

LANDSTINGET I VÄRMLAND  
Revisorerna  
Johan Magnusson/Anders Marmon

2010-09-30

Rev/10013

## **Läkemedelsförsörjning – omreglerad apoteksmarknad**

**Rapport 2-10**

# Läkemedelsförsörjning – omreglerad apoteksmarknad

## Inledning

Landstingets revisorer ansvarar för att genomföra årlig granskning av landstingets samtliga verksamheter. Utifrån detta uppdrag och ansvar har landstingets revisorer i en risk- och väsentlighetsbedömning beskrivit de områden som revisorerna främst anser att revisionsinsatserna skall fokusera på. Baserad på risk – och väsentlighetsbedömningen gör revisorerna en årlig revisionsplan. I revisionsplanen för verksamhetsåret 2010 har revisorerna aktualiserat en förstudie av hur den omreglerade apoteksmarknaden påverkar landstingets läkemedelsförsörjning.

## Bakgrund

Under de senaste två åren har viss ny lagstiftningen tillkommit och andra lagar reviderats utifrån apoteksmarknadsutredningen. Den 1 september 2008 förändrades lagen som reglerar läkemedelsförsörjning till slutenvården. Den 1 juli 2009 ändrades lagstiftningen som reglerar öppenvårdsapoteken. Från och med februari 2010 förändrades apoteksmarknaden i samband med att nya aktörer tog över ett antal av de befintliga apoteken och därmed upphörde Apoteksbolagets monopolställning.

I Värmland har nya aktörer tillkommit på den omreglerade apoteksmarknaden och detta har inneburit förändringar för landstinget vad avser bland annat beställning av läkemedel, avtalsfrågor, samarbetsformer, logistik och faktureringsrutiner.

## Syfte och revisionsfråga

Den övergripande revisionsfrågan är om landstingets åtgärder är tillräckliga – i ett intern kontrollperspektiv – för att säkerställa att det finns tillfredsställande rutiner avseende läkemedelshandling.

Granskningens syfte är

- Att kartlägga på vilket sätt landstingets olika verksamheter påverkas av de förändrade förutsättningarna på apoteksmarknaden.
- Att studera vilka beslut som styrelsen fattat med anledning av omregleringen.
- Att kartlägga vilka åtgärder som landstingsledningen och verksamheterna vidtagit.
- Att bedöma om landstingsstyrelsens åtgärder är tillräckliga och om det finns behov av en fördjupad granskning.

## **Avgränsning**

Granskningen har avgränsats till en kartläggning och bedömning av beslut och åtgärder med koppling till den omreglerade apoteksmarknaden.

## **Revisionskriterier**

Granskningen har skett utifrån de nya bestämmelser och förutsättningar som gäller efter att marknaden omreglerats.

## **Ansvarig nämnd**

Landstingsstyrelsen är ansvarig nämnd för landstingets hälso- och sjukvård och därigenom ansvarig för landstingets läkemedelsförsörjning.

## **Metoder**

Granskningen har genomförts i form av analys av dokument och genom intervjuer.

## **Resultat**

### *TLV:s uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, fick i december 2008 regeringens uppdrag att vidta åtgärder för att säkra en väl fungerande apoteksmarknad och att vidareutveckla modellen för prissättning av läkemedel.

TLV:s uppdrag resulterade i den nya lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Lagen trädde i kraft den 1 juli 2009 och innebar en omreglering av apoteksmarknaden där Apoteksbolagets monopolställning upphör.

### *Läkemedelsförsörjning – farmaceutiska tjänster*

I och med lagändringen 2008 har landstingen själva möjlighet att ta ett större eget ansvar för farmaceutiska tjänster och hur man vill försörja vården med läkemedel. Läkemedelsförsörjningen till slutenvården, primärvården och folktandvården i Värmland sköts via sjukhusapoteket vid Centralsjukhuset i Karlstad som är länets enda sjukhusapotek. Landstinget har ett avtal med Apoteket Farmaci, som driver sjukhusapoteket till och med år 2011 med möjlighet till förlängning ett plus ett år. Utöver läkemedelsförsörjning innehåller avtalet också möjlighet att utnyttja sjukhusapotekets andra tjänster som utbildningar, läkemedelsgenomgångar med mera.

### *Fler apoteksaktörer*

Ägarbyte på flera av de värmländska apoteken skedde i februari 2010. I Värmland finns för närvarande följande aktörer som bedriver apoteksverksamhet: Apoteket, Kronans Droghandel, Apotek Hjärtat samt ett antal småföretagare under samlingsnamnet Apoteksgruppen. Antalet aktörer väntas öka såväl nationellt som i Värmland. Bland annat väntas stora butikskedjor såsom Ica och Åhléns samt internationella aktörer etablera apoteksverksamhet i Sverige.

