

Stockholm den 4 november 2022

Till Socialdepartementet

Endast via e-post: s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia: s.fs@regeringskansliet.se

Diarienummer S2022/02920

Remissvar över betänkandet Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (SOU 2022:27)

Gröna arbetsgivare har beretts tillfälle att lämna synpunkter på betänkandet SOU 2022:27 Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ("Utredningen").

På uppdrag av Gröna arbetsgivare inkommer Evidensia med remissvar över Utredningen och lämnar med anledning härav följande kommentarer.

Evidensias yttrande är utformat utifrån ett veterinärmedicinskt perspektiv. Evidensia avstår därmed från att kommentera huruvida Utredningen och dess förslag är berättigat utifrån ett humanmedicinskt perspektiv.

Allmänt

Den föreslagna regleringen syftar enligt Utredningen till att motverka bland annat att riskerna för överförskrivning av läkemedel och risken för att patienter eller djur inte får den mest ändamålsenliga behandlingen realiserats. Evidensia kan inte se att det i dagsläget finns ett behov av att den veterinärmedicinska sidan omfattas av de föreslagna begränsningarna. Vidare konstaterar Evidensia att Utredningen inte har några belägg för att de risker som identifieras faktiskt kan komma att aktualiseras och är kritiska till reglering på ett område där ett sådant behov saknas. Under förutsättning att utformningen av regleringen förblir densamma i ett eventuellt lagförslag som i förevarande SOU, samt att begreppet "bestämmande inflytande" inte får en ny innebörd, motsätter sig Evidensia i och för sig inte Utredningens förslag, se dock särskilt punkten 3 under Evidensias kommentarer nedan.

Evidensias kommentarer

1. När det gäller påstådd risk för överförskrivning av läkemedel diskuterades det i förarbetena i samband med införandet av lagen (2009:366) om handel med läkemedel, varvid det konstaterades att risken är liten för att vårdföretag skulle påverka en förskrivares förskrivningsmönster. Utredningen har inte lagt fram några belegg för att de risker som tas upp faktiskt kan aktualiseras. Evidensia är därför av uppfattningen att det i sig saknas ett behov av den föreslagna regleringen.
2. I Utredningen nämns att det enligt Läkemedelsverket rapport *Översyn och begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (dnr 4.3.1-2019-019711)* från 2019 (fortsatt ”**Läkemedelsverkets rapport**”) anses finnas en särskild risk för överförskrivning inom veterinärmedicinska verksamheter men att det i Utredningens intervjuer framkommit att risken för påverkan på läkemedelsförskrivning verkar vara lika stor för den veterinärmedicinska- som humanmedicinska sidan. Vidare framgår av Utredningen att det inte är otänkbart att en veterinärmedicinsk vårdgivare uppmuntrar sina veterinärer att förskriva exempelvis antibiotiska läkemedel som ska vara reserverade för människor och att veterinären sedan hänvisar djurägaren till en viss apoteksaktör för att kunna få läkemedlet utlämnat utan risk för att expedierande farmaceut motsätter sig utlämnande av läkemedlet. Evidensia invänder mot dessa påstådda risker och kan konstatera att dess veterinärmedicinska dotterbolags användning och förskrivning av antibiotika, har minskat till världsledande ca 5 % av konsultationerna under de senaste tre åren. Evidensia tillämpar obligatoriskt arbete med s.k. Antibiotic Stewardship¹ och strikt uppföljning på samtliga kliniker i syfte att minska antibiotikaanvändningen. Vidare tar Evidensia stort ansvar för att det inte sker överförskrivning av läkemedel inte bara för sin verksamhet i Sverige utan även utomlands. Genom det i Sverige initierade IVC Evidensia Infection Prevention and Control programme (IPC) vidareimplementerar Evidensia sin hållning i antibiotikafrågan på global nivå. I tillägg till detta finns den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (EU) 2019/6 och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) vilka, till skillnad från det intryck som Utredningen förmedlar, kraftfullt motverkar förskrivning av för humansidan reserverad antibiotika.

