

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

Delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) - Apoteket AB:s remissvar

Beredda tillfälle därtill, får Apoteket AB ("Apoteket") lämna sitt remissvar på rubricerat betänkande.

Apoteket är ett statligt ägt bolag med ca 400 apotek, ca 600 apoteksombud, en växande e-handel genom apoteket.se och appen Mitt apotek. Ur bolagsordningen framgår att bolaget direkt eller indirekt ska tillhandahålla varor och tjänster inom läkemedelsområdet samt att bedriva därmed förenlig verksamhet. Verksamheten ska bedrivas på sådant sätt att en god läkemedelsförsörjning i Sverige främjas. Apoteket omsätter omkring 20 miljarder kronor och har över 80 000 kundmöten dagligen. Förutom att erbjuda läkemedel, noga utvalda hälsoprodukter och tjänster till privatpersoner, bedriver Apoteket också affärsverksamhet direkt med vården samt olika företag och organisationer. Dosmarknaden är exempel på en växande verksamhet, eftersom allt fler människor tar många läkemedel varje dag för att behandla en eller flera sjukdomar.

1 Sammanfattning

- Apoteket ställer sig bakom ambitionen att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap och vill bidra aktivt till utvecklingen av en ökad förmåga att tillhandahålla läkemedel till allmänheten i kris och i krig.
- Apoteket förordar dock en modell tar sikte på att anpassa beredskapen till det hot som föreligger, lokalt, regionalt eller nationellt, men som också drar nytta av den styrka det innebär att samtliga apotek, fysiska såväl som distansapotek, kan delta i distributionen av läkemedel.
- Apotekets föreslagna modell innebär att väsentligt färre apotek än vad utredningen föreslår förbereds för att fylla en funktion vid kris och krig, men att dessa apotek har i uppdrag att stötta övriga apotek med läkemedelsförsörjning;

- Vi föreslår
 - att samtliga apotek, ca 1 400 st, ges förutsättningar att så långt som möjligt upprätthålla verksamheten för att säkra tillgängligheten för allmänheten till läkemedel;
 - att det inrättas en beredskap för utökad lagerhållning vid strategiskt belägna apotek, ca 150-200 st; och
 - att det inrättas beredskapsapotek, minst ett per region, som är apotek med utökad lagerhållning samt är föremål för regulatoriska lättnader för att öka tillgängligheten till läkemedel i kris och krig.

2 Kommentarer till utredningsförslagen

2.1 Beredskapsapotek

Apoteket ställer sig bakom ambitionen att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Vad gäller läkemedelsförsörjningen till allmänheten har utredningen pekat på ett antal åtgärder som Apoteket ställer sig positivt till att medverka till att genomföra. Som statligt ägt bolag och som en ledande aktör på apoteksmarknaden är det en självklarhet för Apoteket att vilja delta i och bidra aktivt till utvecklingen av en ökad förmåga att tillhandahålla läkemedel till i kris och i krig, och som samtidigt stärker systemets resiliens under normala förhållanden.

2.2 Ökad flexibilitet och anpassade åtgärder

Apoteket anser att systemet för beredskap behöver förses med mekanismer för anpassning efter hur omfattande eller allvarig den kris är som systemet har att hantera i det enskilda fallet. Vissa kriser innebär att tillgången på läkemedel eller personal är satt under press och att en prioritering måste ske. Många kriser och påfrestningar på samhället är sådana att de inte med nödvändighet medför att apoteksledets resurser är satta under press, eller att pressen är sådan att en prioritering mellan olika apotek är den lämpligaste responsen. Under Coronapandemin har det exempelvis visat sig vara en styrka att samtliga landets apoteksaktörer har kunnat bidra till läkemedelsdistributionen enligt respektive apotekskedjas fulla förmåga. Kunderna har haft en relativ närhet till sina läkemedel, haft flera alternativa sätt att införskaffa sina apoteksprodukter och den trängsel har kunnat undvikas, som annars hade kunnat uppstå om vissa apotek hade prioriterats vad gäller tillgång till apoteksprodukter eller personal.

