

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Läkemedelsverket
registrator@lakemedelsverket.se

Yttrande över remiss avseende förslag till föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek m.m. (Dnr 3.1.1-2022-088227)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remiss avseende förslag till föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek m.m. (Dnr 3.1.1-2022-088227)

Sammanfattande synpunkter

TLV delar Läkemedelsverkets (LV) bedömning att läkemedelshanteringen vid distanshandel bör uppfylla samma säkerhets- och kvalitetskrav som på fysiska apotek, och att nya föreskrifter därför är nödvändiga.

Baserat på det underlag LV presenterar har TLV dock svårt att bedöma om samtliga regeländringar, eller delar av dessa, är motiverade eller proportionerliga mot de problem som föreskriftsändringarna syftar till att lösa. Vidare anser TLV att konsekvensanalysen inte tillräckligt och heltäckande beskriver och värderar risker för bland annat hur tillgänglighet till läkemedel påverkas. Det innebär att TLV inte heller kan bedöma kostnaderna för apoteken för att säkerställa följsamhet till föreskrifterna eller kostnaderna för tillsyn av apoteken med anledning av ändrad föreskrift. Konsekvenserna för apoteksmarknaden behöver utredas ytterligare för att minimera negativa marknads- och effektivitetseffekter.

Mot bakgrund av att problembeskrivning och konsekvensutredning enligt TLV:s bedömning inte är tillräckliga kan TLV varken tillstyrka eller avstyrka förslaget till föreskrifterna om distanshandel vid öppenvårdapotek m.m.

Risk för sämre tillgänglighet med högre krav på kontroll

I 9 och 10 §§ i förslaget till föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek föreslår LV att farmaceuten ska göra kontroller av de beställda läkemedlen för att identifiera patientsäkerhetsrisker vid användningen av receptbelagda och receptfria läkemedel som inte har förskrivits. TLV anser att det är viktigt med patientsäkerhet och att rätt person använder rätt läkemedel men bedömer att en utredning av vem som ska använda ett receptfritt läkemedel är ett omfattande och delvis felriktad insats, då det är vanligt att det görs sambeställningar till hela familjen. TLV bedömer att en sådan kontroll vid distanshandel ställer högre krav på distanshandeln än vad som görs vid ett fysiskt öppenvårdsapotek, där receptfria varor ofta kan säljas efter att kunden lämnat receptdisken. TLV saknar också en bedömning i konsekvensanalysen av vad sådana krav på kontroller skulle kunna innebära för tillgängligheten av läkemedel.

Utlämnande och överlämnande

Vid beställningar som görs vid distanshandel ser kunden endast en momentan bild av pris- och förmånsstatus som hämtas från E-hälsomyndigheten. Inga register eller databaser uppdateras förrän vid expeditionstillfället. Det är otydligt idag hur denna information, när den i vissa fall ändras mellan beställningstillfället och expeditionstillfället, kommuniceras till kunden och hanteras i expeditionssystemen. Gällande de föreslagna föreskrifterna (15 §) vill TLV understryka värdet av att det tydligt framgår att såväl pris som förmånsstatus för ett beställt läkemedel kan komma att ändras om en beställning görs av en kund precis innan ett månadsskifte. Det är även viktigt att beställda receptbelagda läkemedel, som över ett månadsskifte fått ändrade förutsättningar, expedieras utifrån gällande pris och förmånsstatus vid expeditionstillfället. En korrekt hantering av sådana situationer skulle kunna minska antalet expeditioner som sker i strid med utbytesreglerna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och därmed eventuellt kan bli föremål för TLV:s tillsyn.

TLV anser i likhet med LV att det är viktigt att överlämnandet av läkemedel och teknisk sprit som förskrivits görs till rätt mottagare. Förslaget om identitetskontroll (18 §) vid utlämnande av förskrivna läkemedel och teknisk sprit kan dock få konsekvenser för bland annat tillgänglighet till läkemedel. Risken är att fler kunder får åka långt till ett avhämtningsställe för att kunna identifiera sig för att få tillgång till sina försändelser i stället för att få dem levererade till hemmet. TLV efterlyser utredning om hur ofta felleveranser sker, som kvantifierar hur stort problemet är och vilka konsekvenser LV:s förslag på lösning kan få.

