

YTTRANDE

2017-07-07

S2017/01576/FS

Socialdepartementet  
103 33 STOCKHOLM

s.registrator@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

**Yttrande på:**  
**Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15)**  
S2017/01576/FS

**Sammanfattning**

FGL tillstyrker merparten av utredningens förslag som berör distribution och retur.

Utredningen har på ett föredömligt sätt involverat marknadens parter och varit lyhörd för kommentarer och verkat för konsensus eller i alla fall acceptabla kompromisser.

När det gäller retur av kylvaror upplever FGL att justeringar bör göras eftersom författningstexten inte överensstämmer med författningskommentaren.

FGL avstår från att kommentera merparten av delarna som berör apoteksverksamhet och inte direkt påverkar läkemedelsindustrin eller distribution av läkemedel. FGL är dock tveksam till förslaget att enbart farmaceuter ska hantera hela recepthanteringen.

I övriga delar kan FGL acceptera utredningens förslag.

## 1. Returer och krediteringar

### 1.1 Generella synpunkter

I grunden är FGL tveksam till att returer och krediteringar ska behöva förekomma alls. Det förkommer normalt inte i andra branscher.

Men för att vara konstruktiv väljer FGL ändå att stödja idén reglera returriktlinjerna i dess nuvarande form förutsatt att avsikten endast är att fastställa miniminivåer och endast ändra där det är uppenbart nödvändigt eller där föreskrifter eller andra regelverk ändrats sedan riktlinjerna utformades 2010. En grundförutsättning för att industrin ska stödja en ändring är att antalet returer eller krediteringar inte ökar. Ökade returer innebär ökade administrativa kostnader och försämrad säkerhet. Vid utarbetandet av nuvarande returriktlinjer var Läkemedelsverket mycket tydliga med att returer innebär en säkerhetsrisk.

Grundregeln i returriktlinjerna och i utredningens förslag är att apoteken får tillbaka pengarna för varor som inte längre går att sälja p.g.a. utgången hållbarhet (så kallade krediteringar). Det är alltså redan läkemedelsindustrin, inte apoteken, som står för den finansiella risken för osålda varor. Också detta torde vara relativt ovanligt i andra branscher.

Det relativt låga antalet returer i Sverige är till nytta inte bara för läkemedelsindustrin och miljön utan även för apotek som får fokusera på effektivare lagerstyrning istället för tidskrävande administration av returer. Danmark är ett skräckexempel där returer är mycket utbredd och där apotek satt i system att tjäna pengar på returer och prisjusteringar.

En annan fördel med att reglera miniminivåer när det gäller returer är att det blir konkurrensneutralt mellan läkemedelsföretagen. Vad vi känner till så följer alla FGL:s medlemmar returriktlinjerna. Om det finns andra konkurrerande företag som inte tillåter varken returer eller krediteringar så har dessa företag sannolikt lägre kostnader och vinner därmed fördelar i konkurrensen om att av TLV bli utsedd till Periodens Vara.

Tyvärr har utredningen inte föreslagit en möjlighet att låsa/slutexpediera recept vid kundreservation. Detta skulle öka tillgängligheten så apoteken känner sig säkra på att kunden som beställt verkligen kommer tillbaka. Detta är att föredra framför att lagrhålla känsliga och kostsamma läkemedel som expedieras sällan på apotek med risk för att de behöver returneras.

### 1.2 Krediteringar

FGL stödjer utredningens förslag att krediteringar ska ske till faktiskt inköpspris och inte som nu, till gällande pris vid krediteringstillfället.

Detta är den punkt i nuvarande riktlinjer som genererar mest missnöje bland FGL:s medlemmar och det är mycket positivt att detta problem nu blir åtgärdat. På denna punkt har aktörerna i referensgruppen (inklusive Apoteksföreningen) varit eniga - så frågan har inte varit kontroversiell.

Att kunna kreditera till annat värde än faktiskt inköpspris är mot både God redovisningssed, logik och förnuft. FGL:s medlemmar drabbas extra hårt av detta eftersom priset inom Periodens Vara systemet är dynamiskt på ett helt annat sätt än på patenterade läkemedel med stabila priser. Eftersom ca 95% av volymen säljs när produkten är PV (och alltså har ett lågt pris) och oftast krediteras vid ett tillfälle då priset är högre så blir det orimligt att kreditera till gällande pris.

