

Uppföljning av apotekens rätt till retur av läkemedel

Rapport från Läkemedelsverket

Dnr: 4.3.1-2018-067729

Datum: 2018-10-25

Sammanfattning

Regeringen har gett Läkemedelsverket i uppdrag att följa utvecklingen av förslaget i proposition 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, avseende rätt till retur av receptbelagda läkemedel för apotek. Läkemedelsverket ska ta fram en plan för hur uppföljningen ska genomföras.

Den 1 augusti 2018 ändrades lagen (2009:366) om handel med läkemedel, ändringen ger apotek rätt, att under vissa förutsättningar returnera receptbelagda läkemedel till partihandeln. Innan lagändringen fanns en frivillig branschöverenskommelse gällande rätten till retur av läkemedel.

Distributörerna är skyldiga att till eHälsomyndigheten (eHM) rapportera in försäljningsuppgifter samt från och med 1 augusti 2018 även returuppgifter. Efter att inrapporterade uppgifter bearbetats av eHM kommer de att tillgängliggöras för Läkemedelsverket som i sin tur kan sammanställa uppgifterna med avseende på bland annat returorsak. För att få historisk data, förslagsvis ett till två år tillbaka i tiden, kommer Läkemedelsverket att efterfråga dessa uppgifter från distributörerna.

Planen är att i februari följande tre år, 2019, 2020 och 2021 till Socialdepartementet rapportera uppföljning av returer av receptbelagda läkemedel. Rapporten kommer att innehålla antal förpackningar per returkod samt det ekonomiska värdet av dessa. Läkemedelsverkets avsikt är att uppföljningen även kommer att innefatta i vilken utsträckning returer återförs till säljbart lager eller destrueras.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
1. Uppdraget	4
1.1. Tolkning av uppdraget	4
2. Samråd	4
3. Bakgrund	5
4. Genomförandet av uppdraget	5
4.1. Inhämtning och hantering av data.....	5
5. Resultat	6
6. Slutsatser	7
7. Definitioner och förkortningar	8
8. Referenser	8
9. Bilagor	8

1. Uppdraget

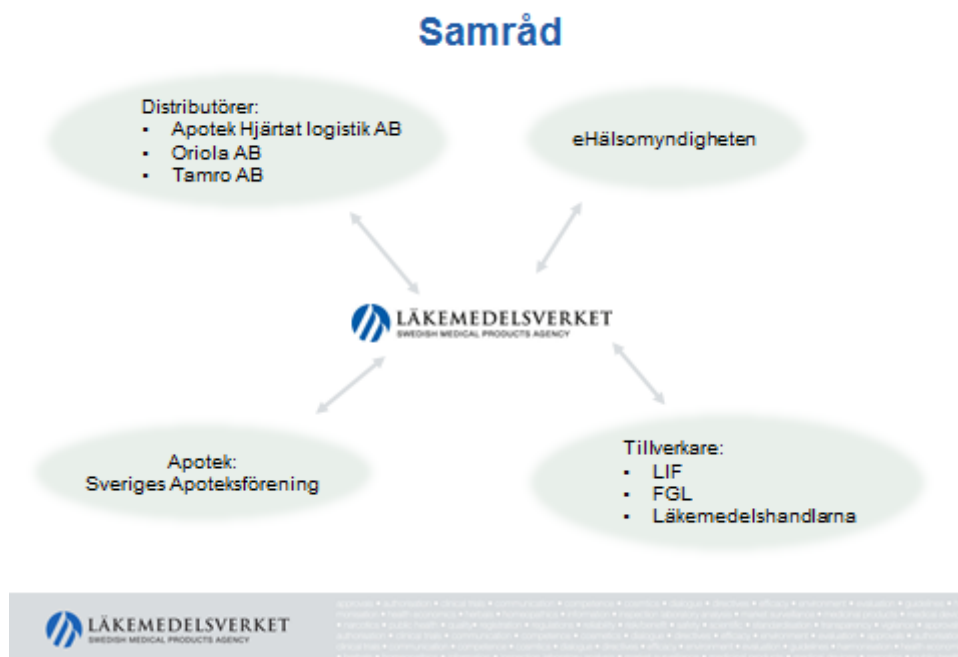
Läkemedelsverket ska följa utvecklingen av regeringens förslag i proposition 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, avseende en rätt till retur av receptbelagda läkemedel för apotek. Läkemedelsverket ska ta fram en plan för hur uppföljningen ska genomföras. I denna del ska myndigheten samråda med berörda aktörer, däribland företrädare för läkemedelsbranschen och partihandeln. Planen för genomförandet ska redovisas senast den 31 oktober 2018. Uppdraget ska därefter rapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) årligen senast den 15 februari till och med 2021. Redovisningen ska hänvisa till S2018/04560/FS.

