

Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

*Delbetänkande av
Nya apoteksmarknadsutredningen*

Stockholm 2017



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2017:15

SOU och Ds kan köpas från Wolters Kluwers kundservice.
Beställningsadress: Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webbplats: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Wolters Kluwer Sverige AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Elanders Sverige AB

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2017

ISBN 978-91-38-24566-8

ISSN 0375-250X

Till statsrådet Gabriel Wikström

Regeringen beslutade den 19 november 2015 att tillkalla en särskild utredare för att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar (dir. 2015:118). Syftet med åtgärderna skulle vara att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen skulle vara att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

Genom tilläggsdirektiv beslutade regeringen den 8 december 2016 (dir. 2016:105) om förlängd utredningstid till senast den 28 februari 2017. Regeringen beslutade även om tilläggsuppdrag till utredningen.

Den 1 december 2015 förordnades Åsa Kullgren, f.d. landstingsråd, som särskild utredare för uppdraget.

Som sakkunniga förordnades den 3 mars 2016 ämnesråd Stefan Karlsson, Socialdepartementet, och departementssekreterare Eva Sörell, Näringsdepartementet.

Som experter i utredningen förordnades den 3 mars 2016 utredaren Carl Magnus Berglund, Konsumentverket, verksamhetsområdesansvarig Pär-Ove Bergquist, Tillväxtverket, apotekare Susanna Eklund, Sveriges Kommuner och Landsting, överläkare Inge Eriksson, Landstinget Västmanland, projektledare Erica Hagblom, Läkemedelsverket, avdelningsdirektör Suzanne Isberg, Datainspektionen, avdelningschef Tomas Lithner, E-hälsomyndigheten, sakkunnig ekonom Leif Nordqvist, Konkurrensverket, inspektör Sylvia Norén, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), utredare Eva Nyman, Socialstyrelsen, enhetschef Svante Rasmuson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Den 30 juni 2016 entledigades Tomas Lithner och den 1 juli 2016 förordnades utredaren Rickard Broddvall, E-hälsomyndigheten. Den 30 juni 2016 entledigades även Carl Magnus Berglund.

Utredningen har haft en referensgrupp, ett brukarråd och ett apoteksråd knutna till sig.

Som huvudsekreterare i utredningen anställdes kanslichefen Cristina Eriksson Stephanson den 14 januari 2016. Vidare anställdes som sekreterare leg. apotekaren, Farm. Dr., Anna Montgomery från den 15 februari 2016, utredaren Thomas Ringbom från den 18 april 2016, juristen Ulrika Ternby från den 1 maj 2016 samt departementssekreteraren Maria Kling från den 7 juni 2016. Leg. apotekaren, Farm. Dr. Björn Södergård anställdes som sekreterare från den 23 januari 2017.

Utredningen, som antog namnet Nya apoteksmarknadsutredningen, får härmed överlämna delbetänkandet *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15).

Den särskilda utredaren står ensam för innehållet i betänkandet. Expertgruppen och de intressenter som utredningen fört dialog med står fria i relation till utredningens slutsatser och förslag.

Stockholm februari 2017

Åsa Kullgren

/Cristina Eriksson Stephanson
Anna Montgomery
Thomas Ringbom
Ulrika Ternby
Maria Kling

Innehåll

Sammanfattning	27
1 Författningsförslag	47
1.1 Förslag till lag om ändring i lag (1996:1156) om receptregister.....	47
1.2 Förslag till lag om ändring i lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	51
1.3 Förslag till lag om ändring i lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.....	53
1.4 Förslag till lag om ändring i lag (2009:366) om handel med läkemedel.....	58
1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel	77
1.6 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel	82
2 Utredningens uppdrag och arbete	83
2.1 Uppdraget.....	83
2.2 Utgångspunkter för utredningens ställningstaganden	84
2.3 Avgränsningar	86
2.4 Utredningsarbetet.....	87
2.5 Betänkandets disposition.....	88

3	Utvecklingen på apoteksmarknaden	91
3.1	Utredningens uppdrag	91
3.2	Apoteks- och läkemedelsområdena – en introduktion	93
3.2.1	Kedjan tillverkare-partihandlare-apotek-konsument	93
3.2.2	Viktiga lagar utifrån utredningens uppdrag.....	97
3.2.3	Viktiga myndigheter och andra organisationer	98
3.2.4	Prisreglering, handelsmarginal och läkemedelsförmåner	101
3.2.5	Försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför öppenvårdsapotek.....	104
3.3	Omregleringen av apoteksmarknaden.....	104
3.3.1	Omregleringsprocessen	105
3.3.2	Statskontorets utvärdering av omregleringen	113
3.3.3	Läkemedels- och apoteksutredningen	114
3.3.4	Andra uppföljningar, utvärderingar och utredningar om apoteksmarknaden	114
3.4	Viktiga regeländringar efter omregleringen.....	115
3.5	Ägarförändringar på apoteksmarknaden.....	116
3.6	Apoteksmarknaden i dag och hur den har utvecklats sedan omregleringen.....	119
3.6.1	Apoteksaktörerna och antal fysiska öppenvårdsapotek	119
3.6.2	Apotekens omsättning och försäljning.....	124
3.6.3	Parallellimporterade läkemedel	129
3.6.4	Tjänster på öppenvårdsapotek.....	131
3.6.5	Antal expedierade recept och kundbesök.....	137
3.6.6	Öppethållande och kötider på apotek.....	137
3.6.7	Den reglerade handelsmarginalen och lönsamheten på apoteksmarknaden	139
3.7	Apotekens distanshandel med läkemedel genom e- handel – en kartläggning	142
3.7.1	Vad är distanshandel med läkemedel?.....	143
3.7.2	Vad är e-handel med läkemedel?	146

3.7.3	Omfattningen av apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel.....	150
3.7.4	Vilken typ av läkemedel e-handlas vid apotek? ...	155
3.8	Analys av utvecklingen på apoteksmarknaden sedan omregleringen	162
4	Kvalitet och säkerhet på apotek – nulägesbeskrivning..	171
4.1	Utredningens uppdrag.....	171
4.2	Apotekens uppdrag och ansvar	172
4.2.1	Författningar som reglerar apotekens uppdrag och ansvar.....	172
4.2.2	Apotekens roll enligt apoteksbranschen.....	175
4.2.3	Regeringens förväntningar på apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning.....	178
4.2.4	Olika intressenters syn på apotekens roll	178
4.2.5	Forskning om resultatet av omregleringen.....	179
4.2.6	Expediera läkemedel på recept.....	180
4.2.7	Utbyte av läkemedel.....	188
4.2.8	Apotekens roll och ansvar i relation till hälso- och sjukvården i stort.....	196
4.2.9	Apotekens uppdrag och ansvar vid införandet av nationell läkemedelslista.....	202
4.2.10	Sammanfattning om apotekens uppdrag och ansvar.....	204
4.3	Apotekens bemanning och personalens kompetens och befogenheter.....	205
4.3.1	Apotekens personal.....	206
4.3.2	Vad innebär farmaceutisk kompetens?	206
4.3.3	Legitimerade apotekare och receptarier	207
4.3.4	Farmaceutisk utbildning	210
4.3.5	Apotekstekniker	214
4.3.6	Kompetenskrav för kritiska moment	217
4.3.7	Tillgång och efterfrågan på farmaceutisk kompetens.....	221
4.3.8	Kompetensutveckling och fortbildning	224
4.3.9	Sammanfattning om apotekens bemanning och personalens kompetens och befogenheter....	228

