

REMISSYTTRANDE

LRF dnr 2008/4281
2008-08-31

Er ref dnr S2008/4204/HS
Ert datum 2008-05-23

Regeringskansliet
Socialdepartementet
Enheten för hälso- och sjukvård
103 33 Stockholm

Betänkandet handel med djurläkemedel (SOU 2008:46)

Näringsenheten har beretts möjlighet att yttra sig över rubricerad remiss och har följande att anföra.

Kort om apoteksutredningen och handel med djurläkemedel

Apoteket AB har idag monopol på apoteksmarknaden. Utredaren Lars Reje ska föreslå en omreglering av apoteksmarknaden som innebär att andra aktörer än Apoteket AB får bedriva detaljhandel med läkemedel, inklusive djurläkemedel. Enligt direktiven måste dock vissa grundkrav vara uppfyllda. Det gäller till exempel att tillstånd beviljas och att den som ges tillstånd har tillgång till farmaceutisk kompetens. Handel med djurläkemedel (SOU 2008:46) är det sista betänkandet av fyra. De övriga, som samtliga har bäring på det om handel med djurläkemedel, är huvudbetänkandet, Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4), Apoteksdatalagen (SOU 2008:28) och Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33). Att handel med djurläkemedel presenteras i ett särskilt betänkande var inget planerat utan bestämdes av utredaren efter ett rundabordsamtal med intressenter inom området djurläkemedel.

I direktiven fastslås att syftet med utredarens förslag är att åstadkomma:

- effektivisering
- förbättrad tillgängligheten för konsumenterna
- ökad prispress, samt
- en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

En omreglering av apoteksmarknaden skulle ha genomförts den 1 januari 2009, men efter uttalande från regeringen har genomförandet skjutits upp till den 1 juli 2009.

Sammanfattning

Näringsenheten anser att utredningen om handel med djurläkemedel brister på ett oacceptabelt sätt i analys av förutsättningarna för handel med djurläkemedel och vad de föreslagna förändringarna kan medföra. Följaktligen påverkar detta

även kvaliteten på de lämnade förslagen negativt. Utredarens beslut att presentera handel med djurläkemedel i ett separat betänkande tycker vi inte har fallit väl ut. Detta trots förlängd utredningstid och ett tilläggsdirektiv som uttryckligen anger att handeln med djurläkemedel ska utredas. Vår slutsats är därför är att antingen bör förslaget utredas ytterligare eller, om utredarens förslag genomförs, måste en rejäl uppföljning och utvärdering beslutas av hur en genomförd omreglering de facto visat sig fungera. I en sådan uppföljning bör handeln med djurläkemedel pekas ut särskilt.

Näringsens viktigaste synpunkter på betänkandet är att:

- Utredaren brister i analys av hur den nationella apotekstäckningen ska säkerställas och på vilket sätt skyldigheten att tillhandahålla läkemedel ska lösas på en omreglerad marknad.
- Vi samtycker till förslaget att veterinärer eller andra förskrivare inte får äga eller driva apotek.
- Vi stödjer förslaget att en uppföljning och utvärdering av omregleringen bör genomföras för att identifiera och rätta till problem som uppstått. En sådan utvärdering bör, i enlighet med utredarens förslag, tidsättas till 2 år.
- Vi anser att ansvaret för tillsynen över farmaceuterna bör ligga på Socialstyrelsen.
- Vi anser att det ligger ett väsentligt allmänintresse av att ha en läkemedelsstatistik av hög kvalitet. Finansiering av statistiken menar vi därför bör bäras av staten och inte som en del av priset på djurläkemedlen.
- Vi samtycker till utredarens förslag att Apotekens Servicebolag AB på en omreglerad apoteksmarknad får i uppdrag att ta fram relevant nationell försäljningsstatistik för djurläkemedel och att licenspreparat bör ingå i statistiken. Med relevant statistik menar vi att dagens krav på statistik konsolideras och att försålda djurläkemedel i högre utsträckning än idag kan kopplas till djurslag.
- Tvärt emot utredaren ser vi ett särskilt värde i att det ges utrymme för specialiserade djurapotek (renodlade djurapotek).
- Det bör fortsatt vara möjligt för näringsens egna veterinära bolag och organisationer att beviljas partihandelstillstånd för veterinära vacciner.

- Vi samtycker till att systemet med jourdoser bör finnas kvar och delar utredarens uppfattning att reglerna bör ses över.

