

Rapport från Läkemedelshandlarna

**Hantering av
apotekens returrätt**

Stockholm maj 2024

Innehåll

1) Sammanfattning	3
2) Bakgrund	4
3) Hur det är tänkt att gå till	5
4) Andel returer	6
5) Hanteringen av returer	6
6) Diskussion	7
7) Förslag på åtgärder	8
8) Metod	9
9) Bilagor	9
Lagen om handel med läkemedel (2009:366)	9
Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, SOU 2017:15	11
Ur Prop. 2017/18:157 sid 120	12

1) Sammanfattning

Andelen returerna från apoteken inom periodens vara-systemet har ökat och har idag sådana nivåer att det påverkar Läkemedelshandlarnas medlemmars möjlighet att parallellimportera läkemedel till Sverige.

Sedan 2018 ingår det i Lagen om handel med läkemedel en möjlighet för apoteken att returnera och kreditera läkemedel till läkemedelsbolagen under vissa omständigheter. I praktiken skickas majoriteten av produkterna direkt från apoteket till destruktionscentraler. Läkemedelshandlarna konstaterar att dessa returerna ökat och att dokumentationen ofta är bristfällig. Det gäller särskilt inom periodens vara-systemet eftersom de förhållandena styrs av regelverk och det saknas avtal mellan läkemedelsbolag och apotek.

Läkemedelshandlarna har genomfört en studie där vi samlat all försäljningsdata och krediteringsdata från samtliga apotekskedjor under 2023 inom periodens vara. Av den framgår att:

- Läkemedelshandlarnas medlemmar sålde cirka 1,2 miljoner förpackningar inom periodens vara.
- Det totala försäljningsvärdet var 282 miljoner kronor.
- Av dessa returnerades 79 000 förpackningar motsvarande 6,7 procent.
- Krediteringen från apoteken motsvarade 16,6 miljoner kronor motsvarande 5,9 procent av försäljningsvärdet.

Utöver detta hanteras också dokumentationen kring krediteringarna bristfälligt. Det sker att apotek och partihandlare kräver kreditering på läkemedel vi inte sålt eller som redan krediterats och dessutom till ett högre pris än vad läkemedlet köpts för och utan korrekt dokumentation.

Läkemedelshandlarna anser att dagens situation inte är hållbar. Varken ur ett ekonomiskt, affärsmässigt eller miljömässigt perspektiv. Det är dålig hushållning med en resurs, läkemedel, där brist- och restsituationer är besvärande.

Läkemedelshandlarna vill därför se åtgärder som säkerställer en mer rimlig hantering av returerna och krediteringar. Till exempel:

- Genomför den uppföljning som var planerad efter justeringarna i Lag om handel med läkemedel 2018 och genomför en grundlig tillsyn.
- Att en kundreservation beställs och returneras som sådan.
- Kostnaden av bristfälliga hantering ska bäras av den som felar, inte per automatik läkemedelsbolagen.
- Att apoteken måste ha en tillfredsställande lagerhantering och ge korrekt information vid returerna enligt de spårbarhetskrav som finns.

- Att apoteken visar att de använder principen först utgången hållbarhet, först expedierad i sin lagerhantering på lokalt apotek.
- Att apoteken destruerar produkt först efter accepterad kreditering av läkemedelsbolaget.

2) Bakgrund

Apotekens rätt att returnera läkemedel till läkemedelsbolagen infördes i lag från första augusti 2018. Från apoteksomregleringen 2010 och fram till den reviderade lagstiftningen 2018 fanns ingen lagstiftning utan returhanteringen baserades på riktlinjer som tagits fram av Sveriges Apoteksförening, Föreningen för generiska läkemedel, Läkemedelsindustriföreningen, Läkemedelshandlarna och Läkemedelsdistributörsföreningen. Det fanns en rad otydligheter kring riktlinjerna och vissa läkemedelsföretag följde dem och andra inte. Det fanns även avtal som tecknades om hur returerna skulle hanteras mellan läkemedelsbolag och läkemedelsdistributörerna. Över lag rådde otydlighet och icke-transparans kring hur apoteken kunde returnera läkemedel.