### *ApoDos*

Landstinget i Värmland har ett avtal med Apoteket (dosapoteket i Örebro) gällande användning av ApoDos. Avtalet omfattar samtliga ApoDos-patienter som är folkbokförda i Värmland. ApoDos är ett verktyg för att dispensera och distribuera läkemedel som är dosförpackade till enskilda patienter.

### *Landstingsstyrelsen – beslut och åtgärder avseende omregleringen*

En genomgång av landstingsstyrelsens protokoll under perioden 2008 – 2010 visar att landstingsstyrelsen yttrat sig över apoteksutredningens delbetänkande och huvudbetänkandet. Landstingsstyrelsen har också fattat beslut om att teckna ett nytt apoteksavtal.

Landstingsstyrelsen har vid ett flertal tillfällen fått information från landstingets läkemedelschef om innebörden av den kommande omregleringen av apoteksmarknaden. Det har dock inte framgått av styrelsens protokoll att några beslut tagits med anledning av den information som läkemedelschefen lämnat.

### *Läkemedelskommittén inom Landstinget i Värmland*

Enligt lag om läkemedelskommittéer (1996:1157) ska inom varje landsting finnas en eller flera läkemedelskommittéer. I Landstinget i Värmland finns en läkemedelskommitté (LKV) vars arbetsområde omfattar såväl offentlig som privat hälso- och sjukvård i länet. Det finns dessutom ett 20-tal terapi-grupper (experter) inom olika ämnesområden. Läkemedelskommitténs nu gällande reglemente inklusive terapigruppernas uppdragsbeskrivning är fastställda av landstingsstyrelsen i mars 2009 respektive december 2007.

Läkemedelskommittén i Värmland utses av landstingsdirektören och har som uppdrag att verka för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning inklusive en optimal läkemedelshantering i hela vårdkedjan. LKV har som främsta uppgift att utfärda terapirekommendationer och lista över rekommenderade läkemedel. Dessutom ska LKV i samverkan med läkemedelsenheten (LME) verka för en kvalitetssäkrad läkemedelsanvändning och hantering, medverka i upphandling av läkemedel samt genomföra informationsinsatser

om läkemedel. Dessutom ska läkemedelskommittén samverka med länets apotek och övriga aktörer inom hälso- och sjukvårdsområdet.

En genomgång av läkemedelskommitténs protokoll för perioden 2008 – 2010 visar att kommittén vid två möten under 2008 fått information om och diskuterat den planerade omregleringen av apoteksmarknaden.

### *Läkemedelsenheten inom Landstinget i Värmland*

I Landstinget i Värmland finns en läkemedelsenhet som organisatoriskt hör till utvecklingsstaben och leds av en läkemedelschef. Enheten består också av två apotekare och en assistent. Enheten har dessutom stöd av en särskilt utsedd controller som organisatoriskt hör till landstingets ekonomistab.

Läkemedelsenheten har till uppdrag att samordna landstingets arbete med övergripande läkemedelsfrågor såsom rationell läkemedelsförskrivning, uppföljning och analys av läkemedelsanvändning och dess kostnadsutveckling. Läkemedelsenheten ska dessutom, i samverkan med läkemedelskommittén, medverka i upphandling av läkemedel och delta i informationsinsatser avseende läkemedel.

Läkemedelschefen är också sammankallande för den styrgrupp som hanterar frågor kring läkemedelsförsörjning.

Läkemedelschefen har vid flera tillfällen, med start 2008, informerat landstingsstyrelsen om de förändringar som omregleringen av apoteksmarknaden innebär.

### *Konsekvenser för Landstinget i Värmland av omregleringen*

Apoteken har fram till halvårsskiftet 2010, för landstingets räkning, tagit ut en avgift från kunden, för recept som förnyas per telefon eller motsvarande. Avgiften uppgick till 100 kr per förnyat recept och landstinget har budgeterat intäkterna från denna avgift till 4,5 miljoner kronor för år 2010. Denna tjänst kommer inte längre att erbjudas av apoteken. För att denna intäkt ska komma landstinget tillgodo införs en rutin för att fakturera avgifterna för de utförda tjänsterna.

Den ändrade hanteringen av mervärdesskatt i samband med omregleringen leder till ökade kostnader för förmånsläkemedel för landstingen eftersom avdrag av mervärdesskatt inte medges.