Näringsens synpunkter

All läkemedelsanvändningen ska vara restriktiv, ändamålsenlig och väl kontrollerad. Detta för att minimera riskerna för otillåtna resthalter i livsmedel och för att konsumenternas förtroende för svenska livsmedel ska bibehållas. Det ökande problemet med antibiotikaresistens är en annan viktig fråga. Trots att resistensläget i Sverige är mycket bra i ett globalt perspektiv är antibiotikaresistens (till exempel MRSA) en fråga som både human- och veterinärmedicinen måste ta på stort allvar. Detta får däremot inte innebära att sjuka djur får vänta oacceptabelt lång tid på nödvändig vård på grund av försämrad tillgång på djurläkemedel. Näringsen vill därför betona betydelsen av en god service och tryggad tillgång på djurläkemedel i hela landet och att staten här har det yttersta ansvaret.

Tillgänglighet, sortiment, service och pris måste vägas mot exempelvis hinder för etablering och andra krav för att få tillstånd att bedriva handel med djurläkemedel. Djurläkemedlen utgör en relativt liten andel av den totala marknaden för läkemedel. Tillgängligheten är en annan knäckfråga på en mer öppen marknad eftersom lantbruksdjuren, till skillnad från människorna, finns på landsbygd/glesbygd och inte i tätort. Sannolikt är etableringsviljan för att handla med djurläkemedel därför mindre än med humanläkemedel. Renodlade djurapotek tror vi här kan fylla en viktig funktion och motsätter oss därför utredarens förslag att, åtminstone inledningsvis, förbjuda renodlade djurapotek.

Utredarens goda intentioner med att presentera handel med djurläkemedel i ett separat betänkande motsvarar inte de förväntningar som näringsen hade. Vi menar att handeln med djurläkemedel, trots den ringa andelen av den totala läkemedelsförsäljningen, förtjänar en grundligare utredning. Utredaren har uppmärksammat på de unika skillnader som föreligger mellan handel med djurläkemedel och läkemedel för människor. Även i centrala delar där behovet av en grundlig analys är stort brister utredningen, vilket resulterat i dåligt genomarbetade förslag. I flera avseenden lämnar utredaren dessutom frågan utan åtgärd för vidare utredning i ett annat sammanhang eller undviker att presentera ett tydligt förslag. Farmaceuternas tillsyn är en fråga där utredaren tvekar. Tillsynsfrågan ser vi som speciellt viktig av två skäl. Dels finns idag ingen utpekad tillsynsmyndighet över farmaceuterna då de expedierar djurläkemedel, dels innebär omregleringen att flera aktörer kommer att finnas på marknaden, stora såväl som små. Erfarenheterna visar att tillsynsbehovet regelmässigt ökar vid en omreglering av marknader, särskilt i de fall

omregleringen innebär att en marknad med en statlig aktör öppnas upp för en fri marknad med privata aktörer.

Detaljerade synpunkter på betänkandet

5.2. Tillstånd, farmaceutisk kompetens, hinder mot ägande av apotek och krav på lokaler

Näringsen delar helt utredarens uppfattning att veterinärer och andra förskrivare inte bör få äga eller driva apotek. Vi stödjer de argument som framförs i utredningen för att tydligt skilja mellan förskrivning och försäljning av läkemedel till djur. Ett viktigt skäl som förs fram är risken för intressekonflikt mellan rollen som förskrivare och rollen som apoteksägare. Intressekonflikten kan leda till överförskrivning för att få ökade vinster i detaljhandeln.

Genom att undanröja den inbyggda intressekonflikten mellan förskrivning av läkemedel och ägande av apotek behåller Sverige grundförutsättningarna för att bedriva ett långsiktigt effektivt arbete mot utveckling och spridning av antibiotikaresistens hos mikroorganismer, både inom djurpopulationer och till människa.

5.3. Tillsyn

Att tillsynsfrågan över farmaceuterna inte ges något förslag på lösning är olyckligt av två skäl. Dels finns idag ingen utpekad tillsynsmyndighet över farmaceuterna i de fall de expedierar läkemedel för djur, dels går vi från dagens monopol till en omreglerad marknad med flera aktörer, större som mindre. Erfarenheterna visar att tillsynsbehovet regelmässigt ökar vid en omreglering av marknader, särskilt i de fall omregleringen innebär att en marknad med en statlig aktör öppnas upp för en fri marknad med privata aktörer. Vår utgångspunkt är att tillsynen över farmaceuterna bör utföras av en och samma tillsynsmyndighet. I den mån expertis på djurläkemedel saknas hos aktuell myndighet kan sådan kallas in vid behov.

Näringsens förslag:

- Vi föreslår att Socialstyrelsen får ansvar för tillsynen över farmaceuterna även vid expediering av djurläkemedel. I den mån expertis på djurläkemedel krävs i något ärende kan dessa adjungeras eller kallas in vid behov. Härigenom nås en heltäckande tillsyn över farmaceuterna och de får en och samma tillsynsmyndighet över all sin verksamhet.