För apoteken innebar det att de fick bära en stor del av riskerna med att köpa in läkemedlen. Sammantaget kunde situationen leda till att apoteken inte ville eller vågade beställa hem läkemedel för att de då riskerade ekonomisk skada. Tillgängligheten på läkemedel blev helt enkelt lidande. Apoteken och läkemedelsbolagens skyldighet att tillhandahålla läkemedel innebar också att det saknades en reell förhandlingssituation mellan apotek och läkemedelsbolag.

För att råda bot på detta justerades lagen 2018. I och med den fick apoteken rätt att returnera läkemedel och partihandlarna blev skyldiga att ta emot returen från apoteken. Undantag gjordes för kylda läkemedel.

Returrätten är villkorad, den får ske om något av följande kriterier är uppfyllda:

Lagen om handel med läkemedel (2009:366) kapitel 3b §2:

”2 § Öppenvårdsapoteket får returnera ett läkemedel som har

1. fellevererats av partihandlaren, om läkemedlet är kurant,
2. transport- eller hanteringsskada vid ankomsten till apoteket,
3. felbeställts av apoteket, om läkemedlet är kurant,
4. beställts för enskild konsument men inte hämtats ut inom 25 kalenderdagar från leveransdagen, om läkemedlet är kurant,
5. utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet för att få lämnas ut till konsument, om läkemedlet i övrigt är kurant och apoteket tillämpar rutiner för att den produkt som har tidigast utgångsdatum säljs först, eller
6. återkallats från marknaden eller vars godkännande för försäljning har upphört”

I de förarbeten som föregick lagändringen, SOU 2017:15 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden och i proposition 2017/18:157 bedömdes att andelen returer var låg, cirka 0,8 procent, och av dem returneras cirka 35 procent på grund av utgången hållbarhet. ”Utredningen kan konstatera att andelen returer, av den totala andelen levererade läkemedel, är begränsad och att omfattningen på andelen returer till följd av utgången hållbarhet är ännu mindre.”

Vi har inte insyn i andelen returer i sin helhet i periodens vara-systemet, men troligen ligger de inom samma intervall som beskrivs nedan. Det sker alltså en omfattande destruktion av läkemedel från apoteken.

3) Hur det är tänkt att gå till

Läkemedelshandlarnas medlemmar har under en tid noterat en alltmer ökad retur och kreditering från apoteken och det gäller särskilt utbytbara läkemedel inom periodens vara-systemet. Situationen är inte lika besvärande för andra läkemedel eftersom apoteken och läkemedelshandlarna inom det segmentet tecknar avtal där även returhanteringen ingår. Givetvis gäller lagen även dessa läkemedel, men relationen mellan apotek och läkemedelshandlare ser annorlunda ut och apoteken har starka incitament att sälja ut parallellimporterade läkemedel.

Inom periodens vara-systemet är returer och krediteringarna vida över de nivåer, cirka 800 procent, som bedömdes i samband med att den nya lagstiftningen infördes 2018. Den har nått sådana nivåer att den påverkar lönsamheten för Läkemedelshandlarnas medlemmar som måste ta med den förlust som bolagen gör när de köper in läkemedel på den europeiska marknaden och som sen krediteras från apoteken. Returhanteringen är tänkt att gå till så här:

1. Apoteken köper in läkemedel efter lokal efterfrågan till sina apotek via partihandeln och läkemedlet lagerläggs.
2. Apoteken ska först sälja de läkemedel som först går ut i hållbarhet. På så sätt ska kassation och returer hållas nere.
3. Apoteket beställer ett läkemedel för en specifik kund men det hämtas inte ut inom 25 kalenderdagar och får då returneras till läkemedelsbolaget.
4. Om läkemedlet går ut i hållbarhet eller har för kort hållbarhet för att få lämnas ut till konsument, i regel under tre månaders hållbarhet, och läkemedlet i övrigt är kurant så får det returneras till läkemedelsbolaget
5. Då anmäls detta från apoteket till partihandlaren som levererat läkemedlet till apoteket.
6. Partihandlaren kontrollerar och krediterar apoteket.
7. Partihandlaren sammanställer krediteringen och översänder den till läkemedelsbolaget.
8. Krediteringen ska motsvara den summa som apoteket köpt läkemedlet för.

