

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

Stockholm den 15 juni 2015

Remissvar: Slutbetänkande Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87)

Dnr S2014/9003/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 2 mars 2015 beretts möjlighet att lämna synpunkter på Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87)*.

LIF avser att lämna separata remissvar för de tre delarna – handel med läkemedel för djur, maskinell dosdispensering och särlekemedel. I detta remissvar lämnas synpunkter på förslagen gällande handel med läkemedel för djur.

Sammanfattning

LIF förespråkar en modell för handel med djurläkemedel i Sverige där:

- Akut korttidsbehandling med receptbelagda läkemedel kan lämnas ut av veterinär för hela behandlingsperioden. Läkemedlen ska då köpas in till via apotek och lämnas ut i obruten förpackning med en reglerad ersättning till veterinären.
- Kontinuerlig behandling med receptbelagda läkemedel expedieras via öppenvårdsapotek.
- Receptfria läkemedel säljs på apotek eller på veterinärklinik efter inköp direkt från leverantör eller distributör.

Denna modell bedöms leda till minskade problem med tillgängligheten eftersom veterinärerna tar hem de läkemedel de önskar ordinaera för akuta korttidsbehandlingar och apoteken har tillräcklig tid att anskaffa de läkemedel som förskrivs för långtidsbehandling.

LIF anser att de viktigaste åtgärderna för att – utifrån utredningens uppdrag – förbättra handeln med djurläkemedel är att:

- Läkemedelsverket får i uppdrag att tillsammans med Jordbruksverket förtydliga möjligheten att använda jourdoser mer regelmässigt för akuta behandlingar av hund, katt samt övriga mindre sällskapsdjur.
- Läkemedelsverket får i uppdrag att göra en strategisk genomgång av djurläkemedlen som säljs på licens och humanläkemedlen som förskrivs till djur.

- De ansvariga myndigheterna omgående vidtar åtgärder så att rapporteringen av djurläkemedelsförsäljningen är komplett från den 1 januari 2016 och att statistik även samlas in retroaktivt.
- Sverige i förhandlingarna om översynen av EU:s direktiv 2001/82/EG om veterinärmedicinska läkemedel understödjer förenklingar vad gäller märkning av veterinärmedicinska läkemedel samt tydligare skrivningar vad gäller marknadsövervakning för veterinärmedicinska läkemedel.

Allmänna reflektioner

Handel med läkemedel för djur är en återstående del från apoteksomregleringen 2009 och under Läkemedels- och apoteksutredningens arbete har utredningstiden förlängts flera gånger. Ur det perspektivet är det positivt att det nu finns ett betänkande som remissbehandlas. Samtidigt konstaterar LIF att betänkandet innehåller få förslag som kan förväntas få någon större påverkan på de problem som idag finns vad gäller tillgängligheten till godkända djurläkemedel i Sverige, lagerhållningen av djurläkemedel på apoteken eller kvaliteten i försäljningsstatistiken. Efter att ha tagit del av utredningens arbete har LIF ändå förståelse för att lösningen inte ligger i ytterligare eller ny reglering. Det som behövs är att alla aktörer agerar gemensamt för att denna lilla marknad ska fungera på bästa sätt utifrån den reglering som till stora delar redan finns på plats. LIF instämmer därför i att det finns behov av ökat samarbete mellan marknadens aktörer och ansvariga myndigheter och hoppas att betänkandet blir startskottet på en närmare samverkan för att stärka djurhälsan och därmed folkhälsan.

LIF har nedan utgått ifrån behovet av fortsatta incitament för läkemedelsföretagen att ansöka om godkännande för djurläkemedel i Sverige, fortsatta incitament för apoteken att ha en god tillgänglighet till de läkemedel som är godkända i Sverige och möjligheten att utnyttja att djurläkemedel ofta administreras av professionella yrkesutövare för att finna pragmatiska lösningar. Att det är en mycket liten marknad begränsar möjligheterna att förändra systemet eftersom det finns en risk att den marknad som ändå funnit en ny form efter apoteksomregleringen påverkas negativt.

