

# Lagrådsremiss

## Vissa läkemedels- och apoteksfrågor

---

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 2 februari 2017

*Gabriel Wikström*

*Lars Hedengran*  
(Socialdepartementet)

## Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen lämnas förslag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel på så sätt att sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän ska kunna beviljas tillstånd enligt denna lag att bedriva maskinell dosdispensering. Ett tillstånd för en sådan aktör att bedriva maskinell dosdispensering ska enligt förslaget avse en viss enhet för maskinell dosdispensering. Tillståndet får endast avse det behov av dosdispenserade läkemedel i slutenvård som finns i den egna verksamheten. I övrigt ska de bestämmelser om maskinell dosdispensering som i dag gäller för öppenvårdsapotek, med undantag för bestämmelser om straffansvar, även gälla för sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän. En följdändring ska göras i läkemedelslagen (2015:315).

Det föreslås inga ändringar av de krav som gäller enligt lagen om handel med läkemedel för öppenvårdsapotek med tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering.

I lagrådsremissen redovisas regeringens bedömning när det gäller prissättningen av dosdispenserade läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. En separat lista över periodens vara bör tas fram för maskinellt dosdispenserade läkemedel och regleras i myndighetsföreskrifter. Dessutom bör apotekens handelsmarginal för dessa läkemedel ses över.

Vidare föreslås att ändamålen i lagen (1996:1156) om receptregister ändras så att personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen. E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen ska även omfatta uppgifter om förskrivningsorsak. Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2018.

## Innehållsförteckning

1	Beslut .....	5
2	Lagtext .....	6
2.1	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) .....	6
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel .....	7
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister .....	10
3	Ärendet och dess beredning .....	12
4	Maskinell dosdispensering .....	12
4.1	Vad är maskinell dosdispensering? .....	12
4.2	Maskinell dosdispensering i öppen och sluten vård .....	13
4.3	Dagens marknad för maskinell dosdispensering .....	15
4.4	Finansiering och prissättning .....	16
4.5	Gällande rätt avseende maskinell dosdispensering .....	17
4.5.1	Krav för att få bedriva maskinell dosdispensering .....	17
4.5.2	Läkemedel som får dispenserat maskinellt ....	18
4.5.3	Förordnande och utlämnande .....	19
4.5.4	Läkemedelsförmånssystemet .....	19
4.5.5	Sekretess, tystnadsplikt och behandling av personuppgifter .....	21
4.5.6	Tillsyn .....	23
4.6	Överväganden och förslag .....	23
4.6.1	Inledning .....	23
4.6.2	Krav på tillstånd för maskinell dosdispensering .....	24
4.6.3	Krav på verksamheten .....	31
4.6.4	Prissättning och utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel .....	36
5	Läkemedelsregistret .....	43
6	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser .....	58
7	EU-rättsliga aspekter .....	59
8	Konsekvenser .....	63
8.1	Konsekvenser av förslagen om maskinell dosdispensering .....	63
8.1.1	Patienterna .....	64
8.1.2	Läkemedelsföretagen .....	64
8.1.3	Öppenvårdsapotek .....	64
8.1.4	Landstingen och vårdgivare .....	65
8.1.5	Läkemedelsförmånerna .....	65
8.1.6	Läkemedelsverket .....	65
8.1.7	E-hälsomyndigheten .....	65
8.1.8	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ....	66
8.1.9	Socialstyrelsen .....	66

	8.1.10	Kriminalvården.....	66
	8.1.11	Domstolarna .....	66
	8.1.12	Övriga konsekvenser .....	66
8.2		Konsekvenser av förslagen om läkemedelsregistret.....	67
	8.2.1	Patienterna.....	67
	8.2.2	E-hälsomyndigheten.....	67
	8.2.3	Socialstyrelsen.....	67
	8.2.4	Övriga konsekvenser .....	67
9		Författningskommentar.....	67
	9.1	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315).....	67
	9.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	68
	9.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister .....	70
Bilaga 1		Sammanfattning av betänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87) i nu aktuellt hänseende .....	72
Bilaga 2		Författningsförslag i betänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87) i nu aktuellt hänseende .....	75
Bilaga 3		Förteckning över remissinstanserna för betänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87) .....	81
Bilaga 4		Sammanfattning av betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) i nu aktuellt hänseende.....	83
Bilaga 5		Författningsförslag i betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) i nu aktuellt hänseende .....	84
Bilaga 6		Förteckning över remissinstanserna för betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) .....	86
Bilaga 7		Kompletterande promemoria.....	88

# 1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
2. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
3. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.

## 2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

### 2.1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att 8 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### **8 kap. 2 §**

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering *på öppenvårdsapotek* finns dock bestämmelser om krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering finns dock bestämmelser om krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2018.

## 2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 1 §, 6 kap. 1 och 2 §§, 8 kap. 1, 2 och 5 §§ och 9 kap. 1 § och rubriken till 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **1 kap.**

#### **1 §<sup>1</sup>**

I denna lag finns bestämmelser om

- detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
- partihandel med läkemedel (3 kap.),
- förmedling av humanläkemedel (3 a kap.),
- detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (4 kap.),
- sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),
- maskinell dosdispensering *på* – maskinell dosdispensering *öppenvårdsapotek* (6 kap.), (6 kap.),
- tillsyn (7 kap.),
- handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och
- ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande (9 kap.).

**Maskinell dosdispensering *på* *öppenvårdsapotek***

**Maskinell dosdispensering**

### **6 kap.**

#### **1 §<sup>2</sup>**

Endast den som har fått Läke-  
medelsverkets tillstånd får bedriva  
maskinell dosdispensering *på*  
*öppenvårdsapotek*.

Endast den som har fått Läke-  
medelsverkets tillstånd får bedriva  
maskinell dosdispensering.

*Tillstånd får beviljas*

- 1. den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, och*
- 2. sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän.*

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315).

#### **2 §**

Ett tillstånd enligt 1 § ska *avse*  
*ett visst öppenvårdsapotek och*  
gälla tills vidare.

Ett tillstånd enligt 1 § ska gälla  
tills vidare.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2013:38.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2015:323.

*Ett tillstånd som beviljas den som får bedriva öppenvårdsapotek ska avse ett visst öppenvårdsapotek.*

*Ett tillstånd som beviljas ett sjukhusapotek, ett sjukhus eller en sjukvårdshuvudman ska avse en viss enhet för maskinell dosdispensering. Tillståndet får endast avse det behov av dosdispenserade läkemedel i slutenvård som finns inom den egna verksamheten.*

## **8 kap.**

### **1 §**

Beslut av Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,
2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, och
3. maskinell dosdispensering *på* 3. maskinell dosdispensering *en-  
öppenvårdsapotek* enligt 6 kap. 1 § 3. maskinell dosdispensering *en-  
ligt 6 kap. 1 §*  
ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

### **2 §<sup>3</sup>**

Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,
2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, eller
3. maskinell dosdispensering *på* 3. maskinell dosdispensering *en-  
öppenvårdsapotek* enligt 6 kap. 1 § 3. maskinell dosdispensering *en-  
ligt 6 kap. 1 §*  
1 §.

Så länge tillståndet gäller får Läkemedelsverket ta ut en årsavgift av tillståndshavaren. Läkemedelsverket får vidare ta ut en årsavgift av den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 §.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

### **5 §<sup>4</sup>**

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering *på öppen-  
vårdsapotek* enligt 6 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering enligt 6 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315), eller
2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 6 kap. 3 §.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2013:623.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2015:323.



## 9 kap.

### 1 §

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd

1. bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 2 kap. 1 §,
2. bedriver sådan partihandel med läkemedel som anges i 3 kap. 1 §,
3. enligt 2 kap. 1 § eller 3 kap. 1 § bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 4 kap. 1 §, eller
4. bedriver sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 §
4. bedriver sådan maskinell dosdispensering *på öppenvårdsapotek* som anges i 6 kap. 1 §

döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

Till straff enligt första stycket döms också den som uppsåtligen innehar läkemedel i syfte att olovligen sälja dem.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Om en uppsåtlig gärning som avses i första stycket 1–3 eller i andra stycket har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år.

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2018.
  2. Tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering som har beslutats enligt äldre föreskrifter gäller fortfarande.

## 2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs att 6 och 16 §§ lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt prop. 2016/17:43      Föreslagen lydelse*

### 6 §

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,

5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,

6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:000) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,

7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, *uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring* inom hälso- och sjukvårdsområdet,

8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,

9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315), eller

11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnads-

reducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5–7.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **16 §<sup>1</sup>**

E-hälsomyndigheten ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt

3. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

2. *förskrivningsorsak,*

3. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt

4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2018.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2013:1021.

### 3 Ärendet och dess beredning

Regeringen beslutade den 16 juni 2011 att ge en särskild utredare i uppdrag att göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (dir. 2011:55). Utredningen antog namnet Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07).

Utredningen överlämnade i december 2014 sitt slutbetänkande Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87). Slutbetänkandet behandlar bl.a. den rättsliga regleringen och andra frågor som gäller maskinell dosdispensering. I denna lagrådsremiss behandlas utredningens förslag och bedömningar i dessa hänseenden. En sammanfattning av slutbetänkandet i nu aktuellt hänseende finns i *bilaga 1*. Betänkandets författningsförslag i nu aktuellt hänseende finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig hos Socialdepartementet (S2014/09003/FS).

I lagrådsremissen behandlas även den del av slutbetänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) från Utredningen om rätt information i vård och omsorg som avser Socialstyrelsens läkemedelsregister. En sammanfattning av slutbetänkandet i nu aktuellt hänseende finns i *bilaga 4*. Betänkandets författningsförslag i nu aktuellt hänseende finns i *bilaga 5*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 6*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig hos Socialdepartementet (S2014/00112/FS).

Socialdepartementet har därutöver utarbetat en promemoria med kompletterande lagförslag till slutbetänkandet SOU 2014:23 (S2016/07025/FS). Promemorian, inklusive författningsförslag, finns i *bilaga 7*. Remissynpunkter på promemorian har inhämtats från E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Datainspektionen. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig hos Socialdepartementet (S2016/07025/FS).

### 4 Maskinell dosdispensering

#### 4.1 Vad är maskinell dosdispensering?

Med dosdispensering avses enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Dosdispensering kan ske manuellt eller maskinellt. I denna lagrådsremiss behandlas frågor som gäller *maskinell dosdispensering*.

Detta går vanligen till så att ett antal tabletter eller kapslar, avsedda för en viss patient, tas ut ur sin ursprungsförpackning och packas om maskinellt till dospåsar, som bl.a. är märkta med uppgifter om de läkemedel som finns i påsen och uppgift om berörd patients identitet. En dospåse innehåller de läkemedel som patienten ska ta vid ett och samma tillfälle. I

I kap. 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet anges att med maskinell dosverksamhet avses ett samlingsbegrepp för samtliga arbetsmoment som är att hänföra till hantering av läkemedel och dokumentation i samband med hantering av dosrecept samt dosdispensering och expedition av läkemedel från enhet för maskinell dosverksamhet.

Ett syfte med maskinell dosdispensering är att underlätta för patienterna att ta sina läkemedel och på så sätt öka följsamheten till ordinerad behandling. Maskinell dosdispensering anses också minska tidsåtgången för vårdpersonal som administrerar läkemedel. Läkemedelsverket redovisade år 2013 en utvärdering av dostjänsten som visade att det behövs ytterligare studier för att kunna dra slutsatser om hur t.ex. följsamheten till ordinerad behandling påverkas. Det finns dock visst stöd för att maskinell dosdispensering kan spara tid för vårdpersonal.

## 4.2 Maskinell dosdispensering i öppen och sluten vård

I den öppna vården bedömer en läkare vid förskrivningstillfället om en viss patient har behov av dosdispenserade läkemedel. Som utgångspunkt för denna bedömning finns som regel riktlinjer som utfärdats av det enskilda landstinget. Den maskinella dosdispenseringen utförs av den aktör som landstinget träffat avtal med om sådana tjänster. Vid förskrivningstillfället ska förskrivaren informera patienten om vad dosdispensering innebär.

Därefter lägger förskrivaren in information om patientens befintliga elektroniska ordinationer i Receptdepå human hos E-hälsomyndigheten. Vid behov kompletteras de och korrigeras så att lämpliga ordinationer byts från att expedieras i sin ursprungsförpackning (helförpackning) till att expedieras som en dispenserad ordination. Enligt 6 § andra stycket lagen (1996:1156) om receptregister krävs patientens samtycke för behandling av personuppgifter för ändamålet registrering av dosrecept.

Av 4 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, framgår att recept till en patient med dosdispenserade läkemedel ska utfärdas i ett elektroniskt systemstöd avsett för detta. Om förskrivning i ett sådant särskilt systemstöd inte är möjlig ska förskrivningen göras på annat tillämpligt sätt i enlighet med vad som i övrigt anges i dessa föreskrifter. Det ska framgå av receptet om läkemedlet ska dosdispenseras. Enligt en övergångsbestämmelse får förskrivning göras på receptblankett för dosrecept enligt bilaga 9 i LVFS 2009:13 fram till den 1 januari 2017. En sådan förskrivning är giltig för expedition längst till den 1 januari 2018.

Den maskinella dosdispenseringen för öppenvårdspatienter utförs på ett öppenvårdsapotek med särskilt tillstånd. I denna lagrådsremiss används på vissa ställen av praktiska skäl beteckningen dosapotek för sådana öppenvårdsapotek. Det är det apotek som utfört dispenseringen som expedierar de dosdispenserade läkemedlen. Med expedition avses färdigställande och utlämnande av läkemedel. Med färdigställande avses författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll av läkemedlet

inför utlämnande från öppenvårdsapotek. Till skillnad från annan expediering vid öppenvårdsapotek, då dessa moment utförs vid samma tillfälle, utförs vissa moment före dispenseringen medan andra sker efter dispenseringen. I det följande beskrivs de olika momenten.

Inför att en patients läkemedel ska dosdispenseras granskas patientens samlade förskrivningar och en bedömning görs av om det finns några problem eller felaktigheter såväl farmakologiskt som författningsmässigt. Farmaceuten tar vid behov kontakt med förskrivaren för att ändra förskrivningar. Efter kontrollen dispenserar de läkemedel som kan förpackas i påsar. Dosapoteken är skyldiga att följa bestämmelserna om utbyte i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det förskrivna läkemedlet kan således komma att bytas ut.

När dosdispensering för en viss patient har slutförts ska dispenserade doser kontrolleras enligt en skriftlig instruktion. Läkemedel som inte lämpar sig för dosdispensering, t.ex. läkemedel i flytande form, eller läkemedel som enligt ordination ska intas ”vid behov”, tillhandahålls i ursprungsförpackning. Om patienten begärt det skickar dosapoteket även de ursprungsförpackningar som har förskrivits. En farmaceut på dosapoteket färdigställer läkemedlet för utlämnande. Eftersom delar av färdigställandet (farmakologisk och författningsmässig kontroll) redan är gjorda görs i detta skede endast den tekniska kontrollen.

Den avslutande delen av expeditionen sker vid utlämnandet till mottagaren. Dosapoteken lämnar inte ut de dosdispenserade läkemedlen till mottagaren från sina egna lokaler utan läkemedlen skickas till den adress som patienten eller förskrivaren har angivit. Leverans från dosapoteket kan exempelvis ske till ett öppenvårdsapotek, ett apoteksombud, ett annat utlämningsställe, ett eget boende eller ett särskilt boende som kommunen tillhandahåller. Maskinell dosdispensering i öppen vård förekommer även till intagna i Kriminalvården. Enligt Läkemedelsverkets bedömning bedriver dosapoteken därigenom distanshandel med läkemedlen. Distanshandel regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek. Av föreskriften framgår att med distanshandel avses ett öppenvårdsapoteks detaljhandel med läkemedel eller teknisk sprit som innefattar distribution från öppenvårdsapoteket till mottagaren, när denne inte får tillgång till varan i öppenvårdsapotekets lokaler. Med utlämnande avses enligt samma föreskrift att läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut av apotekspersonal från öppenvårdsapotekets lokaler för distribution till en mottagare.

Maskinell dosdispensering i slutenvård är av betydligt mindre omfattning än i den öppna vården. Det förekommer att den bedrivs i egen regi (i nuläget vid Södra Älvsborgs sjukhus), men också att den har upphandlats och bedrivs av aktörer med öppenvårdsapotekstillstånd. Även i den slutna vården ordinerar dosdispenserade läkemedel av en läkare. För slutenvårdsdos gäller att ordinationsändringar ska kunna ske oftare än i den öppna vården. Slutenvårdsdos förpackas enligt rekvisitionsbeställning från respektive avdelning. Beroende på vilken avdelning det rör sig om beställs dosdispensering från en dags till sju dagars dispensering. Dosdispensering förekommer bl.a. för medicin-, kirurgi-, ortopedi-, geriatrik- och psykiatriavdelningar.

### 4.3 Dagens marknad för maskinell dosdispensering

Av betänkandet framgår att dosdispensering av läkemedel är en tjänst som enligt Sveriges Kommuner och Landsting används av cirka 200 000 patienter inom kommuner och landsting. I Läkemedelsboken från 2015 anges att det i april 2013 var 180 000 patienter som fick maskinellt dosdispenserade läkemedel. Som exempel på personer som får del av dos-tjänster som landstingen upphandlar kan nämnas personer som behöver hjälp med sin medicinering i kommunernas särskilda boendeformer och i ordinärt boende samt personer med psykiska och fysiska funktionshinder.

Tjänsten används främst av äldre personer i öppen och kommunal hälso- och sjukvård. Ett mindre antal patienter inom den slutna vården får maskinellt dosdispenserade läkemedel. Av patienterna i öppen vård bodde 54 procent år 2011 i särskilda boenden medan 46 procent bodde i ordinärt boende, med eller utan bistånd av hemtjänst eller hemsjukvård. Utöver detta fick cirka 2 000 intagna inom kriminalvården dosdispenserade läkemedel.

Enligt Läkemedelsverkets rapport om utvärdering av dostjänsten från 2013 var år 2011 cirka 80 procent av patienterna som fick ApoDos (Apoteket AB:s dostjänst) 65 år eller äldre. Dessa motsvarade cirka 8 procent av alla individer inom denna åldersgrupp i Sverige. Andelen varierade mellan 6 och 11 procent i de olika landstingen.

Landstingen fastställer riktlinjer för när dosdispensering kan bli aktuellt och har i vissa fall också beslutat om begränsningar av antalet patienter som får dosdispensering. Riktlinjerna utfärdas normalt av läkemedelskommittén eller landstingets läkemedelsenhet. De förutsättningar som anges för att en patient ska få dosdispensering varierar något mellan landstingen, men vanligtvis krävs det att medicineringen är stabil över tid, att patienten bedöms ha en nytta av systemet och att denne lämnat samtycke till att få dosdispensering.

Maskinell dosdispensering i Sverige utvecklades ursprungligen av Apoteket AB, som erbjöd tjänsten ApoDos till landstingen. Efter omregleringen av apoteksmarknaden blev det möjligt för andra aktörer att erbjuda dostjänster. Landstingen valde att upphandla dostjänster för öppen vård i sex olika kluster bestående av två eller flera landsting eller regioner under 2011–2012 och resultatet blev att tre olika aktörer tilldelades uppdrag att tillhandahålla dostjänster till landstingen. Priset per patient och dag varierade mellan 1,74 kronor och 4,19 kronor, vilket innebar en sänkning jämfört med priset före omregleringen, som låg på cirka 6 kronor. Samtliga dosaktörer har öppenvårdsapotekstillstånd från Läkemedelsverket, i enlighet med lagstiftningen. Dessutom bedrivs maskinell dosdispensering, som tidigare nämnts, av ett sjukhus för den egna slutenvårdens behov. I Stockholms läns landsting har maskinell dosdispensering för den slutna vården i stället upphandlats.

Efter nya upphandlingar under 2014–2015 har priserna sjunkit ytterligare. Dessa upphandlingar har resulterat i att samma aktörer kommer att tillhandahålla dostjänster, men att flera landstingskluster har bytt från en av dessa aktörer till en annan. Upphandlingarna har i flera fall följts av överklaganden och rättsprocesser. I ett kluster bestående av landstingen i Blekinge, Jönköpings, Kalmar, Kronobergs och Östergötlands län vann Apotekstjänst upphandlingen med ett nollbud (dvs. budet innebär att

landstingen inte behöver betala någon ersättning i form av dospeng). Upphandlingen överklagades och förvaltningsrätten bedömde avtalet som ett ramavtal och beslutade att upphandlingen måste göras om. Stockholms läns landsting och Region Gotland valde att förlänga sitt avtal med Apoteket AB. En upphandling under 2016 för landstingen i Västerbottens, Jämtlands, Norrbottens och Västernorrlands län vanns av Svensk Dos i konkurrens med Apoteket AB och Apotekstjänst. I Västra Götalandsregionen och Halland har Apoteket AB tagit över ansvaret från Apotekstjänst efter en upphandling som genomfördes under 2014. I ett fall (den s.k. sjuklövern) vann Svensk Dos AB upphandlingen, men kammarrätten beslutade att upphandlingen skulle göras om. En ny upphandlingsprocess har inletts. I Region Skåne kommer Svensk Dos att fortsätta leverera dosdispenserade läkemedel efter att ha vunnit en upphandling 2015.

Kriminalvården upphandlade 2013 dosdispenserade läkemedel och tecknade kontrakt med den enda anbudsgivaren Svensk Dos AB. Avtalsperioden inleddes den 1 januari 2014 och har därefter förlängts till den 31 oktober 2017 (källa Svensk Farmaci den 18 september 2015).

#### 4.4 Finansiering och prissättning

Kostnaderna för dosdispenserade läkemedel består i första hand av kostnader för dels läkemedlen, dels dispenserings tjänsten, den s.k. dospengen, som i dag är utformad som en ersättning per patient och dygn.

Flertalet läkemedel som dosdispenserar inom öppen vård omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Den enskilde betalar således på samma sätt för dosdispenserade läkemedel som för övriga läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Den enskilde betalar för det antal tabletter som lämnas ut. Patienten betalar maximalt 2 200 kronor under en ettårsperiod för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. När läkemedel som inte omfattas av högkostnadsskyddet dosdispenserar står den enskilde själv för kostnaderna för läkemedlet.

För läkemedel som dosdispenserar och som omfattas av läkemedelsförmånerna får det dispenserande öppenvårdsapoteket en s.k. handelsmarginal. Den fastställs på förpackningsnivå av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Handelsmarginalen är skillnaden mellan det inköpspris och det försäljningspris som TLV har fastställt och gäller även för de läkemedel som har dispenserats.

Dosapoteken står för fraktkostnaderna till de öppenvårdsapotek som ska lämna ut läkemedlen. Vid direktleverans betalas fraktkostnaden av boendet, kommunen eller privat vårdgivare, beroende på vem som tecknar avtal med dosleverantören. Dosaktören kan ha ingått avtal med öppenvårdsapotek eller andra utlämningsställen som innebär att dessa får en viss ersättning vid utlämnandet av läkemedel.

Dosdispenserade läkemedel som ges inom den slutna vården är kostnadsfria för den enskilde.

Inom den öppna vården är det landstingen som står för kostnaderna för de dosdispenserade läkemedel som är förmånsberättigade och som till följd av högkostnadsskyddet inte betalas av den enskilde. Det är också



landstingen som står för dospengen. Det förekommer dock att landsting och kommuner har ett delat betalningsansvar för dostjänsten för de patienter som bor i särskilda boenden. Det förekommer även att landsting subventionerar vissa läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Genom ett särskilt statsbidrag ersätts landstingen för utgifterna för läkemedelsförmånerna.

I överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) om statens ersättning till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2016 framgår att överenskommelsen även omfattar vissa andra bidrag, som totalt uppgår till 1 620 miljoner kronor. I detta ingår visst bidrag för dostjänsten, men även bidrag för vissa smittskyddsläkemedel, vissa överföringar av läkemedel till slutenvården och vissa överföringar av förbrukningsartiklar.

Inom den slutna vården svarar landstingen för kostnaderna för såväl dosförpackningstjänsten som de läkemedel som dosdispenserar. Vid dosdispensering till patienter inom kriminalvården står Kriminalvården för kostnaderna för såväl de läkemedel som dosdispenserar som själva dosförpackningstjänsten.

Landstingens totala ersättning för dosdispensering uppskattades av utredningen uppgå till totalt 226 miljoner kronor baserat på antalet patienter 2011 och nivåerna på dospengen efter de första upphandlingarna. Eftersom patienterna ofta har många läkemedel har de genomsnittligt höga läkemedelskostnader. Dosaktörerna får handelsmarginal för alla läkemedel de expedierar, både de som dosdispenserar och de som expedieras i ursprungsförpackning. Enligt utredningens beräkning var den totala marginalen för dosförskrivna läkemedel under 2012 omkring 318 miljoner kronor. Genom försäljning av parallellimporterade läkemedel kan marginalen ökas ytterligare.