- Läkemedelsbolaget återbetalar korrekt summa till partihandeln.
- Själva läkemedlet destrueras eftersom hållbarheten har passerats.

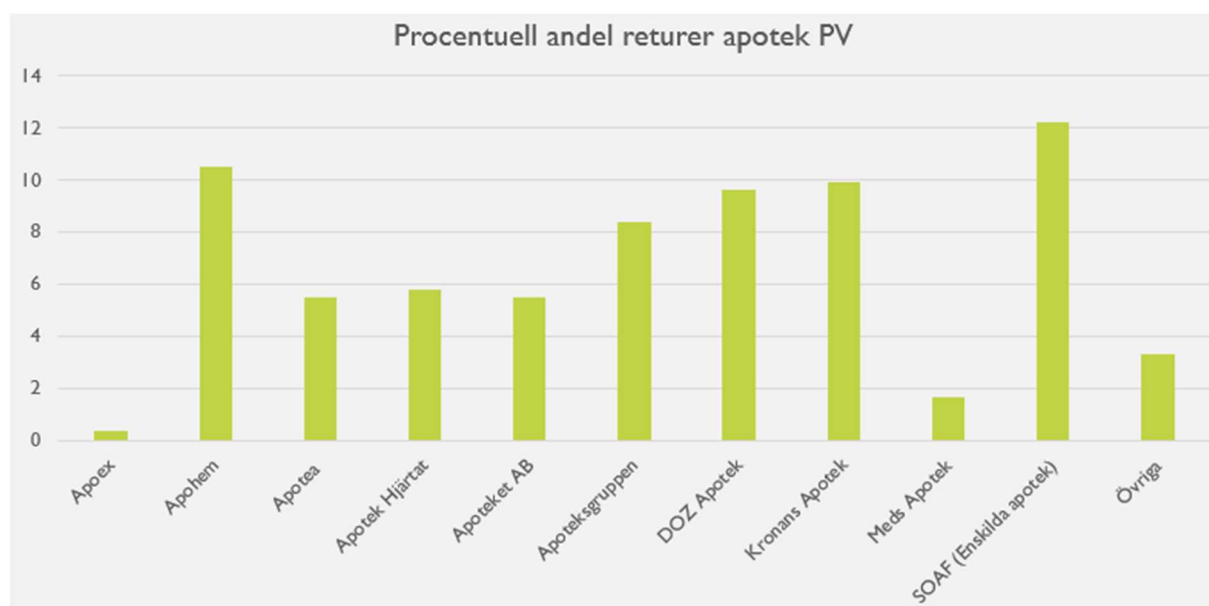
4) Andel returer

Läkemedelshandlarna har samlat in underlag från samtliga medlemsföretag kring hur deras returer har sett ut under 2023 inom periodens vara-systemet.

Under 2023 sålde Läkemedelshandlarnas medlemmar cirka 1,2 miljoner förpackningar inom periodens vara. Av dessa returnerades 79 000 förpackningar motsvarande 6,7 procent.

Det totala försäljningsvärdet var 282 miljoner kronor och krediteringen från apoteken motsvarade 16,6 miljoner kronor motsvarande 5,9 procent. En förlust som alltså måste bäras av övrig försäljning för bolagen.

Fördelat per kedja ser returerna ut som nedan, antal förpackningar i procent



5) Hanteringen av returer

Krediteringen sker i regel genom att partihandeln, Oriola eller Tamro, skickar en excel-fil till läkemedelsbolagen med vilka returer och krediteringar de fått från apoteken.

När medlemmarna i Läkemedelshandlarna mer i detalj började granska de excel-filer som de fått från partihandeln upptäcktes en rad brister i rapporteringen. Dessa brister är av olika omfattning och av olika allvarlighetsgrad. Några exempel:

- Läkemedelsbolag krediterades läkemedel som det inte sålt.
- Det saknas helt dokumentation från vilket läkemedelsbolag apoteket köpt läkemedlet.
- Apoteken har köpt identisk vara under säljbar period för produkten som destrueras.
- Att läkemedlet redan krediteras vid ett annat tillfälle.