5.4. Försörjning av läkemedel och tillhandahållandeskyldighet

Det är idag mycket svårt att bedöma hur intressant djurläkemedelsmarknaden i Sverige kommer att vara för privata aktörer. Staten har det övergripande ansvaret för att det i hela landet finns en god tillgång på djurläkemedel till rimligt pris och en acceptabel servicenivå. Tillgång på läkemedel är en viktig komponent för att upprätthålla en god djurhälsa, ett gott djurskydd och säkra livsmedel. Vi delar därför utredarens uppfattning att Apoteket AB genom verksamhetsavtal med staten åläggs att tillgodose apotekstäckningen i landet på minst nuvarande nivå. Detta åtminstone så länge Apoteket AB har en dominerande position på marknaden.

5.5. IT-infrastruktur (framförallt läkemedelsstatistik)

Finansieringen av försäljningsstatistiken som idag får tas via en del av priset på djurläkemedlen anser vi bör bäras helt av staten. Tillgång till läkemedelsstatistik av hög kvalitet är en grundbult för ett professionellt och långsiktigt hållbart djur- och folkhälsoarbete. Det är således ett viktigt verktyg för att uppnå bland annat de jordbrukspolitiska målen som staten har satt upp och är således av stort allmänintresse.

Tyvärr brister betänkandet i analys av behovet av relevant nationell försäljningsstatistik. Vi anser att dagens statistik behöver förbättras och vid utformningen av den statistik som Apotekens Servicebolag AB åläggs att ta fram är det väsentligt att systemet blir ändamålsenligt och utan krångel. Det är därför viktigt att behovspröva den statistik som tas fram. Bra statistik är ett centralt hjälpmedel i övervakningen av läkemedelsförsäljningen samt i frågor som rör läkemedelsanvändning till djur i olika avseenden, till exempel för att ta fram en behandlingspolicy. Dessutom är det ett viktigt underlag för objektiva diskussioner i frågor kring djurläkemedel med bäring på livsmedelssäkerhet och folkhälsa, exempelvis antibiotikaresistens.

En lämpligt utformad läkemedelsstatistik av god kvalitet är en mycket värdefull del i en organiserad förebyggande djurhälsovård. Ett exempel är tidig indikator på ändrade förskrivnings-/förbrukningsmönster som i sin tur kan tyda på förändrade sjukdomsmönster.

En stor andel djurläkemedlen säljs idag genom rekvisition. Härigenom finns risk för att viktig statistik förloras eftersom det då till exempel inte går att härleda den slutliga användningen till djurslag.

Näringsens förslag:

- Vi stödjer utredarens förslag att Apotekens Servicebolag AB i ett verksamhetsavtal med staten bör få i uppdrag att ta fram statistik för läkemedel som förskrivs/används till djur.
- Vi föreslår liksom utredaren att det införs ett centralt register för licensläkemedel till djur som möjliggör en bättre statistik.
- Vi föreslår att den statistik som tas fram utformas så att läkemedel som försäljs genom rekvisition går att härleda till det djurslag för vilket det förskrivits.

5.7. Partihandeln

Utredaren föreslår ingen skyldighet för partihandlare att leverera djurläkemedel till samtliga apotek. Näringsen tar inte ställning i frågan om leveransplikt men ser en risk för att det kan uppstå problem för vissa apotek att få djurläkemedel levererade. Det är därför viktigt att frågan följs upp på en omreglerad marknad.

6 Apotek specialiserade på läkemedel för djur (renodlade djurapotek)

Näringsen anser att det kan finnas en marknad för renodlade djurapotek. Marknadsförutsättningarna för dessa ser sannolikt annorlunda ut än för apotek som företrädesvis omsätter läkemedel för människor. Om samtliga apotek måste tillhandahålla läkemedel för människor kommer etableringen att styras helt av förutsättningarna för sådana "humanapotek". Vi förmodar att till exempel investeringskostnaderna är högre än för renodlade djurapotek.

Utredarens förslag tror vi istället kan resultera i ett hämmat nyföretagande och minskad framväxt av små företag i detaljistledet. Detta försämrar konkurrensen och leder till sämre prispress. Vi kan inte se några nackdelar med att man tillåter specialiserade djurapotek och anser inte att de argument som redovisas av utredaren motiverar att renodlade djurapotek förbjuds. Försäljningen av djurläkemedel utgör endast ett par procent av den totala försäljningen och risken för ett marknadsmisslyckande på djurläkemedelssidan bör därför inte underskattas. Inträdesbarriärer i form av kapitalkrävande investeringar och ett brett sortiment (dvs. humanläkemedel) tror vi kan hämma etableringen av apotek med fokus på god service av djurläkemedel. Det finns också risk för att tillgängligheten av läkemedel för djurägare försämras om det inte blir tillåtet med renodlade djurapotek.