Nödvändiga åtgärder

Nedan fokuserar LIF på de fyra åtgärder som läkemedelsbranschen anser är de viktigaste för att – utifrån utredningens uppdrag – förbättra handeln med djurläkemedel. Därefter lämnas kommentarer på utredningens bedömningar i den ordning som de presenteras i betänkandet.

Utvidgad jourdos

LIF har under utredningens gång lämnat ett förslag till utredningen gällande utvidgad jourdos. Förslaget presenteras inte i betänkandet eftersom utredningens bedömde att det rymms inom befintlig jourdosreglering. LIF föreslår därför att Läkemedelsverket får i uppdrag att tillsammans med Jordbruksverket förtydliga möjligheten att använda jourdoser mer regelmässigt för akuta behandlingar också av hund, katt och övriga mindre sällskapsdjur.

Förslaget utgår ifrån att tillgängligheten till djurläkemedel skiljer sig åt mellan försäljningskanaler och produktsortiment. Tillgängligheten till läkemedel som rekquireras till veterinärkliniker och professionella djurägare upplevs ha ökat efter apoteksomregleringen eftersom det finns flera nya apoteksaktörer som specialiserat sig på denna del av marknaden. Samtidigt har tillgängligheten till förskrivna och receptfria läkemedel på de vanliga öppenvårdsapoteken försämrats. Tillgängligheten till kontinuerliga behandlingar har dock förutsättningar för att vara god. De är omsättningsmässigt mer intressanta med enklare logistik eftersom djurägaren har möjlighet att planera sina inköp och utnyttja de olika tjänster som apoteksaktörerna erbjuder för beställning av läkemedlet.

De akuta behandlingarna är en större utmaning eftersom de är just akuta och måste lagras samtidigt som försäljningsvärdet är begränsat. Akuta behandlingar till lantbrukets djur hanteras i dag till stor del via jourdoser eller delegerad läkemedelsanvändning. Akuta behandlingar till hund, katt och övriga mindre sällskapsdjur – som framför allt består av korta antibiotikakurer och korta kurer med smärtstillande behandling – hanteras däremot via förskrivning som ska hämtas ut på öppenvårdsapotek.

Veterinärers möjlighet att lämna ut jourdoser syftar till att överbrygga den tid det tar för djurägaren att uppsöka ett apotek och för apoteket att eventuellt beställa hem läkemedlet. Akut behandling av hund, katt och övriga mindre sällskapsdjur avser ofta korta behandlingstider, mellan 5 till 10 dagar. I värsta fall kan det ta upp till 3 – 4 dagar innan ett apotek får hem ett beställt djurläkemedel. Det innebär att djurägaren först kan få några tabletter ur en förpackning som bryts på smådjurskliniken och sedan hämta ut en förpackning på apotek där det kommer att kvarstå några tabletter när behandlingen är avslutad. LIF:s förslag innebär en möjlighet att lämna ut en obruten förpackning för hela behandlingsperioden med en reglerad ersättning till veterinärerna.

I korthet innebär LIF:s förslag att veterinärer och veterinära kliniker köper in läkemedlen på rekvisition via apotek. På rekvisitionen anges ”för användning på klinik” eller ”för utlämnande som jourdos” för att skapa en grund för läkemedelsstatistiken. Vid utlämnandet får kliniken ta betalt för ”inköps-AUP” och ett reglerat påslag för den praktiska hanteringen.

Strategisk genomgång av licensläkemedel för djur och humanläkemedel till djur

Branschen anser att Läkemedelsverket har en särställning bland europeiska läkemedelsmyndigheter vad gäller godkännande av märkning av veterinärmedicinska läkemedel. De svenska företagen upplever betydande utmaningar med att få acceptans inom sina egna organisationer för de krav som Läkemedelsverket ställer. De upplevs sällan leda till förbättringar för slutanvändaren och som regel går de längre än kraven som ställs i andra europeiska länder.