- Att läkemedlet krediteras efter att ha legat tre år på apoteket - behovet kan inte ha funnits av varan.
- Att det pris som angetts är felaktigt och inte det pris som apoteket köpt läkemedlet för. Vid något tillfälle har priset var många gånger högre än det pris apoteket köpt läkemedlet för.

Det sker alltså att apotek och partihandlare kräver kreditering från medlemmar hos Läkemedelshandlarna på läkemedel vi inte sålt eller som redan krediterats och dessutom till ett högre pris än vad läkemedlet köpts för och utan korrekt dokumentation.

När Läkemedelshandlarnas medlemmar påtalar dessa felaktigheter möts vi i regel av bristande förståelse och med påståendet att lagen följs. När vi begär en fysisk retur, så att vi kan kontrollera varan, är den destruerad alternativt förväntar sig partihandlaren att vi också ska betala för den servicen. Det är inte en korrekt hantering av en relation som ska bygga på tillit och förtroende. Normal kommersiell standard måste tillämpas även för läkemedel.

6) Diskussion

Det som skiljer Läkemedelshandlarnas situation från andra läkemedelsföretag är att vi köper in läkemedel som redan sålts en gång inom EU. Vi har ingen egen produktion utan lever på att köpa in läkemedel inom EU/EES som har ett lägre pris och sedan sälja det till det fastställda priset i Sverige. Det innebär att läkemedelshandlarna har små marginaler. Ett tillverkande läkemedelsbolag har en lägre produktions- och transportkostnad och kan därför ha en betydligt högre marginal. Det gör att en hög andel returer slår hårdare mot Läkemedelshandlarnas medlemmar.

Utvecklingen har lett till en situation där Läkemedelshandlarnas medlemmar känner en tilltagande frustration över situationen. Vi förväntas också acceptera den bristfälliga hanteringen utifrån lagkrav, något som inte är korrekt, eftersom hanteringen inte följer lagen. Här krävs att både apoteken och läkemedelsdistributörerna hanterar situationen på rätt sätt och att missförhållanden korrigeras.

Dagens situation kan innebära att läkemedelsbolagen har rätt att återkräva apoteken på medel för felaktiga returer. Apoteken har också fått felaktiga krediteringar från läkemedelsbolagen vilket lett till att de redovisat bättre resultat än det faktiska.

Dagens situation leder till ökade risker och kostnader för Läkemedelshandlarna vilket påverkar möjligheterna att importera läkemedel till Sverige. Det behövs helt enkelt en tydligare styrning och en bättre hantering. Det saknas också en reell uppföljning kring vad som skett med kreditering och returhanteringen från myndigheternas sida.

Dagens situation är inte hållbar vare sig ekonomiskt, miljömässigt eller hushållningsmässigt med tilltagande brister på läkemedel.

Det finns även en farhåga om att en del av de returerna som apoteken redovisat letat sig till tvivelaktiga aktörer och även organiserad brottslighet. Det understryker behovet av ökad kontroll och en korrekt hantering av returerna.

7) Förslag på åtgärder

Läkemedelshandlarna anser att dagens situation inte är hållbar. Varken ur ett ekonomiskt, affärsmässigt eller miljömässigt perspektiv. Det är dålig hushållning med en resurs, läkemedel, där brist- och restsituationer är besvärande.

Situationen påverkar Läkemedelshandlarnas möjlighet att köpa in läkemedel inom EU eftersom vi måste räkna med att en inte obetydlig andel av läkemedlen kommer att kasseras och krediteras från apoteken. Det blir en förlust som påverkar lönsamheten och kräver högre marginaler på de läkemedel vi köper in för att täcka förlusten. Det blir helt enkelt färre läkemedel som blir lönsamma att köpa in till Sverige.