## 4.5 Gällande rätt avseende maskinell dosdispensering

### 4.5.1 Krav för att få bedriva maskinell dosdispensering

Bestämmelser om maskinell dosdispensering finns i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Av 6 kap. 1 § framgår att det krävs tillstånd av Läkemedelsverket för att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315). Tillverkningen måste ske i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och även i övrigt ske i enlighet med god tillverkningssed. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Ett tillstånd ska avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare. Den som ansöker om tillstånd att få bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek ska enligt 5 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel betala ansökningsavgift med 25 000 kronor per tillstånd.

Den som innehar ett sådant tillstånd ska betala årsavgift med 17 000 kronor per tillstånd. Tillståndet kan under vissa förutsättningar återkallas.

Närmare bestämmelser om dosdispensering finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet. I föreskrifterna anges bl.a. att maskinell dosverksamhet får bedrivas efter tillstånd av Läkemedelsverket på sjukhusapotek och sjukhus eller av sjukvårdshuvudman. Sådan verksamhet får bara tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten.

I Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet finns bestämmelser om ansökan om tillstånd till maskinell dosdispensering och vilka krav som gäller vid dosdispenseringen t.ex. i fråga om god tillverkningsledning, personal, organisation och lokaler. Exempelvis ska en rimlighetsbedömning av förordnandet av ingående läkemedel göras av en farmaceut före dosdispenseringen.

På EU-nivå finns det inte några närmare bestämmelser eller krav i sekundärrätten som gäller specifikt för verksamheten maskinell dosdispensering.

#### **4.5.2 Läkemedel som får dispensereras maskinellt**

Närmare bestämmelser om vilka läkemedel som får dosdispenserats finns i Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet. Endast läkemedel i fasta beredningar (tabletter och liknande) får dosdispenserats, om läkemedlet är avsett att sväljas helt och om läkemedlet i övrigt lämpar sig för dosdispensering. Även läkemedel som klassificeras som narkotika får dosdispenserats.

Läkemedlet ska kunna förvaras utanför originalförpackningen under den förbrukningstid som dosdispenseringen omfattar, dvs. från att förpackningen öppnas på apoteket till att patienten tar läkemedlet. Detta krav medför att tabletter som är fukt- eller ljuskänsliga inte får dispenserats. Delning av tabletter inför dosdispensering får ske efter bedömning av farmaceut och om tekniska förutsättningar finns. Av föreskrifterna framgår också att det i lokalerna inte får bedrivas annat arbete som kan medföra förväxling, kontamination eller förändring av läkemedel som dosdispenserats.

Det krävs brytningstillstånd för varje läkemedel som ska dosdispenserats maskinellt. Brytningstillstånd meddelas av Läkemedelsverket efter ansökan av den som vill dosdispensera eller av innehavaren av försäljningstillståndet. Brytningstillstånd beviljas endast om innehavaren av försäljningstillståndet lämnar sitt medgivande.

Eftersom tillverkarens originalförpackning ska brytas ställs inte lika höga krav på märkning. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel anges att förpackningar som tillhandahålls för apotekens dosdispensering och som uteslutande används i detta sammanhang inte behöver ha samma fullständiga märkning som krävs för andra läkemedel. Bland annat behöver bipacksedel inte ingå i förpackningen. Däremot måste de dosförpackningar som framställs vid maskinell dosdispensering märkas, se Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet. Märkningen ska bl.a. omfatta patientens namn och födelsedata, datum och

tidpunkt för administreringstillfälle samt läkemedlets namn, styrka och dosering.

### 4.5.3 Förordnande och utlämnande

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifterna) gäller för öppenvårdsapotek och i tillämpliga delar för maskinell dosdispensering på annan enhet för dosverksamhet. I receptföreskrifterna anges bl.a. vilka läkemedel som bara får lämnas ut från öppenvårdsapotek om en behörig person har förordnat läkemedlet genom att utfärda ett recept eller en rekvisition. Här nämns receptbelagda läkemedel samt icke-godkända läkemedel som t.ex. licensläkemedel och extemporeläkemedel. Med recept avses förskrivning av läkemedel eller teknisk sprit för enskild användare. Med rekvisition avses beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek. Av 4 kap. 3 § receptföreskrifterna framgår bl.a. att recept till patient med dosdispenserade läkemedel som huvudregel ska utfärdas i elektroniskt systemstöd avsett för detta. Om en dospatient, förutom receptbelagda läkemedel, även ska få receptfria läkemedel dosdispenserade måste också de receptfria läkemedlen förskrivas på samma sätt.

I receptföreskrifterna anges bl.a. vad som gäller vid expedition av ett läkemedel på ett öppenvårdsapotek. Expedition definieras som färdigställande och utlämnande av ett läkemedel. Med färdigställande avses författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll av läkemedlet inför utlämnande från öppenvårdsapotek. De aktörer som bedriver maskinell dosdispensering lämnar inte ut läkemedlen direkt till patienten. I stället skickas de direkt t.ex. till det särskilda boende där patienten är bosatt eller till ett annat öppenvårdsapotek som lämnar ut läkemedlen till patienten. Det anses dock vara apoteket som har dosdispenserat läkemedlen som expedierar dessa och således har en skyldighet att följa reglerna om expedition.

Vidare finns i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel bestämmelser om att öppenvårdsapotek ska lämna information om läkemedlet i samband med utlämnandet. Dessa regler gäller även vid utlämnande av dosdispenserade läkemedel. Därutöver anges i Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet att det till de dosdispenserade läkemedlen även ska fogas erforderlig skriftlig patientinformation.

### 4.5.4 Läkemedelsförmånssystemet

Prissättning av läkemedel regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) föreskrifter. Författningarna innehåller bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånerna och andra därmed sammanhängande frågor. Bestämmelserna är tillämpliga även på läkemedel som är föremål för maskinell dosdispensering.

### **Ett oharmoniserat område**

Området prissättning av läkemedel är i princip inte harmoniserat inom EU. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området prissättning av läkemedel är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (transparensdirektivet). Transparensdirektivet slår fast tre krav avseende prissättning och subventionsbeslut. Beslut måste fattas inom en viss tidsram (90/180 dagar). Beslut måste kommuniceras till sökanden och innehålla en motivering som grundas på objektiva och kontrollerbara kriterier. Beslut måste gå att överklaga på nationell nivå. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom bl.a. förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Transparensdirektivet reglerar inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen.

### **Vilka läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna?**

Det är endast läkemedel som enligt läkemedelslagen (2015:315) är avsedda att tillföras människor, dvs. inte läkemedel avsedda för djur, som omfattas av läkemedelsförmånerna. Dessutom kan vissa varor som avses i 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ingå i förmånerna.

Av 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att det är receptbelagda läkemedel som kan omfattas av förmånerna. Enligt 17 § kan även receptfria läkemedel i vissa fall ingå i förmånerna. Närmare bestämmelser om detta finns i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

### **Inköpspris och försäljningspris**

Av 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV ska besluta om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. I 7 a och 7 b §§ finns bestämmelser om när öppenvårdsapoteken får använda andra än de av TLV fastställda priserna. Detta brukar i dagligt tal kallas för apotekens förhandlingsrätt. Öppenvårdsapoteken får köpa in läkemedel, som inte är utbytbara mot generiska läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som TLV har fastställt och får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel som är utbytbara enligt 21 § andra stycket, dvs. när det inte finns generisk konkurrens, till priser som understiger de fastställda priserna.

### **Krav på utbyte för öppenvårdsapotek**

I lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris, se 21 § första stycket. Vad som avses med tillgängliga läkemedel definieras i TLV:s föreskrifter och allmänna råd. Vilka läkemedel som, på produkt-

nivå, är utbytbara mot varandra beslutas av Läkemedelsverket. Varje månad anger TLV vilket av de utbytbara och tillgängliga läkemedlen som har lägst pris och som blir så kallad periodens vara. Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som är utsett till periodens vara har en skyldighet att tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

I 21 § andra stycket finns även krav på utbyte när det enbart finns utbytbarhet mellan det förskrivna läkemedlet och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel. Apoteket är då bara skyldigt att välja något av de läkemedel som är billigare än det förskrivna läkemedlet.

I vissa fall får ett läkemedel inte bytas ut. Ett utbyte får inte ske om förskrivaren eller expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket motsätter sig det eller om patienten väljer att betala för läkemedlet, se 21 § tredje stycket.

Eftersom de aktörer som har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering för den öppna vården också är öppenvårdsapotek omfattas de av bestämmelserna om utbyte. Eftersom endast öppenvårdsapotek omfattas av 21 § gäller kravet på utbyte inte för sjukhusapotek, sjukhus eller sjukvårdshuvudmän.

#### **4.5.5 Sekretess, tystnadsplikt och behandling av personuppgifter**

Såväl offentliga som privata aktörer som bedriver maskinell dosdispensering omfattas av bestämmelser om sekretess, tystnadsplikt och behandling av personuppgifter.

För verksamheter inom den offentliga sektorn finns bestämmelser om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Vad gäller uppgifter om enskildas läkemedelsanvändning aktualiseras framför allt sekretessbestämmelsen i 25 kap. 1 § OSL. Enligt denna gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

För hälso- och sjukvård som bedrivs i privat regi gäller i stället patient- och säkerhetslagens (2010:659) bestämmelser om tystnadsplikt. Detsamma gäller för öppenvårdsapotekens personal. Bestämmelserna gäller för den personal som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, såsom exempelvis legitimerade apotekare och receptarier. De gäller också för den apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar.

I patientdatalagen (2008:355) regleras hur personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården. Lagen gäller såväl offentliga som privata vårdgivare. För öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling gäller apoteksdatalagen (2009:367). I båda lagarna finns krav på att personuppgifter ska behandlas så att den enskildes integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem. Lagarna anger också bl.a. för vilka ändamål personuppgifterna får behandlas, vilka sökbegrepp som får användas och vilken

information om personuppgiftsbehandlingen som vårdgivare och öppenvårdsapotek ska lämna självmant till den enskilde.

Personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, gäller vid den behandling av personuppgifter som sker i samband med maskinell dosdispensering som bedrivs av sjukhusapotek, sjukhus eller sjukvårdshuvudmän. Genom lagen införlivades Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet) i svensk rätt. Dataskyddsdirektivet kommer att ersättas av en ny dataskyddsförordning<sup>1</sup>. Förordningen är till stor del baserad på den reglering som redan gäller enligt dataskyddsdirektivet. Dataskyddsförordningen kommer att vara direkt tillämplig i medlemsstaterna när den börjar tillämpas den 25 maj 2018.

Personuppgifter om hälsa betecknas som känsliga personuppgifter, utgångspunkten är att behandling av sådana personuppgifter är förbjuden (se 13 § PUL och jfr artikel 9 dataskyddsförordningen). Behandling av känsliga personuppgifter är dock tillåten om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen (se 15 § PUL och jfr artikel 9.2 a dataskyddsförordningen). Utan den registrerades samtycke får personuppgifter behandlas bl.a. om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse (se 10 § d PUL och jfr artikel 6.1 e dataskyddsförordningen). Känsliga personuppgifter får behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål bl.a. om behandlingen är nödvändig för vård eller behandling (18 § PUL och jfr artikel 9.2 h dataskyddsförordningen).

Förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor registreras i ett register hos E-hälsomyndigheten, det så kallade receptregistret. Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för vissa närmare angivna ändamål, t.ex. för registrering av dosrecept. Behandling av personuppgifter för registrering av dosrecept får enligt 6 § andra stycket lagen (1996:1156) om receptregister endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. I 11 § anges att expedierande personal på öppenvårdsapotek får ha direktåtkomst till de uppgifter i dosrecept som finns i receptregistret. Detsamma gäller den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården. Den enskilde får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv. E-hälsomyndigheten ska enligt 12 § lämna ut uppgifter om dosrecept till öppenvårdsapoteken. Myndigheten ska även enligt 13 § lämna ut uppgifter om dosrecept till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet inom vården har behov av sådana uppgifter.

<sup>1</sup> EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning)

#### 4.5.6 Tillsyn

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen och av lagen om handel med läkemedel samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av eller i anslutning till de lagarna.

Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt patientsäkerhetslagen under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). IVO:s tillsyn omfattar personal som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, vilka är verksamma inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel samt apotekspersonal inom sådan detaljhandel som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. IVO:s tillsyn omfattar därmed även personal hos dosaktörer.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har tillsyn över att kraven enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. följs.

Datainspektionen har tillsyn över personuppgiftsbehandlingen hos E-hälsomyndigheten, vårdgivare och öppenvårdsapotek.

### 4.6 Överväganden och förslag

#### 4.6.1 Inledning

Det gjordes ingen genomgripande översyn av regelverket för maskinell dosdispensering i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. Den nuvarande regleringen, som innebär att vissa väsentliga bestämmelser finns på föreskriftsnivå, framstår som otydlig.

Efter omregleringen har flera nya aktörer med öppenvårdsapotekstillstånd kommit in på dosmarknaden. Det kan alltså konstateras att den nuvarande regleringen inte utgjort något hinder mot detta. Landstingens upphandlingar och erfarenheterna från åren därefter har dock väckt en del frågor om ansvaret vid driftstörningar, rutiner vid övergång från en leverantör till en annan och andra frågor av betydelse för bl.a. patientsäkerheten.

Mot bakgrund av detta och andra frågor som behöver belysas ytterligare har regeringen beslutat om tilläggsdirektiv till Utredningen om ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (Nya apoteksmarknadsutredningen). Enligt tilläggsdirektiven (dir. 2016:105) ska utredningen belysa och analysera om nuvarande funktion och struktur för marknaden för maskinell dosdispensering är ändamålsenlig för att säkerställa patientsäkerheten och ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser. I den utsträckning utredaren bedömer det lämpligt kan beskrivningarna och analyserna i Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande (SOU 2014:87) samt de synpunkter som framkommit vid remissbehandlingen användas som underlag. Utredningen ska dock även belysa den senaste utvecklingen på detta område. I uppdraget ingår att se över de risker för störningar i verksamheten som kan uppkomma och vid behov lämna förslag till förtydliganden av ansvaret för kontinuitetsplaneringen för verksamheten.

Vidare ingår i uppdraget att analysera huruvida nuvarande konstruktion med landsting som upphandlar dostjänsten i kluster främjar en väl funge-

rande marknad och en effektiv vård. Fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner ska analyseras. Utredningen ska lämna de förslag som behövs för att åstadkomma en effektiv marknad för maskinell dosdispensering som säkerställer god tillgänglighet och patientsäkerhet till rimliga kostnader. I uppdraget ingår även att analysera de EU-rättsliga krav som ställs på detta segment.

I avvaktan på de åtgärder som kan komma att genomföras med anledning av utredningens kommande förslag bör vissa förtydliganden och kompletteringar av lagstiftningen göras med utgångspunkt i Läkemedels- och apoteksutredningens förslag. Det skapar en ökad tydlighet för aktörerna (framför allt landsting och dosproducenter) om vad som gäller.

De förslag som läggs fram i det följande bygger på Läkemedels- och apoteksutredningens förslag och de synpunkter som inkommit från remissinstanserna. Syftet med utredningens förslag var att åstadkomma en reglering som ger förutsättningar för god tillgänglighet, jämlik vård och kostnadskontroll. Den bör också säkerställa en god patientsäkerhet. Förslagen ska så långt möjligt skapa goda förutsättningar för små och stora aktörer.

Utredningen valde en försiktig ansats med hänsyn till att marknaden var så pass ny. Lagförslagen innebär huvudsakligen att de centrala bestämmelserna om maskinell dosdispensering samlas i lagen (2009:366) om handel med läkemedel till skillnad från nuvarande reglering där viktiga delar behandlas i Läkemedelsverkets föreskrifter. Regeringen finner det inte uteslutet att den pågående utredningens analys kan leda till förslag eller bedömningar som skiljer sig från de ställningstaganden som görs i denna lagrådsremiss beträffande exempelvis krav på den som bedriver dosdispensering. Detta bör dock inte hindra att en tydligare och mer konsekvent reglering av dagens verksamhet nu genomförs.

#### 4.6.2 Krav på tillstånd för maskinell dosdispensering

**Regeringens förslag:** Det ska föras in i lagen om handel med läkemedel att sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän kan beviljas tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering.

Ett tillstånd för ett sjukhusapotek, sjukhus eller en sjukvårdshuvudman att bedriva maskinell dosdispensering ska avse en viss enhet för maskinell dosdispensering. Tillståndet ska endast få avse det behov av dosdispenserade läkemedel i slutna vård som finns inom den egna verksamheten. I övrigt ska de bestämmelser om maskinell dosdispensering som i dag gäller för öppenvårdsapotek, med undantag för bestämmelser om straffansvar, även gälla för sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän. Vissa följdändringar ska göras i lagen om handel med läkemedel och i läkemedelslagen.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningen föreslår att tillstånd ska kunna beviljas öppenvårdsapotek och "annan vårdgivare". Utredningen föreslår inga ändringar i bestämmelserna om straffansvar för den som bedriver maskinell dosdispensering utan tillstånd.



**Remissinstanserna:** Flertalet remissinstanser instämmer i att endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd ska få bedriva maskinell dosdispensering samt att tillstånd endast ska få beviljas den som har beviljats tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek eller är annan vårdgivare. *Sveriges Kommuner och Landsting* och majoriteten av landstingen avstyrker att annan vårdgivare som beviljats tillstånd endast får tillgodose behovet inom den egna verksamheten. *Apotekstjänst Sverige AB*, *Apotekarsocieteten* och *Apoteket AB* tillstyrker däremot utredningens förslag i den delen. *Läkemedelsverket* avstyrker utredningens förslag att öppenvårdsapotek ska anses vara vårdgivare enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. *Kommerskollegium* och *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys* anser att förslaget i olika delar bör utredas vidare. *Kommerskollegium* anser att det bör utredas närmare vilka skäl som motiverar att inhemsk men inte gränsöverskridande distanshandel ska vara tillåtet. Det bör också utredas om kravet på att verksamheten endast ska få bedrivas av öppenvårdsapotek i Sverige är nödvändigt och proportionerligt för att säkerställa skyddet för folkhälsan. *Konkurrensverket* anser att förslaget försvårar etableringsfriheten för utländska företag på den svenska marknaden.

### Skälen för regeringens förslag

#### *Tillstånd ska även i fortsättningen krävas för maskinell dosdispensering*

I dag krävs särskilt tillstånd av Läkemedelsverket för att maskinell dosdispensering ska få bedrivas. Maskinell dosdispensering får bedrivas av öppenvårdsapotek (se 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel) och av sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän (se 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2010:9] om maskinell dosverksamhet). Den maskinella dosdispensering som sker inom slutenvården är begränsad på så sätt att den bara får tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten.

Som skäl till att tillstånd krävs har det tidigare anförts att maskinell dosdispensering är en högt specialiserad och automatiserad verksamhet. Det krävs maskinell utrustning, inklusive it-system, som måste fungera och läkemedelshandlingen måste därför kontrolleras noggrant (prop. 2008/09:145 s. 164). Utredningen har inte föreslagit någon ändring i denna del. Regeringen finner inte heller skäl att ta bort kravet på tillstånd.

Utredningen finner att maskinell dosdispensering ska anses vara tillverkning i läkemedelslagens (2015:315) mening men att det tillstånd som krävs inte är ett tillverkningstillstånd utan ett särskilt tillstånd som avser hela den verksamhet som ingår i maskinell dosdispensering. Utredningens slutsats får stöd av samtliga remissinstanser som har yttrat sig i frågan. Regeringen finner inte skäl att ifrågasätta utredningens slutsats (se även avsnitt 7 om EU-rättsliga aspekter).

#### *Vem ska få bedriva maskinell dosdispensering?*

Verksamheten är i nuläget förbehållen öppenvårdsapoteken och sjukvården, vilket innebär en begränsning gentemot andra potentiella aktörer. Utredningen har inte föreslagit någon ändring i denna del. Som skäl för

begränsningar av möjligheterna att bedriva maskinell dosdispensering har utredningen anfört patientsäkerhet men även ambitionen att åstadkomma en som helhet väl fungerande apoteksmarknad med god konkurrens. De aktörer som får bedriva maskinell dosdispensering måste uppfylla vissa krav. Här kan bl.a. nämnas tillgång till patientuppgifter – särskilt receptregistret och högkostnadsdatabasen – att aktörerna omfattas av tystnadsplikt, att det finns tillgång till farmaceutisk kompetens och andra krav som syftar till att säkerställa god kvalitet och en hög grad av patientsäkerhet. Regleringen bör också möjliggöra en god tillsyn. Utredningen anför också att det för den slutna vården bör finnas möjlighet att i egen regi tillhandahålla maskinellt dosdispenserade läkemedel. Vårdgivare ska därför kunna fortsätta att bedriva maskinell dosdispensering för den egna verksamheten. Denna hantering bör kunna fortgå inom ramen för den slutna vårdens egna strukturer för hantering av uppgifter i journaler m.m.

Regeringen finner i dagsläget inte skäl att göra en annan bedömning än utredningen. Regeringen instämmer också med utredningen att frågan om vilka som kan beviljas tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering ska regleras på ett samlat ställe i lagen om handel med läkemedel. Eftersom maskinell dosdispensering för den slutna vårdens behov kan bedrivas av såväl offentliga som privata aktörer anser regeringen att det är viktigt med en tydlig och enhetlig reglering på samma normnivå som för öppenvårdsapotek. Genom lagändringen blir det tydligt vilka aktörer som kan få tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering.

Regeringen föreslår att det i 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ska anges att endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd ska få bedriva maskinell dosdispensering. I ett nytt andra stycke anges vilka aktörer som kan beviljas tillstånd. I enlighet med vad som gäller i dag ska tillstånd få beviljas den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Därutöver ska i lagen anges att tillstånd kan beviljas sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän. De bestämmelser om tillstånd för maskinell dosdispensering som bedrivs av sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän som i dag finns i Läkemedelsverkets föreskrifter förs således över till lagen om handel med läkemedel. Lagändringen innebär ingen skillnad mot dagens reglering vad gäller kravet på tillstånd men eftersom sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän nu förs in i lagen om handel med läkemedel kommer dessa aktörer bl.a. att omfattas av den lagens bestämmelser om anmälnings- och årsavgift, se nedan.

Som en följd av ändringen i 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ska 8 kap. 2 § läkemedelslagen, där det finns en hänvisning till bestämmelserna om maskinell dosdispensering i lagen om handel med läkemedel, ändras på så sätt att orden ”på öppenvårdsapotek” tas bort. Även 1 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel och rubriken till 6 kap. samma lag ska ändras på motsvarande sätt.

För såväl öppenvårdsapotek som aktörer inom slutenvården ska tillstånd endast beviljas den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen, dvs. krav på tillverkning. Motsvarande krav på tillverkning finns i Läkemedelsverkets föreskrifter och innebär således i praktiken inget nytt för dosverksamheten inom slutenvården.

Regeringens förslag överensstämmer således i huvudsak med utredningens förslag. I stället för att uttryckligen ange att sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän kan få tillstånd har utredningen föreslagit en reglering där öppenvårdsapotek och ”annan vårdgivare” kan få tillstånd. Skälet är att utredningen anser att det är viktigt att det av lagen om handel med läkemedel går att utläsa att öppenvårdsapotek är vårdgivare och som sådana har en skyldighet att följa kraven på vårdgivare som följer av patientsäkerhetslagen (2010:659). Det går inte att utläsa av betänkandet att begreppet ”annan vårdgivare” ska avse några andra aktörer än sjukhusapotek, sjukhus eller sjukvårdshuvudmän. Någon ändring av kretsen aktörer som kan få tillstånd föreslås alltså inte av utredningen.

*Läkemedelsverket* anser att det är olämpligt att i lagen om handel med läkemedel ange att öppenvårdsapotek är vårdgivare. Verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel är inte hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:000) men däremot hälso- och sjukvård enligt patientsäkerhetslagen. Öppenvårdsapotek är alltså vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen men inte enligt hälso- och sjukvårdslagen. I lagen om handel med läkemedel definieras vårdgivare som fysisk eller juridisk person som bedriver hälso- och sjukvård. Huruvida det är hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen eller patientsäkerhetslagen framgår inte. Genom utredningens förslag lagfästas tolkningen att det är hälso- och sjukvård i patientsäkerhetslagens mening som avses. Läkemedelsverket anser att det valet förstör systematiken i lagen om handel med läkemedel och får återverkningar som strider mot den EU-rättsliga läkemedelsregleringen. Läkemedelsverket anser även att det inte heller finns något självständigt skäl för att patientsäkerhetslagens vårdgivarbegrepp ska gälla också i lagen om handel med läkemedel.