Tillgången till godkända djurläkemedel i Sverige bör kunna öka med en mer pragmatisk tillämpning av märkningsreglerna utifrån slutanvändarens behov. LIF önskar därför att Läkemedelsverket får i uppdrag att göra en strategisk genomgång av djurläkemedlen som säljs på licens. Läkemedelsverket bör diskutera direkt med företagen som har marknadsföringstillstånd (MAH) för läkemedel som används – men inte är godkända – i Sverige för att undersöka om det finns möjlighet att nå ett godkännande med en mer pragmatisk tillämp-

ning av märkningskraven. Utgångspunkten måste vara att en godkänd svensk förpackning är att föredra – även om den inte fullt ut uppfyller alla märkningskrav – framför utländska förpackningar på licens eftersom det med godkännandet bl.a. följer ett tydligt ansvar, krav på säkerhetsövervakning och tillhandahållandeskyldighet. I de fall ett godkännande ändå inte är möjligt, bör en rikslicens för MAH övervägas i enlighet med det förslag som LIF tidigare presenterat för Läkemedels- och apoteksutredningen.

Komplett försäljningsstatistik över läkemedel till djur från 1 januari 2016

Det är allmänt känt att det finns stora brister i den nationella försäljningsstatistiken för djurläkemedel. Den mest allvarliga konsekvensen av dessa brister är att Sverige under två år inte kunnat rapportera korrekta uppgifter vad gäller antibiotikaanvändningen för djur. I den rapport som SVA presenterade den 9 juni 2015 har myndigheten – enligt uppgift – valt att ta bort delar av rapporteringen som inte kan göras på grund av de kända bristerna i statistiken. SVA har – utifrån uppgifter från läkemedelsföretagen – kunnat skatta bortfallet av injektionsantibiotika till 14 procent år 2014, vilket är en knapp fördubbling från 2013 då bortfallet uppskattades till 8 procent. Det är inte känt hur stort bortfallet är inom andra läkemedelsgrupper.

LIF anser att denna situation är oacceptabel. Det vittnar om en oförmåga hos de ansvariga myndigheterna eHälsomyndigheten och Läkemedelsverket att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa en hög kvalitet i försäljningsstatistiken.

LIF har engagerats sig i frågan utifrån medlemsföretagens legitima behov av att ta del av en korrekt försäljningsstatistik. Nedan listas de åtgärder som LIF vidtagit och som hittills inte lett till någon faktisk åtgärd från myndigheternas sida:

- LIF uppmärksammades på de stora avvikelserna mellan läkemedelsföretagens försäljning och försäljningen i den nationella läkemedelsstatistiken i början av 2013.
- En första kontakt togs med Apotekens service AB och exempel på de identifierade bristerna skickades in under april 2013.
- I möte med Apotekens service AB framkom att de inte såg att de kunde göra något och därför hänvisade till Läkemedelsverket.
- LIF kontaktade Läkemedelsverket för att informera om de identifierade bristerna i slutet av april 2013. Vid ett telefonmöte i slutet av juni 2013 informerade Läkemedelsverket om att apoteken är skyldiga att rapportera försäljning av djurläkemedel och att myndigheten skulle säkerställa detta genom inspektion. Efter mötet skickade LIF de exempel på bristerna i statistiken som tidigare skickats till Apotekens service AB.
- Under telefonmötet med Läkemedelsverket uppmanades LIF att även tillskriva Socialdepartementet. En skrivelse gällande kvalitetssäkring av den nationella läkemedelsstatistiken skickades i början av juli 2013.
- Under hösten 2013 återkom LIF vid ett par tillfällen till Läkemedelsverket med frågor om någon inspektion skett. Myndigheten kunde vid dessa tillfällen inte ge några svar på när inspektion skulle ske. LIF informerade Apotekens service AB om svaren från Läkemedelsverket.