1.1. Tolkning av uppdraget

Läkemedelsverket planerar att fokusera sin uppföljning på de olika returkoder som används, om någon av koderna används i större utsträckning än andra koder samt även att följa det ekonomiska värde returerna uppgår till. Uppföljningen planeras också att innehålla i vilken utsträckning returer återförs till säljbart lager eller destrueras. Resultatet av denna uppföljning är vad Läkemedelsverket årligen kommer att rapportera.

2. Samråd

Samråd och insamling av dokumentation har genomförts med eHälsomyndigheten, distributörerna Oriola AB, Tamro AB, Apotek Hjärtat Logistik AB och branschorganisationerna för läkemedelsindustrin: Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL) och Läkemedelshandlarna. Samråd har även genomförts med Sveriges Apoteksförening (SAF).



3. Bakgrund

Innan omregleringen av apoteksmarknaden hade Apoteket AB monopol på att äga och driva apotek. Läkemedelsföretag valde att anlita antingen Oriola AB eller Tamro AB för leverans av sina läkemedel till apoteken, den så kallade enkanalsdistributionen. Returrätten reglerades då i avtal mellan Apoteket AB och distributörerna.

Vid omregleringen fastställde statens dåvarande bolag Apoteket Omstrukturering AB vilka returvillkor som skulle gälla under omregleringsfasen. Detta resulterade i att riktlinjer togs fram och dessa riktlinjer permanentades senare och användes av branschen fram till dess att lagändringen om returrätt trädde i kraft 1 augusti 2018. LIF Service AB, Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer och Läkemedelshandlarna enades om att säga upp returriktlinjerna då lagen trädde i kraft.

Även innan 1 augusti 2018 skulle partihandlarna enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel lämna uppgifter om sin försäljning till eHM. I 12 § förordning (2009:659) om handel med läkemedel framgår vilka uppgifter som ska finnas med i försäljningsrapporteringen. Från och med 1 augusti 2018 ska enligt nämnda förordning partihandlarna till eHM även rapportera mottagna returer från apotek, vad som ska finnas med i returrapporteringen framgår av kap. 3 b lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

4. Genomförandet av uppdraget

eHälsomyndigheten har för Läkemedelsverket presenterat vilka specifika uppgifter distributörerna rapporterar in till dem i dagsläget, hur omfattande rapporteringen är, hur rapporteringen sker samt med vilken frekvens.

Enskilda telefonmöten har genomförts med Oriola AB, Tamro AB och Apotek Hjärtat Logistik AB, d.v.s. de tre större partihandlarna som distribuerar läkemedel. Dessa möten har främst handlat om hur rapporteringen går till rent praktiskt idag samt vilka förändringar den nya lagen medför hos partihandlarna.

Läkemedelsverket har samlat och tagit del av information om vad som eventuellt skulle behöva ändras i befintliga system både hos distributörerna och eHM för att uppfylla nya lagkravet.

Läkemedelsverket har haft kontakt med LIF och FGL som genomfört en enkät med sina medlemsföretag för att få en uppfattning om hur stor del av returer på kuranta läkemedel som destrueras eller återförs till säljbart lager, det vill säga kan komma en ny kund till nytta. Läkemedelshandlarna har kontaktats via mail med samma frågeställning.

Läkemedelsverket har utifrån insamlad information tagit fram ett förslag på vilken data som kan komma att presenteras i årsammanställningar gällande returer de år som uppdraget pågår. Ambitionen är att Läkemedelsverket även får ta del av historisk data från distributörerna för att få ett utgångsläge.