Regeringen ifrågasätter inte utredningens slutsats att öppenvårdsapotek ska anses vara vårdgivare i patientsäkerhetslagens mening och därmed har en skyldighet att följa de krav som den lagen ställer. Däremot anser regeringen, i likhet med Läkemedelsverket, att begreppet ”annan vårdgivare” inte ska användas i lagen om handel med läkemedel för att beskriva vilka andra aktörer än öppenvårdsapotek som kan få tillstånd. En sådan begreppsbildning skulle innebära att öppenvårdsapotek anses vara vårdgivare även enligt lagen om handel med läkemedel. Begreppet ”vårdgivare” är dock redan definierat i denna lag. Begreppet används enbart i 5 kap. som rör sjukhusens läkemedelsförsörjning. Att i 6 kap. indirekt ange att öppenvårdsapotek också är vårdgivare skapar en otydlighet i relation till lagens övriga bestämmelser. Behovet att förtydliga för aktörer som bedriver öppenvårdsapotek att patientsäkerhetslagens krav även gäller dem kan tillgodoses på andra sätt än genom den lagreglering som utredningen föreslår.

Genom underhandskontakter med Läkemedelsverket har det framkommit att anledningen till att verket valde att i föreskrifterna om maskinell dosverksamhet räkna upp sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän var att det vid tidpunkten för framtagandet av föreskrifterna var svårt att förutse hur vårdgivarna skulle lägga upp sin läkemedelsförsörjning och vilka aktörer som kunde tänkas komma att vilja bedriva maskinell dosverksamhet. Formuleringen valdes för att möjliggöra för aktörer och vårdgivare med olika förutsättningar och utformning

att bedriva maskinell dosverksamhet, så länge som de faller inom dessa kategorier. Läkemedelsverket har sedan föreskrifterna trädde i kraft inte råkat på några större problem med denna formulering. Regeringen föreslår därför att det i lagen om handel med läkemedel ska anges att tillstånd kan beviljas sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdhuvudmän.

Regeringen bedömer att mer preciserade föreskrifter om maskinell dosdispensering och tillverkning av läkemedel i sådan verksamhet även i fortsättningen bör meddelas av Läkemedelsverket med stöd av befintliga bemyndiganden i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och läkemedelsförordningen (2015:458).

#### *Kravet på tillstånd och EU-rätt*

Utredningen hade i uppdrag att analysera om det finns en skyldighet att tillåta aktörer i utlandet att bedriva dosdispensering av läkemedel till patienter i Sverige. Något utförligare resonemang om denna fråga förs emellertid inte i betänkandet. I betänkandet anges enbart att maskinell dosdispensering bör bedrivas i Sverige, detta för att säkerställa en god tillsyn av verksamheten. Däremot ska det enligt utredningen givetvis vara fritt för utländska aktörer att etablera sig i Sverige, under förutsättning att de uppfyller de krav som gäller för här verksamma aktörer. *Kommerskollegium* och *Konkurrensverket* har uppfattat dessa skrivningar som att det finns ett etableringskrav och förbud mot att importera läkemedel som har dosdispenserats utanför Sverige vilket skulle utgöra diskriminering av varor från andra EU/EES-länder.

Vad gäller möjligheterna för utländska aktörer att bedriva maskinell dosdispensering i ett annat EU/EES-land och sälja läkemedlen i Sverige finner regeringen att det i dag saknas ett formellt förbud mot detta. Något importförbud eller någon annan form av ny handelshindrande bestämmelse föreslås inte heller av utredningen. Nuvarande reglering tar endast sikte på situationen att en aktör vill bedriva maskinell dosdispensering i Sverige, i de fallen krävs ett särskilt tillstånd. Det är däremot oklart hur en situation där en utländsk aktör vill bedriva gränsöverskridande distanshandel med dosdispenserade läkemedel antingen direkt till svenska konsumenter eller via ett svenskt öppenvårdsapotek skulle hanteras i praktiken. Även om regeringen kan se en rad praktiska problem med ett sådant förfarande (exempelvis att endast läkemedel som är godkända i Sverige får säljas här, att dosdispensering av narkotiska läkemedel inte är tillåten i vissa andra länder, behovet av tillgång till uppgifter i receptregistret och hanteringen inom läkemedelsförmånerna) finns det inte några uttryckliga bestämmelser som skulle hindra detta. Det kan noteras att privatpersoner i vissa fall kan föra in läkemedel från länder inom EES utan särskilt tillstånd, se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:5) om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige. Regeringen finner därför att den svenska regleringen inte är handelshindrande på så sätt som remissinstanserna har framfört.

I tilläggsdirektiven till Nya apoteksmarknadsutredningen (dir. 2016:105) ingår att utredningen ska analysera de EU-rättsliga krav som ställs på maskinellt dosdispenserade läkemedel. Regeringen har för avsikt att avvakta utredningens slutsatser innan några eventuella förändringar av regelverket görs i denna del.

Ytterligare resonemang kring den svenska regleringens överensstämmelse med EU-rätten finns i avsnitt 7 om EU-rättsliga aspekter.

#### *Tillståndens omfattning*

Regeringens förslag innebär att den reglering som i dag finns på föreskriftsnivå vad gäller krav på tillstånd för att sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän ska få bedriva maskinell dosdispensering placeras på lagnivå. I huvudsak innebär förslaget ingen skillnad mot vad som i dag gäller för maskinell dosdispensering som bedrivs av sjukhusapotek, sjukhus eller sjukvårdshuvudmän i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter. I likhet med vad som anges i föreskrifterna ska det i lagen anges att tillstånden ska gälla tills vidare. Ett tillstånd som beviljas ett sjukhusapotek, ett sjukhus eller en sjukvårdshuvudman ska även fortsättningsvis avse en viss enhet för maskinell dosdispensering och endast få avse det behov av dosdispenserade läkemedel i slutenvård som finns inom den egna verksamheten.

*Sveriges Kommuner och Landsting* och majoriteten av de landsting som har yttrat sig i frågan ifrågasätter lämpligheten i att möjligheterna till dosdispensering inom slutenvården ska vara begränsade till den egna verksamheten. Remissinstanserna framhåller att det kan finnas behov för vårdgivare att kunna dosdispensera läkemedel exempelvis till patienter som är anslutna till avancerad eller specialiserad sjukvård i hemmet, vid utskrivning från slutenvård och till patienter på permission. Det kan också finnas behov för landstingen att lösa situationen ifall inga anbud lämnas vid upphandling av dostjänster eller om produktionen oväntat går ner i någon dosproducents anläggning. *Apotekstjänst Sverige AB*, *Apotekar societeten* och *Apoteket AB* tillstyrker däremot utredningens förslag.

Marknaden för maskinellt dosdispenserade läkemedel ska bli föremål för en översyn enligt de tilläggsdirektiv som getts till Nya apoteksmarknadsutredningen. Regeringen anser därför att det i nuläget inte är lämpligt att frångå utredningens förslag.

#### *Handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd*

Bestämmelserna i 8 kap. 1, 2 och 5 §§ lagen om handel med läkemedel om handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering avser i dag endast tillstånd på öppenvårdsapotek. Eftersom kravet på tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering i 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel enligt förslaget även ska omfatta andra aktörer än öppenvårdsapotek krävs följdändringar i 8 kap. 1, 2 och 5 §§. Hänvisningen till ”på öppenvårdsapotek” ska därför strykas i dessa bestämmelser.

Detta innebär att samtliga beslut av Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Regeringen har i förordningen om handel med läkemedel föreskrivit att sådant beslut ska fattas inom 90 dagar från det att ansökan inkom till verket.

Vidare innebär förslaget att Läkemedelsverket får ta ut ansökningsavgift och årsavgift av samtliga dosaktörer. I och med detta måste även sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän som ansöker om och

som har beviljats tillstånd betala avgifter till Läke-medelsverket. Frågan om t.ex. när och på vilket sätt som avgifterna ska betalas regleras närmare i verkställighetsföreskrifter. Regeringen har i förordningen om handel med läkemedel föreskrivit att den som ansöker om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek ska betala ansökningsavgift med 25 000 kronor per tillstånd. Den som innehar ett sådant tillstånd ska betala årsavgift med 17 000 kronor per tillstånd. *Kalmar läns landsting* anser att förslaget kring avgifter inte kan hanteras lika för öppenvårdsapotek och annan vårdgivare, bl.a. eftersom producerade volymer skiljer sig åt markant. Regeringen anser dock att regleringen bör vara konkurrensneutral och att lagens regler om avgifter därför ska gälla för alla aktörer som bedriver maskinell dosdispensering.

Av förslaget till ny lydelse av 8 kap. 5 § framgår att tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering får återkallas om tillståndshavarna inte uppfyller kraven på tillverkning eller om väsentliga ändringar i verksamheten inte anmälts. Detta kommer således, till skillnad från i dag, även att gälla sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän.

#### *Straffansvar och överklagande*

Av 9 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel framgår att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd bedriver sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 § döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken. Det är således straffbart att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek utan tillstånd (se även prop. 2008/09:145 s. 172 f. och s. 420). Straffbestämmelsen omfattar inte sjukhusapotek, sjukhus eller sjukvårdshuvudmän. Som anges ovan föreslås att det i 6 kap. 1 § ska föras in att även dessa aktörer kan beviljas tillstånd. Om 9 kap. 1 § kvarstår oförändrad innebär det att straffbestämmelsens tillämpningsområde utvidgas till att även omfatta dessa aktörer. Någon sådan avsikt kan inte utläsas av betänkandet. Utredningen för inte något resonemang om denna straffbestämmelse eller i övrigt om straffansvar. Regeringen bedömer därför att det saknas beredningsunderlag för att föreslå ett utökat straffansvar. Det har inte framkommit att det i nuläget finns något behov av att utöka straffansvaret. Mot bakgrund av det tilläggsuppdrag som Nya apoteksmarknadsutredningen har fått att göra en översyn av marknaden för maskinellt dosdispenserade läkemedel, anser regeringen att det inte heller är lämpligt att i dagsläget ändra i denna reglering.

För att några sakliga ändringar inte ska göras i nuvarande regelverk måste därför 9 kap. 1 § förtydligas så att det framgår att bestämmelsen enbart omfattar sådan maskinell dosdispensering som sker utan tillstånd på öppenvårdsapotek.

Av 9 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel framgår bl.a. att Läke-medelsverkets beslut gällande tillstånd enligt 6 kap. 1 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Vidare anges att beslut som Läke-medelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

En konsekvens av den ovan föreslagna ändringen av 6 kap. 1 § är att även sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän kommer att om-

fattas av överklagandebestämmelserna i lagen om handel med läkemedel. Denna fråga tas inte upp i betänkandet. I dag torde ett avslagsbeslut som Läkemedelsverket fattar med stöd av verkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet kunna överklagas med stöd av reglerna i förvaltningslagen (1986:223) och allmänna förvaltningsrättsliga principer. Samma förutsättningar för överklagande gäller således redan i dag för öppenvårdsapotek och för sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän, även om regleringen finns i olika lagar. Visserligen finns det i förvaltningslagen inga bestämmelser om när ett beslut börjar gälla. Att Läkemedelsverkets beslut att avslå en ansökan om att få bedriva maskinell dosdispensering inte skulle gälla omedelbart är dock uteslutet. Någon saklig skillnad innebär det därför inte för aktörerna inom slutenvården att de kommer att omfattas av överklagandebestämmelserna i lagen om handel med läkemedel. Regeringen bedömer därför att denna ändring kan göras även om frågan inte uttryckligen behandlas i betänkandet.

#### 4.6.3 Krav på verksamheten

**Regeringens bedömning:** Nuvarande krav på maskinell dosdispensering bör behållas.

Skyldigheten att tillhandahålla förordnade läkemedel bör även fortsättningsvis gälla öppenvårdsapotek som har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. Skyldigheten att tillhandahålla förordnade läkemedel inom 24 timmar bör inte gälla maskinellt dosdispenserade läkemedel. Någon ytterligare reglering av tillhandahållandeskyldigheten bör inte införas i nuläget.

Socialstyrelsen bör få i uppdrag att genomföra en utvärdering av myndighetens föreskrifter om läkemedelsgenomgångar.

**Utredningens förslag och bedömning:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning. Utredningen bedömer att endast de öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering bör ha en tillhandahållandeskyldighet avseende maskinellt dosdispenserade läkemedel. Utredningen bedömer vidare att Socialstyrelsen bör få i uppdrag att se över sina föreskrifter så att informationen till patient om läkemedlen förbättras genom krav på läkemedelsgenomgångar för dospatienter.

**Remissinstanserna:** Ett fåtal av de remissinstanser som har yttrat sig angående utredningens förslag om vilka krav och vilket ansvar som ska gälla för verksamheten instämmer helt med utredningens bedömning och förslag. Flertalet remissinstanser instämmer i vissa delar av utredningens bedömning och förslag men avstyrker andra delar. Flera landsting beklagar att utredningen inte tittat på hela vårdkedjan, med t.ex. ansvarsfördelningen mellan kommuner och landsting/regioner. Flera remissinstanser avstyrker förslaget att det bör införas krav på läkemedelsgenomgångar för dospatienter, medan flera instämmer i förslaget. Vidare avstyrker flera remissinstanser, bl.a. *Örebro läns landsting*, utredningens bedömning och förslag om att den så kallade 24-timmarsregeln inte bör gälla för maskinellt dosdispenserade läkemedel. *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys* anser att det på kort sikt kan vara rimligt att ställa högre krav på att även dosdispenserade läkemedel ska tillhandahållas

inom viss tid. *Kronans Droghandel Apotek AB* anser att det är helt nödvändigt att skilja maskinell dos från expeditionen. Annars upphävs kundens möjlighet att välja apotek. Denna rätt måste värnas för att utveckla konkurrensen. Läkemedelsgenomgångarna ska ske via öppenvårdsapoteken. *Västra Götalandsregionen* vill att problemet med kravet på information från det expedierande apoteket till patienten uppmärksammas. Kommunikationen från dosapoteket till förskrivare, patient och kontaktperson behöver utvecklas.

### **Skälen för regeringens bedömning**

#### *Behövs det fler krav?*

En fråga är om något behöver skärpas eller förändras i de krav som gäller för dosaktörerna.

Ett tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315). Enligt denna bestämmelse ska tillverkning äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning.

För öppenvårdsapoteken gäller ett antal krav som räknas upp i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel på bl.a. farmaceutbemannning, lokaler som är lämpliga för ändamålet, tillhandahållande av läkemedel och andra varor och tillhandahållande av individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård.

Som nämnts i avsnitt 4.6.2 är öppenvårdsapotek vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) men inte enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:000). Hälso- och sjukvårdslagen omfattar dock exempelvis sjukhus som bedriver maskinell dosdispensering för den egna slutna vårdens behov.

Patientsäkerhetslagen innehåller bestämmelser om vårdgivares skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Av bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen framgår att vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera sin verksamhet på ett sätt som leder till att lagens krav på god och säker vård upprätthålls. Vidare framgår bl.a. att kvaliteten fortlöpande ska utvecklas och säkras, samt att verksamheten ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet i vården. Dessa bestämmelser gäller även för öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ställer krav på vårdgivaren att ha ett ledningssystem för verksamheten som utvecklar och säkrar verksamhetens kvalitet. Vårdgivaren ska göra riskanalyser, egenkontroller, utredningar av avvikelser, analyser samt förbättrande åtgärder i verksamheten samt i processer och rutiner. Om en verksamhet inte når upp till krav i lagar och föreskrifter, är det en avvikelse som verksamheten måste hantera. Identifierade avvikelser ska åtgärdas. Processer och rutiner ska ses över så att den som bedriver verksamheten kan säkerställa att en inträffad avvikelse inte inträffar igen (se t.ex. IVO:s beslut dnr 8.5-37446/2013 eller dnr 8.5-37429/2013).



IVO har uttalat (se t.ex. beslut i dnr 8.5-37433/2013 avseende landsting) följande vad gäller vem som ansvarar för om något blir fel i dosverksamhet. ”Dosverksamhet är en komplex verksamhet som förutsätter samverkan mellan flera olika vårdgivare och stödsystem, exempelvis tillgång till uppdaterade adressregister och välfungerande system för att hantera läkemedelsordinationer. Landstingen har ansvar för att erbjuda en god hälso- och sjukvård för befolkningen inom landstingets geografiska område. Detta gäller även om man valt att genom avtal överlämna vissa sjukvårdsuppgifter till annan utförare. Att den aktuella dos-tjänsten har överlämnats till annan utförare fritar således inte landstinget från ansvaret att försäkra sig om att tjänsten fullgörs på ett sådant sätt så att god och säker vård kan upprätthållas. Det medför ett ansvar att inom landstingets system för egenkontroll följa upp att identifierade brister tas om hand. Landstinget har därmed det yttersta ansvaret för att uppmärksammade patientsäkerhetsrisker hanteras. IVO har inte tillsyn över it-system som t.ex. Pascal. Däremot har IVO möjlighet att granska konsekvenserna för patientsäkerheten vid användningen av en viss teknik, organisatorisk lösning eller it-stöd”.

Utöver de krav som regleras i författningar finns krav i landstingens upphandlingar.

En fråga av betydelse för regleringen av dosmarknaden är om expedieringen kan separeras från dosdispenseringen och om den kan delas upp i flera moment som utförs av olika aktörer. Utredningen bedömer att den aktör som bedriver den maskinella dosdispenseringen ska ha ansvar för expedieringen. Som skäl kan åberopas att aktörerna bedriver detaljhandel på distans direkt till konsumenter och att det därför är viktigt att expedieringen, med de krav som finns enligt receptföreskrifterna, utförs innan dospåsarna når konsumenten. Det framstår också som ändamålsenligt att kontrollen görs av den som packat varorna. Det kan tilläggas att distanshandeln ofta sker via posten eller ett utlämningsställe i livsmedelsaffär där det normalt inte finns farmaceuter. Regeringen ser i nuläget inte skäl att frångå utredningens bedömning. Det kan vidare konstateras att det redan finns ett antal krav på kontroll och ansvar för öppenvårdsapotek och andra vårdgivare som figurerar i distributionskedjan. Ytterligare krav ställs i dag i de avtal om dostjänster som efter upphandling ingås mellan landstingen och dosaktörerna.

Utredningen bedömer att nuvarande krav i huvudsak bör fortsätta att gälla, men föreslog vissa justeringar beträffande tillhandahållandeskyldigheten. Regeringen anser att nuvarande krav enligt lagen om handel med läkemedel bör kvarstå tills vidare även för de aktörer som har maskinell dosdispensering som sin huvudsakliga verksamhet. Om Nya apoteksmarknadsutredningen föreslår nya krav eller andra förändringar får detta övervägas på nytt. Regeringens bedömning av tillhandahållandeskyldigheten utvecklas i följande avsnitt.

#### *Skyldighet att tillhandahålla maskinellt dosdispenserade läkemedel*

Öppenvårdsapotek har enligt lagen om handel med läkemedel en skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Enligt kommittédirektiven (dir. 2011:55) till Läkemedels- och

apoteksutredningen omfattar tillhandahållandeskyldigheten inte ett åliggande att tillhandahålla dosdispensering.

Apoteket AB hade enligt tidigare ägardirektiv en skyldighet att tillhandahålla dosdispenserade läkemedel. Utredningen anser att det bör framgå av förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att de öppenvårdsapotek som ägnar sig åt maskinell dosdispensering även har en skyldighet att tillhandahålla förordnade maskinellt dosdispenserade läkemedel. Det är dock omöjligt för dosapoteken att alltid göra det inom 24 timmar eftersom det tar viss tid att dispensera läkemedlen. Den s.k. 24-timmarsregeln bör därför inte gälla men tiden får inte överskridas med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

Flera remissinstanser har synpunkter på utredningens bedömning. *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys* anser att det på kort sikt kan vara rimligt att ställa högre krav på att även dosdispenserade läkemedel ska tillhandahållas inom viss tid. Några landsting tycker att formuleringen om 24-timmarsregeln är för otydlig. *Örebro läns landsting* tycker att förslaget är ojämnt och att samma regler bör gälla som för andra läkemedel. *Apoteket AB* tycker inte att det ska införas särskild reglering av tillhandahållandeskyldighet för dosdispenserade läkemedel.

I nuläget gäller skyldighet att tillhandahålla läkemedlen även för de öppenvårdsapotek som dosdispenserar. Det specificeras dock inte att läkemedlen ska tillhandahållas dosdispenserade. Öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering är alltså skyldiga att kunna hantera eventuella förfrågningar från patienter som inte får sina läkemedel dosdispenserade. I praktiken bör detta inte innebära några större svårigheter för de öppenvårdsapotek vars verksamhet är inriktad på maskinell dosdispensering.

Läkemedels- och apoteksutredningen bedömer att det i förordning bör föras in en skyldighet för öppenvårdsapotek som har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering att ”även tillhandahålla förordnade maskinellt dosdispenserade läkemedel”. Detta är alltså en skyldighet som går utöver den som gäller för samtliga öppenvårdsapotek. Tillhandahållandeskyldigheten inträder när en patient (eller patientens ombud) eller någon som har rätt att rekvirera läkemedel efterfrågar läkemedlet på ett apotek. När en patient får maskinell dosdispensering sker det i dag inte efter någon förfrågan eller beställning från patientens sida. När ett dosrecept utfärdats går information om det till den aktör (med öppenvårdsapotekstillstånd) som det aktuella landstinget tecknat avtal med. Maskinell dosdispensering sker sedan löpande för två veckors förbrukning och läkemedlen levereras normalt utan särskild beställning.

En generell skyldighet att på begäran utföra maskinell dosdispensering av förordnade läkemedel riskerar att bli alltför långtgående mot bakgrund av hur dagens marknad fungerar och hur dosverksamhet bedrivs. En tänkbar frågeställning är vad som gäller om ett landsting har upphandlat en dosaktör som visar sig få problem med att leverera och landstinget därför önskar beställa maskinell dosdispensering av en annan aktör. Dosaktörerna får dock antas dimensionera sin verksamhet efter de uppdrag de har åt ett eller flera landsting.

Utredningen har inte närmare utvecklat skälen för sin bedömning. Det är inte uteslutet att en enskild patient själv kan vilja ta initiativ till att få

sina läkemedel dosdispenserade och vara beredd att betala en ersättning för det. I betänkandet görs dock ingen analys av hur sådana situationer skulle hanteras. Nya apoteksmarknadsutredningen ska enligt tilläggsdirektiv (dir. 2016:105) belysa nuvarande marknadsmodell och vid behov föreslå förändringar. Bland annat ska frågor om ansvaret för att undvika sårbarhet och problem med driftstörningar behandlas. Regeringen finner att det inte utan ytterligare analys bör ske någon utvidgning eller ändring av tillhandahållandeskyldigheten för öppenvårdsapotek som har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering.

Däremot är det rimligt att göra undantag från 24-timmarsregeln, såsom utredningen föreslår, på grund av de annorlunda förutsättningarna. Det bör dock betonas att även dosdispenserade läkemedel ska tillhandahållas så snart det kan ske.

Det bör också tilläggas att mer preciserade krav på tillhandahållande ställs på dosaktörerna genom de avtal om dostjänster som ingås med landstingen.

#### *Krav på läkemedelsgenomgångar*

Utredningen anser att en läkemedelsgenomgång alltid borde göras i samband med att en patient ska få sina läkemedel via maskinell dosdispensering. Socialstyrelsen föreslås därför få i uppdrag att se till att myndighetens föreskrifter innehåller krav på läkemedelsgenomgångar för dospatienter. Socialstyrelsen bör inom ramen för uppdraget, enligt utredningens bedömning, bl.a. ta ställning till om läkemedelsgenomgångar även bör göras kontinuerligt samt närmare precisera förutsättningarna och tidpunkten för sådana läkemedelsgenomgångar. *Socialstyrelsen* avstyrker utredningens förslag och hänvisar till den översyn som myndigheten inledde under hösten 2014 av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården.

Flera landsting och bl.a. *Apotekarsocieteten* och *Handikappförbunden* är positiva till bedömningen att läkemedelsgenomgångar ska göras vid nyinsättning av dos. Andra landsting och bl.a. *Apoteket AB* är kritiska till att införa särskilda bestämmelser om detta enbart för maskinell dosdispensering.

Regeringen anser att bestämmelserna om läkemedelsgenomgångar bör utvärderas. Resultatet av en utvärdering kan ge underlag för överväganden om förändringar, exempelvis när det gäller kraven på att genomföra läkemedelsgenomgångar. Regeringen anser att Socialstyrelsen bör få ett särskilt uppdrag att genomföra en sådan utvärdering.

#### 4.6.4 Prissättning och utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel

**Regeringens bedömning:** En separat lista över periodens vara bör tas fram för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Detta bör regleras i myndighetsföreskrifter.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör få i uppdrag att utforma och genomföra den nya modellen för prissättning och utbyte av läkemedel för maskinell dosdispensering. E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att analysera behovet av förändringar i myndighetens tjänster och it-system.

TLV bör även få i uppdrag att se över handelsmarginalen för dosdispenserade läkemedel.