4.4	Kvalitet och patientsäkerhet på apotek	229
4.4.1	Krav för att få apotekstillstånd.....	229
4.4.2	Övergripande krav på säker läkemedelshantering.....	232
4.4.3	Egenkontroll.....	232
4.4.4	Ansvar för kvalitet och säkerhet på apotek.....	234
4.4.5	Läkemedelsansvarig.....	236
4.4.6	Läkemedelsansvarigas syn på sin egen roll	242
4.4.7	Utvärdering och uppföljning av säkerheten på apotek.....	246
4.4.8	Skyldighet att anmäla misstänkta överförskrivare	251
4.4.9	Regeringsuppdrag att utveckla nationella kvalitetsindikatorer	253
4.4.10	Sammanfattning om kvalitet och patientsäkerhet på apotek.....	255
4.5	Apotekens information och rådgivning	257
4.5.1	Reglering av apotekens information och rådgivning	257
4.5.2	Krav på apotekens rådgivningsmiljö	261
4.5.3	Elektroniska stöd för rådgivning och kontroll vid receptexpedition.....	264
4.5.4	Rådgivning vid distanshandel med läkemedel genom e-handel.....	269
4.5.5	Erfarenheterna från Läke medelsverkets tillsyn av information och rådgivning	273
4.5.6	Erfarenheterna från Läke medelsverkets tillsyn av apotek som bedriver distanshandel	274
4.5.7	Studier som utvärderat rådgivning på apotek.....	276
4.5.8	Egenvårdsrådgivning.....	280
4.5.9	Sammanfattning om apotekens information och rådgivning	284
4.6	Handelsmarginalen – ersättning till apoteken	285
4.6.1	Vad handelsmarginalen ska ersätta?	285
4.6.2	Sammanfattning om ersättningen för apotekens uppdrag och ansvar.....	288

5	Kvalitet och säkerhet på apotek – överväganden och förslag	291
5.1	Allmänna utgångspunkter	291
5.2	Apotekens uppdrag och ansvar ska förtydligas.....	292
5.2.1	Definition av apotekens grunduppdrag	293
5.2.2	Apotekens tre huvuduppgifter	294
5.2.3	Första huvuduppgiften: tillhandahålla läkemedel.....	295
5.2.4	Andra huvuduppgiften: rådgivning och verka för god läkemedelsanvändning	295
5.2.5	Tredje huvuduppgiften: genomföra och upplysa patienten om utbytet	296
5.2.6	Effekter av att förtydliga apotekens uppdrag och ansvar.....	297
5.3	Faktorer som påverkar apotekens rådgivning	297
5.4	Apotekens uppdrag och ansvar i samband med receptexpedition.....	307
5.4.1	Kompetenskrav i samband med receptexpedition	308
5.4.2	Överväganden kring alternativ till utredningens förslag	311
5.4.3	Effekter av skärpt kompetenskrav för receptexpedition	314
5.4.4	Krav på rådgivning och kontroll ska förtydligas i lag	315
5.4.5	Krav på rådgivning och kontroll bör preciseras i föreskrifter	320
5.4.6	Vad innebär farmaceutens kontroll- och rådgivningsskyldighet?	323
5.4.7	Krav på rådgivning och kontroll vid e-handel bör förtydligas i föreskrifter	328
5.4.8	Effekter av att precisera rådgivnings- och kontrollskyldigheterna	330

5.5	Rollen som läkemedelsansvarig förstärks och förtydligas	332
5.5.1	Kompetenskraven för läkemedelsansvarig ska skärpas.....	334
5.5.2	Den läkemedelsansvariges inflytande ska förtydligas.....	336
5.5.3	Överväganden gällande LMA-rollen.....	338
5.5.4	Effekter av att förtydliga och förstärka rollen som läkemedelsansvarig.....	340
5.6	Kompetenskraven för egenvårdsrådgivning ska förtydligas	341
5.6.1	Kompetens som apotekstekniker ska krävas för egenvårdsrådgivning.....	343
5.6.2	Effekter av kompetenskrav för egenvårdsrådgivning.....	345
5.7	Kraven på grundkompetens och kompetensutveckling ska förtydligas	346
5.7.1	Examensordningen för receptarie- och apotekarexamen ska kompletteras	346
5.7.2	Kraven på kompetensutveckling bör förtydligas.....	349
5.8	Tydligare krav på apotekens lokaler	351
5.9	Krav för att få apotekstillstånd skärps	354
5.9.1	Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.....	356
5.10	Indikatorer för att mäta apotekens verksamhet	358
5.10.1	Konsumentnytta är inte alltid lika med samhällsnytta.....	359
5.10.2	Mätning av indikatorer kompletteras tillsynen ...	360
5.10.3	TLV ska få i uppdrag att utveckla indikatorer.....	362
5.10.4	Effekter av att använda indikatorer som mätetal för apotek	362
5.11	Effekter och konsekvenser av utredningens förslag.....	363
5.11.1	Förväntade effekter till följd av utredningens förslag	363

5.11.2	Förväntade kostnadsmässiga konsekvenser av utredningens förslag.....	364
6	Forskning, utveckling och farmaceutiska tjänster – nulägesbeskrivning	367
6.1	Utredningens uppdrag.....	367
6.2	Utökad roll för apoteken.....	368
6.3	Farmaceutiska tjänster på apoteken i dag.....	369
6.3.1	Vad är en farmaceutisk tjänst?	369
6.3.2	Utformning av farmaceutiska tjänster	370
6.3.3	Tjänster för en bred målgrupp.....	370
6.3.4	Tjänster för en specifik målgrupp.....	372
6.3.5	Efterfrågan och finansiering av farmaceutiska tjänster.....	374
6.3.6	Sammanfattning om farmaceutiska tjänster.....	375
6.4	Strukturerade läkemedelssamtal.....	376
6.5	Juridiska överväganden gällande farmaceutiska tjänster.....	379
6.5.1	Hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård	379
6.5.2	Samtal utan samverkan med förskrivare bedöms vara hälsorelaterad kundservice	381
6.5.3	Gränsen mellan regelverken har betydelse för utformningen av nya tjänster	382
6.5.4	Sammanfattning juridiska överväganden om farmaceutiska tjänster.....	383
6.6	Studier om farmaceutiska tjänster i Sverige	383
6.6.1	Tjänst som erbjöds av Apoteket AB:s under monopoltiden	384
6.6.2	Förskrivares syn på farmaceutiska tjänster.....	386
6.6.3	Farmaceuters syn på farmaceutiska tjänster	387
6.6.4	Sammanfattning av studier om farmaceutiska tjänster.....	388
6.7	Internationell utblick på farmaceutiska tjänster	389
6.7.1	Effekter på följsamhet och hälsa.....	390
6.7.2	Tredjepartsfinansierade farmaceutiska tjänster ...	391