- Under 2013 har frågan regelbundet lyfts på de möten LIF haft med Läkemedelsverkets veterinära avdelning och med eHälsomyndighetens nätverk för den nationella läkemedelsstatistiken (NNL). Myndigheterna har inte haft någon information om åtgärder vid dessa tillfällen.
- Vid bildandet av eHälsomyndigheten 2014 infördes i lagen om handel med läkemedel en skyldighet för myndigheten att rapportera utebliven rapportering från öppenvårdsapoteken till Läkemedelsverket.
- Eftersom ingen förändring kunnat ses under hösten 2013 tillskrev LIF i januari 2014 Jordbruksverket i samma ärende.
- Under våren 2014 kontaktade Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) LIF med en förfrågan om medlemsföretagen kunde bistå med försäljningsuppgifter för vissa rekvisitionsantibiotika. Baserat på dessa uppgifter kunde SVA uppskatta bortfallet av försäljningsstatistik för antibiotika för djur vilket rapporterades i *Swedres-Svarm 2013* som presenterades i juni 2014. I rapportens sammanfattning skriver SVA: ”Farhågor om bortfall i statistiken efter omregleringen av apoteksmarknaden har framförts. Bortfallet berör troligen främst injektionsläkemedel. SVA har skattat omfattningen av problemet till 5 – 10 procent av den totala försäljningssiffran”.
- Vad LIF förstår har även SVA agerat i frågan på olika sätt under 2014.
- I november 2014 gavs LIF möjlighet att lämna synpunkter på eHälsomyndighetens rapport *En översyn av svensk läkemedelsstatistik*. LIF tog i sitt svar återigen upp kvalitetsbristerna vad gäller inrapportering av försäljningsstatistik för djurläkemedel och ställde frågan om det kunde bero på vissa fakta som presenterades i rapporten.
- I april 2015 fick LIF information om att Läkemedelsverket har för avsikt att genomföra inspektioner under hösten 2015.
- Efter ett möte i NNL under våren 2015 tog LIF förnyad kontakt med eHälsomyndigheten för att få information om ifall myndigheten vidtagit några åtgärder vilket inte var fallet. Det meddelades även att myndigheten inte hade för avsikt att ha förnyad kontakt med Läkemedelsverket.

Uppräkningen visar att eHälsomyndigheten och Läkemedelsverket haft kännedom om bristerna i djurläkemedelsstatistiken i mer än två år och att det kommer att passera ytterligare månader innan den första åtgärden vidtas. Trots att det visats att Sverige inte kan presentera korrekt antibiotikastatistik har frågan inte prioriterats. Sverige har därmed gått från att vara det land som hade den i särklass mest heltäckande läkemedelsstatistiken till att ha stora och kända bortfall. I ett större perspektiv är myndigheternas ointresse djupt oroande. Det gör att det kan ifrågasättas om det finns förmåga att utveckla och förvalta den svenska potentialen att samla information om läkemedel från den faktiska användningen i klinisk vardag vilket är nödvändigt för att stärka den kliniska forskningen i Sverige.

De ansvariga myndigheterna måste omgående vidta åtgärder så att rapporteringen av djurläkemedelsförsäljningen är komplett från den 1 januari 2016 och att statistik även samlas in retroaktivt.

Förhandlingarna om översynen av EU:s direktiv 2001/82/EG

I förhandlingarna om översynen av EU:s direktiv 2001/82/EG om veterinärmedicinska läkemedel är det av särskild vikt att Sverige understödjer förenklningar vad gäller märkning av veterinärmedicinska läkemedel (se även önskemålet ovan om en strategisk översyn av licensläkemedel och humanläkemedel som används till djur).