I övrigt hänvisar näringen till det särskilda yttrande av Per-Arne Sundbom, Konkurrensverket, samt Konkurrensverkets yttrande (KKV dnr 323/2008).

Näringsens förslag:

- Vi föreslår att det blir tillåtet med renodlade djurapotek.

8 Jourdoser för djur

Näringsen anser att systemet med jourdoser till djur i grunden är bra. Vi delar också utredarens uppfattning att reglerna bör ses över. Reglerna för jourdoser för djur anser vi till exempel måste vara så utformade att de omöjliggör för en veterinär att i praktiken driva apotek. En sådan översyn bör ske i samråd mellan berörda myndigheter och intressenter från näringsens organisationer.

9 Beredskapsläkemedel och vacciner

Utredaren föreslår så vitt näringen kan förstå ingen större förändring från dagens bestämmelser om partihandelstillstånd för djurläkemedel annat än att kraven ska regleras i lag istället för som idag i föreskrifter.

Det är viktigt att SVA får behålla sitt partihandelstillstånd för vacciner och serum, inklusive vacciner på licens. Det gäller särskilt de preparat som syftar till att upprätthålla beredskap mot utbrott och spridning av allvarliga smittsamma djursjukdomar. Vi bedömer dock att det inför framtiden finns en osäkerhet vad gäller tillgången på övriga vacciner¹ än de mot allvarliga smittsamma djursjukdomar. Budskapen i centrala styrdokument eller riktlinjer för statsförvaltningens konkurrensutsatta verksamhet är att statens uppgifter ska renodlas och att uppgifter som inte tillhör kärnverksamheten bör avvecklas eller överlåtas till någon annan huvudman. I utredningen Myndighetsstrukturen inom livsmedelskedjan talas det vidare om en prövning av SVA:s omfattning av den konkurrensutsatta verksamheten och där SVA:s roll som partihandlare av veterinära vacciner sannolikt kommer att granskas. Mot bakgrund av detta ser näringen en risk för att SVA:s försäljning av vacciner mot produktionssjukdomar hos bland annat lantbrukets djur kan komma att förbjudas.

Idag har inget veterinärt bolag eller organisation inom näringen, med undantag för Kontrollhudar International AB (KHi), ansökt om partihandelstillstånd för

¹ Vacciner mot produktionssjukdomar.

djurläkemedel. Även om KHi med dagens regelverk har beviljats partihandelstillstånd för ringormsvaccin till nötkreatur vill vi lyfta frågan om partihandelstillstånd för näringens egna bolag och organisationer. Behovet av vacciner mot produktionssjukdomar är stort och kommer sannolikt att öka. För att uppnå en kostnadseffektiv vaccinförsörjning till det svenska lantbruket anser vi att regeringen i sitt förslag till omreglering av apoteksmarknaden inte låser möjligheten för näringens veterinära bolag eller organisationer att ansöka om och beviljas partihandelstillstånd för veterinärmedicinska vacciner på motsvarande sätt som idag är fallet för KHi.

Näringen bedömer att det finns veterinära bolag och organisationer som har de resurser som krävs för att kompetensmässigt, säkert och inte minst kostnadseffektivt förse Sveriges uppfödare av lantbrukets djur med de vacciner som behövs. Det ligger i dessa bolags och organisationers uppdrag att behovsanpassa vaccinationsrutiner och att i övrigt ekonomiskt optimera de förebyggande djurhälsoinsatserna i varje enskild besättning.

Näringens förslag:

- Vi förslår att regeringen i den fortsatta beredningen ger möjlighet för veterinära bolag och organisationer inom näringen att beviljas partihandelstillstånd för veterinärmedicinska vacciner.

10 Prissättning av läkemedel

Vi samtycker till förslaget om fri prissättning på djurläkemedel. Dock finns det behov en djupare analys av prissättningen av just djurläkemedel och hur priset förväntas att utvecklas på en omreglerad apoteksmarknad. Utöver den jämförelsevis begränsade marknad som finns för djurläkemedlen är det till exempel viktigt att notera att de inte subventioneras av samhället. Det finns med andra ord inget läkemedelsförmånssystem för djurläkemedel.

I övrigt tillstyrker näringen utredningens förslag.

*Lantbrukarnas Riksförbund
Svenska Djurhälsovården
Svensk Mjök
Svensk Fågel
Svenska Ägg*