**Utredningens förslag:** Utredningens huvudförslag skiljer sig från regeringens bedömning och innebär att regelverket för utbyte anpassas så att apoteksaktörerna får byta ut maskinellt dosdispenserade läkemedel men inte behöver göra det. Vidare ska en särskilt anpassad takprismodell tillämpas för läkemedlen och dosapoteken får möjlighet att komma överens om lägre inköpspriser än dem som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutat om. Utredningen föreslår dock även ett alternativ som i stort överensstämmer med regeringens bedömning.

**Remissinstanserna:** Bland de remissinstanser som yttrat sig över utredningens förslag och bedömning i fråga om prissättning av maskinellt dosdispenserade läkemedel för öppen vård råder det delade meningar om vilket eller vilka alternativ för prissättningen som är att föredra. Flera remissinstanser, *Konkurrensverket*, *Kriminalvården*, *Örebro läns landsting*, *Apoteket AB*, *Handikappförbunden*, *Sveriges läkarförbund* och delvis *Apotekstjänst AB* och *Kronans Droghandel Apotek AB* instämmer i utredningens bedömning och tillstyrker förslaget om ny takprismodell (alternativ 1). Ett större antal remissinstanser är dock kritiska till utredningens huvudalternativ. De framför bl.a. att förslaget inte främjar transparens eller lika konkurrensvillkor samt att effektiviteten med alternativet kan vara svår att förutse. Flera remissinstanser framhåller även att alternativet kan komma att leda till en ökad volym dospatienter vilket är tveksamt ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Vidare framförs det att modellen som alternativ 1 innebär motverkar sitt syfte och kan komma att medföra högre läkemedelskostnader. Majoriteten av de remissinstanser som avstyrker utredningens huvudförslag (alternativ 1) förespråkar en kombination av utredningens alternativ 2 och 3, det vill säga ett förslag om två listor för periodens vara (alternativ 2) och längre prisperiod för periodens vara (alternativ 3). Bland dessa finns *TLV*, flertalet landsting, *Föreningen för Generiska Läkemedel*, *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* och *Tamro*. *Jönköpings läns landsting* förordar alternativ 4 (dosapoteken står för kostnaderna för den uteblivna besparingen för samhället när utbyte inte sker). *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* anser att alternativ 5 (landstingen övertar ansvaret och upphandlar läkemedlen) borde ha utretts närmare. *Reumatikerförbundet* tillstyrker inte något av utredningens alternativ för prissättning och efterlyser en annan lösning. *Sveriges Farmaceuter* tar inte uttryckligen ställning. *Unionen* anser att

utredningens förslag om handelsmarginal är värt att pröva då det är bra att räkna per tablett eller liknande i stället för förpackning. Det bör dock utvärderas att detta leder till prispress och lättnad för dosapoteken. Det är viktigt att det tillsätts resurser så att dosapoteken kan göra de prisförhandlingar som krävs. *Vårdförbundet* tillstyrker att regelverket för det generiska utbytet anpassas till dos.

## **Skälen för regeringens bedömning**

### *Nuvarande prismodell är inte anpassad för dosdispenserade läkemedel*

Flertalet läkemedel som dosdispenseras för patienter i öppenvård omfattas av läkemedelsförmånerna. Prissättningen av de läkemedel som dispensereras är bl.a. en viktig marknadsfaktor för de aktörer som tillhandahåller dosdispensering och har stor betydelse för den offentliga kostnadskontrollen. Förmånssystemet beskrivs kortfattat i avsnitt 4.5.4.

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. innehåller bl.a. bestämmelser om utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek. Bestämmelserna om utbyte finns i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och innebär att ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna ska bytas ut mot det billigaste tillgängliga utbytbara läkemedlet inom förmånerna (se även avsnitt 4.5.4). Denna bestämmelse gäller även för dagens s.k. dosapotek, eftersom de också är öppenvårdsapotek. Varje månad anger TLV vilket av de utbytbara och tillgängliga läkemedlen som har lägst pris och som blir så kallad periodens vara i respektive förpackningsstorleksgrupp.

Bestämmelserna om prissättning och utbyte är inte utformade med hänsyn till förhållandena vid maskinell dosdispensering, vilket får vissa konsekvenser som beskrivs i det följande.

### *Handelsmarginalen*

Enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. beslutar TLV om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer det inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Öppenvårdsapotekens handelsmarginal är skillnaden mellan apotekens inköpspris (AIP) och försäljningspris (AUP) för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Handelsmarginalen utgör en viktig intäkt för apoteken. Handelsmarginalen utgör den ersättning som apotek får för att expediera läkemedel och andra varor som ingår i högkostnads-skyddet. I TLV:s uppdrag ingår att löpande se över handelsmarginalen. I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145, s. 269) anges bl.a. att det offentliga behov och apoteksbranschens lönsamhet bör vägas mot varandra och att handelsmarginalen därefter fastställs mot bakgrund av den sammanvägda bedömningen. Vid fastställandet av apotekens handelsmarginal bör även prisutveckling och apoteksbranschens fortsatta produktivitetsutveckling ingå i bedömningen.

I dag är ersättningen för öppenvårdsapotek utformad så att apoteksaktörerna får en handelsmarginal för varje förpackning med läkemedel som har expedierats inom förmånerna. Marginalen varierar utifrån inköpspris på läkemedlet, vilket skapar den s.k. pristrappan. I dag tillämpas

samma pristrappa för samtliga aktörer inom öppenvårdsapoteksmarknaden, dvs. vanliga öppenvårdsapoteke, distansapoteke och dosapoteke.

Handelsmarginalen för läkemedel som expedieras av dosapoteken beräknas utifrån priset på de ursprungsförpackningar som används. Maskinellt dosdispenserade läkemedel genomgår dock, som tidigare har beskrivits, en form av ompackning och tillhandahålls inte i ursprungsförpackningar.

I dosverksamheten är det ofta mest ändamålsenligt att använda stora förpackningar, men eftersom handelsmarginalen är knuten till försäljningen av expedierade förpackningar finns det också incitament för dosapoteken att använda de förpackningar som sammantaget ger bästa ekonomiska utfall. Enligt utredningen sker det också hos vissa dosapoteke. Enligt LIF har tillgången på små läkemedelsförpackningar minskat, vilket föreningen kopplat till användning inom dosverksamheten.

#### *Utbyte av dosdispenserade läkemedel*

Att bestämmelserna om utbyte är tillämpliga på dosdispenserade läkemedel kan orsaka vissa svårigheter. Bland annat finns det praktiska konsekvenser och kostnader förknippade med att dosaktörerna måste bygga om alternativt införskaffa nya s.k. kassetter för att genomföra utbyte inom det sortiment som dosdispenseras.

Tidigare förekom det ibland att förpackningar avsedda för dosdispensering utsågs till periodens vara trots att sådana förpackningar inte får expedieras till kund på vanliga öppenvårdsapoteke eftersom de har begränsad märkning och t.ex. saknar bipacksedlar. Detta kan få olika konsekvenser: t.ex. att öppenvårdsapoteken beställer hem dosförpackningar som de sedan inte kan expediera eller att dosapoteken riskerar bristande tillgång på dosförpackningar. Om ett öppenvårdsapoteke som inte är dosapoteke trots allt expedierar ett läkemedel avsett för maskinell dosdispensering, kan detta innebära en patientsäkerhetsrisk. Det kan också undergräva förtroendet för utbytessystemet och förorsakar både apoteken och TLV extra arbete.

I dag torde detta problem vara begränsat då det numera finns en näst intill heltäckande förteckning med samtliga läkemedelsförpackningar som endast är avsedda för maskinell dosdispensering. Information om vilka förpackningar som endast är avsedda för dosdispensering finns i Liiv (leverantörernas information i VARA). TLV kan ta del av denna information och även publicera den på sin webbplats som en hjälp till apoteken. Ansvaret för att hålla informationen uppdaterad ligger på läkemedelsleverantörerna. Det är inget krav på leverantörerna att fylla i uppgiften om huruvida en förpackning endast är avsedd för dosdispensering, men leverantörerna har nu incitament att göra det eftersom en förpackning endast avsedd för dosdispensering annars kan bli periodens vara. Liiv har dessutom fyllts på med de uppgifter som redan funnits tillgängliga om vilka förpackningar som endast är avsedda för dosdispensering. Det är därmed endast för nya förpackningar som företagen behöver ta ställning till detta. För att TLV ska kunna använda informationen för att sortera ut förpackningarna från den ordinarie listan

över periodens vara behöver den dock enligt TLV:s bedömning vara obligatorisk.

Om det uppmärksammas att det är ett dosläkemedel som har blivit periodens vara, ska apoteken expediera det läkemedel som av TLV angetts som reserv till periodens vara.

Bestämmelserna om utbyte är vidare inte anpassade till maskinell dosdispensering, bl.a. eftersom dispenseringen i dessa fall redan är gjord när expedieringen sker. Regleringen av utbytet innebär att både patient och farmaceut under vissa förutsättningar kan motsätta sig att patientens förskrivna läkemedel byts ut. Något undantag för tillämpningen av dessa bestämmelser avseende maskinell dosdispensering har inte gjorts, trots att förutsättningarna skiljer sig.

Om utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel inte kommer till stånd på det sätt som förutsätts i lagen om läkemedelsförmåner m.m., finns en risk för onödigt höga läkemedelskostnader.

I betänkandet redovisas beräkningar av besparingspotentialen när det gäller dosdispenserade läkemedel i systemet för periodens vara. Enligt en analys av utredningen uppgick den totala försäljningen av läkemedel inom läkemedelsförmånerna som ingår i systemet för periodens vara för år 2013 till 4,67 miljarder kronor (apotekens försäljningspris exklusive moms), vilket motsvarade 20 procent av den totala försäljningen inom läkemedelsförmånerna. Av försäljningen inom systemet för periodens vara var drygt 640 miljoner kronor försäljning till dospatienter, dvs. 14 procent, varav över 80 procent utgjordes av dosdispenserade läkemedel.

Utredningens analys pekar på att om utbyte skulle ske till periodens vara i optimal utsträckning på dosmarknaden skulle det innebära en teoretiskt möjlig årlig besparing på 227 miljoner kronor utöver vad som i dag sparas in vid utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek. Med optimalt utbyte avsågs att för läkemedel som dosdispenseras priset per styck motsvarar det lägsta för en periodens vara i utbytesgruppen (oavsett förpackningsstorlek) samma månad. Det innebär alltså en teoretisk besparing på 227 miljoner kronor om dosapoteken hade expedierat det läkemedel som var billigast per styck oavsett förpackningsstorlek. Analysen omfattar inte särskilda dosförpackningar utan kostnaden baseras på periodens vara för en enskild patient.

#### *Olika modeller för prissättning av dosdispenserade läkemedel*

Mot bakgrund av de problem som är förknippade med det nuvarande systemet finns det skäl att införa en ny modell för hantering av dosdispenserade läkemedel i förmånssystemet.

Utredningen presenterar ett huvudförslag och ett alternativt förslag och diskuterar också tre andra alternativ. Oavsett vilken modell som väljs anser utredningen att handelsmarginalen för maskinellt dosdispenserade läkemedel bör ses över.

Huvudförslaget innebär att läkemedelsförmånssystemet fortsatt bör gälla för maskinellt dosdispenserade läkemedel, men att regelverket för det generiska utbytet bör anpassas för dos. Den som bedriver maskinell dosdispensering får byta ut maskinellt dosdispenserade läkemedel men ska inte behöva göra det. En särskild prismodell, baserad på de lägsta

substanspriser som det generiska utbytet ger upphov till, ska tillämpas för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Prismodellen innebär att dosapoteken tillåts förhandla om inköpspris.

I andra hand föreslår utredningen att en separat lista över periodens vara tas fram avsedd att tillämpas för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Nuvarande system med periodens vara fortsätter att gälla och kravet på utbyte behålls. Alternativet syftar till att åtgärda de förluster som i dag sker till följd av bristande utbyte. Endast sådana läkemedel som har brytningstillstånd bör tas upp på listan över periodens vara för maskinell dosdispensering. Systemet för periodens vara regleras genom myndighetsföreskrifter. Även i detta alternativ bör handelsmarginalen för maskinellt dosdispenserade läkemedel ses över så att den blir anpassad till tablett och motsvarande.

Huvudalternativet har enligt utredningen fördelen för patienter att slippa utbyte och de olägenheter och eventuella risker som kan vara förknippade med det. Ett borttaget utbyteskrav medför även förenklingar och minskade kostnader för apoteken. För apoteken medför alternativet vidare utökade möjligheter att få förhandla om priser. Eventuella vinster av detta kommer i första hand apoteken till del. TLV behöver inte utöva tillsyn över att utbyte sker.

Alternativ 1 har dock vissa nackdelar som beskrivs av utredningen. Genom att dosapoteken får tillämpa ett lägre AIP (inköpspris) än det av TLV beslutade för maskinellt dosdispenserade läkemedel görs ytterligare avsteg från huvudregeln att det är TLV som ska fastställa priset (jfr 7 a och 7 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m., där avsteg redan gjorts). Därmed minskar transparensen i prissättningssystemet.

Om antalet dospatienter ökar markant kan detta komma att påverka utbytet på apotek generellt. För de utbytbara läkemedel som framför allt distribueras till dospatienter kommer t.ex. incitamenten att priskonkurrera på den ordinarie generikamarknaden att minska. Om större volymer framöver går in i dosmodellen, så kan det också bidra till att försvaga den nuvarande generikamodellen.

Alternativ 2 bedöms av utredningen bl.a. ha fördelarna att dosapotekens möjligheter att välja de förpackningar som ger högst handelsmarginal begränsas och att förpackningar avsedda för dos inte bör kunna utses till periodens vara på den lista som är avsedd för läkemedel som säljs på vanliga öppenvårdsapotek.

#### *Andra alternativ*

Utredningen beskriver även tre andra vägar för att uppnå en mer ändamålsenlig prissättning:

- Längre perioder: förlängda prisperioder för periodens vara för dos.
- Dosapoteken står för kostnaderna för den uteblivna besparingen för samhället när utbyte inte sker.
- Landstingen tar över ansvaret. Maskinellt dosdispenserade läkemedel omfattas inte av läkemedelsförmånssystemet utan upphandlas av landstingen.

Längre prisperioder har bedömts vara svårt att förena med EU-rätten. Regeringen ansåg i prop. 2013/14:93, s. 136, att ett förslag om längre



utbytesperioder inte var förenligt med direktiv 89/105/EEG (transparensdirektivet). När det gäller alternativet att dosaktörerna står för kostnaderna pekar utredningen på att det är viktigt att farmaceuterna inte får något incitament att motsätta sig utbyte för att apoteken ska kunna undvika att betala. Alternativet att dosapoteken står för kostnaden för den uteblivna besparingen skulle i praktiken innebära att apoteken skulle få sälja ett originalläkemedel till samma pris som för det läkemedel som det normalt ska bytas ut till enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det sista alternativet, där läkemedlen lyfts ur förmånerna och landstingen tar över hela ansvaret, skulle innebära att problemen som är förknippade med krav på utbyte i lagen om läkemedelsförmåner m.m. försvinner. Förslaget innebär att användning och finansiering av dessa läkemedel särskiljs från det som gäller läkemedel som expedieras på vanligt sätt från öppenvårdsapoteken. Utredningen ser en risk för att patienterna skulle komma att i olika grad få tillgång till finansiering av dessa läkemedel beroende på hur olika landsting skulle konstruera sin finansiering. En sådan lösning skulle därmed kunna motverka regeringens ambitioner om en jämlik vård. En annan följd är att patienternas egenavgifter försvinner.

Längre prisperioder i kombination med en särskild lista över periodens vara för läkemedel som dosdispenseras är ett alternativ som många remissinstanser förordar, trots den bedömning som görs i betänkandet. De andra två alternativen får bara stöd av enstaka remissinstanser.

#### *En särskild lista över periodens vara för läkemedel som dosdispenseras bör införas*

De remissinstanser som är positiva till huvudalternativet anser att detta alternativ utnyttjar priskonkurrensen mellan generikatillverkarna och därmed minskar kostnaderna för dosleverantörerna och då även för slutanvändarna. Likaså anser remissinstanserna att det slojade kravet på utbyte, kommer att höja patientsäkerheten då risken för felmedicinering vid utbyte minskar. Många remissinstanser är dock kritiska mot huvudförslaget. Invändningar mot förslaget är att det inte främjar transparens eller lika konkurrensvillkor samt att effektiviteten med alternativet kan vara svårt att förutse. Flera remissinstanser framhåller även att alternativ 1 kan komma att leda till en ökad volym dospatienter vilket är tveksamt ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Likaså anser de att modellen som alternativ 1 innebär motverkar sitt syfte och kan komma att medföra högre läkemedelskostnader.

Regeringens delar den bedömning som många remissinstanser gjort att huvudalternativet inte bör genomföras, bl.a. eftersom det innebär en mindre transparent prissättning och det finns en risk för att de åsyftade besparingarna inte uppnås. När det gäller alternativen längre prisperioder, att dosaktörerna står för kostnaderna eller att läkemedlen lyfts ur förmånerna instämmer regeringen i utredningens bedömning att det inte finns anledning att gå vidare med något av dessa. Längre prisperioder skulle kunna underlätta för dosapoteken och i viss mån för patienterna, men den bedömning som tidigare gjorts om bristande förenlighet med transparensdirektivet är fortfarande relevant. En reglering där dosapoteken står för kostnaderna när utbyte inte sker förordas endast av en

remissinstans och kan, som utredningen beskriver, skapa olämpliga incitament. Regeringen anser vidare att dosdispenserade läkemedel i öppen vård även fortsättningsvis bör omfattas av läkemedelsförmånerna och ingå i högkostnadsskyddet.

Alternativet med en särskild lista över periodens vara för läkemedel avsedda för maskinell dosdispensering ger möjligheter till ökad prispress. En sådan lista ökar incitamenten att ta fram förpackningsstorlekar anpassade för dos, vilket främjar priskonkurrensen. Fördelarna överväger de nackdelar som förslaget kan anses innebära för patienterna och apoteken jämfört med utredningens huvudalternativ. Regeringen bedömer att denna fråga bör regleras i myndighetsföreskrifter.

Regeringen avser därför att ge TLV i uppdrag att utforma och genomföra en modell för prissättning och utbyte av läkemedel för maskinell dosdispensering som bygger på en separat lista över periodens vara för dessa läkemedel. Modellen behöver bl.a. ta hänsyn till att särskilda förpackningar avsedda för maskinell dosdispensering inte finns för alla läkemedel som dosdispenseras. I uppdraget ska ingå att bedöma behovet av författningsändringar. E-hälsomyndigheten har en viktig roll för genomförandet av den separata listan för periodens vara för maskinell dosdispensering och bör som ett första steg få i uppdrag att analysera behovet av ändringar i myndighetens tjänster och it-system.

TLV bör vidare få i uppdrag att analysera och överväga om en särskild handelsmarginal bör tillämpas för dosdispenserade läkemedel på grund av att apotekens hantering av dessa skiljer sig så väsentligt från hanteringen av läkemedel i ursprungsförpackning. I uppdraget ska ingå att bedöma behovet av författningsändringar.

#### *Utbyte av läkemedel vid maskinell dosdispensering*

Den ovan beskrivna inriktningen beträffande prissättningen innebär att bestämmelserna om utbyte i lagen om läkemedelsförmåner m.m. även fortsättningsvis kommer att gälla vid maskinell dosdispensering. Regeringen anser att det är viktigt att bestämmelserna får genomslag så att de besparingar som regleringen syftar till uppnås. TLV bör bevaka detta i sin tillsyn. TLV bedömer att myndigheten för detta ändamål behöver få försäljningsdata från E-hälsomyndigheten som inkluderar information om vilka förpackningar som dosdispenseras maskinellt och vilka som lämnas ut i hela förpackningar från dosapoteken.

I 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. anges att ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. Förutsättningarna för detta är dock annorlunda när utbyte görs av dosapoteket, eftersom dispenseringen redan är gjord vid expedieringstillfällena och dosdispenseringen dessutom sker löpande utan att patienten kontaktar apoteket. En fråga är hur TLV ska beakta detta vid sin tillsyn. TLV bör inom ramen för uppdraget att ta fram en ny modell för prissättningen även analysera hur bestämmelserna om möjlighet för patienten eller farmaceuten att förhindra utbyte förhåller sig till situationen vid maskinell dosdispensering och överväga om regelverket bör anpassas.

## 5 Läkemedelsregistret

**Regeringens förslag:** Ändamålen i lagen om receptregister ska ändras så att personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen. E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen ska även omfatta uppgifter om förskrivningsorsak.

**Regeringens bedömning:** Personuppgifterna i läkemedelsregistret bör få behandlas för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Läkemedelsregistret bör få innehålla uppgift om förskrivningsorsak.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag. I betänkandet lämnas inget förslag på bestämmelse om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av remissinstanserna för betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) har inte lämnat några synpunkter i denna del. *Datainspektionen* avstyrker betänkandet i sin helhet men uttalar sig inte specifikt om förslagen avseende läkemedelsregistret. *Socialstyrelsen*, *Läkemedelsverket*, *Inspektionen för socialförsäkringen* och *Stiftelsen Äldrecentrum* ställer sig positiva till förslaget att utvidga ändamålsbestämmelsen för läkemedelsregistret. *Socialstyrelsen*, *Läkemedelsverket* och *Stiftelsen Äldrecentrum* ställer sig också positiva till förslaget att uppgift om förskrivningsorsak ska få registreras i läkemedelsregistret. *Uppsala universitet* och *Svenska läkaresällskapet* anser att det är bra att ändamålen för läkemedelsregistret anpassas till de ändamål som gäller för övriga hälsodataregister. *Uppsala universitet* anser även att registrering av uppgift om förskrivningsorsak kommer att möjliggöra ny forskning om viktiga frågor med stor samhällsrelevans. *Landstinget i Västernorrland* stöder förslaget och anser att kod för ordinationsorsak bör ingå i ett sammanhållet system för koder med nuvarande ICD-10 koder. *Sveriges Farmaceuter* tillstyrker förslaget och utgår från att uppgifter om ordinationsorsak även kommer att synliggöras hos apoteken, vilket de anser skulle vara en välkommen förändring för ökad patientsäkerhet. *Läkemedelsindustriföreningen* ser att det är naturligt att läkemedelsregistret kan omfatta uppgifter om ordinationsorsak och att de ändamål som läkemedelsregistret kan användas för utvidgas till att även omfatta uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Data som samlas in i register måste också komma till användning och därför behövs regelverk och infrastruktur som möjliggör en rationell användning samtidigt som den personliga integriteten inte äventyras.

Vad gäller promemorian med kompletterande lagförslag till betänkandet SOU 2014:23 har *Socialstyrelsen* inga invändningar. *E-hälsomyndigheten* ser positivt på att Socialstyrelsens läkemedelsregister kan tillföras uppgift om förskrivningsorsak samt att ändamålen för person-

uppgiftsbehandling utvidgas till att gälla även uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. E-hälsomyndigheten kommer dock i praktiken inte att kunna lämna ut uppgift om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen eftersom myndigheten i dag inte har tillgång till dessa uppgifter. *Datainspektionen* avstyrker förslaget om att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen ska omfatta uppgifter om förskrivningsorsak, eftersom det är oklart vilka nya personuppgifter som kommer att samlas in till läkemedelsregistret. En integritetsanalys av förslagets inverkan på människors personliga integritet kan enligt *Datainspektionen* genomföras först när de nya personuppgifterna har specificerats.

## **Skälen för regeringens förslag och bedömning**

### *Bakgrund*

#### Socialstyrelsens hälsodataregister

Lagen (1998:543) om hälsodataregister infördes 1998 för att reglera it-användningen när det gäller rikstäckande register hos centrala förvaltningsmyndigheter inom hälso- och sjukvården. Lagen reglerar särskilt viktiga och gemensamma frågor för samtliga hälsodataregister. Regeringen bestämmer genom föreskrifter närmare om ändamål och innehåll inom de gränser som lagen drar upp. I syfte att skydda den personliga integriteten betonade regeringen vid införandet av bestämmelserna om hälsodataregister (prop. 1997/98:108) vikten av att avgränsa de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas. Uppgifter i hälsodataregister får därför endast behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Regeringen bedömde att samtliga ändamål var av högt samhällsintresse. Hälsodataregistren bygger på principen att uppgifter i respektive register är knutna till enskilda individer och tillförs registret utan krav på att den enskilde har lämnat samtycke.

Socialstyrelsen för en rad olika hälsodataregister, se t.ex. förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, förordningen (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen och förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Uppgifterna som finns i hälsodataregistren omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Enligt denna bestämmelse gäller sekretess i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Sekretessen är absolut, vilket innebär att uppgifterna inte får lämnas ut. Undantag från sekretess finns när det gäller uppgifter som behövs för forskning och statistikändamål och uppgifter som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde. I dessa fall kan uppgifter lämnas ut om det står klart att de kan röjas utan att den enskilda individ som uppgifter rör eller någon närstående lider skada eller men.