6.7.3	Läkemedelssamtal utvärderas i Norge	395
6.7.4	Sammanfattning av internationell utblick på farmaceutiska tjänster	396
6.8	Forskning och utveckling för apotek.....	396
6.8.1	Apoteket AB:s tidigare roll för forskning.....	396
6.8.2	Läkemedelsverket övertog Apoteket AB:s Stab FoU.....	397
6.8.3	Negativ trend för forskning och utveckling för apotek	399
6.8.4	Vetenskapsrådet fördelar medel för forskning inom farmaci.....	400
6.8.5	Samhällsfarmaceutisk forskning.....	400
6.8.6	Apotekarsocieteten vill synliggöra behov av forskning inom läkemedelsområdet.....	402
6.8.7	Branschföreningens roll för forskning och utveckling i Norge och Danmark.....	404
6.8.8	Sammanfattning om forskning och utveckling ...	405
6.9	Samverkan mellan apotek och landsting	405
6.9.1	Landsting och apotek har viss samverkan i dag...	405
6.9.2	Smidig kontaktväg saknas mellan hälso- och sjukvården och apotek	407
6.9.3	Sjukvårdshuvudmännens syn på apotekens verksamhet utöver grunduppdraget.....	407
6.9.4	Sammanfattning om samverkan mellan apotek och landsting	408
6.10	Farmaceutisk verksamhet inom landstingen.....	408
7	Forskning, utveckling och farmaceutiska tjänster – överväganden och förslag.....	411
7.1	Allmänna utgångspunkter.....	411
7.2	Forskningen om apotekens bidrag till god läkemedelsanvändning bör stärkas	412
7.2.1	Forskningsmedel ska fördelas till ämnesområdet samhällsfarmaci.....	413
7.2.2	Samverkansgrupp ska initiera forskning.....	414
7.2.3	Forskning i samverkan mellan vård och apotek..	416

7.2.4	Förväntade effekter	418
7.3	Försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst.....	419
7.3.1	En myndighet bör initiera och utvärdera en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst...	422
7.3.2	Förväntade effekter	425
7.4	Vägledning kring gränsen mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård	426
7.5	Effekter och konsekvenser av utredningens förslag.....	427
7.5.1	Förväntade effekter till följd av utredningens förslag.....	428
7.5.2	Förväntade kostnadsmässiga konsekvenser av utredningens förslag.....	428
8	Leverans- och tillhandahållandeskyldighet – nulägesbeskrivning	431
8.1	Utredningens uppdrag.....	431
8.2	Apotekens skyldighet att tillhandahålla läkemedel och varor.....	432
8.3	Partihandel med läkemedel och partihandlarnas leveransskyldighet.....	433
8.4	Direktexpediering av läkemedel och andra varor.....	437
8.4.1	Läkemedels- och apoteksutredningens analys av direktexpedieringsgraden 2012	439
8.4.2	Sveriges Apoteksförnings undersökning av direktexpedieringsgraden 2015	441
8.4.3	Kundernas upplevelse av direktexpedieringsgraden	444
8.4.4	Sammanfattning om dagens direktexpediering av läkemedel och varor	445
8.5	Tjänster och service för ökat tillhandahållande av läkemedel.....	445
8.5.1	Apotekens informationsskyldighet om lagerstatus	446
8.5.2	Läkemedelsverket tillsynar informationsskyldigheten	447

8.5.3	Lagerstatusfunktionen	448
8.5.4	Ytterligare tjänster för förbättrad service till kund	449
8.5.5	Sammanfattning om tjänster och service för ett ökat tillhandahållande av läkemedel	450
8.6	24-timmarsregeln.....	450
8.6.1	24-timmarsregelns innehåll	451
8.6.2	24-timmarsregeln i praktiken	454
8.6.3	Distributörernas stopptider och leveranstider påverkar apotekens tillhandahållande	455
8.6.4	Läkemedelsverket tillsynar 24-timmarsregeln.....	459
8.6.5	Sammanfattning 24-timmarsregeln.....	460
8.7	Retur av läkemedel från apotek	461
8.7.1	Bakgrunden till dagens returriktlinjer	462
8.7.2	Returriktlinjernas innehåll.....	464
8.7.3	Returriktlinjernas efterlevnad	468
8.7.4	Möjlighet till retur av läkemedel enligt god distributionssed.....	469
8.7.5	Apotekens begränsade möjligheter att påverka returvillkoren.....	471
8.7.6	Recept på dyra och sällan förskrivna läkemedel	471
8.7.7	Sammanfattning om returer av läkemedel	472
8.8	Omfördelning av lager	473
8.8.1	Avveckling av lager för öppenvårdsapotek som upphör.....	473
8.8.2	Leverans av läkemedel vid akuta behov	474
8.8.3	Finns det skäl att öka möjligheterna till omfördelning av lager?.....	475
8.8.4	Sammanfattning omfördelning av lager.....	479
8.9	Uppgifter för tillsyn av tillhandahållandeskyldigheten.....	479
8.9.1	Uppgifter i receptregistret av betydelse för tillsynen	480
8.9.2	Sammanfattning uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket.....	481

9	Leverans- och tillhandahållandeskyldighet – överväganden och förslag	483
9.1	Allmänna utgångspunkter	483
9.2	Uppföljning och analys av direktexpedieringsgraden.....	484
9.3	Apotekens ansvar för information och service	487
9.3.1	Informationen om lagerstatus är en viktig service för konsumenten.....	487
9.3.2	Inget krav på hemleverans av läkemedel	490
9.4	En förändrad 24-timmarsregel	493
9.4.1	Motiv för en förändrad 24-timmarsregel	495
9.4.2	Utredningens förslag till förändrad 24- timmarsregel	496
9.4.3	Förväntade effekter av förslaget	503
9.4.4	Läkemedelsverkets tillsyn över den förändrade 24-timmarsregeln.....	504
9.4.5	Förslagets förenlighet med EU-rätten	507
9.5	En reglerad returrätt av läkemedel.....	514
9.5.1	Motiv för en reglerad returrätt	514
9.5.2	Utredningens förslag till reglering	516
9.5.3	Skillnader mellan utredningens förslag och dagens riktlinjer	520
9.5.4	Förväntade effekter av förslaget	523
9.5.5	Läkemedelsverket ansvarig myndighet	525
9.5.6	Förslagets förenlighet med EU-rätten	526
9.6	Uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten	532
9.7	Låsa recept med dyra och sällan förskrivna läkemedel	534
9.8	Omfördelning av lager.....	537
9.8.1	Skäl för utredningens bedömning	538
9.9	Effekter och konsekvenser av utredningens förslag.....	541
9.9.1	Förväntade effekter till följd av utredningens förslag.....	541
9.9.2	Förväntade kostnadsmässiga konsekvenser av utredningens förslag.....	543

