotekstjanst.se