I förhandlingarna är det också av stor vikt att Sverige understödjer tydligare skrivningar vad gäller marknadsövervakning för veterinärmedicinska läkemedel. Det är känt sedan lång tid att reglerna i Läkemedelslagen avseende marknadsövervakning till största delen bara täcker in humanläkemedel. Vad LIF förstår är orsaken till detta att det på ett antal ställen i lagtexten ”smugit sig in” ordet ”humanläkemedel” när det egentligen istället borde stå ordet ”läkemedel”. Felet kommer med stor sannolikhet att rättas till när de nya EU-reglerna implementeras i svensk lag. LIF anser emellertid att detta kommer att ta för lång tid och önskar därför att regeringen vid första möjliga tillfälle rättar till detta fel så att samma regler gäller för marknadsföring av läkemedel, oavsett om det är ett human- eller djurläkemedel. Orsaken till att det brådskar är att LIF idag bara representerar drygt hälften av den veterinärmedicinska marknaden i Sverige. Det innebär att en stor del av den veterinärmedicinska marknaden inte täcks in av Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER) och därmed bara regleras av Marknadsföringslagen (2008:486).

Kommentarer gällande bedömningarna i betänkandet

5.2 Djurapotek

LIF instämmer i bedömningen att det inte bör göras möjligt för öppenvårdsapotek att endast expediera läkemedel för djur eftersom specialisering visat sig möjligt inom ramen för dagens reglering.

5.3 Tillstånd att driva öppenvårdsapotek

LIF instämmer i bedömningen att bestämmelserna om vilka grupper som får beviljas att driva öppenvårdsapotek inte bör förändras och att det fortsatt bör vara fritt för öppenvårdsapoteken att avgöra var de vill etablera sig.

5.4 Inköp från partihandel

LIF instämmer i bedömningen att det inte bör vara möjligt för veterinära inrättningar att förvärva läkemedel direkt från partihandeln utöver nuvarande möjlighet avseende vacciner och serum.

5.5 Försäljning av vissa receptfria läkemedel

Utredningen bedömer att receptfria läkemedel för djur inte bör få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. LIF delar bedömningen att receptfria läkemedel för djur inte bör få säljas på annat försäljningsställe än öppenvårdsapotek *utifrån den reglering som gäller för humanläkemedel*. Det naturliga vore att utreda försäljning av receptfria djurläkemedel vid veterinära inrättningar. Där delar LIF inte utredningens bedömning att det skulle vara svårt att motivera en särskild ordning för sådan försäljning utan anser att det – innan frågan slutgiltigt avgörs – bör kartläggas om det finns ett intresse från veterinära kliniker att sälja receptfria läkemedel.

5.6 Tillhandahållande av läkemedel

LIF instämmer i bedömningen att det inte bör införas strängare krav på öppenvårdsapotekens tillhandahållande av djurläkemedel eller partihandelns leveransskyldighet.

För att öka tillgängligheten till djurläkemedel föreslår LIF – som beskrivits ovan – att Läkemedelsverket får i uppdrag att tillsammans med Jordbruksverket förtydliga möjligheten att använda jourdoser mer regelmässigt för akuta behandlingar av hund, katt samt övriga mindre sällskapsdjur.

5.7 Tillgång till godkända läkemedel för djur

LIF instämmer i de bedömningar som utredningen presenterar gällande behovet av att förbättra efterlevnaden och tillsynen av kaskadprincipen. Det bör även förtydligas vilken myndighet som har huvudansvaret för tillsynen. I tillägg har LIF framfört till utredningen att det bör undersökas om det är möjligt att införa en funktion i förskrivar- och expeditionssystemen som tydliggör när det finns godkända djurläkemedel att tillgå samt en skyldighet för apotekspersonal att förhindra expedition av humanläkemedel till djur om förskrivningen inte följer kaskadprincipen.

LIF vill understryka vikten av att Läkemedelsverket får i uppdrag att se över hur myndigheten tillämpar kraven på märkning av veterinärmedicinska läkemedel och att regeringen i förhandlingarna om översynen av direktiv 2001/82/EG om veterinärmedicinska läkemedel aktivt verkar för att kraven på märkning inte motverkar företagets incitament att ansöka om godkännande för djurläkemedel i Sverige.