10	Tillsyn över apoteksmarknaden – nulägesbeskrivning ..	547
10.1	Utredningens uppdrag	547
10.2	Definition och precisering av tillsynsbegreppet	548
10.2.1	Tillsynen ska vara självständig	548
10.2.2	Tillsynen ska säkerställa regelefterlevnad och förtroende	548
10.2.3	Sanktionsmöjligheterna ska vara proportionerliga	549
10.2.4	Tillsynsmyndigheternas övriga verksamhet	549
10.3	Syftet med tillsyn över apoteksmarknaden	550
10.3.1	Tillsynen över Apoteket AB innan omregleringen	550
10.3.2	Förändringar i tillsynen efter omregleringen	551
10.4	Läkemedelsverkets tillsyn över apoteksmarknaden	552
10.4.1	Läkemedelsverket tillsyn första åren efter omregleringen	553
10.4.2	Ansvar för apotekens tillstånd	553
10.4.3	Fälttillsyn och administrativ tillsyn	554
10.4.4	Läkemedelsverkets tillgång till uppgifter för sin tillsyn	558
10.4.5	Apotekens egenkontroll	560
10.4.6	Riskbaserad tillsyn och urval	561
10.4.7	Ackumulerat överskott i avgifterna för tillsyn	563
10.4.8	Enheten för apotek och receptfri detaljhandel	564
10.4.9	Sanktionsmöjligheter	565
10.4.10	Informations- och utbildningsinsatser	566
10.4.11	Läkemedelsverkets uppdrag att utveckla sin tillsyn	567
10.4.12	Apoteksbranschens uppfattning om tillsynen	569
10.4.13	Sammanfattning av Läkemedelsverkets tillsyn	570
10.5	Tillsyn över apotek hos Inspektionen för vård och omsorg	571
10.5.1	Tillsyn över verksamhet och personal	572
10.5.2	IVO hanterar främst anmälningar och klagomål	574
10.5.3	Sanktionsmöjligheter	581

10.5.4	Informations- och utbildningsinsatser.....	581
10.5.5	Sammanfattning av tillsynen hos IVO	582
10.6	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över apotek	583
10.6.1	Tillsynsprocess som består av tre delar	583
10.6.2	Tillsyn utifrån försäljningsstatistik	584
10.6.3	Tillsyn utifrån anmälningar.....	585
10.6.4	Informations- och utbildningsinsatser.....	586
10.6.5	Sanktionsmöjligheter.....	586
10.6.6	TLV:s arbete för att utveckla tillsynen.....	588
10.6.7	Sammanfattning av TLV:s tillsyn	589
10.7	Datainspektionens tillsyn över apotek	590
10.7.1	Ny EU-förordning om dataskydd ersätter personuppgiftslagen	590
10.7.2	Verktyg och metoder för tillsynen.....	592
10.7.3	Information och rådgivning.....	594
10.7.4	Sammanfattning Datainspektionens tillsyn	594
10.8	E-hälsomyndighetens uppgift och roll i tillsynen.....	595
10.9	Övriga myndigheter som utför tillsyn, kontroll eller normering	597
10.10	Samverkan mellan tillsynsmyndigheterna	598
10.10.1	Riksrevisionen förordade ett grundligt organiserat och reglerat samarbete	600
10.10.2	Apoteksaktörer och allmänheten har svårt att orientera sig bland tillsynsmyndigheterna	600
10.10.3	Sammanfattning samverkan	602
11	Tillsyn över apoteksmarknaden – överväganden och förslag.....	605
11.1	Allmänna utgångspunkter	605
11.2	Samverkan mellan tillsynsmyndigheterna	606
11.2.1	Reglerad samverkan om apotekstillsyn	607
11.2.2	Flera motiv för en reglerad samverkan mellan tillsynsmyndigheterna	609

11.2.3	Samverkan mellan tillsynsmyndigheter bidrar till ett helhetsperspektiv	612
11.3	Förändrade sekretessbestämmelser	613
11.3.1	Rättsliga utgångspunkter	614
11.3.2	Förändrad sekretess i Läkemedelsverkets verksamhet.....	615
11.3.3	Förändrad sekretess i TLV:s verksamhet	617
11.3.4	Förändrade sekretessbestämmelser förväntas ge effektivare tillsyn och ökad förståelse för tillsynsbeslut.....	617
11.4	Utveckling av Läkemedelsverkets tillsyn.....	618
11.4.1	Uppdrag för en utvecklad tillsyn	618
11.4.2	Uppdrag ger ökat fokus på utveckling.....	621
11.5	Läkemedelsverket får rätt till ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten	622
11.5.1	Utredningens förslag om ändring i receptregisterlagen	622
11.5.2	Behov av ytterligare uppgifter kvarstår med förslaget till en nationell läkemedelslista	623
11.5.3	Utredningens förslag om ändring i lagen om handel med läkemedel.....	624
11.5.4	Förväntade effekter av att Läkemedelsverket får rätt till uppgifter från E-hälsomyndigheten	625
11.6	IVO bör ta en mer aktiv roll i tillsynen av apotek.....	625
11.6.1	Behov av en mer aktiv tillsyn av apotek.....	626
11.6.2	Utredningens bedömning	627
11.7	TLV:s utveckling av tillsynsverksamheten.....	628
11.8	Utökade sanktionsmöjligheter för TLV	629
11.8.1	TLV:s behov av utökade sanktionsmöjligheter... ..	629
11.8.2	Utredningens förslag till utökade sanktionsmöjligheter.....	630
11.8.3	Förväntade effekter.....	634

11.9	Informationsinsatser om lex Maria och allvarlig avvikande händelser	634
11.9.1	Informationsinsatser bör riktas mot apoteksaktörerna	634
11.9.2	Antal anmälningar varierar mellan apoteksaktörerna	635
11.9.3	Ökad kunskap och ensade bedömningsgrunder	635
11.10	Effekter och konsekvenser av utredningens förslag.....	636
11.10.1	Förväntade effekter till följd av utredningens förslag.....	636
11.10.2	Förväntade kostnadsmässiga konsekvenser av utredningens förslag.....	636
12	Geografisk tillgänglighet – nulägesbeskrivning	639
12.1	Utredningens uppdrag.....	639
12.2	Fysiska öppenvårdsapotek.....	640
12.2.1	Antalet apotek och deras lokalisering	641
12.2.2	Apotekens öppethållande.....	649
12.2.3	Sammanfattning fysiska öppenvårdsapotek.....	650
12.3	Statligt bidrag till öppenvårdsapoteksservice	651
12.3.1	Beskrivning av dagens stödordning.....	651
12.3.2	Utfall och resultat av dagens stödordning	655
12.3.3	Glesbygdsstöd i Norge, Danmark och Finland...	660
12.3.4	TLV:s utvärdering av nuvarande stödordning	663
12.3.5	Sammanfattning statligt bidrag till öppenvårdsapotek.....	665
12.4	Apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel.....	665
12.4.1	Sex apoteksaktörer bedriver fullskalig e-handel med läkemedel på nationell nivå.....	666
12.4.2	Apoteksaktörernas leverans- och utlämningservice i e-handeln.....	667
12.4.3	Sammanfattning distanshandel med läkemedel genom e-handel.....	674
12.5	Apoteksombud.....	674