Socialstyrelsen tillämpar forskningsundantaget för specifika forskningsprojekt där det är nödvändigt med personuppgifter för att genomföra studien. Forskningsprojektet måste vara prövat och godkänt av en regional etikprövningsnämnd. Socialstyrelsen gör en sekretessprövning i

varje enskilt fall. Sekretessprövningen är helt fristående från den prövning som etikprövningsnämnden gör. Patientinformation lämnas inte ut med personnummer såvida det inte är absolut nödvändigt och uttryckligen godkänt av en etikprövningsnämnd. Socialstyrelsen lämnar endast ut uppgifter för statistikändamål om mottagaren omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL. Även i dessa fall utförs en sekretessprövning i varje enskilt fall.

När det gäller det tekniska skyddet har Socialstyrelsen lång erfarenhet av att arbeta med känsliga personuppgifter genom de hälsodataregister som förvaltas av myndigheten. Rapportering av data till Socialstyrelsen sker via elektronisk inrapportering och filerna krypteras direkt vid överföringen. Socialstyrelsen har valt en teknisk lösning som innebär att känsliga uppgifter lagras i en separat miljö vilket ger ett mycket starkt skydd mot obehörigt intrång. Vidare har myndigheten starkt begränsat medarbetarnas tillgång till uppgifterna. Utgångspunkten är att så få medarbetare som möjligt ska ha tillgång till uppgifterna. Medarbetarnas behörigheter utvärderas kontinuerligt och begränsas till att endast omfatta de behov som arbetsuppgifterna kräver.

En annan viktig aspekt är den enskildes möjlighet till insyn i hur uppgifterna används och vilka uppgifter som myndigheten har om den enskilde. Enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204) har den enskilde rätt att en gång per år få ett utdrag som bland annat visar vilka uppgifter Socialstyrelsen behandlar och ändamålen med behandlingen.

#### Läkemedelsregistret

Socialstyrelsen för läkemedelsregistret med stöd av lagen om hälsodataregister. Bestämmelserna om nuvarande läkemedelsregister hos Socialstyrelsen trädde i kraft den 1 juli 2005 genom lagen om hälsodataregister och förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Enligt bestämmelserna får Socialstyrelsen föra hälsodataregister i form av ett läkemedelsregister och personuppgifter i registret får behandlas för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Läkemedelsregistret omfattar alla receptförskrivna läkemedel som expedierats på apoteken i Sverige på individnivå. I registret finns information om den expedierade varan (identitet, mängd och pris, datum för expedition samt dosering). Uppgifter som registreras om den individ som köpt läkemedel är kön, ålder, folkbokföringsort och personnummer. Registret omfattar även uppgifter om förskrivaren såsom yrke och specialistutbildning, liksom andra egenskaper för förskrivarens arbetsplats som ägarform, vårdform och verksamhetsinriktning. I registret finns även information om kostnader: totalkostnad, kostnad för läkemedelsförmånerna och patientens egenavgift. Uppgifterna i läkemedelsregistret lämnas ut till Socialstyrelsen av E-hälsomyndigheten från receptregistret, se nedan.

## Receptregistret

Enligt lagen (1996:1156) om receptregister får E-hälsomyndigheten för vissa ändamål med hjälp av automatiserad behandling föra ett register (receptregister) över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor. Ändamålet med receptregistret är huvudsakligen att samla in uppgifter för att sedan redovisa ett urval av uppgifter till olika mottagare, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt. Det som regleras i lagen om receptregister är hur uppgifterna ska hanteras så länge de finns i receptregistret hos E-hälsomyndigheten och vad som är tillåtet i fråga om vidareredovisning till andra register och aktörer. Hur uppgifterna får behandlas hos dessa mottagare regleras genom föreskrifter som gäller för respektive mottagares verksamhet.

Personuppgifterna i receptregistret får bl.a. behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. E-hälsomyndigheten har en skyldighet att för dessa ändamål till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., patientens personnummer och folkbokföringsort samt förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Receptregistret får innehålla uppgift om förskrivningsorsak men uppgiften ska enligt 8 § anges med kod. E-hälsomyndigheten får endast lämna ut uppgift om förskrivningsorsak för de ändamål som avses i 6 § första stycket 5 och 6. Det är således tillåtet att lämna ut sådan uppgift för registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning och för framställning av statistik samt registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:000) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården.

## Förskrivningsorsak

Förskrivningsorsak är det skäl som förskrivaren anger till att ett läkemedel förskrivs på recept. En patient får exempelvis läkemedlet Enalapril förskrivet och läkaren anger då hypertoni (högt blodtryck) som förskrivningsorsak. Begreppen förskrivningsorsak och ordinationsorsak har länge använts synonymt. Benämningen förskrivningsorsak kan dock betraktas som en snävare term som endast tar sikte på förskrivning på recept av läkemedel som hämtas ut på apotek. Ordinationsorsak avser en indikation som en läkare anger som skäl till en viss ordination. I läkemedelsprocessen är ordinationsorsak således skälet till en läkemedelsordination. Ordinationsorsak har på senare år kommit att börja användas alltmer då det är att föredra som begrepp eftersom det avser samtliga läkemedelsordinationer, oavsett om de leder till en förskrivning av ett läkemedel på recept för att hämtas ut på apotek eller om läkemedlet ska tillhandahållas och administreras av hälso- och sjukvården till en patient

inom slutenvården. Förskrivningsorsak är det begrepp som i dag används i lagen om receptregister.

### Uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring

Enligt lagen om hälsodataregister får uppgifter i ett hälsodataregister behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar. I förarbetena till lagen (prop. 1997/98:108) definierade regeringen begreppen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Uppföljning avser att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva behov, verksamheter och resursåtgång angivet i termer av t.ex. behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Uppföljning syftar till att ge en översiktlig bild av verksamhetens utveckling och att fungera som en signal för avvikelser som bör beaktas. Utvärdering avser analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat hos en verksamhet i förhållande till de mål som bestämts för denna. Kvalitetssäkring är en utvärderingsprocess i vilken man fortlöpande och systematiskt beskriver, mäter och värderar kvaliteten i den egna verksamheten i relation till de mål som har lagts fast.

Regeringen anförde vidare att ändamålet att följa upp, utvärdera och kvalitetssäkra hälso- och sjukvården är en angelägen uppgift som blir allt viktigare på central nivå i en situation som kräver ändamålsenligt nyttjande av tillgängliga ekonomiska och personella resurser. Regeringen hänvisade till att det i 31 § (numera 5 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:000]) hälso- och sjukvårdslagen anges att inom hälso- och sjukvården ska kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (jfr även 16 § tandvårdslagen [1985:125]). Med hänsyn till detta och till det övergripande ansvar som centrala förvaltningsmyndigheter har på respektive verksamhetsområde för ett effektivt utnyttjande av samlade resurser ansåg regeringen att det var väl motiverat att uppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård på central nivå.

När läkemedelsregistret omvandlades till ett hälsodataregister år 2005 begränsades dock ändamålen i förordningen om läkemedelsregister till forskning, epidemiologiska undersökningar och statistik. Skälet var att värna den enskildes personliga integritet, se prop. 2004/05:70. Till skillnad mot övriga hälsodataregister som förs hos Socialstyrelsen får uppgifter i läkemedelsregistret således inte användas för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Att hälsodataregistren har olika tillåtna ändamål innebär att det i dag inte är tillåtet att samköra t.ex. patientregistret och läkemedelsregistret för något av ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring.

### Socialstyrelsens uppdrag

Enligt förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen är Socialstyrelsen förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård, socialtjänst, stöd och service till vissa funktionshindrade samt frågor om alkohol och miss-

bruksmedel. Enligt 4 § 6 ska Socialstyrelsen följa, analysera och rapportera om hälsa, hälso- och sjukvård, socialtjänst samt stöd och service till vissa personer med funktionsnedsättning genom statistikframställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier.

Socialstyrelsens uppföljningar och utvärderingar initieras i huvudsak av regeringen men görs också på eget initiativ. Exempelvis är Öppna jämförelser ett underlag för analys, uppföljning och utveckling av socialtjänsten samt hälso- och sjukvården på lokal, regional och nationell nivå. Socialstyrelsen producerar även på uppdrag av regeringen lägesrapporter som samlar återkommande beskrivningar och bedömningar av tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvården samt socialtjänsten. Utöver dessa exempel gör Socialstyrelsen varje år fördjupade analyser och utvärderingar. Uppdragen omfattar bland annat analys och utvärdering av lagändringar, statliga reformer och statsbidrag för särskilda satsningar. Utvärderingarna bidrar till kunskap om lagars och reformers resultat och effekter och omfattar allt ifrån specifika målgrupper till verksamheter eller sakfrågor.

#### Kort om Läkemedelsverkets uppdrag

Med stöd av förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket ser myndigheten bland annat till att läkemedel är effektiva, säkra och av god kvalitet. Läkemedelsverket ska informera förskrivarkåren om den optimala användningen av läkemedel, baserat på den dokumentation som finns vid godkännandet, men också förmedla den kunskap om läkemedlets effekt- och biverkningsprofil som tillkommer efterhand.

Vidare ska Läkemedelsverket bl.a. särskilt svara för kontroll och tillsyn enligt läkemedelslagen (2015:315), föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel samt forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som ska bedrivas.

#### Kort om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets uppdrag

Enligt förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ingår det i myndighetens uppdrag att pröva vilka läkemedel som ska vara subventionerade och omfattas av högkostnadsskyddet samt att fastställa försäljningspriser. TLV har även till uppgift att besluta om pris och subvention av förbrukningsartiklar samt besluta om utformningen av det statliga tandvårdsstödet. TLV ansvarar också för apotekens handelsmarginal och regler för utbyte av läkemedel samt bedriver tillsyn. I enlighet med 2 § i TLV:s instruktion ska myndigheten följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena och följa upp och utvärdera sina beslut och de föreskrifter som myndigheten beslutar.

#### *Behovet av att utöka ändamålen i läkemedelsregistret*

Utredningen föreslår att personuppgifterna som finns i läkemedelsregistret även ska få behandlas för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Utredningen noterar att läkemedelsregistret framgångsrikt använts för de ändamål som



anges i förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Registret har gett den medicinska forskningen nya möjligheter att utveckla kunskap och samhället har på olika sätt fått viktiga underlag genom den statistik som Socialstyrelsen producerar. Samtidigt konstaterar utredningen att det informationsbehov som Socialstyrelsen tillgodoser genom sin registerverksamhet är under klar förändring. Det har blivit ett ökat fokus på uppdrag som avser utvärderingar och uppföljningar av olika verksamheters funktionssätt. Att kunna följa upp hur läkemedel används i samhället är viktigt av flera orsaker, framför allt för att kunna värdera nyttan med behandlingen mot risken för t.ex. biverkningar, för att kunna beräkna och prognostisera kostnader för läkemedel och för att säkerställa att läkemedelsanvändningen i samhället är jämlik och tillgänglig för dem som behöver behandling. Behoven kommer till uttryck bland annat genom regeringsuppdrag till Socialstyrelsen men informationen efterfrågas också från lokala och regionala aktörer som behöver uppgifter för sitt uppföljnings- och utvecklingsarbete när det gäller läkemedel inom hälso- och sjukvårdsområdet. Socialstyrelsen arbetar med utveckling av kvalitetsindikatorer för läkemedelsanvändning och detta arbete har utvecklats sedan tillkomsten av läkemedelsregistret. Läkemedelsindikatorer finns nu med i de nationella riktlinjerna för hälso- och sjukvården t.ex. i riktlinjer för diabetes, hjärtsjukvård och strokesjukvård samt i riktlinjer för ångest och depression. Att hälsodataregistren har olika tillåtna ändamål innebär dessutom att Socialstyrelsen i dag inte har tillåtelse att samköra t.ex. patientregistret och läkemedelsregistret för något av ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring.

Utredningen lyfter även fram Läkemedelsverkets behov av information från läkemedelsregistret. Regeringens bedömning är att Läkemedelsverket utifrån uppgifter ur läkemedelsregistret skulle få en förbättrad möjlighet att följa upp och utvärdera om användningen av läkemedel överensstämmer med villkor som ställts i samband med verkets godkännande av läkemedel. Uppgifter kan även komma att användas för att komplettera analyser av användning av läkemedel kopplat till signaler om misstänkta biverkningar eller bristande effekt för att över tid kunna värdera ett läkemedels nytta och risk. Vidare kan uppgifter användas för att utvärdera vilket genomslag behandlingsrekommendationer som Läkemedelsverket utfärdat får i praktiken inom hälso- och sjukvården. Läkemedelsverkets informationsbehov i dessa avseenden kan i dag inte tillgodoses genom E-hälsomyndighetens utlämnande av uppgifter från receptregistret.

Regeringen anser, mot bakgrund av de skäl som utredningen har anfört, att det finns ett behov av att kunna få behandla uppgifterna i läkemedelsregistret för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Ändamålsbestämmelsen i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen bör därför utökas till att omfatta även uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Uppgifterna i Socialstyrelsens läkemedelsregister kommer från E-hälsomyndighetens receptregister. För att Socialstyrelsen ska kunna behandla personuppgifter i läkemedelsregistret för nu aktuella ändamål måste lagen om receptregister ändras så att E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifterna för dessa ändamål. Regeringen föreslår därför att en sådan lagändring görs. Vad gäller överväganden mellan behovet av

den föreslagna personuppgiftsbehandlingen och risken för intrång i den enskildes personliga integritet, se avsnitt nedan.

*Uppgift om förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen*

I utredningens uppdrag ingick att föreslå hur ändamålen för behandling av personuppgifter i läkemedelsregistret kunde anpassas till de ändamål som gäller för övriga hälsodataregister. Av direktiven framgick även att utredningen hade möjlighet att ta upp frågor som inte nämndes i direktiven men som enligt utredaren behövde analyseras eller regleras för att uppdraget skulle utföras på ett tillfredsställande sätt. Mot bakgrund av övriga förslag i betänkandet kom utredningen fram till att bestämmelsen om vilka personuppgifter som får registreras i läkemedelsregistret också borde utökas till att omfatta uppgift om förskrivningsorsak.

Av 8 § lagen om receptregister framgår att i den utsträckning det behövs för ändamålen i 6 § får receptregistret innehålla bland annat uppgift om förskrivningsorsak, men av sista stycket i samma paragraf framgår att förskrivningsorsak ska anges med en kod. Tidigare var det tillåtet att lagra uppgift om förskrivningsorsak i läkemedelsregistret. Men vid omvandlingen till hälsodataregister upphörde möjligheten för dåvarande Apoteket AB att överföra uppgift om förskrivningsorsak till registret. Regeringen anför i förarbetena (prop. 2004/05:70) att då koder för förskrivningsorsak ännu inte är framtagna, borde läkemedelsregistret inte innehålla uppgift om förskrivningsorsak. Detta menade regeringen måste beaktas i analyser och tolkningar som görs utifrån uppgifterna i läkemedelsregistret så att de underliggande orsakerna till de problem man studerar kan urskiljas. En överrisk kan t.ex. bero på patientens sjukdom i stället för på läkemedlet.

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak, se 8 § lagen om receptregister och 4 § förordningen (2009:625) om receptregister. Under 2012 fick Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen att utveckla en nationell källa för ordinationsorsak, i form av ett strukturerat kodsysteem för ordinationer. Som anges ovan är begreppet förskrivningsorsak snävare än begreppet ordinationsorsak. Socialstyrelsen har nu tagit fram ett kodverk som innebär att uppgifter om ordinationsorsak anges utifrån ett strukturerat kodverk och inte i fritext. För varje läkemedel har Socialstyrelsen således fastställt en till flera ordinationsorsaker. Det rör sig om totalt ca 1 500 ordinationssorsaker. En förskrivare kan inte ange en annan ordinationssorsak än dem som är fastställda. Detta innebär att nämnda kodverk anger vilka förskrivningsorsaker som ytterst får registreras. Skälet till att uppgift om förskrivningsorsak togs bort från läkemedelsregistret är således inte aktuellt längre.

I Socialstyrelsens uppdrag ingår att ta fram riktlinjer för hälso- och sjukvården som ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet. Socialstyrelsens nationella riktlinjer är ett stöd vid prioriteringar och ger vägledning om vilka behandlingar och metoder som olika verksamheter i vård och omsorg bör satsa resurser på. Läkemedelsregistret innehåller i dag uppgifter om uthämtade läkemedel mot recept. I patientregistret finns motsvarande uppgifter om diagnoser i slutenvården. Men eftersom

läkemedel på recept oftast förskrivs i primärvården kan diagnosdata från patientregistret sällan kopplas till den insatta behandlingen. Många läkemedel kan användas vid flera tillstånd. Eftersom läkemedelsregistret inte innehåller uppgift om förskrivningsorsak, är det inte möjligt för Socialstyrelsen att ringa in olika populationer som fått behandling, vilket leder till att uppföljningen av läkemedelsanvändningen försvåras.

Som exempel kan nämnas Socialstyrelsens nationella riktlinjer för hjärtsjukvård. I riktlinjerna rekommenderas att personer med hjärtsvikt behandlas med vätskedrivande läkemedel. Personer med kronisk hjärtsvikt behandlas ofta av primärvården och får läkemedel på recept. Men vätskedrivande läkemedel kan förskrivas av många olika orsaker. Med den ordning som nu råder kan Socialstyrelsen t.ex. inte på nationell nivå följa upp att personer med hjärtsvikt får rekommenderad behandling, och vet inte heller om tillgången är jämlik över landet.

Ett annat exempel är att det för vissa sömnläkemedel och smärtläkemedel har skett en stor ökning i förskrivningen de senaste åren. En del av dessa läkemedel förskrivas off-label, dvs. på andra indikationer än den regulatoriskt godkända. Det är viktigt att Socialstyrelsen kan följa den utvecklingen, dels därför att det kan finnas säkerhetsaspekter med off-label-användning som inte kommit fram vid de kliniska prövningarna, dels för att det ska vara möjligt att på nationell nivå kunna följa upp hur behandlingstraditioner påverkar jämlikheten och tillgängligheten till behandling.

En annan viktig aspekt är patienters tillgång till nya och innovativa läkemedel. Läkemedelskostnaderna har i Sverige legat på en relativt stabil nivå under perioden 2009 till 2014. I slutet av 2014 märktes emellertid ett trendbrott med ökande läkemedelskostnader, som fortsatt under 2015 och 2016. TLV konstaterar i sin rapport Uppföljning av läkemedelskostnader (03499/2016) att den totala kostnadsökningen de fyra senaste kvartalen var 1,4 miljarder kronor jämfört med föregående år. Enligt TLV beror de senaste årens kostnadsökningar huvudsakligen på introduktion av nya läkemedel. TLV gör vidare bedömningen att flera nya och innovativa läkemedel introduceras eller är på väg att introduceras på marknaden.

Nya kostsamma läkemedel som introduceras är en utmaning för det offentliga finansieringssystemet. Utvecklingen inom läkemedelsområdet går mot att nya läkemedel med stor potentiell effekt för patienten introduceras i ett allt tidigare skede. En tidigare introduktion medför att patienter får snabbare tillgång till läkemedel men det innebär samtidigt en högre grad av osäkerhet om läkemedlets effekter i klinisk vardag. Det är viktigt att de patienter som har de största medicinska behoven tidigt får ta del av behandlingen. Tidig introduktion av läkemedel medför således ett ökat behov av att säkerställa läkemedlets effekt i klinisk vardag och att rätt patientgrupp använder läkemedlet, jämlikt över landet. Uppgiften om förskrivningsorsak skulle därför tillföra central information för uppföljningen av introduktion av nya läkemedel.

TLV får redan i dag uppgifter från receptregistret. Enligt 6 § första stycket 10 lagen om receptregister får personuppgifterna i receptregistret behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn

enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315). Enligt 18 § lagen om receptregister ska E-hälsomyndigheten till TLV lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad, kostnadsreducering och uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

De uppgifter som TLV får från receptregistret tillgodoser dock inte det informationsbehov som myndigheten har i fråga om nya läkemedel som introduceras på marknaden. För TLV skulle tillgång till uppgifter från läkemedelsregistret som även innefattar uppgift om förskrivningsorsak möjliggöra att per indikation värdera om nyttan av den aktuella förskrivningen motsvarar det pris som initialt har fastställts och gör det på så sätt möjligt att på ett tydligare sätt koppla pris till volym. I vissa fall kan det vara så att TLV fattar beslut om att en ny läkemedelsbehandling ska få subvention för behandling av en mindre grupp av patienter med en särskild indikation. För denna patientgrupp har användningen bedömts vara kostnadseffektiv. Vid en bredare behandling kan kostnaderna bli avsevärt högre och användningen därmed inte kostnadseffektiv. Är osäkerheterna för stora i samband med beslut om subvention och det saknas möjlighet att följa upp faktiskt användning av läkemedlet, finns risk att hela behandlingen inte bedöms kostnadseffektiv av TLV och inträde i förmånerna nekas.

Om TLV accepterar osäkerheter genom att exempelvis fatta förmånsbeslut med omfattande begränsningar, finns det en betydande risk att landstingen känner tveksamheter inför att prioritera och främja användningen av läkemedlet. Det gäller särskilt mycket dyra läkemedel eller för läkemedel med en bred indikation där subventionen begränsas till en smal indikation. Det är svårt för landstingen att följa upp att det är rätt patient som behandlas och det blir därmed svårt för landstingen att styra förskrivarna. Konsekvensen blir att upptaget i klinisk vardag skiljer sig åt mellan landstingen och att användningen av läkemedlet blir låg.

Även läkemedelsindustrin bedöms ha behov av uppgift om förskrivningsorsak från läkemedelsregistret. Läkemedelsindustrins behov av att kunna följa den medicinska användningen av läkemedel har ökat under senare år. Behovet av sådan uppföljning utgår dels indirekt från de krav som regulatoriska och prissättande myndigheter ställer på företagen i samband med beslutsfattande, dels mer direkt från företagens egna önskemål om att följa läkemedels användning i klinisk vardag för fortsatt utveckling av t.ex. nya beredningsformer och indikationer.

Regeringen anser därför att förordningen om läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen bör ändras så att det blir tillåtet att registrera uppgift om förskrivningsorsak i läkemedelsregistret. För att möjliggöra detta föreslår regeringen att lagen om receptregister ändras på så sätt att uppgift om förskrivningsorsak får lämnas för ändamålen registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Förskrivningsorsak är det begrepp som i dag används i lagen om receptregister. Som anges ovan i bakgrundsavsnittet används begreppet ordinationsorsak alltmer i stället för förskrivningsorsak. Den 10 januari skickades Ds 2016:44

Nationell läkemedelslista (S2017/00117/FS) ut på remiss till och med den 13 april 2017. I departementspromemorian föreslås bland annat att förskrivningsorsak ersätts av begreppet ordinationsorsak. I avvaktan på fortsatt hantering av departementspromemorian föreslår regeringen ingen förändring avseende begreppet förskrivningsorsak i lagen om receptregister.

*Datainspektionen* avstyrker författningsförslaget eftersom myndigheten anser att det är oklart vilka nya personuppgifter som ryms inom begreppet förskrivningsorsak och som därmed kommer att samlas in till Socialstyrelsens läkemedelsregister. Som tidigare redovisats är en förutsättning för registrering av förskrivningsorsak i receptregistret att ett kodsystem ska utvecklas. Som redogjorts för tidigare finns i dag ett underliggande kodverk som en del av en så kallad nationell källa för ordinationsorsak, som förvaltas av Socialstyrelsen. De uppgifter som kommer att samlas in till Socialstyrelsens läkemedelsregister inom ramen för begreppet förskrivningsorsak är således de fördefinierade strukturerade termer som fastställts av Socialstyrelsen. Vad gäller övervägande mellan behovet av den föreslagna personuppgiftsbehandlingen och risken för intrång i den enskildes personliga integritet, se avsnitt nedan.

#### *Behovet av en sekretessbrytande bestämmelse*

Enligt 25 kap. 17 a § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Enligt huvudregeln i 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. I 10 kap. 28 § första stycket OSL anges att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

E-hälsomyndigheten har i dag enligt 16 § lagen om receptregister en skyldighet att, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen bl.a. lämna ut uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., patientens personnummer och folkbokföringsort. Dessa uppgifter får således i dag lämnas ut till Socialstyrelsen utan en föregående sekretessprövning.

Enligt regeringens förslag kommer uppgift om förskrivningsorsak att kunna redovisas till Socialstyrelsen. Tanken är att uppgiften ska överföras till Socialstyrelsen tillsammans med de uppgifter som E-hälsomyndigheten i dag lämnar ut. E-hälsomyndigheten skickar varje månad en rådatafil till Socialstyrelsen med uppgifter i enlighet med bestämmelserna i 16 § lagen om receptregister. En sådan månadsfil innehåller omkring 9,6 miljoner transaktioner. Att E-hälsomyndigheten skulle ha möjlighet att genomföra en sekretessbedömning vid varje enskild transaktion framstår i detta sammanhang som en orimlighet. Av detta skäl bör 16 § ändras så att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att även lämna ut uppgift om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen.