Utredningen föreslår att det är upp till apoteken att påvisa faktiskt inköpspris. Också det är positivt. Så fungerar alla andra marknader. Både konsumenter och företag får själva visa kvitto eller faktura på faktisk beställning och inköpspris vid ett eventuellt återköp eller reklamation. Om köparen inte kan hitta kvitto/faktura/följesedel/orderhistorik så blir det heller inga pengar tillbaka. Det är ett rimligt krav i andra branscher och torde vara lika rimligt för en bransch som borde ha mer ordning och reda än många andra branscher.

### 1.3 Returer

FGL stödjer utredningens förslag om returer och kan acceptera samtliga förslag som helhet med undantag av stycket om kylvaror, som FGL anser är otydligt och saknar stöd från utredningens referensgrupp.

#### 1.3.1 Returer av Periodens Vara

FGL stödjer utredningens förslag att PV-varor inte omnämns specifikt i författningsförslaget.

Det framgår tydligt i nuvarande riktlinjer (punkt 6 -se urklipp nedan) att utbytesvara INTE ska kunna returneras oavsett returorsak.

Befintliga returriktlinjer:

6.	<b>Läkemedel som inte får returneras oavsett returorsak.</b>	Följande läkemedel/varor får ej returneras: <ul style="list-style-type: none"><li>• Narkotika på förteckning II-III</li><li>• Receptfria läkemedel som förvarats i självval (gripbart för konsument) om ej särskild överenskommelse om returrätt finns med leverantören.</li><li>• Läkemedel som på annat sätt varit utanför apotekets direkta kontroll, exempelvis förvarats i</li></ul>
----	--	---

		<p>läkemedelsförråd eller varit utlämnat från sjukhusapotek till avdelning.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teknisk sprit.</li> <li>• Kylvaror. Kan dock i undantagsfall returneras om kylkedjan kan garanteras.</li> <li>• Utbytesvara som ersatts av billigare lagerlagd vara om inte TLV:s föreskrifter anger annat.</li> </ul>
--	--	---

### 1.3.2 Returer av Kylvaror

FGL menar att utredningens förslag är otydligt och bör korrigeras.

FGL föreslår:

- i första hand att kylvaror helt undantas från returrätten (till dess en eventuell framtida säker hantering kan garanteras)
- och i andra hand att författningstexten anpassas till författningskommentaren på s. 951.

Att kylvaror nämns som möjliga att returnera verkar handla om att framtidssäkra lagstiftningen "...även vid en eventuell framtida utveckling som möjliggör fysiska returer av kylvaror..." (från utredningen sid 522). Kanske är det bättre att invänta framtiden och se vilka tekniska lösningar som kommer innan man reglerar returer av kylvaror.

Vid sista referensgruppsmötet stod det i utkastet till författningsförslag att kylvaror normalt undantas från returrätten och att OM kylvaror ska returneras så ska apoteket "*säkerställa och bekosta obruten kylkedja under returtransporten*". I utredningens liggande förslag (3 b kap. 5 § punkt 3) står det "*fram till returtransporten*". Det är en marginell förändring – men varför har den uppkommit och vad betyder förändringen? Innebär det att distributören eller apoteket ska bekosta kylmaterial och emballage? Svaret på frågan tycks komma i författningskommentaren på s. 951. "*Apoteken bekostar också kylförpackning av varorna som är sådan att den räcker för hela transporttiden tillbaka till partihandlaren's lager. Däremot ska apoteken inte bekosta själva returtransporten...*" För att författningsförslaget och författningskommentaren ska överensstämma behöver författningstexten återställas till den tidigare versionen, dvs ändra texten till att apoteken ska "*säkerställa och bekosta obruten kylkedja under returtransporten*".

Men frågan kvarstår dock hur man vet att det är en obruten kylkedja och hur Läke-medelsverket ska kunna utöva tillsyn över detta. Hur ska ett läkemedelsbolag som fått returer på kylvaror våga sälja produkten till ett annat apotek? Vem har bevisbördan och vem kan garantera att kylkedjan är obruten? Är det läkemedelsbolaget eller är det apoteket som haft varan i sin ägo tidigare som garanterar den obrutna kylkedjan? Risken är att man sätter säkerheten på spel för att reglera en framtida rutin som vi i dagsläget inte känner till. FGL förordar alltså att kylvaror helt undantas från returrätten. Apoteken tar ju ändå inte den ekonomiska risken eftersom de är garanterade att gå skadeslösa via kreditering vid

utgången hållbarhet. En bättre lösning är att låsa/slutexpediera recept vid kundreservation (se sista stycket under punkt 1.1 Generella synpunkter).