4.1. Inhämtning och hantering av data

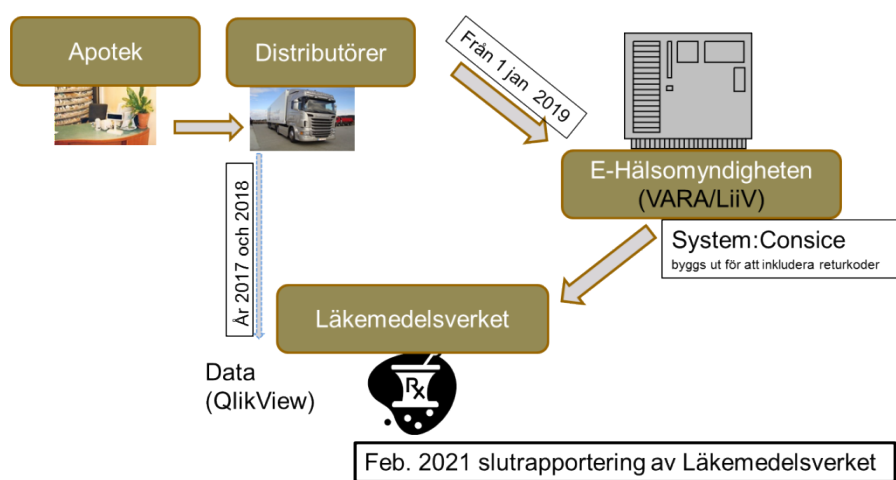
Efter samråd med Läkemedelsverket har eHM beslutat att anpassa verktyget som distributörerna idag använder för rapportering av försäljningen, för att även möjliggöra rapportering av mottagna returer från öppenvårdsapoteken. Vad som ska rapporteras gällande returerna framgår av 3 b kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

eHM kommer tillgängliggöra inrapporterade uppgifter till Läkemedelsverket via systemet Concise. Rapport från Concise kommer att ge möjlighet för Läkemedelsverket att

sammanställa bland annat mängden returter, värdet på dessa (AIP) och hur fördelningen ser ut mellan de olika returkoderna.

Läkemedelsverket planerar även att inhämta historiska uppgifter om returter, direkt från distributörerna. Dessa data grundar sig på de olika partihandlarnas interna struktur av returkoderna och det regelverk om gällde innan den 1 augusti 2018. Historisk data skickas direkt till Läkemedelsverket som sammanställer och översätter returkoderna till de koder som gäller sedan den nya lagen trädde i kraft. Möjligheterna att jämföra historisk data med kommande kan därför vara begränsade.

Datainsamling av returter Kort och lång sikt



5. Resultat

Att returrätten nu regleras i lag förväntas leda till att apotek vågar lagerhålla fler och dyrare läkemedel vilket i sin tur gör att direktexpedieringsgraden kan öka.

Det har inte skett någon strukturerad kvalitetsgranskning av de uppgifter distributörerna rapporterat in till eHM, det har dock funnits en mottagningskontroll av teknisk karaktär. Detta gör att tidigare inrapporterade uppgifter inte kan användas som historik.

Samrådsparterna upplever det som en fördel att returrätten numera regleras i lag, ”det blir lika för alla” och anser att den praktiska hanteringen av returnerade läkemedel inte kommer att skilja sig särskilt mycket från tidigare.

Distributörerna lyfte att lagen enbart omfattar receptbelagda läkemedel jämfört med tidigare då även receptfria läkemedel kunde returneras. De reagerade även på att narkotiska läkemedel numera får returneras men såg inga direkta problem med detta eftersom de anser att returkedjan är säker. En av distributörerna framförde dock att i och med lagkravet har fler läkemedelsföretag än tidigare valt att destruera alla returnerade läkemedel, i synnerhet narkotika, istället för att återföra dem till säljbart lager vilket således leder till att de returnerade läkemedlen inte kan komma en annan patient till nytta. Anledningen antas vara risken för att narkotikan kan ha blivit manipulerad.