Läkemedelshandlarna vill se åtgärder som leder till tydlighet, rimliga nivåer på krediteringar och säkrar import av läkemedel till Sverige. Vi vill understryka att vi inte är emot returhanteringen eller krediteringen i sig, men den måste följa lagen, vara på rimliga nivåer och dokumenteras korrekt. Vi ser att flera åtgärder behövs:

1. Att Läkemedelsverket genomför den uppföljning som var planerad efter lagjusteringen 2018.
2. Att Läkemedelsverket genomför tillsyn kring apoteken och partihandlarnas returhantering.
3. Att apoteken måste ha en tillfredsställande lagerhantering och ge korrekt information vid returerna enligt de spårbarhetskrav som finns. Dokumentation om inköpspris, eventuell kundreservation, volym och datum är minimikrav för att en returorder ska hanteras.
4. Att apoteken visar att de använder principen först utgåendet, först ut i sin lagerhantering på lokalt apotek.
5. Att kostnaden av bristfälliga hantering ska bäras av den som felar, inte per automatik läkemedelsbolagen.
6. Att partihandeln, med sin särställning i Sverige, måste ha system där även Läkemedelshandlarnas medlemmars normala intressen säkerställs.
7. Att införa krav på att fysisk retur kan avkrävas av läkemedelsbolaget. Destruktion på apotek måste accepteras av läkemedelsbolaget.
8. Att sätta ett tydligt och mätbart mål för hur mycket läkemedel som kan tillåtas kasseras.

8) Metod

Läkemedelshandlarnas medlemmar har under det första kvartalet 2024 sammanställt andelen returer från apoteken för helåret 2023 inom periodens vara-systemet.

En första studie gjordes våren 2023 för det första kvartalet. Redan då såg vi en tydlig tendens. Vi valde därför att göra en uppföljning för helåret 2023.

Respektive bolag i Läkemedelshandlarna samlade in sin data som sen delades med kansliet som sammanställde informationen för samtliga bolag. Ingen data från respektive bolag har delats mellan medlemmarna.

När det gäller hanteringen av krediteringen bygger den på informationen från de granskningar som Läkemedelshandlarnas medlemmar gjort av de excel-filer som parthandeln sänder till bolagen. Det har lett till den samstämmiga bild som förmedlas i rapporten.

9) Bilagor

Lagen om handel med läkemedel (2009:366)

3 b kap. Retur av läkemedel från öppenvårdsapotek

Förutsättningar

1 § Ett öppenvårdsapotek har, under de förutsättningar som anges i detta kapitel, rätt att returnera ett sådant receptbelagt läkemedel som apoteket tillhandahåller direkt till en konsument.

Den parthandlare som har levererat läkemedlet är skyldig att ombesörja returen. Denna skyldighet gäller inte om läkemedlet ska destrueras enligt beslut om återkallelse eller upphört godkännande för försäljning.

Rätten till retur gäller inte för ett läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden enligt de lagringskrav som gäller enligt produktresumén. *Lag (2018:1106)*.

2 § Öppenvårdsapoteket får returnera ett läkemedel som har

1. fellevererats av parthandlaren, om läkemedlet är kurant,
2. transport- eller hanteringsskada vid ankomsten till apoteket,
3. felbeställts av apoteket, om läkemedlet är kurant,
4. beställts för enskild konsument men inte hämtats ut inom 25 kalenderdagar från leveransdagen, om läkemedlet är kurant,
5. utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet för att få lämnas ut till konsument, om läkemedlet i övrigt är kurant och apoteket tillämpar rutiner för att den produkt som har

tidigast utgångsdatum säljs först, eller

6. återkallats från marknaden eller vars godkännande för försäljning har upphört. *Lag (2018:1106)*.

3 § För retur enligt 2 § 1-5 krävs att läkemedlet inte har varit utanför öppenvårdsapotekets direkta kontroll efter leveransen till apoteket.

För retur enligt 2 § 3 och 4 krävs att det sammanlagda inköpspriset för förpackningar med samma varunummer vid en enskild retur (radvärde) överstiger ett belopp som motsvarar 0,00339 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste tiotal kronor. *Lag (2018:1106)*.