*E-hälsomyndigheten* uppmärksammar i sitt remissvar att den föreslagna ändringen i lagen om receptregister i praktiken inte kommer att

medföra att E-hälsomyndigheten kan lämna uppgift om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen. Anledningen är att E-hälsomyndigheten i dag inte har tillgång till dessa uppgifter eftersom nuvarande receptformat inte stöder en sådan överföring. E-hälsomyndigheten lyfter i detta sammanhang pågående arbete med den nationella läkemedelslistan och att den kan komma att förändra informationsflödet på läkemedelsområdet i sin helhet. I prop. 2016/17:1 utgiftsområde 9 beskriver regeringen arbetet med att ta fram en nationell läkemedelslista. Arbetet med den nationella läkemedelslistan tar sin utgångspunkt i det förslag till lag om en gemensam läkemedelslista som E-hälsokommittén presenterade i sitt betänkande Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32). Utredningens förslag tog höjd för de tekniska och juridiska förutsättningar som E-hälsomyndigheten lyfter i sitt remissvar. Frågan om den nationella läkemedelslistan bereds i Regeringskansliet i nära dialog med berörda aktörer.

*Överväganden mellan behovet av den föreslagna personuppgiftsbehandlingen och risken för intrång i den enskildes personliga integritet*

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Denna rättighet kan begränsas genom lag. Sådana begränsningar får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den, se 2 kap. 20 och 22 §§.

Läkemedelsregistret innehåller en omfattande samling av känsliga personuppgifter om hälsa. Regeringen föreslår nu att personuppgifterna i receptregistret, utan den enskildes samtycke, ska få behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Förskrivningsorsak ska få redovisas för detta ändamål. Vidare föreslås att E-hälsomyndigheten ska ha en skyldighet att lämna ut uppgifter om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen. Syftet är att uppgift om förskrivningsorsak ska kunna tillföras läkemedelsregistret och att personuppgifterna i läkemedelsregistret ska kunna behandlas även för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Förslagen bedöms kunna utgöra ett betydande intrång i den personliga integriteten och kan innebära en kartläggning av enskilds personliga förhållanden.

I syfte att skydda den personliga integriteten betonade regeringen vid införandet av bestämmelserna om hälsodataregister vikten av att avgränsa de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas. Uppgifter i hälsodataregister får därför endast behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Regeringen bedömde att samtliga ändamål var av högt samhällligt intresse. Vad gäller förslaget om att uppgift om förskrivningsorsak ska lämnas ut till Socialstyrelsen har en avvägning gjorts mellan skyddet för den personliga integriteten och det allmänna intresset av förbättrad uppföljning på läkemedelsområdet. Genom den föreslagna ändringen skulle möjligheterna att introducera

nya och innovativa läkemedel i Sverige förbättras, vilket skulle innebära stora vinster för patienterna som får ta del av dem. Förslaget leder också till förbättrad kunskap om läkemedlets effekt och ökar därmed möjligheterna till en förbättrad läkemedelsanvändning och bidrar i förlängningen till en ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet. För en fördjupad genomgång av behovet av uppgifter och utökade ändamål avseende läkemedelsregistret hänvisas till tidigare avsnitt om att uppgift om förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen och tidigare avsnitt om behovet av att utöka ändamålen i läkemedelsregistret.

Som utvecklas närmare nedan bedöms förslagen vara nödvändiga med hänsyn till ett allmänt intresse och bedöms inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett dem.

I personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, finns bestämmelser som har till syfte att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter. Genom lagen införlivades Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet) i svensk rätt. Dataskyddsdirektivet kommer att ersättas av en ny dataskyddsförordning. Förordningen är till stor del baserad på den reglering som redan gäller enligt dataskyddsdirektivet men innehåller också en del nyheter och förstärkta rättigheter för enskilda. Dataskyddsförordningen kommer att vara direkt tillämplig i medlemsstaterna när den börjar tillämpas den 25 maj 2018 men både förutsätter och möjliggör kompletterande nationella bestämmelser av olika slag. Socialdataskyddsutredningen (S 2016:05, dir. 2016:52) har i uppdrag att analysera vilka konsekvenser som dataskyddsförordningen medför i fråga om personuppgiftsbehandling inom Socialdepartementets verksamhetsområde. I uppdraget ingår bl.a. att överväga behovet av att anpassa regleringen i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (1998:543) om hälsodataregister med flera tillhörande s.k. hälsodataförordningar. Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2017. Således kommer förslagen avseende läkemedelsregistret att ses över av Socialdataskyddsutredningen.

Enligt de förslag som Utredningen om rätt information i vård och omsorg lämnat ska personuppgifter i receptregistret få behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Vidare ska förskrivningsorsak få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen. Som en följd av dessa förslag föreslås det i en promemoria från Socialdepartementet att E-hälsomyndigheten ska få en skyldighet att lämna ut uppgift om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen.

Personuppgifter om hälsa betecknas som känsliga personuppgifter och åtnjuter ett särskilt skydd i författningar som reglerar personuppgiftsbehandling. Uppgift om förskrivningsorsak är att betrakta som en känslig personuppgift, likaså övriga uppgifter som i dag i enlighet med lagen om receptregister redovisas till Socialstyrelsen för ändamålet registrering och redovisning. Utgångspunkten för behandling av känsliga personuppgifter är att den är förbjuden (se 13 § PUL och jfr artikel 9 dataskyddsförord-

ningen). Det finns dock vissa undantag från detta förbud. Behandling av känsliga personuppgifter, och likaså övriga personuppgifter, är tillåten om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller i fråga om känsliga personuppgifter om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen (se 10 och 15 §§ PUL och jfr artikel 6.1 och 9.2 a dataskyddsförordningen). Utan den registrerades samtycke får personuppgifter behandlas bl.a. om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse (se 10 § d PUL och jfr artikel 6.1 e dataskyddsförordningen). Känsliga personuppgifter får bl.a. under vissa förutsättningar också behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål (18 § PUL och jfr artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen).

PUL gäller om det inte i någon annan lag eller förordning har meddelats avvikande bestämmelser. Sådana avvikande bestämmelser finns bl.a. i särskilda registerförfattningar, t.ex. lagen om receptregister. Enligt 6 § andra stycket den lagen får personuppgifter behandlas utan samtycke för ändamålen registrering och redovisning till Socialstyrelsen.

Vad gäller förslaget att utvidga ändamålen i lagen om receptregister till att omfatta registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring, konstaterar regeringen att ingen remissinstans har haft invändningar mot detta. Regeringen bedömer att denna ändring inte kommer att medföra att fler eller andra personuppgifter kommer att hanteras än som sker i dag. Förslaget medför inte ett nämnvärt intrång i den personliga integriteten jämfört med vad som redan gäller i dag. Regeringen anser därför att vinsterna med förslaget i denna del överstiger det eventuella intrång i den personliga integriteten som förslaget innebär.

Vad gäller frågan om huruvida uppgift om förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen har regeringen övervägt om de uppgifter som är nödvändiga för att tillgodose uppföljningsbehoven på läkemedelsområdet skulle kunna införskaffas på något annat mindre ingripande sätt.

Ändamålet med receptregistret är i huvudsak att samla in uppgifter från förskrivare och öppenvårdsapotek för att sedan redovisa ett urval av uppgifter till olika aktörer på hälso- och sjukvårdsområdet. Ett alternativ till att överföra uppgift om förskrivningsorsak från E-hälsomyndighetens receptregister till Socialstyrelsens läkemedelsregister skulle vara att från receptregistret lämna ut motsvarande uppgifter till berörda aktörer. Regeringen vill här lyfta fram att det på E-hälsomyndigheten saknas en struktur som motsvarar den som tidigare redogjorts för hos Socialstyrelsen vad gäller behandling och utlämnande av känsliga uppgifter i hälsodataregistren. För E-hälsomyndighetens egen behandling av uppgifter i registret för ändamålet ekonomisk uppföljning och framställning av statistik gäller att inga uppgifter får redovisas som kan hänföras till den enskilde. Det är regeringens fortsatta bedömning att ändamålet för receptregistret inte bör vara forskning eller andra ändamål som brukar vara kopplade till behandling av personuppgifter i hälsodataregister.

Ett annat alternativ är att uppgifterna rapporteras från vårdgivare till ett nationellt kvalitetsregister. Fördelen ur integritetssynpunkt med en sådan lösning är att medverkan i ett kvalitetsregister är frivillig. Frivilligheten innebär dock ett betydande problem ur uppföljningssynpunkt. Att deltagandet är frivilligt kan mycket väl innebära att endast vissa grupper



väljer att delta i registret, medan andra avböjer medverkan. Det får till följd att den statistik som produceras baserat på uppgifterna blir missvisande och kan leda till felaktiga beslut inom läkemedelsområdet. Regeringen anser mot denna bakgrund att möjligheten för E-hälsomyndigheten att redovisa uppgift om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen är den mest ändamålsenliga lösningen.

Eftersom uppgift om förskrivningsorsak kommer att omfattas av uppgiftsskyldigheten kan den enskilde i enlighet med 4 § lagen om receptregister inte motsätta sig att E-hälsomyndigheten lämnar uppgiften vidare till Socialstyrelsen. Det utgör i sig ett intrång i den personliga integriteten som av vissa kan uppfattas som integritetskränkande. Som tidigare framhållits omfattas uppgifterna i Socialstyrelsens hälsodataregister av ett mycket starkt skydd såväl i tekniskt avseende som när det gäller det författningsreglerade sekretesskyddet. Samtliga hälsodataregister är av stort värde för svensk medicinsk forskning. De bygger på en intresseavvägning mellan å ena sidan att skapa samhällsnyttig kunskap genom forskning och å andra sidan det intrång i den personliga integriteten som personuppgiftsbehandlingen innebär. I Socialstyrelsens patientregister får uppgift om diagnos behandlas, se 4 § förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, som i likhet med uppgift om förskrivningsorsak kan upplevas som mycket integritetskänslig. Ett bibehållet starkt sekretesskydd, en fortsatt hög informations säkerhet och en öppen och tydlig redovisning från Socialstyrelsen om hur uppgifterna används och skyddas är en viktig förutsättning för ett fortsatt förtroende för Socialstyrelsens hantering av känsliga personuppgifter. Därmed minimeras den oro som kan finnas hos vissa personer över att känslig och privat information kan hamna i orätta händer. I Socialdataskyddsutredningens uppdrag ingår bl.a. att undersöka om det behövs nationella anpassningar med hänsyn till dataskyddsförordningens bestämmelser om enskildas rätt att motsätta sig behandling.

Regeringen anser att en utökad möjlighet till uppföljning av ett läkemedels effekter och kostnadseffektivitet skulle vara ett viktigt led vid introduktionen av nya och dyra läkemedel. Denna kunskap skulle förbättra TLV:s möjligheter att utvärdera nya läkemedel och följa kostnadseffektiviteten över tid. Det skulle innebära stora vinster för såväl patienter och myndigheter som för landstingen och läkemedelsindustrin. Utan snabbare och bättre kunskap om faktisk effekt i klinisk vardag finns det risk för att läkemedel inte kommer patienterna till handa. Detta kan skapa onödigt lidande hos patienter, uteblivna hälsovinster och onödigt höga kostnader för samhället. För Läkemedelsverket skulle ökad kunskap om läkemedlets effekt och biverkningar öka möjligheterna att verka för en förbättrad läkemedelsanvändning och i förlängningen bidra till en ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet. Vidare består en stor del av Socialstyrelsens uppdrag av uppföljning och kvalitetssäkring av läkemedel inom hälso- och sjukvårdsområdet. En harmonisering av lagstiftningen när det gäller hälsodataregistren som förs hos Socialstyrelsen bör enligt regeringen göras för att myndigheten ska kunna fortsätta sitt arbete med att vara kunskapsstyrande och ta fram information för uppföljnings- och utvecklingsarbete avseende läkemedel inom hälso- och sjukvården. Uppföljning av läkemedelsanvändning är ett av de viktigaste syftena med att registrera läkemedelsanvändning.

Regeringens bedömning är därför att värdet av de föreslagna förändringarna är till så stor nytta för patienter och samhället att det väger tyngre än intrånget i den personliga integriteten.

## 6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

**Regeringens förslag:** Samtliga lagförslag ska träda i kraft den 1 januari 2018.

En övergångsbestämmelse ska införas med innebörden att ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering som har beslutats enligt äldre föreskrifter fortfarande ska gälla.

**Utredningarnas förslag:** I betänkandena föreslås andra datum för ikraftträdande. I övrigt överensstämmer förslagen med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** Inga remissinstanser har haft några invändningar mot utredningarnas förslag i denna del.

**Skälen för regeringens förslag:** Regeringen föreslår att det införs en ny reglering om krav på tillstånd för maskinell dosdispensering i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Förslaget gäller för öppenvårdsapotek, sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän. Förslaget utgör enbart små förändringar i sak. Förändringarna innebär att Läkemedelsverket behöver se över sina föreskrifter och anpassa dem till de nya bestämmelserna. Regeringen anser därför att det är lämpligt att förslagen träder i kraft den 1 januari 2018.

För att den som har beviljats tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering före ikraftträdandet inte ska behöva ansöka om ett nytt tillstånd föreslås en övergångsbestämmelse. Ett tillstånd till maskinell dosdispensering som har beslutats enligt äldre föreskrifter ska därför gälla som tillstånd enligt den nya lagen.

I läkemedelslagen (2015:315) föreslås en följdändring på grund av ändringar i 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Följdändringen måste träda i kraft samtidigt som detta förslag och föreslås därför även den träda i kraft den 1 januari 2018.

Regeringen föreslår ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister på så sätt att personuppgifterna i receptregistret ska få behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Vidare föreslås att uppgift om förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen. E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen ska även omfatta uppgifter om förskrivningsorsak. Regeringen bedömer att det inte finns behov av övergångsbestämmelser i denna del. Förslagen innebär att E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen behöver göra vissa anpassningar i sina it-system. Förslagen föreslås därför träda i kraft den 1 januari 2018.

**Regeringens bedömning:** Förslagen och bedömningarna är förenliga med EU-rätten.

Förslagen behöver inte anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535 eller direktiv 2006/123/EG.

**Utredningens bedömning:** Överensstämmer med regeringens bedömning.

**Remissinstanserna:** *Kommerskollegium* bedömer – med utgångspunkt från utredningens slutsats att den maskinella dosdispenseringen utgör tillverkning – att den föreslagna regleringen av maskinell dosdispensering faller inom tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (anmälningsdirektivet). Det är möjligt att kravet på att dosdispensering ska utföras av öppenvårdsapotek i Sverige kan utgöra ett importförbud i anmälningsdirektivets mening. Kravet på tillståndsplikt kan i vart fall utgöra ett så kallat annat krav. Det bör utredas om ett tillståndskrav – eller ytterligare krav – för maskinell dosdispensering väsentligen kan påverka saluföringen, naturen eller sammansättningen av läkemedelsdoserna. Om så är fallet rekommenderar kollegiet att eventuella författningsändringar anmäls till kommissionen enligt anmälningsdirektivet. Kollegiet bedömer att någon anmälan inte behöver göras enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) eftersom verksamheten bedöms falla under undantaget för hälso- och sjukvårdstjänster.

#### Skälen för regeringens bedömning

*Förslaget om maskinell dosdispensering*

Är kravet på tillstånd förenligt med direktiv 2001/83/EG?

Utredningen har funnit att maskinell dosdispensering ska anses vara tillverkning i läkemedelslagens (2015:315) mening. I 2 kap. 1 § läkemedelslagen definieras nämligen tillverkning som ”framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser”. Lagen är tillämplig på läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process, se 3 kap. 1 §. Dosdispensering definieras i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel som ”färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning”. Utredningens slutsats får stöd av samtliga remissinstanser som har yttrat sig i frågan.

Enligt artikel 40 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel i lydelsen enligt direktiv 2012/26/EU (läkemedelsdirektivet) ska all läkemedelstillverkning kräva tillstånd. Begreppet tillverkning är inte definierat i direktivet. Tillstånd ska dock enligt artikel 40.2 andra stycket inte krävas för bl.a. uppdelning och ändring av för-

packning eller emballage när dessa procedurer utförs uteslutande i samband med utlämnande till enskilda genom farmaceuter på apotek eller de som enligt gällande lagstiftning inom medlemsstaterna är behöriga att ombesörja detta. Den ompackning av läkemedel som sker på dosapotek kan anses falla under artikel 40.2 andra stycket och medlemsstaterna får således inte ställa krav på tillstånd för sådan läkemedelstillverkning. Mot denna bakgrund kan det, som utredningen konstaterar, ifrågasättas om det överhuvudtaget kan ställas krav på tillstånd för att få bedriva maskinell dosdispensering.

Regeringen instämmer i utredningens bedömning att bestämmelserna i direktivet inte hindrar att det i svensk rätt ställs krav på nationella tillstånd för att få bedriva maskinell dosdispensering i Sverige. Maskinell dosdispensering är en komplex verksamhet där tillverkning i form av ändring av förpackning är integrerad med detaljhandel. Såsom *Sveriges Farmaceuter* lyfter fram i sitt remissvar är dosdispensering individuellt anpassad läkemedelsbehandling till skillnad från konventionell läkemedelstillverkning. Dosförpackningen innehåller vanligtvis läkemedel för två veckors förbrukning. Dosdispenseringen upprepas i upp till ett år, dvs. ett recepts längsta giltighetstid. Den tillverkning som sker vid maskinell dosdispensering initieras genom ett recept eller en rekvisition, tillverkningen sker för att tillgodose en specifik patients behov av läkemedel. Dosdispenseringen innebär inte bara att förpackningar ändras utan även att läkemedlen sorteras för att förenkla läkemedelsintaget för den enskilde. Sorteringen ställer stora krav på farmaceutisk kompetens då en patient kan ha en rad olika läkemedel förskrivna som ska doseras på olika sätt.

Till skillnad från vanlig läkemedelstillverkning eller ompackning får inte de färdiga dospåsarna något nytt hållbarhetsdatum eller nytt batchnummer. Det ses alltså inte som en ny läkemedelsprodukt utan mer som ett led i färdigställandet av ett läkemedel till enskild i enlighet med en ordination av behörig förskrivare.

Begreppet maskinell dosdispensering eller likande tas inte upp i direktivet. Förbudet i artikel 40.2 andra stycket mot krav på tillstånd rör endast själva tillverkningen och då den tillverkning som sker i form av uppdelning och ändring av förpackning eller emballage uteslutande i samband med utlämnande till enskilda på apotek. Något hinder mot nationella krav på tillstånd för en verksamhet där uppdelning och ändring av förpackningar är en del av verksamheten kan inte utläsas av direktivet. Inte heller är sådan verksamhet harmoniserad på något annat sätt inom EU. Det tillstånd som i Sverige krävs för maskinell dosdispensering kan därför inte heller anses vara sådant tillverkningstillstånd som avses i direktivet.

Något hinder mot att uppställa krav på tillstånd för att få bedriva maskinell dosdispensering i Sverige kan således inte utläsas vare sig av direktivet eller läkemedelslagen. Denna slutsats stöds av den kartläggning som utredningen har gjort av liknande verksamheter i andra medlemsstater. Även i de medlemsstater där maskinell dosdispensering klassificeras som tillverkning krävs olika former av särskilda tillstånd för att få bedriva verksamheten. Däremot måste den nationella regleringen vara förenlig med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, se nedan.

## Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och EU-domstolens praxis

I den omfattning förslagen inte omfattas av sekundärrätt ska förslagen prövas mot EU:s primärrätt och då närmast fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). I denna prövning ska även EU-domstolens praxis beaktas.

Enligt nu gällande svenska regler krävs tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Det är inte uttryckligen reglerat att öppenvårdsapoteket ska ligga i Sverige men reglerna om tillstånd och tillsyn över verksamheten kan endast omfatta apotek som finns i Sverige. Det föreslås att det i lagen om handel med läkemedel förs in att samma regler även ska gälla för sjukhus, sjukhusapotek och sjukvårdshuvudmän. Detta innebär att det bara är vissa aktörer som kan få tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering i Sverige.

Utredningen har analyserat de svenska reglerna mot fördragets bestämmelser om förbud mot kvantitativa import- och exportrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan i artikel 34 och 35 i EUF-fördraget.

Enligt regeringens bedömning reglerar nu aktuella bestämmelser i lagen om handel med läkemedel den situationen att en aktör vill bedriva maskinell dosdispensering i Sverige. Som anges i avsnitt 4.6.2 tar dessa bestämmelser inte sikte på gränsöverskridande försäljning. Det kan tilläggas att Nya apoteksmarknadsutredningen ska göra en EU-rättslig analys av utredningens förslag gällande marknaden för maskinell dosdispensering.

De förslag som nu lämnas bör i stället prövas mot fördragets regler om etableringsfrihet i artikel 49 i EUF-fördraget. Etableringsfrihet innebär i huvudsak att inskränkningar för medborgare i en medlemsstat att fritt etablera sig på en annan medlemsstats territorium ska förbjudas. Etableringsfriheten ska innefatta rätt att starta och utöva verksamhet som egenföretagare samt rätt att bilda och driva företag på de villkor som etableringslandets lagstiftning föreskriver för egna medborgare.

Regeringen konstaterar att krav på tillstånd och att enbart vissa aktörer kan få ett tillstånd kan anses hindra eller göra det mindre attraktivt att utöva den fria etableringsrätten. Att det finns ett tydligt reglerat ansökningsförfarande underlättar dock för utländska aktörer att ta sig in på den svenska marknaden. Ansökningsförfarandet finns reglerat i Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet. I föreskrifterna regleras bl.a. att ansökan om tillstånd till maskinell dosverksamhet ska göras på formulär som fastställts av Läke-medelsverket, vilka uppgifter och handlingar som ansökan ska innehålla och att ansökningshandlingarna kan vara avfattade på svenska eller engelska. I föreskrifterna anges också detaljerat vilka krav som måste uppfyllas för att tillstånd ska beviljas. Alla aktörer som ansöker om tillstånd har möjlighet att överklaga ett negativt beslut i enlighet med överklagandebestämmelser i lagen om handel med läkemedel. Den analys som utredningen har gjort av hur maskinell dosdispensering hanteras i andra länder visar att det svenska systemet med krav på tillstånd inte avviker från de krav som gäller i andra medlemsstater.

Samtliga medlemsstater som ingår i utredningens analys har någon form av krav på tillstånd eller annan offentlighetsreglering kring maskinell dosdispensering.

De svenska bestämmelserna om krav på tillstånd är inte diskriminerande, samma regler gäller för såväl svenska som utländska aktörer. Om bestämmelserna skulle anses vara indirekt diskriminerande, bedömer regeringen att kravet på tillstånd är nödvändigt för att skydda folkhälsan. Bestämmelserna bedöms vara proportionella för att uppnå målet att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till de patienter som har behov av dosdispenserade läkemedel (se även mål C-531/06, kommissionen mot Italien [REG 2009, s I-4103]).

#### *En särskild lista över periodens vara för maskinellt dosdispenserade läkemedel*

När det gäller prissättning av läkemedel är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (transparensdirektivet) den enda sekundärrätt som finns på området. Transparensdirektivet slår fast tre krav avseende prissättning och subventionsbeslut:

- Beslut ska fatta inom viss tidsram (90/180 dagar).
- Beslut ska kommuniceras till sökanden och innehålla en motivering som grundas på objektiva och kontrollerbara kriterier.
- Beslut ska gå att överklaga på nationell nivå.

Regeringens bedömning att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör ta fram en särskild lista över periodens vara som kan förenkla utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel strider inte mot dessa krav. Åtgärden måste också prövas mot EUF-fördraget och tillämplig rättspraxis från EU-domstolen. Det som ligger närmast till hands är fördragets förbud mot handelshinder och krav på rättfärdigande av handelshindren. Kvantitativa handelshinder samt åtgärder med motsvarande verkan för den fria rörligheten av varor är förbjudna enligt artiklarna 34 och 35 i EUF-fördraget. Det åligger myndigheten att ta fram föreskrifter som är fördragsenliga.

#### *Anmälan till Europeiska kommissionen*

Enligt anmälningsdirektivet är medlemsstaterna skyldiga att anmäla vissa förslag till tekniska föreskrifter till Europeiska kommissionen.

*Kommerskollegium* har anfört att kravet på att dosdispensering ska utföras av öppenvårdsapotek i Sverige kan utgöra ett importförbud i anmälningsdirektivets mening. Kollegiet har vidare anfört att kravet på tillståndsplikt i vart fall kan utgöra ett så kallat annat krav.