För att anpassa åtgärderna för att möta olika typer av kriser längs hela hotskalan förordar Apoteket att olika typer av hot eller grader av kriser ordnas in i ett system som aktiverar olika åtgärder som är anpassade till att möta krisen. Detta resonemang utvecklas nedan under punkten 3.1.

2.2.1 Alla apotek bör ingå i systemet för försörjningsberedskap

Apoteket förordar ett system som förverkligar utredningens syften med inrättandet av beredskapsapoteken, men som också drar nytta av den styrka det innebär att samtliga apotek, fysiska såväl som distansapotek, kan delta i distributionen. Allmänt sett är det svårt att förutse vilka faktorer som kommer att vara viktigast vid en störning, om det är robustheten hos ett fåtal apotek eller mångfalden av apotek och försörjningslösningar som bäst möter den aktuella utmaningen. En reform av förutsättningarna bör dra full nytta av den motståndskraft och flexibilitet som följer av att samtliga apotek bidrar till försörjningen. Förstärkningen av försörjningsberedskapen bör därför ske på ett sådant sätt att så många apotek som möjligt kan fungera i en kris. Vid en lokal kris som ställer krav på distribution till stora mängder kunder kanske försörjningen bäst sker från ett stort antal apotek och vid andra kriser, då flertalet apotek blir utslagna, kan det vara avgörande att de återstående apoteken har förutsättningar att fungera.

Utredningen har föreslagit att det i lagen om handel med läkemedel införs ett allmänt krav för driften av apotek som innebär att apoteken ska lagerföra sådana produkter som typiskt sett efterfrågas på aktuellt apotek. Allmänt sett anser Apoteket att detta är en bra modell för att ställa sådana krav på apotek som tillgodoser en förmåga att fungera under olika grader av kris och ytterligare krav skulle kunna övervägas i en modell som bygger på färre beredskapsapotek och en högre förmåga hos hela landets apoteksbestånd.

2.2.2 Marknadsförutsättningar

Utredningsförslaget, att genom samhällsuppdrag eller upphandling låta ett stort antal av landets apotek bli beredskapsapotek, innebär en tudelning av landets apoteksbestånd. Det är inte fastslaget hur många beredskapsapotek som föreslås inrättas, men utredningen nämner siffran 600, dvs knappt hälften av landets 1 400 apotek.

Att inrätta ett så pass stort antal beredskapsapotek som utredningen föreslår medför en betydande påverkan på det svenska apotekssystemet. Flera aktörer ingår i det rikstäckande nätverk av apotek som fungerar omvitnat väl och åtnjuter ett högt förtroende hos allmänheten. En tudelning av Sveriges apoteksbestånd ändrar konkurrensförutsättningarna för hela apoteksbranschen och effekterna av en sådan reform är svåra att överblicka. Å ena sidan medför uppgraderingen av vissa apotek kostnader som kan verka hämmande på konkurrenskraften för berörda apotek. Å andra sidan behöver inte dessa apotek vara lika effektiva i sin konkurrens med övriga apotek. Beredskapsapoteken drivs delvis på andra premisser, eftersom de antingen genom ett samhällsuppdrag eller ett kontrakt har åtagit sig att mot ersättning etablera sig. En konkurrent kan inte påräkna att kunna konkurrera bort ett beredskapsapotek från sin etablering, vilket förtar incitamentet att tävla med beredskapsapoteket. Närvaron av ett beredskapsapotek kan också väntas väga in negativt vid överväganden om att etablera ett apotek.

I förlängningen riskerar variationen mellan de två grupperna av apotek att leda till en ojämlikhet mellan Sveriges invånare vad beträffar förutsättningarna för tillgång till apoteksprodukter.