¹ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/communicable-disease-control/antibiotics-and-antimicrobial-resistance/international-collaborations/an-open-platform-for-antibiotic-stewardship/>

Mer om Evidensias arbete finns här: <https://evidensia.se/om-evidensia/vart-antibiotikaarbete/>

3. Enligt Utredningen kommer förslaget ha mycket begränsade konsekvenser för apoteksmarknaden då det endast berör tillståndshavare som idag har bestämmande inflytande över eller står under begränsande inflytande av en vårdgivare. Av Utredningen framgår att dess uppdrag har avgränsats så att det inte ingår att överväga de förslag som lämnats i Läkemedelverkets rapport avseende systerförhållanden mellan företag, och att lagtexten i lagen om handel med läkemedel skulle ändras på så sätt att även fall där det föreligger ett systerförhållande mellan företag som inte kan beviljas tillstånd att driva öppenvårdsapotek kan inkluderas i bedömningen av bestämmande inflytande. Vidare framgår av Utredningen att det med bestämmande inflytande i dag företrädesvis avses sådant inflytande som grundar sig på direkt eller indirekt innehav av mer än hälften av rösterna i bolaget, men att det inte är otänkbart att en person eller ett företag, som tillhör en begränsad aktörskategori, kan ha en påtaglig inverkan på öppenvårds-apoteksverksamhet även i fall där det föreligger betydligt lägre andelsinnehav än 50 procent i sökanden, eller om sökandeföretaget och företaget som tillhör en begränsad aktörskategori har samma moderföretag.

Enligt Evidensia är Utredningen motsägelsefull i denna del och det är inte helt klart hur begreppet kan komma att tolkas. Evidensia vill därför i detta hänseende understryka att en tolkning av begreppet som innebär att även systerbolag kan träffas av bestämmelsen skulle få orimliga konsekvenser och riskera att stå i strid med näringsfriheten och/eller äganderätten. Med hänsyn till att det saknas belägg för att de påstådda riskerna aktualiseras är Evidensia av uppfattningen en sådan tolkning skulle innebära en oproportionerlig inskränkning av dessa fri- och rättigheter. Sammanfattningsvis motsätter sig Evidensia en sådan ändring av innebörden av begreppet och anser att ytterligare utredning i frågan skulle krävas för att en sådan tolkning skulle kunna komma att bli aktuell.

4. Evidensia vill vidare lyfta fram några av de positiva effekterna av att en vårdgivare och tillståndshavare finns inom samma koncern.
 - Kortare leveranstider för djurägarna och för veterinärkliniker.
 - Förbättrad möjlighet att tillhandahålla dedikerade öppenvårdsapotek, vilket innebär ett förbättrat utbud hos öppenvårdsapoteken (se även punkten 5 nedan).
 - Bättre kunskap och engagemang hos apotekspersonalen.

Innan dedikerade öppenvårdsapotek fanns på marknaden hade veterinärbranschen mycket svårt med tillgång på många veterinärmedicinska preparat. Ojämna volymer eller efterfrågan gav en

svajig lagerhållning på apoteken. Ständiga restnoteringar på viktiga läkemedel lämnades utan åtgärd eller ersättningspreparat, vilket medförde en prekär situation för både kliniker och djurägare som ansvarar för att säkerställa ett gott djurskydd. Veterinärer fick själva lägga värdefull kliniktid på att hitta lämpliga ersättningar och söka licens för dessa, vilket medförde fördyrade preparat, långa leveranstider och en patientsäkerhetsrisk. Med dagens dedikerade öppenvårdsapotek kan den kunniga och dedikerade apotekspersonalen i stället stötta och verka proaktivt för att ge djuren möjlighet till snabb och högkvalitativ vård.

5. Avslutningsvis vill Evidensia poängtera att den veterinärmedicinska sidan på flera sätt skiljer sig från den humanmedicinska. En sådan skillnad är distributionen av veterinärmedicinska läkemedel, som måste ske via öppenvårdsapotek, medan humanläkemedel i stället kan levereras direkt till regioner. Eftersom det inte finns någon motsvarande aktör till regionerna på den veterinärmedicinska sidan fungerar öppenvårdsapoteken som en extra kontrollinstans innan utlämnande av läkemedel. Öppenvårdsapoteken finns med andra ord alltid med i den veterinärmedicinska kedjan av en anledning och om det inte finns dedikerade öppenvårdsapotek för veterinärmedicinska läkemedel så riskerar den farmaceutiska kompetensen att minska eftersom fokus då blir på humanläkemedel. Veterinärmedicinska läkemedel är typiskt sett inte lönsamma eller högprioriterade på öppenvårdsapoteken, varför utbudet och den omedelbara tillgången ibland kan vara mycket begränsad. Att kunna säkerställa snabb tillgång på veterinärläkemedel genom att tillhandahålla ett dedikerat apotek kan till och med vara livsavgörande för landets sällskapsdjur och djur inom djursport.

Som ovan,

Evidensia

Marlene Areskog, DVM, PhD
Country Medical Director, Evidensia Sverige
Mobil: +46 (0)76-9467668
marlene.areskog@evidensia.se