

Delbetänkande av Apoteksmarknadsutredningen - Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33)
Dnr S2008/3161/HS

Sveriges Farmaceutförbund anser att det, för att uppfylla direktivens krav på ökad tillgänglighet, är rimligt att ytterligare ett antal receptfria inte förskrivna läkemedel får säljas på andra platser än apotek och att fri prissättning fortsatt ska gälla för detta sortiment. Vidare ser förbundet det som självklart att Läkemedelsverket ska föreskriva vilka läkemedel som ska få försälas på detta sätt, utifrån föreslagna kriterier. Sveriges Farmaceutförbund har däremot invändningar mot förslagen gällande anmälan av näringsidkare, möjliga aktörer och tillsynen av dessa samt kontaktperson och egenkontroll.

Receptfria läkemedel på andra platser än apotek

Sveriges Farmaceutförbund tillstyrker att ytterligare receptfria inte förskrivna läkemedel får säljas på andra platser än apotek samt att det, i likhet med utredningens bedömning, bör vara Läkemedelsverket som förskriver vilka läkemedel som är aktuella. Det är av framförallt säkerhetsskäl av stor vikt att avgränsningen av urvalet läkemedel inte enbart görs utifrån substans, utan även utifrån beredningsform, styrka och förpackningsstorlek med hjälp av de av utredningen föreslagna kriterierna och eventuella övriga faktorer av betydelse. Vidare bör Läkemedelsverkets beslut vara motiverade och möjliga att överklaga.

Anmälan

I motsats till utredningens förslag anser Sveriges Farmaceutförbund att en näringsidkare som önskar bedriva detaljhandel med läkemedel ska vara tvungen att söka tillstånd för detta hos Läkemedelsverket. Föreliggande betänkande avser förvisso en del av läkemedelssortimentet som lämpar sig för försäljning utanför apotek och utan tillgång till farmaceuters rådgivning. Det handlar dock om potenta produkter som påverkar människors liv och hälsa och som kräver speciell kompetens för att hantera och använda rätt, vilket sannolikt skiljer sig från övriga varor hos näringsidkaren. Det är därför särskilt viktigt att ansvarig myndighet får tillfälle att bedöma lämpligheten hos näringsidkaren, lokaler etc. innan försäljningen av läkemedel inleds. Med nu liggande förslag kan myndigheten endast i efterhand och via en ”mellanhand”, d.v.s. kommunens kontroll, ingripa när eventuella missförhållanden redan kan ha orsakat skada. Med krav på ett ansökningsförfarande kan dessa risker minskas avsevärt.



Hinder för vissa aktörer att bedriva detaljhandel

I huvudbetänkandet konstateras att kommuner och landsting enligt kommunallagen inte får bedriva detaljhandel med läkemedel på apotek. Där föreslås också att läkemedelstillverkare, innehavare av försäljningstillstånd för läkemedel och förskrivare inte ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Däremot föreslås inga begränsningar för partihandlare, vårdföretag och försäkringsbolag att bedriva sådan detaljhandel.

I detta betänkande görs bedömningen att det saknas skäl att undanta någon av de ovan uppräknade aktörerna, förutom kommuner och landsting (som hindras av kommunallagen), att bedriva detaljhandel med läkemedel. Konsekvenserna av detta resonemang blir att såväl hälso- och sjukvårdsinrättningar som inte drivs av landsting eller kommun som läkemedelstillverkare och förskrivare får bedriva sådan detaljhandel. Denna slutsats dras trots att man samtidigt påtalar riskerna för en icke fungerande konkurrens, högre priser för patienten/kunden och sämre folkhälsa p.g.a. egenintressen i val av läkemedel och en överanvändning av läkemedel. Dessa risker ska, enligt utredningen, överbryggas genom tillsyn av verksamheterna. Det i sin tur förutsätter en tillsynsverksamhet med kompetens, resurser och mandat som kan upptäcka och åtgärda brister och risker av det här slaget. I utredningens förslag rörande tillsynen framgår dock inget om hur eventuella problem av det här slaget ska uppmärksammas. Den typ av kontroll som enligt förslaget ska utföras är av helt annan karaktär och innehåller inga av de moment som är nödvändiga att genomföra vid besök hos hälso- och sjukvårdsinrättningar, förskrivare, läkemedelstillverkare m.fl. aktörer. Kontrollen ska dessutom utföras av kommunerna där den kompetens som krävs för denna typ av tillsyn, såvitt veterligt, inte finns tillgänglig. Det är därför nödvändigt att förslagen rörande tillsynen kompletteras och förtydligas så att den kan bidra till att hög säkerhet och god folkhälsa uppnås, oavsett vilka aktörer som ges möjlighet att bedriva detaljhandel med läkemedel utanför apotek.

Kontaktperson och egenkontroll

Enligt direktiven till utredningen ska det inte krävas farmaceutisk kompetens hos ägare, driftansvarig eller personal vid försäljningsställen som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek. Eftersom det handlar om läkemedel, som är varor av sådan karaktär att de kräver speciella krav på kunskap och regler, föreslår utredningen istället att det ska finnas en kontaktperson. Kontaktpersonen ska bl.a. ansvara för egenkontrollen, som syftar till att säkra kvalitet vid hantering och försäljning av läkemedlen och att regelverk följs. Det föreslås att en kontaktperson ska finnas på varje försäljningsställe och att det krävs en hög fysisk närvaro av densamma.

Utredningen påtalar med dessa förslag att det här rör sig om hantering av varor som kräver speciell kompetens och förmåga. Ur ett folkhälsoperspektiv är det därför rimligt att i föreskrift ställa krav på att försäljningen av läkemedel utanför apotek övervakas och stöds av en legitimerad farmaceut. En legitimerad farmaceut kan ha ansvaret för



Sveriges
Farmaceutförbund

flera försäljningsställen och för att egenkontrollprogram upprättas på dessa ställen samt, i samarbete med kontaktpersonen, se till att dessa efterföljs.

Sveriges Farmaceutförbund

Cecilia Bernsten
Ordförande

e.u. Inger Erlandsson