Utredningsförslaget innebär ytterligare en ovisshet i att man inte på förhand kan förutse vilka aktörer utöver Apoteket som kommer att driva beredskapsapotek. I ett möjligt utfall kommer det att saknas anbudsgivare på orter där det i och för sig finns apotek som skulle vara lämpliga som beredskapsapotek. Här ska i så fall Apoteket etablera ett sådant. Detta har inte bara en svårbedömd påverkan på marknadsdynamiken för befintliga apotek på orten utan innebär också en fördröjning med att etablera den eftersträvade robustheten i apoteksledet på aktuell ort.

Apoteket föreslår en modell med väsentligt färre apotek som förberetts för beredskap, men med en uttalad roll att vid behov stötta övriga apotek. En sådan modell har mindre inverkan på marknadsförutsättningarna och är troligen snabbare att införa. Den utesluter inte heller en succesiv ökning av antalet apotek med beredskapsfunktioner om det skulle bedömas görbart och önskvärt längre fram.

3 Ett flexibelt system med beredskapsapotek där samtliga apotek kan nyttjas

Apoteket förordar ett system som beaktar krisens karaktär och svårighetsgrad. Varje kommande kris kommer att ställa olika krav och innebära olika utmaningar och de åtgärder som i varje givet läge behöver vidtas måste beslutas om i det konkreta fallet. Apotekets förslag till modell går ut på att så långt som möjligt nyttja befintlig apoteksstruktur, säkerställa lagerhållningskapacitet på strategiskt belägna apotek med beredskapsfunktion och att genom beredskapsapotek inrätta ett stöd till läkemedelsförsörjningen för befintliga apotek. Utöver åtgärden att öka apoteksfunktionens kapacitet behöver också vissa lättnader i regelverket för detaljhandel med läkemedel aktiveras i olika lägen av kris. De förslag som följer nedan är bl a hämtade från erfarenheterna från coronapandemin. Förutsättningarna vid varje enskild kris behöver avgöra vilka åtgärder som bör ske. Berörda myndigheter bör samråda inför förutsebara påfrestningar på läkemedelsförsörjningen men en myndighet, förslagsvis Myndigheten för Samhällsskydd och Beredskap, bör ha det yttersta ansvaret för bedömningen av vilka åtgärder som bör vidtas i varje enskilt fall av kris. I det följande lämnar Apoteket exempel på hur olika åtgärder kan vidtas vid olika påfrestningar.

3.1 Tillfälliga avvikelser

3.1.1 *Apotekens förmåga*

Mindre påfrestningar av övergående karaktär bör kunna hanteras utan särskilda insatser eller dispenser från gällande regelverk. Utredningen har föreslagit ett förtydligande i Lagen om handel med läkemedel beträffande apotekens lagerhållning och även andra

krav på en viss förmåga att hantera mindre avvikelser från det normala bör kunna ställas på apotek i allmänhet.

Med en situationsanpassad krishantering är det även möjligt att vid behov utöka lagerhållningskapaciteten hos vissa strategiskt belägna apotek med beredskapsfunktion. Ingenting hindrar heller att beredskapsapoteken sätts in för att stötta genom att exempelvis expediera läkemedel på plats eller på distans.

3.1.2 *Regulatoriska förutsättningar*

För att ytterligare förstärka apotekens förmåga att hantera läkemedelsbrister bör omfördelning av läkemedel mellan apotek tillåtas vid kritisk läkemedelsbrist. Denna regelverkslättning bör införas i normalläget.

3.2 Kraftigt ökat läkemedelsbehov

3.2.1 *Strategiskt belägna apotek med beredskapsfunktion*

Vid ett plötsligt ökat behov av vissa läkemedel, exempelvis som följd av en lokal eller regional olycka eller kris, kan en förhöjd kapacitet till lagerhållning och expedition behöva aktiveras på strategiskt belägna platser. Apoteket föreslår att ca 150-200 öppenvårdsapotek i sjukvårds- och vårdcentralsnära eller dagligvaruhandelslägen förbereds för att omdisponeras för att möjliggöra större lagerytor. Som utgångspunkt sker leveranserna från ordinarie grossistled, men samtliga apotek bör ha möjlighet att ta emot leveranser från beredskapsapotek om dessa skulle vara aktiverade.