12.5.1	Bakgrund.....	675
12.5.2	Läkemedelsverkets översyn av regleringen.....	677
12.5.3	Reglering och villkor för apoteksombud.....	678
12.5.4	Hur apoteksombud fungerar i praktiken.....	681
12.5.5	Apoteksombud och paketutlämningsställe	687
12.5.6	Apoteksgruppens ombudsliknande verksamhet på Öland	688
12.5.7	Antalet apoteksombud och deras lokalisering	690
12.5.8	Sammanfattning apoteksombud.....	694
12.6	Försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför öppenvårdsapotek.....	695
13	Geografisk tillgänglighet – överväganden och förslag....	699
13.1	Allmänna utgångspunkter.....	699
13.2	Fysiska öppenvårdsapotek	700
13.2.1	Skillnader mellan fysiska apotek och andra kanaler för läkemedelsförsörjningen.....	701
13.2.2	Geografisk tillgänglighet till apotek i dag.....	701
13.2.3	Geografisk tillgänglighet till apotek de närmaste åren.....	704
13.3	Statligt bidrag till öppenvårdsapoteksservice.....	708
13.3.1	Stödordningens ändamålsenlighet.....	708
13.3.2	Stödordningens förenlighet med EU-rätten	714
13.3.3	Andra modeller för stöd till apotek i glesbygd ...	715
13.3.4	Utredningens slutsatser	722
13.4	Apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel	724
13.5	Apoteksombud	726
13.5.1	Apoteksombud fyller en funktion för tillgängligheten till läkemedel i hela landet.....	727
13.5.2	Varaktigt hållbara förutsättningar.....	729
13.5.3	Utgångspunkter vid regelverkets utformning.....	732
13.5.4	Regleringen ska införas i ett eget kapitel i lagen om handel med läkemedel.....	735
13.5.5	Föreskrifter och vägledning	735

13.5.6	Alla apoteksaktörer ska få inrätta apoteksombud	736
13.5.7	Lagstadgad ensamrätt för Apoteket AB.....	742
13.5.8	Upphandling av apoteksombud.....	753
13.5.9	Geografiska etableringsbegränsningar	755
13.5.10	Apoteksombud syftar till att förbättra tillgängligheten till läkemedel i hela landet	766
13.5.11	Apoteksombud ges en särskild betydelse i lag.....	767
13.5.12	Vem ska kunna vara apoteksombud?	769
13.5.13	En inrättning kan endast kunna vara apoteksombud åt en apoteksaktör i taget	770
13.5.14	Apoteksombud ska anmälas till Läkemedelsverket	771
13.5.15	Ett enskilt öppenvårdsapotek ska ansvara för apoteksombudet	775
13.5.16	Aktörerna ska själva bestämma ersättningen.....	778
13.5.17	Försäljning av receptfria läkemedel hos apoteksombud	779
13.5.18	Särskilda krav vid apoteksombudsverksamhet	784
13.5.19	Tillgång till farmaceutisk rådgivning.....	790
13.5.20	Rapportering av försäljningsstatistik.....	793
13.5.21	Reklamationer av läkemedel	795
13.5.22	Indragningar av läkemedel	796
13.5.23	Skydd för konsumentens personliga integritet....	797
13.5.24	Ingen avgift för att inrätta och driva apoteksombud	807
13.5.25	Läkemedelsverkets tillsyn	808
13.5.26	Inget särskilt stöd för apoteksombud	809
13.5.27	Straffrättsligt ansvar	812
13.5.28	Krav enligt förordningen om producentansvar för läkemedel	813
13.5.29	Regelverket ska träda i kraft den 1 juli 2018.....	814
13.5.30	Apoteksombud bör utvärderas efter fem år.....	815
13.6	Försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför öppenvårdsapotek	815

13.7	Effekter och konsekvenser av utredningens förslag.....	817
13.7.1	Effekter för tillgängligheten till apotekstjänster och läkemedel i hela landet	817
13.7.2	Konsekvenser av utredningens förslag till regelverk för apoteksombud.....	819
14	Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek – nulägesbeskrivning	825
14.1	Utredningens uppdrag	825
14.2	Beskrivning av handeln med vissa receptfria läkemedel utanför apotek	826
14.3	Konsumenternas användning av receptfria läkemedel	828
14.4	Regler för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek.....	832
14.4.1	Anmälningsförfarande och krav på verksamheten.....	832
14.4.2	Vilka läkemedel omfattas av regleringen?.....	833
14.4.3	Distanshandel med receptfria läkemedel utanför apotek.....	834
14.4.4	Rådgivning vid försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek	835
14.5	Brister i följsamheten till regelverket	836
14.5.1	De vanligaste anmälda bristerna till Läkemedelsverket 2014–2015.....	836
14.5.2	Statskontorets bedömning av regel efterlevnaden 2013	839
14.6	Delat tillsyns- och kontrollansvar mellan Läkemedelsverket och kommunerna.....	840
14.6.1	Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen.....	840
14.6.2	Kommunerna ansvarar för kontroller	841
14.6.3	Statskontorets utvärdering av Läkemedelsverkets tillsyn och kommunernas kontroll 2013	843

14.7	Läkemedelsverkets roll som central tillsynsmyndighet.....	845
14.7.1	Läkemedelsverkets enkät till kommunerna 2014	845
14.7.2	Läkemedelsverkets förslag till förändringar.....	848
14.8	SKL:s hemställan om kommunernas kontroll av vissa receptfria läkemedel utanför apotek	852
14.9	Indrivning av obetalda avgifter.....	854
14.9.1	Läkemedelsverkets avgifter.....	854
14.9.2	Kommunernas avgifter.....	854
14.9.3	Gemensamma bestämmelser om indrivning av obetalda avgifter	855
14.10	Reglering av kontroll- och tillsynsverksamheten på alkohol-, tobaks- och livsmedelsområdena	857
14.10.1	Krav på verksamheten	857
14.10.2	Ansvarsfördelning mellan myndigheter	859
14.10.3	Samverkansmöjligheter	861
14.10.4	Sanktionsmöjligheter.....	861
14.10.5	Tillsyn av distanshandel	862
14.10.6	Kunskapsspridning och vägledning.....	864
14.10.7	Sammanfattning avseende kontroll och tillsyn på alkohol-, tobaks- och livsmedelsområdena	865
15	Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek – överväganden och förslag	867
15.1	Allmänna utgångspunkter	867
15.2	Inte motiverat att införa tillstånd för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek	868
15.3	Ökad tillsyn av att det finns egenkontrollprogram	872
15.4	Kommunerna får sanktionsmöjligheter.....	875
15.4.1	Kommunernas beslut om förbud och förelägganden på alkohol- och tobaksområdena.....	876
15.4.2	Finns det skäl att behandla tillsyn över receptfria läkemedel annorlunda än tillsyn över livsmedel, alkohol och tobak?	877

15.4.3	Kommunerna ska ges rätt att besluta om sanktioner även inom läkemedelsområdet.....	879
15.4.4	Kommunerna ska få besluta om sanktion vid oanmäld försäljning och vid avvikelse från krav på verksamheten.....	880
15.5	Samverkan mellan kommuner.....	884
15.6	Sanktionsavgifter	887
15.7	Läkemedelsverkets ansvar för information och rådgivning förtydligas.....	887
15.7.1	Samordnande myndigheter inom alkohol- och tobaksområdet.....	889
15.7.2	Läkemedelsverkets uppdrag att stödja och vägleda kommunerna förtydligas	889
15.7.3	Oanmäld försäljning av receptfria läkemedel som sker genom e-handel	890
15.8	Läkemedelsverket får tillgång till ytterligare uppgifter för sin tillsyn	891
15.8.1	E-hälsomyndigheten får en uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket.....	893
15.9	Läkemedelsverkets möjligheter att påverka en kommun som inte bedriver aktiv kontroll	894
15.10	Kommunerna ska upprätta en tillsynsplan och lämna uppgift om utförda inspektioner till Läkemedelsverket	897
15.10.1	Kommunerna ska upprätta en tillsynsplan	898
15.10.2	Kommunerna ska lämna uppgift till Läkemedelsverket om utförda inspektioner.....	899
15.11	Kunskapen om regelverket för försäljning av vissa receptfria läkemedel behöver öka	899
15.12	Indrivning av obetalda avgifter	902
15.13	Effekter och konsekvenser av utredningens förslag.....	903
15.13.1	Förväntade effekter till följd av utredningens förslag	904
15.13.2	Förväntade kostnadsmässiga konsekvenser av utredningens förslag.....	904