Läkemedel och teknisk sprit som inte har överlämnats

LV föreslår att försändelser (20 §) som inte har överlämnats till mottagaren, ska återsändas till öppenvårdsapoteket så snart som möjligt. TLV ser en risk att försändelser som skickats till avhämtningsställe i stället för till mottagarens hemadress, och ska returneras så snart som möjligt skulle kunna leda till ökad returhantering. Detta kan bero på att mottagaren inte hade möjlighet eller hann hämta ut försändelsen. Returerna kan också omfatta receptfria läkemedel och handelsvaror där identitetskontroll inte behöver ske. Det är oklart vem som ska betala för returhantering i sin helhet och i synnerhet för försändelser som inte krävt

identitetskontroll. TLV saknar en bedömning av vilka kostnader en sådan utökad returhantering skulle innebära. TLV anser dessutom att det kan finnas en risk för att tillgängligheten till läkemedel försämras. TLV önskar en utredning av vilken konsekvens denna förändring kan få både på tillgänglighet och kostnader.

TLV vill angående 25 § i de föreslagna föreskrifterna framhålla att det ur läkemedelsförmånsperspektiv är positivt att läkemedel som inte når fram till kunden kan återföras på receptet så att förmånerna inte belastas med ytterligare förskrivningar av samma vara för samma tillfälle. Det blir en förbättring mot hur det fungerar idag. Däremot vill TLV påtala vikten av att inte bara NLL och Receptdepå djur backas för att återföra uttaget på receptet. Det är av största vikt att även försäljningstransaktionerna (FOTA) och högkostnadsdatabasen (HKDB) backas så att kunden kan göra ett nytt uttag på sitt recept under rätt premisser. Att alla register och databaser backas är också av vikt för att läkemedelsförmånerna i möjligaste mån endast ska belastas med ett uttag. LV har tidigare meddelat TLV om att det skulle vara möjligt att tydliggöra detta i den vägledning som LV har för avsikt att ta fram till de föreslagna föreskrifterna.

TLV fastställer inköpspris och försäljningspris för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna och reglerar därmed apotekens handelsmarginal för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. TLV följer löpande utvecklingen på apoteksmarknaden och beslutar vid behov om ändrad handelsmarginal för apoteken. TLV kan konstatera att det idag är samma handelsmarginal för apotek med fysiska butikslokaler som för receptexpeditioner som sker via distanshandel. TLV:s bedömning är att öppenvårdsapoteken i dag inte gör några övervinster. TLV bedömer vidare att flera delar av förslaget till nya föreskrifter till distanshandel vid öppenvårdsapotek kan komma att medföra ökade kostnader, exempelvis i form av ökade kostnader för LV:s avgifter. Dessa avgifter, utifrån nuvarande utformning, drabbar samtliga öppenvårdapotek lika, oavsett om man direkt berörs av en regelförändring eller inte. TLV kan inte bedöma i vilken utsträckning apoteken kommer att kunna kompensera sig för sådana kostnader genom att ta ut kostnaderna på kunderna i form av fraktagifter m.m. TLV bedömer att det inte kan uteslutas att de föreslagna föreskrifterna kan komma att påverka distanshandelsapotekens löpande kostnader så att det på sikt kan få påverkan på apotekens lönsamhet. I förlängningen kan ändrade förutsättningar avseende avgifter eller kostnader påverka behovet av att se över den reglerade handelsmarginalen vilket kan innebära ökade kostnader för läkemedelsförmånerna.

Beslut om detta yttrande har fattats av avdelningschefen Cecilia Frostegård. Föredragande har varit utredaren Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även seniora utredaren Anna Montgomery och analytikern Eva Stavenberg deltagit.

Cecilia Frostegård

Linn Orgård