3.2.2 *Regulatoriska förutsättningar*

För att omställningen av strategiskt belägna apotek med beredskapsfunktion mot en utökad lagerhållningskapacitet ska fungera snabbt, bör omdisponeringen omfattas av ett på förhand givet godkännande från Läkemedelsverket. Vid aktivering bör en anmälan om att omdispositionen har aktiverats kunna meddelas Läkemedelsverket för enkel notering i diariet.

3.3 Allvarliga kriser och krig

3.3.1 *Beredskapsapotek*

Beredskapsapoteket kommer att spela sin huvudsakliga roll i samband med allvarliga kriser och hot mot läkemedelsförsörjningen, även om det kan aktiveras även i mindre allvarliga lägen. Apoteket föreslår att det i varje region inrättas ett till två beredskapsapotek med stor lagringskapacitet. Dessa beredskapsapotek bör ha förmåga att vid behov ta emot större mängder läkemedel från de lager som utredningen föreslår ska upprättas av marknadsföringstillståndsinnehavare respektive partihandel. På så vis finns en beredskap att vid behov undanföra läkemedel från den lagerhållning som finns i normalläget. Beredskapsapoteken kan även ta emot delar av sådan lagerhållning om det skulle uppstå en regional kris som kräver snabbare eller kraftigare påfyllnad lokalt. Beredskapsapoteket försörjer efter behov de apotek som behöver förstärkta leveranser.

Beredskapsapoteken kan även, vid behov, stödja vården och särskilda boenden med läkemedelsförsörjning. Beredskapsapoteket bör även kunna expediera läkemedel till allmänheten genom expedition på plats eller genom distansleverans (leverans som paket till paketutlämningsställe eller hemleveranser).

3.3.2 *Regulatoriska förutsättningar*

(i) Särskilda regler för beredskapsapotek

Omfördelning och returrätt: I bestämmelserna om öppenvårdsapotek i lag om handel och i Läkemedelsverkets föreskrifter bör beredskapsapotek ha rätt att omfördela läkemedel till andra apotek vid brister eller då läkemedel riskerar att passera utgångsdatum. Beredskapsapotek bör också därutöver ha fullständig returrätt om kvarvarande tillräcklig hållbarhet återstår alternativt kreditering.

Avvikelser från gällande utbytesregler: Det bör införas en bestämmelse i lag om handel och föreskrifter om att farmaceut på beredskapsapotek då gällande utbytesregler inte längre kan upprätthållas fullt ut har rätt att expediera det utbytbara läkemedel som finns i beredskapsapotekets lager.

Farmaceutisk bemanning: Beredskapsapotek bör i fall av akut svårighet att upprätthålla farmaceutisk bemanning under hela öppettiden ha rätt att låta farmaceut på annat beredskapsapotek inom samma apoteksföretag utföra orderberedning och kunddialog på distans. Kontroll inför utlämnande utförs då av apotekstekniker under överinseende av farmaceut som orderbereder och har kunddialog och dialog med apotekstekniker på distans om möjligt via videoöverföring alternativt telefoni beroende på omständigheterna.

(ii) Allmänna förutsättningar för samtliga apotek

Avvikelser från gällande utbytesregler: I samband med höjd beredskap kan gällande utbytesregler behöva tas ur bruk. Förutsättningarna för detta bör vara förhandsbestämt och reglerat.

4 **Etablering av apotek som förberetts för beredskap**

Apoteket deltar gärna i en fortsatt diskussion om hur etablering av de strategiskt placerade apotek med beredskapsfunktion respektive beredskapsapotek bäst kan ske.