Anmälan

4 § För att öppenvårdsapoteket ska ha rätt att returnera läkemedlet krävs att apoteket har anmält detta till partihandlaren.

Anmälan ska göras senast

1. fem vardagar från dagen för leverans vid retur enligt 2 § 1-3,
2. 30 kalenderdagar från dagen för leverans vid retur enligt 2 § 4,
3. två månader från utgångsdatum och tidigast två månader före utgångsdatum vid retur enligt 2 § 5, eller
4. två månader från datum för återkallelse eller datum för upphört godkännande för försäljning vid retur enligt 2 § 6.

Lag (2018:1106).

Kreditering

5 § Vid retur ska partihandlaren kreditera öppenvårdsapoteket det faktiska inköpspriset för läkemedlet. Krediteringen ska göras senast en månad från den dag då apoteket gjorde sin anmälan enligt 4 §.

Om apoteket inte kan visa det faktiska inköpspriset för ett läkemedel som är utbytbart enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och det är fråga om en retur enligt 2 § 5, ska kreditering ske till läkemedlets inköpspris vid den senaste tidpunkt när utbyte till det aktuella läkemedlet skulle ha skett enligt den lagen.

Lag (2018:1106).

Dokumentation

6 § Öppenvårdsapoteket ska dokumentera hanteringen av returer på ett sådant sätt att läkemedlet kan spåras.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilken dokumentation som krävs enligt första stycket. *Lag (2018:1106)*.

Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, SOU 2017:15

Kapitel 8.7 Retur av läkemedel från apotek

Det finns bestämmelser om retur av läkemedel i Europeiska kommissionens riktlinjer om god distributionssed som gäller för partihandel med läkemedel inom EU, och som också gäller för partihandel med läkemedel i Sverige enligt 3 kap. 3 § första stycket 12 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 9 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel.

Sid 468:

För att få en uppfattning om omfattningen på dagens returer har utredningen efterfrågat information från distributörerna angående omfattningen på de returer som levereras tillbaka till läkemedelsföretagen i dag. Enligt distributörerna, returnerades cirka 0,8 procent av de levererade varorna under 2015, och utav dessa stod utgången hållbarhet för i genomsnitt 35 procent av det returnerade värdet. Utredningen kan konstatera att andelen returer, av den totala andelen levererade läkemedel, är begränsad och att omfattningen på andelen returer till följd av utgången hållbarhet är ännu mindre.

9.5 En reglerad returrätt av läkemedel

Utredningens förslag: Utredningen föreslår att det i lagen om handel med läkemedel införs ett nytt 3 b kapitel med regler kring returer av läkemedel från apotek. Dagens överenskomna riktlinjer är utgångspunkt för regleringen. Regleringen ska gälla för de läkemedel och varor som omfattas av apotekens tillhandahållandeskyldighet. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av regleringen. Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om returer av läkemedel.

Sid 514

Returrätten påverkar direktexpedieringsgraden

Flera intressenter inom apoteksmarknaden menar att det finns ett samband mellan direktexpedieringsgraden på apoteken och möjligheten att returnera läkemedel. Läkemedel lagerhålls vanligtvis när de efterfrågas regelbundet, och därför inte behöver returneras. I de SOU 2017:15 Leverans- och tillhandahållandeskyldighet – överväganden och förslag 515 fall då läkemedel efterfrågas sällan och/eller är dyra vill inte apoteken ta den risk som det innebär att lagerföra läkemedlet, om det inte finns en möjlighet att returnera varorna om ingen expediering till konsument har kunnat ske. Intressenterna menar att väl fungerande returregler förbättrar lagerhållningen på apoteken.

Ur Prop. 2017/18:157 sid 120

För att få en uppfattning om omfattningen på dagens returer har utredningen efterfrågat information om det från distributörerna. Enligt distributörerna returnerades cirka 0,8 procent av de levererade varorna under 2015, och utav dessa stod utgången hållbarhet för i genomsnitt 35 procent av det returnerade värdet. Utredningen konstaterar att andelen returer, av den totala andelen levererade läkemedel, är begränsad och att omfattningen på andelen returer till följd av utgången hållbarhet är ännu mindre.