16	Konsekvenser av utredningens förslag.....	907
16.1	Konsekvenser för intressenter och aktörer på apoteks- och läkemedelsområdena.....	907
16.1.1	Konsekvenser för staten.....	907
16.1.2	Konsekvenser för landstingen	912
16.1.3	Konsekvenser för kommunerna	912
16.1.4	Konsekvenser för konsumenterna.....	912
16.1.5	Konsekvenser för apoteksaktörerna.....	913
16.1.6	Konsekvenser för partihandlare med läkemedel.....	914
16.1.7	Konsekvenser för läkemedelstillverkare.....	914
16.1.8	Konsekvenser för försäljningsställen utanför apotek.....	915
16.2	Andra konsekvenser	915
16.2.1	Konsekvenser av nya eller ändrade regler	915
16.2.2	Fördelningspolitiska effekter.....	915
16.2.3	Sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet	916
16.2.4	Små företag	917
16.2.5	Jämställdhet mellan kvinnor och män.....	917
16.2.6	Det kommunala självstyret	918
16.2.7	Samhällsekonomiska konsekvenser.....	918
16.3	Övrigt	919
17	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	921
18	Författningskommentar	923
18.1	Förslag till lag om ändring i lag (1996:1156) om receptregister.....	923
18.2	Förslag till lag om ändring i lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	924
18.3	Förslag till lag om ändring i lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.....	925
18.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	929

Bilagor

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2015:118.....	955
Bilaga 2	Kommittédirektiv 2016:105.....	981
Bilaga 3	Utredningens referensgrupp.....	995
Bilaga 4	Utredningens brukarråd	997
Bilaga 5	Utredningens apoteksråd.....	999
Bilaga 6	Enkät till läkemedelsansvariga på apotek.....	1001

Sammanfattning

Utredningen har haft i uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden. Inriktningen har varit att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service. I enlighet med direktivet har särskilt fokus lagts på åtgärder i syfte att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden.

Utvecklingen på apoteksmarknaden

Utredningen har analyserat hur öppenvårdsapoteksmarknaden som sådan har utvecklats sedan omregleringen samt bedömt pågående trender på marknaden.

Apoteksmarknaden har mognat

Den 31 december 2016 fanns det 1 392 fysiska öppenvårdsapotek i Sverige, jämfört med 929 när marknaden omreglerades 2009. I början på 2017 fanns det cirka 40 olika aktörer på marknaden, av varierande storlek och inriktning och med olika ägande.

Drygt 30 av aktörerna är små fristående apoteksföretag med egna varumärken som tillsammans har knappt ett 40-tal apotek. Inom småföretagarkedjan Apoteksgruppen finns det i dag 177 apotek. Detta kan jämföras med 2013 då det fanns 18 fristående aktörer med 25 apotek samt Apoteksgruppen med 159 apotek.

Tabellen redovisar apotekens samlade omsättning 2009–2016 på öppenvårdsapoteksmarknaden fördelat på tre huvudkategorier.

Öppenvårdsapoteksmarknadens omsättning 2009-2016, miljarder kronor

	2009	2013	2014	2015	2016
Receptförskrivna läkemedel	24,6	25,7	26,8	28,7	30,0
Receptfria läkemedel	3,6	3,7	3,7	3,8	4,0
Handelsvaror och tjänster	3,2	4,5	5,2	5,6	6,1
Totalt	31,4	33,9	35,7	38,1	40,1

Apoteksmarknaden kan enligt utredningen i dag beskrivas som en marknad som i många avseenden mognat. Etableringstakten av nya apotek har stabiliserats till en nivå på drygt två procent per år och samtliga stora apoteksaktörer bedriver sedan 2015 e-handel med läkemedel på nationell nivå. Efter ägarförändringar 2013–2015 ägs inte längre någon av aktörerna av investment- eller riskkapitalbolag. Apoteket AB har inte heller längre en särställning på marknaden.

Branschglidning och nya tjänster på apotek

Det har skett en kontinuerlig branschglidning på marknaden sedan omregleringen. Apotekens försäljning av handelsvaror har ökat från 3,2 miljarder kronor 2009 till 6,1 miljarder kronor 2016. De har ökat även som andel av apotekens försäljning. Det finns i dag ett mer omfattande utbud av olika typer av handelsvaror och en högre andel egna märkesvaror. Även förändrade butikskoncept och nya tjänster på apotek kan i vissa delar ses som en del i detta. Tillhandahållande, information och rådgivning om receptförskrivna och receptfria läkemedel är, trots branschglidningen, fortfarande apotekens kärnverksamhet och utgör 85 procent av omsättningen.

Det finns i dag många olika typer av tjänster på apotek; tjänster med farmaceutiskt utbildad personal, hälsotjänster med koppling till hälsa och vård samt tjänster som kan förbättra tillgängligheten. Vissa tjänster sker mot en avgift och vissa är gratis. En ny företeelse är att apotek, i samarbete med vårdtjänstföretag, erbjuder tjänster med tillgång till läkare. Den totala omfattningen av tjänster är liten, de bedöms omsätta i storleksordningen 10 miljoner kronor per år. Flertalet tjänster erbjuds på ett begränsat antal apotek, men personlig läkemedelsrådgivning erbjuds på många apotek. Utred-

ningen bedömer sammantaget att tjänster på apotek i början på 2017 ännu är ett relativt outvecklat område.

Pågående trender på apoteksmarknaden

De tydligaste pågående trenderna på apoteksmarknaden är enligt utredningen en starkt växande e-handel, fokus på handelsvaror och butikspromovering samt nyligen påbörjade samarbeten mellan apotek och vårdtjänstföretag. Apotekens e-handel med läkemedel och andra varor ökade 2016 med nästan 70 procent till 1,7 miljarder kronor. Detta motsvarar 4,2 procent av den totala omsättningen. Utredningen gör en grov uppskattning om att e-handeln 2020 kommer att utgöra 8-15 procent av apotekens samlade omsättning.

Kvalitet och säkerhet på apotek

Regeringen har framhållit att apotekens roll för bättre läkemedelsanvändning ska bli mer uttalad. Det saknas dock en sammanhängande beskrivning av apotekens uppdrag och ansvar. Det finns därför enligt utredningen skäl att tydligare definiera apotekens grunduppdrag.

Apotekens grunduppdrag och huvuduppgifter förtydligas

Utredningen föreslår att apotekens grunduppdrag ska vara att tillhandahålla läkemedel på ett säkert sätt och verka för en god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Huvuduppgifterna ska vara att

- säkerställa att konsumenten så snart som möjligt får tillgång till läkemedel och andra varor
- ge individuellt anpassad information och rådgivning
- i förekommande fall genomföra utbyte av läkemedel och upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel.

Detta skapar en gemensam bild av vilka krav som ställs på apoteken och vad som kan förväntas av den offentligt finansierade delen av apoteksverksamheten.