Utredningens överväganden rörande etablering har gällt inrättandet av ett stort antal beredskapsapotek och huvudspåren har varit en kombination av samhällsuppdrag till Apoteket kompletterat med upphandlingar. Utgångspunkten i dessa modeller är att kostnaderna för anpassning av lokaler, utrustning samt för ökad lagerhållning ska ersättas av det allmänna. Apoteket ser dock vissa möjligheter till andra värden med driften av beredskapsapotek som kan utgöra komponenter i ersättningen till den aktör som vill driva ett beredskapsapotek. Vi tror att attraktiva villkor för beredskapsapotek säkerställer ett brett intresse från apoteksaktörerna och bidrar till bättre beredskap och minskade samhällskostnader.

5 Övriga synpunkter och förslag

5.1 Lagerhållningsskyldighet

Utredningens förslag, såvitt avser lagerhållningsskyldigheten för marknadsföringstillståndsinnehavare utanför det s.k. periodens-vara-systemet riskerar, precis som utredningen konstaterar, att kraftigt minska tillgången till parallellhandlade läkemedel på den svenska marknaden. Detta leder till en förlust av en viktig del av apotekens finansiering av sin verksamhet. Utredningen uppskattar denna förlust till ca 400 MSEK för hela branschen. Dock beaktar inte utredningen förlusten av den prispress som parallellhandeln utgör på direkthandlade läkemedel. Apoteket bedömer att en direkt följd av parallellhandelns försvinnande är ökade läkemedelspriser överlag i Sverige.

I denna del hänvisar Apoteket till vad Sveriges Apoteksförening har anfört i sitt remissvar beträffande lagerhållningsskyldighet för parallellhandlare vars produkter inte ingår i systemet för periodens vara.

5.2 Ett nationellt receptexpedieringssystem?

En styrka med flertalet receptexpedieringssystem är att övriga system kan fungera även om ett system hos en kedja skulle vara utslaget. Om dessa system inte bedöms som tillräckligt tillförlitliga, bör övervägas att inrätta ett mer robust nationellt system som blir tillämpligt på samtliga apotek, och vars användning utgör en förutsättning för att bedriva detaljhandel med apotek enligt lagen om handel med läkemedel.

5.3 Beredskapstillverkning

Utredningen föreslår att det ska uppdras åt APL AB ha förmåga att bedriva tillverkning även under kris och krig. Det innebär en sårbarhet att låta detta ansvar vila enbart på en aktör, såväl beträffande den geografiska placeringen som beträffande den personal som har att utföra uppdraget. Apotekets kompetens inom tillverkning och lokaler för tillverkning för sjukhusens behov bör kunna ingå i och bidra till denna tillverkningsberedskap.

Farmaceuter med tillverkningskompetens bör kris- eller krigsplaceras för att säkra tillgången till denna kompetens. Det tar långt tid att läras upp till tillverkare även om man har den formella kompetensen och en plan för utbildning och underhåll av denna kompetens bör upprättas. Apoteket medverkar gärna i diskussionerna om hur detta kan åstadkommas.

5.4 En förenklad återgång från dosrecept till traditionella recept

Utredningen har påpekat att dosdispensering är ett sårbart system, eftersom förskrivning i dos inte med enkelhet kan omvandlas till traditionella recept i händelse av störningar i dosproduktionen. Enligt nuvarande ordning ska en förskrivare, vid återgång från dosrecept till traditionella recept, göra en ny förskrivning av vart och ett av det i dosförskrivningen ingående läkemedlen. Utredningen förutsätter också att så ska ske

under en kris som drabbar dosproduktionen. Apoteket bedömer inte att det finns förutsättningar i kristid för förskrivare att hinna göra sådana nyförskrivningar i tid för att möta behovet av de dospatienter som kan förväntas bli påverkade vid driftsstörningar vid en eller flera av landets dosproduktionsanläggningar. Apoteket föreslår därför att det, vid sådana störningar vid dosproduktionen som hotar att äventyra dosförsörjningen till berörda patienter, går att aktivera en automatisk återgång till traditionella recept för de läkemedel som omfattas av störningen.

Solna den 20 augusti 2021

Ann Carlsson
Verkställande direktör