Som anges ovan och i avsnitt 4.6.2 anser regeringen att nu aktuella bestämmelser inte tar sikte på gränsöverskridande försäljning. Det bedöms inte finnas något anmälningspliktigt importförbud.

Regeringen föreslår att det i lagen om handel med läkemedel ska införas ett krav på tillstånd för sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän för att få bedriva maskinell dosdispensering. Vad gäller frågan om regleringen kan anses utgöra ett så kallat annat krav finner

regeringen att kravet på tillstånd för att få bedriva maskinell dosdispensering skulle kunna anses utgöra ett villkor för användningen av produkten läkemedel som dosdispenseras. En anmälan måste göras om kravet väsentligen kan påverka saluföringen, naturen eller sammansättningen i fråga om dessa läkemedel. I Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet finns det bestämmelser om vilka läkemedel som får dosdispenseras. I föreskrifterna anges bl.a. att endast läkemedel i fasta beredningar (tabletter och liknande) får dosdispenseras, om läkemedlet är avsett att sväljas helt och om läkemedlet i övrigt lämpar sig för dosdispensering. De dosaktörer som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek har dock enligt 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel en skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel. Förordnade läkemedel som av olika skäl inte kan dosdispenseras tillhandahålls därför i stället i ursprungsförpackning till patienten. Reglering om partihandel med läkemedel finns i läkemedelsdirektivet. Regeringen bedömer därför att kravet på tillstånd för att få bedriva maskinell dosdispensering inte är ett sådant krav som väsentligen påverkar saluföringen, naturen eller sammansättningen i fråga om några läkemedel.

Regeringen bedömer således att kravet på tillstånd för att få bedriva maskinell dosdispensering inte är en sådan teknisk föreskrift som behöver anmälas enligt anmälningsdirektivet.

Krav på anmälan av förslag som påverkar tjänsteutövare finns i tjänstedirektivet. Vad gäller tjänstedirektivet bedömer regeringen, på samma sätt som utredningen och Kommerskollegium, att verksamheten faller under undantaget för hälso- och sjukvårdstjänster enligt artikel 2.2. Tjänstedirektivet är därför inte tillämpligt och någon anmälan enligt direktivet behöver inte göras.

#### *Förslaget om ändringar i lagen om receptregister*

Regeringen lämnar förslag som rör hanteringen av personuppgifter i receptregistret. Förslagen har utformats i ljuset av personuppgiftslagen (1998:204) som genomför det s.k. dataskyddsdirektivet (direktiv 95/46/EG). Regeringen bedömer att förslagen är förenliga med tillämplig sekundärrätt, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och rättspraxis.

## 8 Konsekvenser

### 8.1 Konsekvenser av förslagen om maskinell dosdispensering

Förslagen syftar till en tydligare reglering av marknaden för maskinell dosdispensering. Vad gäller krav på tillstånd och övriga krav på dosaktörerna införs inga större ändringar i sak. Den prismodell som beskrivs kommer att få olika konsekvenser för berörda företag och myndigheter och kräva vissa utvecklingsinsatser, vilket här berörs kortfattat.

### **8.1.1 Patienterna**

Samma krav kommer i huvudsak även fortsättningsvis att ställas på aktörer som dosdispenserar. Kraven i lagstiftningen kompletteras också av olika krav som landstingen ställer i samband med sina upphandlingar av dostjänster. Förslagen bör därför inte leda till någon försämrad tillgång till maskinellt dosdispenserade läkemedel. En ändrad prissättning av läkemedlen som omfattas av systemet för periodens vara, såsom aviseras av regeringen, påverkar patienten. Lägre priser kommer även patienten till godo i de fall patienten inte uppnått gränsen för högkostnadsskydd och därför ska betala egenavgift.

### **8.1.2 Läkemedelsföretagen**

Läkemedelsföretag som levererar läkemedel som omfattas av systemet för utbyte på apotek kan påverkas på olika sätt av en förändrad modell för prissättning och utbyte. Effekterna beror bl.a. på hur den nya modellen utformas i detalj och bör omfattas av den konsekvensanalys som behöver göras under det fortsatta arbetet.

En sannolik effekt är att incitamenten att ta fram särskilda förpackningar för maskinell dosdispensering ökar. Om fler sådana förpackningar blir tillgängliga i olika utbytesgrupper, främjas konkurrensen och möjligheterna till prispress. Den nya modellen kan leda till totalt sett minskade intäkter för företagen vid sjunkande priser i detta segment.

### **8.1.3 Öppenvårdsapotek**

#### **Öppenvårdsapotek som bedriver dosdispensering**

Förslaget innebär ingen ändring av möjligheter och förutsättningar att bedriva maskinell dosdispensering, men medför större tydlighet bl.a. genom att vissa bestämmelser som i nuläget finns i föreskrifter i stället anges i lag.

Om en särskild lista över periodens vara för dosdispenserade läkemedel införs i enlighet med regeringens bedömning i avsnitt 4.6.4 så kommer det att påverka apotekens intäkter och handelsmarginal. Ett av syftena med en särskild lista är att uppnå ökad prispress och begränsa möjligheterna att välja förpackning för att maximera handelsmarginalen. Modellen bör främja en ökad tillgång till större förpackningsstorlekar lämpade för maskinell dosdispensering och därmed leda till ökad pris-konkurrens i detta segment. Den nya modellen kan medföra behov av förändringar i apotekens it-stöd, vilket bör belysas i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) uppdrag. Om TLV kommer fram till att handelsmarginalen bör ändras, kommer även detta att få effekter på dosapotekens intäkter.

Dosapoteken kommer även fortsatt att vara skyldiga att byta ut läkemedel enligt de bestämmelser som gäller i dag enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I samband med att en ny modell införs bör TLV överväga behovet av tillsynsinsatser för att säkerställa att regelverket följs när det gäller både prissättning och krav på utbyte.



## Övriga öppenvårdsapotek

Lagförslagen innebär inga förändringar och påverkar t.ex. inte hur expedieringen av dosdispenserade läkemedel görs.

### 8.1.4 Landstingen och vårdgivare

Förslagen till lagbestämmelser om maskinell dosdispensering som bedrivs av sjukhusapotek och sjukhus eller av sjukvårdshuvudmän innebär i huvudsak endast att kravet på tillstånd regleras på en högre normnivå än i Läkemedelsverkets föreskrifter. Sådana aktörer kommer dock också att behöva betala ansökningsavgift och årsavgifter till Läkemedelsverket. Detta är nödvändigt för att uppnå konkurrensneutralitet jämfört med öppenvårdsapotek som erbjuder dostjänster. I övrigt kommer samma krav att gälla på verksamheten som tidigare.

Den nya prismodell som regeringen anser bör genomföras syftar bland annat till att ge bättre förutsättningar för prispress. Modellen bör kombineras med tillsyn av att utbyte till periodens vara för maskinell dosdispensering sker. Det bör ge möjlighet till besparingar för landstingen mot bakgrund av deras kostnadsansvar för förmånerna.

Dospengen, dvs. landstingens betalning för dosdispenserings tjänsten, kan dock komma att påverkas om den förändrade prissättningen av läkemedel för maskinell dosdispensering leder till minskade intäkter för dosaktörerna.

### 8.1.5 Läkemedelsförmånerna

I avsnitt 4.6.4 redogörs för uppskattningar av den uteblivna besparingen på grund av att utbyte inte kommer till stånd. En ny modell för prissättningen av maskinellt dosdispenserade läkemedel med den inriktning som beskrivits bör leda till en ökad besparing genom lägre priser per enhet och ökat utbyte. Närmare beräkningar bör göras inom ramen för det uppdrag som TLV avses få.

### 8.1.6 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket behöver se över föreskrifterna (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet eftersom kravet på tillstånd till maskinell dosdispensering föreslås regleras i lag även för sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän som bedriver maskinell dosdispensering.

### 8.1.7 E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten tillhandahåller i dag uppgifter om pris till öppenvårdsapoteken genom produkt- och artikelregistret (VARA). Om E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla de priser som TLV beslutat om enligt alternativet med en särskild lista över periodens vara för maskinellt dosdispenserade läkemedel kommer detta att påverka myndighetens tjänster. Informationen om periodens vara finns i ett flertal databaser och tjänster som E-hälsomyndigheten tillhandahåller, bl.a. VARA-databasen

och LiiV-databasen. Utvecklingsbehoven och de resurser som krävs får utredas under det fortsatta arbetet med att utforma den nya modellen.

### **8.1.8 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket**

TLV avses få i uppdrag att utforma och administrera en särskild lista över periodens vara för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Transparensdirektivet (direktiv 89/105/EEG) ställer krav på medlemsstater att meddela beslut om nytt pris inom 90 dagar efter ansökan och med denna förutsättning skulle TLV behöva revidera listan inför varje månad. Det skulle innebära ökad administration och kostnader för TLV.

Det finns vidare behov av systemutveckling, revidering av föreskrifter och i framtiden ökade tillsynsinsatser. Det bör ligga i TLV:s uppdrag att närmare precisera detta.

### **8.1.9 Socialstyrelsen**

Regeringens bedömning innebär att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att göra en utvärdering av myndighetens föreskrifter om läkemedelsgenomgångar. En skyldighet för myndigheter att följa upp konsekvenser av sina föreskrifter och allmänna råd gäller även enligt 10 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

### **8.1.10 Kriminalvården**

Utredningens förslag bör inte innebära några konsekvenser för Kriminalvården eftersom de aktörer som i dag finns på marknaden kommer att kunna fortsätta med sin verksamhet, och kraven är i princip oförändrade.

### **8.1.11 Domstolarna**

Det föreslås att kravet på tillstånd för att sjukhusapotek, sjukhus eller sjukvårdshuvudmän ska få bedriva maskinell dosdispensering ska flyttas från Läkemedelsverkets föreskrifter till lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Detta innebär att dessa aktörer kommer att omfattas av den lagens överklagandebestämmelser i stället för som i dag, förvaltningslagens (1986:223) regler. Någon utvidgning av överklagandemöjligheterna är inte avsedd. Regeringen bedömer därför att förslaget inte kommer att innebära en ökad arbetsbelastning för domstolarna.

### **8.1.12 Övriga konsekvenser**

I övrigt bedöms förslaget inte medföra några konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, sysselsättning och offentlig service, jämställdheten mellan kvinnor och män samt möjligheten att nå de integrationspolitiska målen.

## 8.2 Konsekvenser av förslagen om läkemedelsregistret

### 8.2.1 Patienterna

Patienterna berörs av förslagen och bedömningarna att uppgift om förskrivningsorsak i receptregistret ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen, samt att ändamålen för Socialstyrelsens läkemedelsregister utökas till att innefatta uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring och att läkemedelsregistret ska få innehålla uppgift om förskrivningsorsak. I avsnitt 5 redogörs för den bedömning som regeringen har gjort angående behovet av skydd mot intrång i den personliga integriteten i förhållande till bl.a. Socialstyrelsens och TLV:s behov av uppföljning på läkemedelsområdet.

### 8.2.2 E-hälsomyndigheten

För E-hälsomyndigheten bedöms förslaget att införa en utökad uppgiftsskyldighet inte innebära några konsekvenser utöver behovet av att göra ett tillägg i den rådatafil som myndigheten skickar till Socialstyrelsen varje månad.

### 8.2.3 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen får förbättrade förutsättningar att, i enlighet med sitt uppdrag, följa upp läkemedelsanvändningen inom hälso- och sjukvårdsområdet.

### 8.2.4 Övriga konsekvenser

I övrigt bedöms förslaget inte medföra några konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, sysselsättning och offentlig service, jämställdheten mellan kvinnor och män samt möjligheten att nå de integrationspolitiska målen.

Vad gäller konsekvenserna för TLV, Läkemedelsverket, landstingen och läkemedelsindustrin hänvisas till de förbättrade förutsättningar för uppföljning på läkemedelsområdet som redogörs för i avsnitt 5.

## 9 Författningskommentar

### 9.1 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

#### 8 kap. 2 §

I paragrafen finns bestämmelser om krav på tillstånd för tillverkning av läkemedel. I *andra stycket* finns en upplysning om att det i lagen

(2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om krav på tillstånd för maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Som en konsekvens av ändringen i 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel tas orden ”på öppenvårdsapotek” bort. Se även författningskommentaren till den bestämmelsen i avsnitt 9.2.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.6.2.

## 9.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

### 1 kap. 1 §

I paragrafen anges bl.a. att lagen innehåller bestämmelser om maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. *Sjätte strecksatsen* ändras på så sätt att orden ”på öppenvårdsapotek” tas bort. Ändringen är en konsekvens av att det i 6 kap. 1 § förs in att maskinell dosdispensering även ska få bedrivas av andra än öppenvårdsapotek, se författningskommentaren till 6 kap. 1 § nedan.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.6.2.

### 6 kap. 1 §

Av paragrafen följer att det krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att få bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Med öppenvårdsapotek avses enligt 1 kap. 4 § en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §, dvs. apotek som får sälja läkemedel till konsumenter. Med dosdispensering avses enligt 1 kap. 4 § färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Begreppet maskinell dosdispensering är inte definierat i lag men i 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet anges att med maskinell dosverksamhet avses ett samlingsbegrepp för samtliga arbetsmoment som är att hänföra till hantering av läkemedel och dokumentation i samband med hantering av dosrecept samt dosdispensering och expedition av läkemedel från enhet för maskinell dosverksamhet.

*Första stycket* ändras på så sätt att tillstånd till maskinell dosdispensering inte längre knyts till öppenvårdsapotek.

Det införs ett nytt *andra stycke*. Av *punkten 1* följer att tillstånd får beviljas den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. I *punkten 2* anges att tillstånd får beviljas sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän, vilket motsvarar nuvarande bestämmelse i 2 § första stycket LVFS 2010:9. För dessa aktörer finns begränsningar i vad tillståndet kan omfatta, se författningskommentaren till 6 kap. 2 § nedan. De aktörer som omfattas av 6 kap. 1 § andra stycket är vårdgivare i patientsäkerhetslagens (2010:659) mening och är skyldiga att uppfylla den lagens krav.

Nuvarande andra stycket flyttas till ett nytt *tredje stycke*. Den som ansöker om tillstånd ska kunna visa att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315), dvs. kraven som ställs på tillverkning. Ändringen innebär att utöver öppenvårdsapotek så kommer även sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän att omfattas av detta krav. Motsvarande krav finns i dag i

LVFS 2010:9 och i praktiken innebär lagändringen inget nytt krav för dosaktörer inom slutenvården.

Förslaget innebär ingen ändring i sak för öppenvårdsapotek.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.6.2.

#### **6 kap. 2 §**

Paragrafen innehåller närmare bestämmelser om tillstånd som beviljas enligt 6 kap. 1 §. Paragrafen delas upp i två stycken och det läggs till ett nytt tredje stycke.

Enligt *första stycket* ska ett tillstånd enligt 1 § gälla tills vidare.

Bestämmelsen att ett tillstånd som beviljas den som får bedriva öppenvårdsapotek ska avse ett visst öppenvårdsapotek, flyttas till ett nytt *andra stycke*.

I ett nytt *tredje stycke* anges att ett tillstånd som beviljas ett sjukhusapotek, sjukhus eller en sjukvårdshuvudman ska avse en viss enhet för maskinell dosdispensering. Beroende på dosverksamhetens omfattning och dess fysiska placering, t.ex. om dosverksamhet bedrivs på olika platser eller orter inom ett landsting, kan därför ett sjukhus, sjukhusapotek eller en sjukvårdshuvudman behöva flera tillstånd. Enligt tredje stycket får tillståndet endast avse det behov av dosdispenserade läkemedel i slutenvård som finns inom den egna verksamheten. Med slutenvård avses hälso- och sjukvård som ges till en patient som är intagen vid en vårdinrättning, se 2 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:000). Det är alltså endast för den typen av egen verksamhet som maskinell dosdispensering enligt tredje stycket får bedrivas. Förslaget innebär ingen skillnad i sak jämfört med vad som i dag gäller enligt 2 § andra och tredje styckena Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet. Förslaget innebär inte heller någon ändring i sak för öppenvårdsapotek.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.6.2.

#### **8 kap. 1 §**

I paragrafen regleras inom vilken tid Läkemedelsverket ska meddela beslut om olika tillstånd. *Punkten 3* ändras på så sätt att orden ”på öppenvårdsapotek” tas bort. Alla ansökningar om tillstånd för att få bedriva maskinell dosdispensering ska således meddelas inom den tid som regeringen föreskriver. Ändringen är en konsekvens av att det i 6 kap. 1 § förs in att maskinell dosdispensering får bedrivas av andra än öppenvårdsapotek, se författningskommentaren till 6 kap. 1 § ovan.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.6.2.

#### **8 kap. 2 §**

Paragrafen innehåller bestämmelser om att Läkemedelsverket får ta ut ansökningsavgift och årsavgift av den som ansöker om och får olika tillstånd. *Första stycket punkten 3* ändras på så sätt att orden ”på öppenvårdsapotek” tas bort. Ändringen är en konsekvens av att det i 6 kap. 1 § förs in att maskinell dosdispensering får bedrivas av andra än öppenvårdsapotek, se författningskommentaren till 6 kap. 1 § ovan. Avgifter får alltså tas ut av såväl öppenvårdsapotek som sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän när dessa ansöker om tillstånd för att få bedriva maskinell dosdispensering och när de har beviljats tillstånd.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.6.2.

#### **8 kap. 5 §**

Paragrafen innehåller bestämmelser om återkallelse av tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. Paragrafen ändras på så sätt att orden ”på öppenvårdsapotek” tas bort. Ändringen är en konsekvens av att det i 6 kap. 1 § förs in att maskinell dosdispensering får bedrivas av andra än öppenvårdsapotek, se författningskommentaren till 6 kap. 1 § ovan.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.6.2.

#### **9 kap. 1 §**

I paragrafen finns bestämmelser om straffansvar bl.a. för den som bedriver maskinell dosdispensering utan tillstånd. För att tydliggöra att straffansvaret bara omfattar den som bedriver maskinell dosdispensering utan tillstånd på öppenvårdsapotek läggs orden ”på öppenvårdsapotek” till i *första stycket punkten 4*. Det är således inte straffbart för sjukhusapotek, sjukhus eller sjukvårdshuvudmän att bedriva maskinell dosdispensering utan tillstånd. Någon saklig ändring i förhållande till vad som gäller i dag är inte avsedd.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.6.2.

#### **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

I *punkten 1* anges att lagen träder i kraft den 1 januari 2018.

Av *punkten 2* framgår att ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering som har beslutats enligt äldre föreskrifter fortfarande gäller. En aktör som har fått ett sådant tillstånd enligt Läkemiddelsverkets föreskrifter eller enligt lagen om handel med läkemedel före ikraftträdandet behöver således inte ansöka om ett nytt tillstånd.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.

### **9.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister**

#### **6 §**

I paragrafen regleras bl.a. för vilka ändamål personuppgifter i receptregistret får användas.

I *första stycket punkten 7* läggs det till att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet.

I detta sammanhang avses med uppföljning att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva behov, verksamheter och resursåtgång angivet i termer av t.ex. behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Med utvärdering avses analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat hos en verksamhet i förhållande till de mål som bestämts för denna. Kvalitetssäkring avser en utvärderingsprocess i vilken kvaliteten i den egna verksamheten fortlöpande och systematiskt beskrivs, mäts och värderas i relation till de mål som har lagts fast.

Genom ändringen möjliggörs att personuppgifter som finns i läkemedelsregistret som Socialstyrelsen för med stöd av förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen, även kan behandlas för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring.

Förskrivningsorsak ska kunna redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen, dvs. de ändamål som anges i första stycket punkten 7. *Fjärde stycket* ändras därför på så sätt att en hänvisning görs till första stycket punkten 7. Genom ändringen möjliggörs att uppgift om förskrivningsorsak kan registreras i läkemedelsregistret. I 8 § anges att uppgift om förskrivningsorsak i receptregistret ska anges med kod.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.

## 16 §

I paragrafen anges att E-hälsomyndigheten ska lämna ut vissa uppgifter ur receptregistret till Socialstyrelsen. Det läggs till en ny *punkt 2* av vilken det följer att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgift om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen för de ändamål som anges i 6 § första stycket punkten 7. Nuvarande punkt 2 och 3 numreras om till punkt 3 och 4.

Sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men, se 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Enligt huvudregeln i 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar dock inte sekretess att uppgifter lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. För att Socialstyrelsen ska kunna registrera uppgift om förskrivningsorsak i läkemedelsregistret måste E-hälsomyndigheten kunna lämna ut sådana uppgifter till Socialstyrelsen. Sådant utlämnande möjliggörs genom denna ändring av bestämmelsen.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.

# Sammanfattning av betänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87) i nu aktuellt hänseende

## Maskinell dosdispensering

### Bakgrund och utgångspunkter

Dosdispensering innebär färdigställande av läkemedel för enskild patients behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Maskinell dosdispensering innebär att läkemedlen maskinellt ompackas till dospåsar som är märkta med uppgifter om patienten och de läkemedel som finns i påsen. Maskinell dosdispensering anses vara tillverkning.

Maskinell dosdispensering upphandlas av landstingen. Tidigare hade landstingen avtal med Apoteket AB om detta. I nuläget finns tre aktörer som har avtal med enskilda landsting om att tillhandahålla maskinell dosdispensering. Ett sjukhus utför maskinell dosdispensering för den egna slutna vårdens behov. Antalet patienter som får dosdispenserade läkemedel (dospatienter) är sedan länge knappt 200 000, varav många finns inom kommunernas särskilda boendeformer. Även Kriminalvården upphandlar maskinell dosdispensering.

Läkemedlen bekostas som vanliga öppenvårdsläkemedel. Landstingen betalar dosaktörerna för dosdispenseringen, den s.k. dospengen, vilken uppskattas till totalt 226 miljoner kronor baserat på antalet patienter 2011.

Utbytesreglerna i förmånssystemet gäller även vid expediering av maskinellt dosdispenserade läkemedel, men är svåra och kostsamma att tillämpa. Utbyte sker ibland inte och därmed uteblir den besparing som utbytessystemet syftar till.

Utredningen har haft som utgångspunkt att de förslag som lämnas ska bidra till att upprätthålla god tillgänglighet och stödja en jämlik vård över landet samtidigt som det ska vara möjligt att utöva en god kostnadskontroll. Utredningen har vidare strävat efter att använda sig av gemensamma lösningar och att försöka anpassa förslagen så långt möjligt till de strukturer som gäller för öppenvårdsläkemedel i allmänhet.

### Överväganden och förslag

Maskinell dosdispensering ska även i fortsättningen betraktas som tillverkning enligt läkemedelslagen (1992:859). Den som vill bedriva maskinell dosdispensering ska ha tillstånd från Läkemedelsverket.

Tillstånd får endast beviljas den som har beviljats tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek eller annan vårdgivare. Det ska även fortsättningsvis krävas att sökanden visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen.



Ett tillstånd ska gälla tills vidare och avse ett visst öppenvårdsapotek eller i fråga om annan vårdgivare en viss enhet för maskinell dosdispensering. Ett tillstånd som beviljas annan vårdgivare än öppenvårdsapotek får endast tillgodose behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten.

De krav som ställs på maskinell dosdispensering i nuvarande reglering bör bibehållas. Endast de öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering bör ha en tillhandahållandeskyldighet avseende maskinellt dosdispenserade läkemedel. Den s.k. 24-timmarsregeln bör dock inte gälla för maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Informationen till patient om läkemedlen bör förbättras genom krav på läkemedelsgenomgångar för dospatienter.

Det är av stor vikt att samtliga öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering konkurrerar på lika villkor.

Modellen med utbyte av läkemedel och konstruktionen av apotekens handelsmarginal i läkemedelsförmånssystemet är inte anpassade för dos. Kraven på frekventa ändringar i sortimentet när den s.k. periodens vara byts ut medför praktiska problem och kostnader för dosaktörerna. Ett annat problem är att förpackningar avsedda enbart för maskinell dosdispensering kan bli periodens vara och därmed ska expedieras på vanliga öppenvårdsapotek. Läkemedlens begränsade patientinformation gör att de dock inte får expedieras till patient från öppenvårdsapotek.

Utredningen har analyserat alternativa sätt att komma till rätta med dessa problem. Utredningens slutsats är att läkemedelsförmånssystemet fortsatt bör gälla för maskinellt dosdispenserade läkemedel, men att regelverket för det generiska utbytet bör anpassas för dos. Den som bedriver maskinell dosdispensering får byta ut maskinellt dosdispenserade läkemedel men ska inte behöva göra det. En särskild prismodell, baserad på de lägsta substanspriser som det generiska utbytet ger upphov till ska tillämpas för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Prismodellen leder till att dosapoteken måste tillåtas förhandla om inköpspris.

Om det inte anses möjligt att genomföra utredningens huvudförslag kan ett alternativ vara att en separat periodens vara-lista tas fram avsedd att tillämpas för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Nuvarande system med periodens vara fortsätter att gälla och kravet på utbyte behålls.