Ökad kvalitet i rådgivning om läkemedelsanvändning

Utredningen har analyserat rapporterade brister i rådgivningen vid apotek, och föreslår flera åtgärder för att öka kvaliteten i rådgivningen och stärka apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning.

Endast farmaceut ska få lämna information och rådgivning i samband med receptexpedition. Receptexpedition ska ses som en sammanhängande process där farmaceut ska ansvara för samtliga moment. Det ökar kvaliteten och säkerheten i expeditionerna och ökar förutsättningarna för en ändamålsenlig rådgivning i samband med receptexpedition. Apotekens ansvar att ge individuellt anpassad information om utbyte av läkemedel tydliggörs i lag.

En av apotekens viktiga samhällsuppgifter är att lotsa konsumenten i vägvalet mellan egenvård med receptfria läkemedel eller andra varor, eller hänvisa till rätt vårdnivå. Utredningen bedömer att kvaliteten i egenvårdsrådgivningen varierar stort på apoteken i dag och föreslår därför att det bör krävas minst kompetens som apotekstekniker eller motsvarande för denna uppgift. Detta säkerställer en lägstanivå och standard för egenvårdsrådgivning.

En farmaceuts skyldighet att i samband med receptexpedition, så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt ska lyftas från föreskriftsnivå till lag. Som en konsekvens bör föreskrifter ytterligare precisera vad som krävs för att uppfylla skyldigheten. Utredningen har redovisat vad som bör ingå i farmaceutens kontroll- och rådgivningsskyldighet. Särskilda föreskrifter bör precisera vad som krävs av apotek som bedriver e-handel när det gäller rådgivning, men en utgångspunkt är att samtliga apotek omfattas av kraven. Denna reglering förtydligar rådgivningsskyldigheten och apotekens roll för läkemedelsanvändningen.

Farmaceutens dialog med patienten sker ofta under begränsad tid. Patienten är inte heller mottaglig för hur mycket information som helst. Dessa utmaningar ställer höga krav på farmaceutens förmåga att kommunicera och farmaceututbildningarna möter i dag

inte fullt ut de behov som finns. Därför föreslår utredningen att examensordningen för både apotekar- och receptarieexamen kompletteras med krav på förmåga att ge individuellt anpassad information och rådgivning om läkemedel. Det innebär att nödvändig kompetens säkerställs och att apotekens förutsättningar att bidra till bättre läkemedelsanvändning ökar. Utredningen bedömer också att kompetensutveckling för apotekspersonal i större utsträckning bör ansluta till apotekens grunduppdrag, för att säkerställa förutsättningarna för att göra säkra expeditioner och ge rådgivning i samband med receptexpedition och egenvård.

Rådgivningsmiljöns utformning, med avseende på skyddet för konsumentens personliga integritet är en förutsättning för att farmaceut ska kunna uppfylla kontroll- och rådgivningsskyldigheterna. Föreskrifter som ställer krav på apotekens lokaler har inte fått genomslag fullt ut i praktiken. Utredningen föreslår därför att dessa krav förtydligas i lag. Det ökar förutsättningarna för att tillämpningen av reglerna får effekt i praktiken, vilket innebär att apoteken kan förbättra rådgivningen och därmed i större utsträckning bidra till bättre läkemedelsanvändning.

Rollen som läkemedelsansvarig förstärks och förtydligas

Den läkemedelsansvarige (LMA) har det övergripande ansvaret för kvalitetsarbetet på apoteken. Utredningen har analyserat LMA-rollen och konstaterar att den inte fullt ut fungerat för att säkerställa god kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. Därför föreslås att rollen förtydligas och förstärks. Det ska krävas yrkeserfarenhet och genomgången LMA-utbildning för både receptarier och apotekare för att bli LMA. Rollen ska ses som senior och bemannas med farmaceuter som har djup kunskap och kompetens om de krav som ställs på apoteken. Det ska även införas ett krav på att LMA har inflytande över hur verksamheten organiseras. Sammantaget förväntas detta stärka LMA-rollens betydelse för kvalitet och säkerhet i verksamheten.

Kraven för apotekstillstånd skärps

Flera av utredningens ovan beskrivna förslag innebär att kraven för att få apotekstillstånd skärps. Den utveckling där nära samarbeten mellan vårdtjänstföretag och öppenvårdsapotek etablerats föranleder dock behov av en översyn av vem som får äga apotek och apotekens möjligheter att äga och samarbeta med vårdtjänstföretag. Läkemedelsverket föreslås få i uppdrag att utreda denna fråga.

Indikatorer för att mäta och följa upp apotekens verksamhet

Det behövs ytterligare incitament för att stimulera aktivt arbete med kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. Därför föreslås att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får i uppdrag att utveckla indikatorer för att mäta och kontinuerligt följa och analysera apoteksmarknaden utifrån de förväntningar som finns från det offentliga. Detta kommer att öka fokus på utveckling och kvalitet i de delar som indikatorerna mäter, vilket ska vara aspekter av verksamheten som bidrar med samhällsnytta.

Forskning, utveckling och farmaceutiska tjänster

Utredningen anser att forskning är en viktig grund för att utveckla apotekens roll för en bättre läkemedelsanvändning. Forsknings- och utvecklingsarbete med fokus på apotekens verksamhet och patienters läkemedelsanvändning ur ett brett samhällsperspektiv har minskat betydligt efter omregleringen. När Apoteket AB:s forsknings- och utvecklingsverksamhet flyttades till Läkemedelsverket blev det en del av en bredare verksamhet, och utrymmet för forskning och utveckling om apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning fick därmed mindre utrymme. Som kompensation till att Apoteket AB:s renodlade forskning avvecklades, tilldelades Vetenskapsrådet från och med 2010 särskilda medel motsvarande 4 miljoner kronor årligen att fördela till forskning inom farmaci. Under perioden 2011 till 2015 har Vetenskapsrådet beviljat totalt 20 bidrag från det särskilda anslaget, men inte något kopplat till apoteksverksamhet.

Stärkt forskning om apotekens bidrag till patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning

Utredningen föreslår att de medel som Vetenskapsrådet i dag fördelar till farmaci i stället ska tilldelas forskning inom samhällsfarmaci. Detta stimulerar forskning som kopplar till apotekens bidrag till patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och ökar förutsättningarna för att nya arbetssätt på apotek prövas och utvärderas systematiskt. På sikt kan det ge ett värdefullt bidrag till utvecklingen av apotekens roll för läkemedelsanvändningen och samverkan mellan apotek och hälso- och sjukvård. Vidare anser utredningen att Apotekarsocieteten bör sammankalla företrädare för apoteksbranschen, relevanta professioner, akademien och landstingen för att skapa en samverkansgrupp som ska stärka forskning om apotekens bidrag till patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Uppdrag om farmaceutiska tjänster på apotek

Utöver vad apoteken förväntas leverera genom grunduppdraget kan farmaceuternas bidrag till bättre läkemedelsanvändning stärkas genom farmaceutiska tjänster, till exempel med fokus på att öka patienters följsamhet till ordinerad behandling. Trots att apoteksaktörer och farmaceuter länge haft en tydlig strävan att utveckla tjänster är verksamheten hittills begränsad och det saknas underlag om effekterna under svenska förhållanden. Internationell forskning pekar däremot på att farmaceutiska tjänster kan bidra positivt till läkemedelsanvändningen och vara kostnadseffektiva för samhället. Offentlig finansiering av en sådan tjänst förutsätter dock att det finns evidens från svenska förhållanden. Utredningen anser att det finns skäl att påskynda utvecklingen av farmaceutiska tjänster för att undersöka om apoteken på så sätt i större utsträckning kan bidra till patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Därför föreslås att TLV ska få i uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på apotek.