I tillägg önskar LIF – som beskrivits ovan – att Läkemedelsverket får i uppdrag att göra en strategisk genomgång av djurläkemedlen som säljs på licens.

LIF instämmer även i bedömningen att möjligheten i artikel 7 i EU:s direktiv 2001/82/EG bör utnyttjas genom att bestämmelsen införlivas på det sätt som utredningen föreslår.

5.8 Receptregister och tillgång till uppgifter

LIF instämmer i bedömningen att *Receptdepå djur* bör behållas och att eHälsomyndigheten fortsatt bör ansvara för registret. Vidare instämmer LIF i att någon särskild reglering för öppenvårdsapotekens receptexpeditionssystem inte bör införas för förskrivning av läkemedel för djur. LIF vill – med hänvisning till vad som beskrivits ovan – understryka vikten av de uppgifter som öppenvårdsapoteken ska rapportera preciseras samt att ansvariga myndigheter säkerställer att rapporteringen följer den reglering som finns.

LIF ser även positivt på att se över vilka uppgifter som ska lämnas om djurägaren samt att inkludera veterinärnummer och arbetsplatskod. Det förefaller även rimligt att precisera vilka som ska ha tillgång till uppgifter från eHälsomyndigheten och att finansiera receptregistret för djur via avgifter som tas ut av de som innehar tillstånd för öppenvårdsapoteck.

5.9 Statistik över försäljning av läkemedel till djur

LIF instämmer i bedömningen att eHälsomyndigheten fortsatt bör ha ansvar för att förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik för djurläkemedel. I enlighet med vad som framförts ovan bör dock större krav ställas på att myndigheten säkerstäl-

ler hög kvalitet i den försäljningsstatistik den förvaltar. LIF vill särskilt lyfta fram att utredningen ”menar att eHälsomyndigheten även utan sådana bestämmelser bör avsätta resurser för att granska att rapporteringen till myndigheten sker och att uppmärksamma eventuella brister. I de fall LäkeMedelsverket uppmärksammas på bristande rapportering bör LäkeMedelsverket i sin tur prioritera att vidta åtgärder mot aktörer som brustit i rapporteringen”.

LIF instämmer även i att det bör förtydligas att uppgifter som redan lämnats till eHälsomyndigheten i enlighet med lagen om handel med läkemedel inte behöver lämnas igen. Utredningens förslag att eHälsomyndigheten bör få i uppdrag att förtydliga vilka uppgifter om försäljningen av läkemedel för djur som myndigheten kan tillhandahålla borde egentligen vara överflödigt men tyvärr får LIF instämma i förslaget eftersom myndigheten hantlar flera delar av sitt statistikuppdrag bristfälligt. Förslaget gällande finansiering av framtagande och tillhandahållande av statistik är logiskt.

5.10 Registrering av vissa uppgifter

Att – genom ändringar i LäkeMedelsverkets föreskrifter – genomföra de delar av artikel 66.2 som ännu inte är genomförda kräver i nästa steg en noggrann analys av de praktiska och ekonomiska konsekvenserna. För läkemedelsföretagens del är det kravet på att apoteken ska spara tillverkarens satsnummer som kan få långtgående konsekvenser i form av ökade kostnader och risk för att färre läkemedel kan tillhandahållas som godkända läkemedel i Sverige. Ytterligare administrativa krav riskerar även att leda till ännu mindre incitament för öppenvårdsapoteken att engagera sig för denna marknad.

5.11 Pris, prispress och prisjämförelser

LIF instämmer till fullo i utredningens slutsats att det inte finns någon anledning att överväga en reglering av läkemedelspriserna för djur samt i bedömningen att det behövs informationsinsatser för att öka kännedomen om att läkemedelspriserna kan variera och hur priser kan jämföras.

5.12 Tillsyn

LIF instämmer i att det bör förtydligas att Inspektionen för vård och omsorg har tillsyn över apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel för djur eller lämnar råd och upplysningar.

Med vänlig hälsning



Ander Blanck
Generalsekreterare