Enligt uppgift innebär omregleringen också ett administrativt merarbete för förskrivaren och för annan landstingspersonal som hanterar läkemedelsfrågor. Bland annat genom att de aktörer som landstinget behöver kommunicera med är betydligt fler.

Omregleringen kan också innebära vissa risker och komplikationer för enskilda patienter då de olika apoteksbolagens datasystem inte kommunicerar med varandra. Huruvida detta kommer att åtgärdas återstår att se.

### *Bedömning utifrån COSO-modellen*

#### Kontrollmiljön

Landstinget har en läkemedelsenhet bemannad med specialistkompetent personal och en läkemedelskommitté vars ledamöter representerar olika verksamheter, funktioner och kompetensområden. Läkemedelskommitténs uppdrag är reglerat i ett av landstingsstyrelsen fastställt reglemente. Terapi-gruppernas uppdragsbeskrivning är också fastställd av landstingsstyrelsen.

Ansvar och befogenheter för läkemedelsenheten och läkemedelschefen finns enligt uppgift beskrivna i förslag till uppdragsbeskrivningar. Dessa bygger på protokollsnoteringar angående läkemedelsenheten. Uppdragsbeskrivningarna är dock inte fastställda.

#### Riskbedömning

Läkemedelskommittén och läkemedelsenheten följer utvecklingen och gör bedömningar av risker kopplade till läkemedelshantering. Det finns inte något uttalat uppdrag att genomföra systematiska riskbedömningar. Det kan konstateras att läkemedelsenheten inför omregleringen gjorde en bedömning av risker kopplade till förändringen.

#### Kontrollåtgärder

Landstinget tecknade ett nytt avtal med Apoteket AB innan omregleringen för att säkra tillgången till läkemedel. Genom avtalet förväntas landstinget uppnå bland annat ökad patientsäkerhet och tillgänglighet, bättre uppföljning av läkemedelskostnaderna och kvalitetsstyrning. Avtalet undertecknas av landstingsdirektören på uppdrag av landstingsstyrelsen, som vid sitt möte i juni 2008 godkände det upprättade förslaget till avtal.

Landstinget har också vidtagit åtgärder genom att under år 2008 anställa två apotekare för att kunna ta ett större eget ansvar för köpta apotekstjänster. En provisorisk rutin för fakturering av avgift för förnyade recept har införts.

Landstingsstyrelsens kontrollåtgärd består av upprättande av reglemente för läkemedelskommittén och inrättande av en läkemedelsenhet.

#### Information

Landstingsstyrelsen får löpande information från läkemedelschefen om utvecklingen inom läkemedelsområdet.

#### Uppföljning

Effekterna av omregleringen kommer att följas upp på nationell nivå genom SKL, som ska kartlägga hur landstingen påverkats. Av landstingsstyrelsens protokoll framgår inte att landstingsstyrelsen ställt krav på uppföljning och återkoppling utöver den information som ges i samband med delårsrapporter

och årsredovisning. Protokollen visar att landstingsstyrelsen fått information om läkemedelsfrågor vid ett antal tillfällen.

### *lakttagelser och slutsatser*

Landstingsstyrelsen har från läkemedelschefen, i samband med omregleringen av apoteksmarknaden, fått information om förändringen och de konsekvenser som kunnat förutses. En av de åtgärder som vidtagits är att förstärka kompetensen inom läkemedelsområdet genom att anställa apotekare till läkemedelsenheten.

Enligt vad som framkommit under granskningen är de konsekvenser som uppstår för landstinget genom omregleringen, effekter som också drabbar andra landsting, och som ett enskilt landsting inte kan påverka. Detta gäller exempelvis den förändrade hanteringen av mervärdesskatt som medfört högre kostnader för landstinget.

Landstingsstyrelsen bör tillse att det upprättas en tydlig uppdragsbeskrivning för läkemedelschefen och för läkemedelsenheten för att tydliggöra mandat och ansvar. Landstingsstyrelsen bör fortsatt följa utvecklingen inom läkemedelsområdet. Förstudien har inte visat att det finns behov av ytterligare åtgärder utöver dessa rekommendationer och de åtgärder som landstingsstyrelsen redan vidtagit.

Det är i nuläget för tidigt att göra en samlad bedömning om åtgärderna varit tillräckliga. Revisorerna bör fortsatt följa utvecklingen inom området och inför kommande revisionsår pröva om det då finns behov av en fördjupad granskning.

Anders Marmon, CKR

Johan Magnusson, CKR