## 2. 24-timmarsregeln

FGL stödjer utredningens förslag angående stopptid och sista leveranstid till apoteken.

Att 24-timmarsregeln fått så stort fokus under åren efter omregleringen har antagligen att göra med ett missförstånd. 24-timmarsregeln fanns även före omregleringen och innebär att apoteken ska få leverans varje vardag – förutsatt att det beställda läkemedlet finns att tillgå på lager hos distributören. Alla led i läkemedelsdistributionskedjan visste vad den regeln gick ut på och det var aldrig någon diskussion om att utöka den regeln så det skulle gälla för den enskilda kunden. Hur skulle det ens gå till? Hur ska distributionen klara att leverera på röda dagar eller om patienten kommer strax innan stängningsdags? Och även om det skulle gå att distribuera hur gör man om apoteket är stängt när det för kunden gått 24 timmar? Troligen gick det lite för fort vid omregleringen och det var många saker som skulle på plats samtidigt som apoteken skulle konkurrensutsättas. Trots att 24-timmarsregeln har fortsatt att tillämpas på samma sätt som innan omregleringen har den använts av motståndare till omregleringen som ett politiskt slagträ som bevis på att det blivit försämringar. Det bästa hade kanske varit att i ett tidigt skede erkänna att formuleringen blev fel och att rätta felet genom att omformulera regeln utifrån vad som är rationell läkemedelsförsörjning.

Det liggande förslaget innebär fortfarande inte att det blir leverans inom 24 timmar för alla patienter (vilket FGL inte heller förespråkar). Men det är ett bra steg i rätt riktning. Att sista stopptid och senaste leverans dessutom hamnar på klockslaget 16 innebär ju att dessutom att det faktiskt blir 24 timmar. Eftersom sista leverans ska ske innan kl 16 så innebär det att alla apotek som ligger före i leveranskedjan får sina leveranser ännu tidigare (vissa redan under natten eller morgontimmarna).

En reglering av detta slag innebär också att det inte blir ytterligare försämringar i framtiden (jämfört med hur det ser ut 2017). Om ingen reglering finns (som i dagsläget) är risken att både stopptider tidigareläggs och sista leverans senareläggs. Sverige har ett effektivt distributionssystem och nu sätts minimiregler på en pragmatisk nivå och det ser FGL som en önskvärd åtgärd.

Vidare hoppas FGL att den nya 24-timmarsregeln kommuniceras till allmänheten så det blir slut på diskussionen och upprördheten som i grund och botten baserades på ett missförstånd från början.

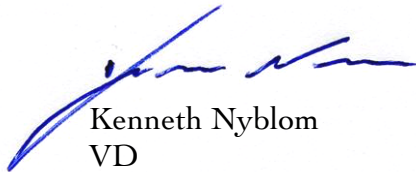
### 3. Reglering av apoteksverksamhet

FGL avstår från att kommentera merparten av delarna som berör apoteksverksamhet och inte direkt påverkar läkemedelsindustrin eller distribution av läkemedel. Merparten av förslagen förefaller dock att vara till nytta för patientsäkerheten.

En punkt verkar dock tveksam och det är förslaget att enbart farmaceuter ska hantera recepthanteringen. Självklart ska farmaceuter ge rådgivning och ha huvudansvaret för hanteringen men är det verkligen optimering av resurser att apoteksteknikerna ska fråntas möjligheten att kunna plocka, etikettera eller ta betalt? Kommer det att finnas tillräckligt med farmaceuter att tillgå i hela landet eller riskerar vissa apotek på landsbygden att tvingas stänga som en konsekvens av beslutet? Frågan berör visserligen primärt apoteksverksamhet men med tanke på apotekens svårighet att rekrytera farmaceutiskt utbildad personal riskerar frågan att även påverka läkemedelsdistributionen negativt.

I övriga delar kan FGL acceptera utredningens förslag.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom  
VD