Sveriges Apoteksförening framförde att den tidigare överenskommelsen medgav att kylvaror pga. utgången hållbarhet kunde returneras vilket inte längre är fallet efter lagändringen. Det står dock branschen fritt att teckna avtal utöver den reglerade minimumnivån, men om så sker återstår att se.

LIF har framfört att apoteksaktörer redan nu vill försöka sluta mer förmånliga returavtal gällande kylkemedel men läkemedelsföretagen påtalar svårigheten att vara säkra på att kylkedjan är obruten och därmed att läkemedlet är kurant.

Önskemål har framkommit från samrådsparter att också göra kartläggning på mängden kylvaror som apoteken önskar returnera.

Branschförbunden för läkemedelsleverantörerna har redovisat att företagen hanterar returerna på olika sätt. Vissa destruerar alltid, antingen direkt på apoteket eller hos distributören men det förefaller ändå vara en större andel som återför kurant vara till säljbart lager, när det är möjligt.

För att få en jämförande bild av andelen returer och dess orsaker innan lagen trädde i kraft kommer Läkemedelsverket att efterfråga distributörernas historiska data. Att hantera dessa uppgifter blir ett manuellt arbete, som dock bara behöver göras vid ett tillfälle.

6. Slutsatser

För att Läkemedelsverket ska ha möjlighet att utföra uppdraget behöver inrapporterad data bearbetas av eHM för att sedan överföras till Läkemedelsverket på ett sätt som gör det möjligt att sammanställa uppgifterna.

Distributörerna är skyldiga att till eHM rapportera in försäljningsuppgifter samt returuppgifter. eHM kommer tillgängliggöra inrapporterade uppgifter till Läkemedelsverket via systemet Concise. Rapporten från Concise ger Läkemedelsverket möjlighet att sammanställa bland annat mängden returer, värdet på dessa (AIP) och hur fördelningen ser ut mellan de olika returkoderna.

För att få historisk data, förslagsvis ett till två år tillbaka i tiden, kommer Läkemedelsverket att efterfråga dessa uppgifter från distributörerna.

För att kunna följa delar av de finansiella konsekvenserna av returrätten är det önskvärt att klarlägga hur stor del av returerna som destrueras respektive återförs till säljbart lager.

Det har tidigare varit svårare för Läkemedelsverket att utöva tillsyn över partihandlarnas inrapportering till eHM eftersom det inte funnits någon uppgiftskyldighet mellan myndigheterna. De inrapporterade uppgifterna har inte heller kvalitetssäkrats på ett systematiskt och strukturerat sätt förutom att det genomförts en mottagningskontroll av teknisk karaktär.

En lagändring gör det möjligt för eHM att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket för att underlätta tillsynen över distributörerna. Det blir enklare att följa att korrekta uppgifter rapporteras till eHM gällande vilka läkemedel distributörerna levererat till apotek samt vilka returer de mottagit från apotek.

Rapporterna till Socialdepartementet kommer innehålla uppföljning av antal förpackningar per returkoder samt det ekonomiska värdet av dessa. Uppföljningen planeras också innefatta i vilken utsträckning returer återförs till säljbart lager eller destrueras.

Ytterligare data kommer att finnas tillgänglig i de fall djupare analyser är nödvändiga.

7. Definitioner och förkortningar

eHM	eHälsomyndigheten
SAF	Sveriges Apoteksförening
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
FGL	Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer
AIP	Apotekens inköpspris

8. Referenser

Prop. 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

eHälsomyndigheten

Distributörer/partihandlare: Apotek Hjärtat Logistik AB, Oriola AB och Tamro AB

Sveriges Apoteksförening

Läkemedelstillverkare: LIF, FGL och Läkemedelshandlarna

9. Bilagor

1. 3 b kap. Retur av läkemedel från öppenvårdsapotek lag (2009:366) om handel med läkemedel
2. Förslag på presentation av returerna
3. Lista med variabler för datainsamling



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

approval • authorization • clinical trials • communication • competence • cosmetics •
detection • devices • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation •
health economics • herbal • homeopathic • information • inspection laboratory ana-
lysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public
health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific •
standardisation • transparency • vigilance • approval • automation • clinical trials •

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se