Oavsett vilken modell som väljs bör handelsmarginalen för maskinellt dosdispenserade läkemedel ses över.

Utredningen beskriver även tre ytterligare alternativa sätt att prissätta läkemedel som blir föremål för maskinell dosdispensering: att tillåta längre prisperioder för periodens vara, att öppenvårdsapoteken står för den ökade läkemedelskostnaden när utbyte inte sker alternativt att landstingen tar över ansvaret för maskinellt dosdispenserade läkemedel, som därmed lyfts ut ur läkemedelsförmånerna. Utredningen anser dock inte att fördelarna överväger nackdelarna med dessa alternativ.

## **Konsekvenser**

Förslaget till reglering av maskinell dosdispensering innebär i huvudsak inga stora förändringar för patienterna, landstingen och de aktörer som bedriver dosverksamhet i dag. Förslagen till ny prissättningsmodell innebär besparingar för det allmänna jämfört med nuläget. För TLV innebär förslagen viss ökad administration. För de få dosaktörer som finns på marknaden i dag innebär utredningens huvudförslag att de får förhandlingsrätt på inköpspriset för läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering. Förhandlingsrätten bedöms endast påverka marknaden negativt om antalet dospatienter ökar i stor utsträckning.

Författningsförslag i betänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87) i nu aktuellt hänseende Bilaga 2

Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

*dels* att 7, 13 och 25 a §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att nuvarande 21 a § ska betecknas 21 b §,

*dels* att det i lagen ska införas fyra nya paragrafer, 7 c, [---] och 21 a §§ samt närmast före 21 a § en rubrik av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

**7 §<sup>1</sup>**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a, 7 b och 7 c §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

**7 c §**

*Den som har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek får köpa in läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.*

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2009:373.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det

1. har gått 15 år efter det att läkemedlet godkänts för försäljning, *eller*

2. finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige.

1. har gått 15 år efter det att läkemedlet godkänts för försäljning,

2. finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige, *eller*

3. är fråga om ett läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering.

#### **Utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel**

##### **21 a §**

*Ett öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering får byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna och som ska användas för maskinell dosdispensering mot ett läkemedel som det är utbytbart mot.*

*Utbyte får dock inte ske om den som har utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig utbyte.*

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel.*

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2014:460.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den

1. som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §, eller

2. som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §.

2. som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 b § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 b §.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2014:460.

## Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att [---], 6 kap. 1 och 2 §§, 8 kap. 1, 2, [---] och 5 §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

### Nuvarande lydelse

### Föreslagen lydelse

#### 6 kap.

##### 1 §

Endast den som har fått Läke-  
medelsverkets tillstånd får bedriva  
maskinell dosdispensering på  
öppenvårdsapotek.

Ett tillstånd får beviljas endast  
den som visar att den har förut-  
sättningar att uppfylla kraven i  
15 § andra stycket läkemedels-  
lagen (1992:859).

Endast den som har fått Läke-  
medelsverkets tillstånd får bedriva  
maskinell dosdispensering.

Ett tillstånd får beviljas endast  
den som

1. har tillstånd enligt 2 kap. 1 §  
att bedriva öppenvårdsapotek eller  
är annan vårdgivare, och

2. visar att den har förutsätt-  
ningar att uppfylla kraven i 15 §  
andra stycket läkemedelslagen  
(1992:859).

##### 2 §

Ett tillstånd enligt 1 § ska avse  
ett visst öppenvårdsapotek och  
gälla tills vidare.

Ett tillstånd enligt 1 § ska gälla  
tills vidare.

Ett tillstånd som beviljas den  
som får bedriva öppenvårdsapotek  
ska avse ett visst öppenvårds-  
apotek.

Ett tillstånd som beviljas annan  
vårdgivare ska avse en viss enhet  
för maskinell dosdispensering och  
får endast tillgodose behovet av  
dosdispenserade läkemedel i  
sluten vård inom den egna verk-  
samheten.

#### 8 kap.

##### 1 §

Beslut av Läke-  
medelsverket om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,

2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, och

3. maskinell dosdispensering på  
öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 §  
ska fattas inom den tid som  
regeringen föreskriver.

3. maskinell dosdispensering  
enligt 6 kap. 1 § ska fattas inom  
den tid som regeringen föreskriver.

Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,
2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, eller
3. maskinell dosdispensering *på* 3. maskinell dosdispensering  
*öppenvårdsapotek* enligt 6 kap. 1 §.

Så länge tillståndet gäller får Läkemedelsverket ta ut en årsavgift av tillståndshavaren. Läkemedelsverket får vidare ta ut en årsavgift av den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 §.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

## 5 §

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering *på öppen-* Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering enligt 6 kap. *vårdsapotek* enligt 6 kap. 1 § får 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), eller
2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 6 kap. 3 §.

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.
  2. Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering som har meddelats enligt äldre föreskrifter gäller fortfarande.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2013:623.

## Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs att 16 § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 16 §<sup>1</sup>

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle vara bemannad med en eller flera farmaceuter.

Vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs inte något sådant tillstånd. Andra stycket gäller inte för ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket.

<p>Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering <i>på öppenvårdsapotek</i> finns i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.</p>	<p>Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering finns i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.</p>
---	--

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2011:234.



## Förteckning över remissinstanserna för betänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87)

Riksdagens ombudsmän (JO), Riksrevisionen, Kammarrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Uppsala, Justitiekanslern (JK), Domstolsverket, Arbetsmiljöverket, Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård, Datainspektionen, E-hälsomyndigheten, Finansinspektionen, Folkhälsomyndigheten, Försäkringskassan, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Kemikalieinspektionen, Kommerskollegium, Konkurrensverket, Konsumentverket, Kriminalvården, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Länsstyrelsen i Dalarnas län, Länsstyrelsen i Jönköpings län, Länsstyrelsen i Kalmar län, Länsstyrelsen i Norrbottens län, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Uppsalas län, Länsstyrelsen i Västerbottens län, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Myndigheten för vårdanalys, Naturvårdsverket, Regelrådet, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Statens Jordbruksverk, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Statskontoret, Sveriges Lantbruksuniversitet, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Tillväxtverket, Tillväxtanalys, Verket för innovationssystem (VINNOVA), Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Gotlands kommun, Apotekstjänst Sverige AB, Apotekarsocieteten, Apoteket AB, Apoteket Hjärtat, Biodlarnas riksförbund, Biodlingsföretagarna, Djurbranschens Yrkesnämnd, DHR-Förbundet för ett samhälle utan rörelsehinder, Farmaciförbundet, Fiskhälsan, Föreningen för Generiska läkemedel (FGL), Handikappförbunden (HSO), Riksförbundet HjärtLung, Hästnäringens nationella stiftelse, Kattförbundet Sverak, Kronans Droghandel Apotek AB, Lantbrukarnas riksförbund (LRF), Lika unika, Läkemedelsförsäkringen, Läkemedelsdistributörsföreningen, Läkemedelshandlarna, Läkemedelsindustri-föreningen (LIF), Neuroförbundet, Näringslivets Regelnämnd, Oriola, Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Praktikertjänst AB, Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH), Riksförbundet Sällsynta diagnoser, Riksföreningen anställda inom djursjukvården, Reumatikerförbundet, Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI), Svenska Barnläkarföreningen, Svenska Diabetesförbundet, Svenska Djurhälsovården, Svenska Infektionsläkarföreningen, Svenska Kennelklubben (SKK), Svenska Läkaresällskapet, Svenska Ägg, Svensk Djursjukvårds Bransch-

organisation, Svensk Dos AB, Svensk Fågel, Svensk Förening för allmänmedicin, Svensk sjuksköterskeförening, Sveriges advokatsamfund, Sveriges Apoteksförening, Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF), Sveriges Pensionärsförbund (SPF), Sveriges Veterinärförbund, Svenskt Näringsliv, Sveriges Farmaceuter, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Sveriges Läkarförbund, SwedenBIO, Swedish Small Animal Veterinary Association (SSAVA), Tamro, Unionen, Veterinärer i Sverige, Vårdförbundet, Växa Sverige, Vårdföretagarna, Zoobranschens riksförbund

## Sammanfattning av betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) i nu aktuellt hänseende

För personal och beslutsfattare inom hälso- och sjukvård och socialtjänst är det viktigt att få använda uppgifter i olika stödsystem för att löpande kvalitetssäkra och förbättra insatser som vänder sig direkt till enskilda. Även tillsynsmyndigheter och nationella myndigheter som arbetar med exempelvis öppna jämförelser måste ha tillgång till uppgifter. Syftet är att förbättra kvalitet och säkerhet i insatserna för den enskilda individen.

Hälsodataregister är rikstäckande register för att kunna följa bl.a. sjukdomars utbredning i landet och för att studera orsaker till olika sjukdomar. Enligt lagen (1998:543) om hälsodataregister får personuppgifter i ett hälsodataregister behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar. Hälsodataregistren förs av centrala förvaltningsmyndigheter, t.ex. Socialstyrelsen. Socialstyrelsen för med stöd av lagen ett flertal hälsodataregister varav läkemedelsregistret är ett. Detta register får användas för ändamålen epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Till skillnad mot övriga hälsodataregister som förs hos Socialstyrelsen får uppgifter i läkemedelsregistret inte användas för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring.

Regeringen har uttalat att uppgifter i läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen bör kunna användas för uppföljning och kvalitetssäkring. Det förutsätter att ändamålen för behandling av personuppgifter i läkemedelsregistret anpassas till de ändamål som gäller för övriga hälsodataregister enligt lagen om hälsodataregister. Utredningen har därför fått i uppdrag att föreslå hur ändamål i läkemedelsregistret kan anpassas till de ändamål som gäller för övriga hälsodataregister. Därutöver har utredningen på eget initiativ även valt att utreda om uppgift om förskrivningsorsak bör få behandlas i läkemedelsregistret.

## Författningsförslag i betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) i nu aktuellt hänseende

### Förslag till lag om ändring i lagen (1996:156) om receptregister

Härigenom föreskrivs att 6 [---] § lagen (1996:156) om receptregister ska ha följande lydelse.

#### *Nuvarande lydelse*

#### *Föreslagen lydelse*

#### 6 §

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas som det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, *framställning av statistik och för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring* inom hälso- och sjukvårdsområdet
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), och
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till

en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer. Bilaga 5

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avse i första stycket 5 och 6.	Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avse i första stycket 5–7.
---	---

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

## Förteckning över remissinstanserna för betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23)

Riksdagens ombudsmän (JO), Riksrevisionen, Justitiekanslern (JK), Rättsmedicinalverket, Datainspektionen, Utredningen (Ju 2011:11) om integritet, effektivitet och öppenhet i en modern e-förvaltning, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), Folkhälsomyndigheten, Myndigheten för vårdanalys, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Statens institutionsstyrelse (SiS), Myndigheten för delaktighet, Barnombudsmannen (BO), Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Inspektionen för socialförsäkringen, Statskontoret, E-hälsomyndigheten, Statens medicinsk-etiska råd (SMER), Utredningen (S 2014:11) om utveckling av den högspecialiserade vården, Utredningen (S 2013:17) om tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst, Utredningen (S 2013:14) en nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården, Statistiska centralbyrån, Skolverket, Specialpedagogiska skolmyndigheten, Myndigheten för ungdoms- och civilsamhällefrågor, Vetenskapsrådet, Centrala etikprövningsnämnden, Regionala etikprövningsnämnden i Linköping, Regionala etikprövningsnämnden i Lund, Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm, Regionala etikprövningsnämnden i Umeå, Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, Uppsala universitet, Göteborg universitet, Stockholms universitet, Umeå universitet, Karolinska institutet, Linnéuniversitet, Konkurrensverket, Verket för innovationssystem (Vinnova), E-delegationen (N FI 2009:01), Diskrimineringsombudsmannen (DO), Bengtsfors kommun, Dorotea kommun, Fagersta kommun, Falun kommun, Gnosjö kommun, Gotlands kommun, Gällivare kommun, Göteborgs kommun, Halmstads kommun, Huddinge kommun, Kalmar kommun, Linköpings kommun, Malmö kommun, Mora kommun, Motala kommun, Munkfors kommun, Norrköpings kommun, Norrtälje kommun, Orust kommun, Ronneby kommun, Sandvikens kommun, Skara kommun, Staffanstorps kommun, Stockholms kommun, Sundsvalls kommun, Sunne kommun, Sävsjö kommun, Torsby kommun, Uppsala kommun, Vimmerby kommun, Vingåker kommun, Växjö kommun, Åre kommun, Örebro kommun, Östersund kommun, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Sveriges läkarförbund, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Yngre Läkares Förening (SYLF),

Svenska Barnläkarföreningen, Smittskyddsläkarföreningen, Svensk förening för allmänmedicin (SFAM), Svenska Skolläkarföreningen, Svensk Förening för Beroendemedicin, Distriktssköterskeföreningen, Svensk Sjuksköterskeförening (SSF), Vårdförbundet, Riksföreningen för Medicinskt ansvariga sjuksköterskor, Svenska Barnmorskeförbundet, Riksföreningen för skolsköterskor, Svenska Psykiatriska Föreningen, Sveriges Psykologförbund, Förbundet Sveriges Arbetsterapeuter, Fysioterapeuterna, Sveriges Farmaceuter, Apotekarsocieteten (APS), Tjänstetandläkarna, Privattandläkarna, Föreningen Sveriges socialchefer, Sveriges akademikers centralorganisation (SACO), Akademikerförbundet (SSR), Kommunal, Vision, Aleris, Alzheimerföreningen i Sverige, Apoteket AB, Attendo, Barnens rätt i samhället (BRIS), Catio, Demensförbundet, Diabetesförbundet, FAMNA, FORSA – förbundet för forskning i socialt arbete, Forum för frivilligt socialt arbete, FOU-välfärd, FOU-väst, Företagarna, Handikappförbunden (HSO), Hjärt- och Lungjukas Riksförbund, Hälsohögskolan i Jönköping AB, Inera AB, Kronans Droghandel Apotek AB, Landsorganisationen i Sverige (LO), Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Maria Beroendecentrum AB, Nationell samverkan för psykisk hälsa (NSPH), Neurologiskt Handikappades Riksförbund (NHR), Patientnämnden i Kronobergs län, Patientnämnden i Stockholms län, Patientnämnden-Etiska nämnden i Västernorrlands län, Patientnämnderna i Västra Götalandsregionen, Patientnämnden i Skåne, Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Praktikertjänst, Prostatacancerförbundet, QRC Stockholm, Regionala cancercentrum – Norr, Regionala cancercentrum - Stockholm Gotland, Regionala cancercentrum – Syd, Regionala cancercentrum – Sydöst, Regionala cancercentrum - Uppsala Örebro, Regionala cancercentrum – Väst, Registercentrum Norr, Registercentrum SydOst, Reumatikerförbundet, Riksförbundet Attention, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH), Riksförbundet Sällsynta diagnoser, Stroke – Riksförbundet, Stiftelsen Leading Health Care, Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI), Stiftelsen Silviahemmet, Stiftelsen Äldrecentrum, Svensk förening för vårdhygien, Svenskt Demenscentrum, Svenskt Näringsliv, Sveriges Advokatsamfund, Sveriges Apoteks-förening, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Sveriges Pensionärsförbund (SPF), Sveriges Pensionärers Riksförbund (SPRF), Swedish Medtech, Tieto, Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Ung Cancer, Uppsala Clinical Research Center, Vardaga, Vårdföretagarna

## Kompletterande promemoria

Den 15 december 2011 beslutade regeringen att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten (dir. 2011:111). Utredningen antog namnet Utredningen om rätt information i vård och omsorg. I utredningens slutbetänkande Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) föreslås bl.a. att personuppgifterna i Socialstyrelsens läkemedelsregister ska få användas för andra ändamål än i dag samt att registret ska få innehålla uppgifter om förskrivningsorsak. Utredningen föreslår med anledning av detta vissa ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister.

Under den fortsatta beredningen inom Socialdepartementet av utredningens lagförslag har det framkommit att en lagändring måste göras avseende E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen. Syftet med denna promemoria är att ge beredningsunderlag för denna ändring.



Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om  
receptregister*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse***16 §<sup>1</sup>**

E-hälsomyndigheten ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. *förskrivningsorsak,*

2. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt

3. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt

3. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

---

Denna lag träder i kraft den XX.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2013:1021.

## E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen ska omfatta uppgifter om förskrivningsorsak

**Förslag:** E-hälsomyndigheten ska ha en skyldighet att lämna ut uppgifter om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen.

### Skälen för förslaget

#### *Bakgrund*

Socialstyrelsen för i dag ett hälsodataregister i form av ett läkemedelsregister. Personuppgifterna i läkemedelsregistret får behandlas för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Läkemedelsregistret regleras närmare i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. I förordningen finns t.ex. angivet vilka personuppgifter som får finnas i läkemedelsregistret.

Personuppgifterna i läkemedelsregistret lämnas ut från E-hälsomyndighetens receptregister där förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor registreras. Hur personuppgifterna i receptregistret får behandlas regleras i lagen (1996:1156) om receptregister. Enligt 6 § får uppgifterna i receptregistret endast behandlas om det är nödvändigt för vissa specifika ändamål. Av 6 § första stycket 7 följer att personuppgifterna i receptregistret får behandlas för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. I fjärde stycket anges att uppgift om förskrivningsorsak får redovisas endast för ändamålen som anges i första stycket punkterna 5 och 6, dvs. registrering och redovisning till landstingen, förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer. E-hälsomyndigheten har enligt 16 § en skyldighet att lämna ut vissa närmare angivna uppgifter från receptregistret till Socialstyrelsen. Genom denna uppgiftsskyldighet bryts den sekretess som annars gäller hos E-hälsomyndigheten, se nedan.

I betänkandet SOU 2014:23 föreslås att personuppgifterna i läkemedelsregistret bör få behandlas för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt att läkemedelsregistret bör få innehålla uppgift om förskrivningsorsak. För att kunna genomföra detta föreslås att 6 § lagen om receptregister ändras på så sätt att ändamålen i punkten 7 utvidgas till att även avse uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Det föreslås också att uppgift om förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet i punkten 7.

För att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut uppgift om förskrivningsorsak utan att behöva göra en individuell sekretessprövning vid varje utlämnade krävs att den sekretessbrytande bestämmelsen i 16 § ändras så att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet även omfattar uppgifter om förskrivningsorsak. Ett sådant lagförslag saknas i betänkandet och föreslås därför i denna promemoria.

Närmare argumentation för förslagen att utöka ändamålen i 6 § första stycket 7 och att föreskrivningsorsak ska få redovisas för dessa ändamål kommer att föras i en kommande lagrådsremiss. I denna kommer också en proportionalitetsbedömning göras av om det intrång som förslagen kan leda till i den personliga integriteten uppvägs av syftet med förslagen.

Vad gäller frågan om förskrivningsorsak kan dock nämnas att bedömningen är att Socialstyrelsen har behov av sådana uppgifter för att kunna följa upp läkemedelsanvändningen utifrån förskrivningsorsak. Detta är ett viktigt led i bedömningen av ett läkemedels effekter och kostnads-effektivitet, inte minst vid introduktionen av nya och dyra läkemedel. En utökad möjlighet till uppföljning vid introduktion av nya och dyra läkemedel skulle innebära stora vinster för såväl patienter och myndigheter som för landstingen och läkemedelsindustrin. Utan snabbare och bättre kunskap om faktisk effekt i klinisk vardag finns det en risk att läkemedel inte används på rätt sätt och i värsta fall inte alls. Detta kan skapa onödigt lidande hos patienter, uteblivna hälsovinster och onödigt höga kostnader för samhället.

Tidigare var det tillåtet att registrera uppgift om förskrivningsorsak i läkemedelsregistret. Men vid omvandlingen till hälsodataregister upphörde möjligheten för dåvarande Apoteket AB att överföra uppgift om förskrivningsorsak till registret. Regeringen anförde i förarbetena (prop. 2004/05:70) att eftersom koder för förskrivningsorsak ännu inte var framtagna, borde läkemedelsregistret inte innehålla uppgift om förskrivningsorsak. Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen nu utvecklat en nationell källa för ordinationsorsak i form av ett strukturerat kodsysteem för ordinationer. Skälet till att uppgift om förskrivningsorsak togs bort från läkemedelsregistret är därför inte aktuellt längre.

Rapportering av data till Socialstyrelsen sker via elektronisk inrapportering och filerna krypteras direkt vid överföringen. Socialstyrelsen har valt en teknisk lösning som innebär att känsliga uppgifter lagras i en separat miljö vilket ger ett mycket starkt skydd mot obehörigt intrång. Vidare har myndigheten starkt begränsat medarbetarnas tillgång till uppgifterna i hälsodataregistren. Utgångspunkten är att så få medarbetare som möjligt ska ha tillgång till uppgifterna. Medarbetarnas behörigheter utvärderas kontinuerligt och begränsas till att endast omfatta de behov som arbetsuppgifterna kräver. Uppgifterna som finns i Socialstyrelsens hälsodataregister omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Enligt denna bestämmelse är sekretessen absolut, vilket innebär att uppgifterna inte får lämnas ut. Undantag från sekretess finns när det gäller uppgifter som behövs för forskning och statistikändamål och uppgifter som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde. I dessa fall kan uppgifter lämnas ut om det står klart att de kan röjas utan att den enskilde individen som uppgifter rör eller någon närstående lider skada eller men.

Det kan också tilläggas att uppgift om diagnos får behandlas i Socialstyrelsens patientregister, se 4 § förordningen (2001:707) om patient-

register hos Socialstyrelsen. Uppgift om förskrivningsorsak bedöms som en ur integritetssynpunkt jämförbar uppgift.

Som anges ovan medför möjligheten att kunna tillföra läkemedelsregistret uppgift om förskrivningsorsak stora vinster. Behandlingen av personuppgifterna i läkemedelsregistret omgärdas av hög säkerhet. Den sammantagna bedömningen är därför att värdet av den föreslagna ändringen, trots att det rör sig om känsliga personuppgifter, är till så stor nytta för patienter och samhället att det väger tyngre än intrånget i den personliga integriteten.

#### *Behovet av en sekretessbrytande bestämmelse*

Enligt 25 kap. 17 a § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Enligt huvudregeln i 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. I 10 kap. 28 § första stycket OSL anges att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

E-hälsomyndigheten har i dag enligt 16 § lagen om receptregister en skyldighet att, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., patientens personnummer och folkbokföringsort, samt förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod. Dessa uppgifter får således i dag lämnas ut till Socialstyrelsen utan en föregående sekretessprövning.

Enligt utredningens förslag kommer uppgift om förskrivningsorsak kunna redovisas till Socialstyrelsen. Tanken är att uppgiften ska överföras till Socialstyrelsen tillsammans med de uppgifter som E-hälsomyndigheten i dag lämnar ut. E-hälsomyndigheten skickar varje månad en rådatafil till Socialstyrelsen med uppgifter i enlighet med bestämmelserna i 16 § lagen om receptregister. En sådan månadsfil innehåller omkring 9,6 miljoner transaktioner. Att E-hälsomyndigheten skulle ha möjlighet att genomföra en sekretessbedömning vid varje enskild transaktion framstår i detta sammanhang som en orimlighet. Av detta skäl bör 16 § ändras så att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att även lämna ut uppgift om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen.

## Konsekvenser

De förslag som läggs i denna promemoria är en följd av utredningens förslag till ändringar i lagen om receptregister. En mer utförlig konsekvensanalys av utredningens förslag kommer att tas fram under ärendets fortsatta beredning.

För E-hälsomyndigheten bedöms förslaget att införa en utökad uppgiftsskyldighet inte innebära några konsekvenser utöver behovet av att göra ett tillägg i den rådatafil som myndigheten skickar till Socialstyrelsen varje månad.

Socialstyrelsen får förbättrade förutsättningar att, i enlighet med sitt uppdrag, följa upp läkemedelsanvändningen inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Öppenvårdsapotekens uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten påverkas inte. Förslaget bedöms inte heller innebära några ytterligare konsekvenser för vården.

I övrigt bedöms förslaget inte medföra några konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, sysselsättning och offentlig service, jämställdheten mellan kvinnor och män samt möjligheten att nå de integrationspolitiska målen.

## Författningskommentar

### 16 §

I paragrafen anges att E-hälsomyndigheten ska lämna ut vissa uppgifter ur receptregistret till Socialstyrelsen. Det läggs till en ny *punkt 2* av vilken det följer att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgift om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen för de ändamål som anges i 6 § första stycket punkten 7.

Sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men, se 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Enligt huvudregeln i 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar dock inte sekretess att uppgifter lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. För att Socialstyrelsen ska kunna använda uppgifter om förskrivningsorsak i läkemedelsregistret måste E-hälsomyndigheten kunna lämna ut denna uppgift till Socialstyrelsen. Sådant utlämnande möjliggörs genom denna ändring av bestämmelsen.

Förslaget behandlas i avsnitt 2.