Leverans- och tillhandahållandeskyldighet av förskrivna läkemedel och varor

Utredningen lämnar förslag som kommer att leda till ett förbättrat tillhandahållande av läkemedel och andra varor. Fler konsumenter kommer att få sina förskrivna läkemedel i rimlig tid, och kan därmed påbörja sin läkemedelsbehandling snabbare. Servicen på apoteken kan också förväntas utvecklas.

Uppföljning och analys av direktexpedieringsgraden

Efter omregleringen har det framkommit i flera uppföljningar att konsumenternas upplevelse av apotekens tillhandahållande av läkemedel försämrats i samband med omregleringen, men det finns inte någon entydig förklaring till detta. Samtidigt har det framkommit att den så kallade direktexpedieringsgraden fortfarande är cirka 95 procent på apoteken. Direktexpediering innebär att en kund som kommer till ett apotek, utan att ha förbeställt sitt läkemedel, blir expedierad läkemedlet direkt.

Utredningen föreslår att direktexpedieringsgraden ska följas upp regelbundet och systematiskt. Även orsakerna till den eventuella skillnaden mellan den uppmätta direktexpedieringsgraden och konsumenternas upplevelse av expedieringen, bör undersökas och analyseras. En oberoende aktör bör enligt utredningens bedömning få ansvar för att genomföra mätningarna och analyserna, och föreslår att den myndighet som regeringen bestämmer ska tilldelas uppdraget.

Apotekens ansvar för information och service

Apoteken kan erbjuda olika tjänster och service i de situationer då läkemedel inte kan expedieras direkt. Enligt lag ska apoteken i första hand informera konsumenten om på vilket eller vilka andra apotek som läkemedlet eller varan finns till försäljning. I andra hand ska apotekspersonalen beställa hem läkemedlet till konsumenten för expediering inom 24 timmar. Det finns även tjänster som apoteken själva utformat, och som förbättrar konsumenternas möjligheter att få sina läkemedel och andra varor.

Den bild som förmedlats utredningen är att apoteken generellt sett kan förbättra informationen till konsumenterna, bland annat om lagerstatus på andra apotek.

Inte motiverat med en skyldighet för apoteken att erbjuda hemleverans

Utredningen gör bedömningen att apotek inte bör åläggas en lagstadgad skyldighet att kostnadsfritt erbjuda hemleverans i de situationer då ett läkemedel inte kan direktexpedieras. Flertalet apotekskedjor erbjuder redan i dag hemleveranstjänster inom ramen för deras e-handel, vilket har förbättrat servicen.

En förändrad 24-timmarsregel som är säkrare och tydligare

Den så kallade 24-timmarsregeln efterlevs i dag i hög grad. Regelns utformning med flera undantag leder emellertid till att endast en begränsad andel av de beställningar som görs på apoteken levereras till konsumenten inom 24 timmar. Vid cirka en miljon kundbesök per år får konsumenten inte sitt beställda läkemedel inom 24 timmar. Utifrån ett konsumentperspektiv finns det därför ett stort behov av att förändra 24-timmarsregeln, så att fler kunder får sina läkemedel dagen efter beställningen. Dagens regel är både otydlig och oförutsägbar, vilket ytterligare motiverar en förändring.

Utredningen föreslår att läkemedel som beställs av öppenvårdsapotek för en enskild kund före klockan 16 en helgfri dag, ska levereras till apoteket senast nästa helgfria dag före klockan 16, om det inte föreligger beaktansvärda skäl. Skyldigheten ska gälla förskrivna läkemedel och varor, som normalt finns tillgängliga hos partihandlaren. Huvudansvaret för att beställda läkemedel för en enskild kund ska kunna expedieras inom 24 timmar, flyttas genom utredningens förslag från apoteken till partihandlarna.

Förslaget leder till att betydligt fler av konsumenterna än i dag kommer att få sina läkemedel dagen efter beställningen. Det kommer också att bli tydligare för konsumenterna från vilken tidpunkt som ett läkemedel kan expedieras.

Kravet omfattar förskrivna läkemedel och varor som konsumenterna beställer på öppenvårdsapoteken. Övriga läkemedel och

varor, som apoteken beställer löpande, inkluderas inte i den föreslagna regeln. De kan förväntas levereras på motsvarande sätt som i dag. Den föreslagna regeln ska också ses som en miniminivå för när en konsument ska kunna förvänta sig att få de förskrivna läkemedel som inte har kunnat expedieras direkt på apoteket. Läkemedelsverket ska även fortsättningsvis ha tillsyn över efterlevnaden av regeln, vilket förväntas påverka efterlevnaden positivt.

En reglering av returrätt av läkemedel

Dagens system, med enskilda överenskommelser för retur av läkemedel från öppenvårdsapotek, har diskuterats sedan omregleringen, och skapar osäkerhet och otydlighet för samtliga aktörer. Returrätten påverkar även direktexpedieringsgraden eftersom apoteken inte vill lagerföra läkemedel som sällan efterfrågas eller är dyra, om det inte finns en möjlighet att returnera läkemedlen om ingen expediering till konsument har kunnat ske. Utredningen föreslår därför att det införs en reglering i lag av retur av läkemedel från apotek.

Utredningen gör bedömningen att en reglering av möjligheterna till retur av läkemedel, samt vilka villkor som ska gälla i samband med retur, kommer att förbättra förutsättningarna för apoteken att erbjuda kunderna bättre service vid tillhandahållandet av läkemedel. Det bedöms också leda till ökad tydlighet för samtliga parter, en mer effektiv hantering av retur samt mer lika konkurrensvillkor. Det är dessutom viktigt att villkoren för returrätt är tydliga för att säkerställa nödvändig kvalitet på de läkemedel och varor som returneras.

Utredningens förslag till reglering av retur bygger på de överenskomna returriktlinjer som branschen har tagit fram. Regleringen ska gälla för de läkemedel och varor som omfattas av apotekens tillhandahållandeskyldighet, och Läkemedelsverket föreslås utöva tillsyn över efterlevnaden av regleringen.

Inget förslag om utökade möjligheter att omfördela lager

Det är i dag möjligt för apotek att omfördela läkemedel i akuta situationer, då en patient behöver få tillgång till läkemedel snabbt. Det finns också en möjlighet att omfördela läkemedel i samband med att ett apotek avvecklas.

Utredningen bedömer att de möjligheter som finns i dag för apotek att omfördela läkemedel är tillräckliga utifrån ett patient-säkerhetsperspektiv, och lämnar därför inget förslag om utökade möjligheter till omfördelning av lager.

Tillsyn över apoteksmarknaden

Utredningen har sett över tillsynen över apoteksmarknaden och lämnar förslag i syfte att utveckla tillsynen.

Samverkan mellan tillsynsmyndigheterna

Ansvar för tillsynen över apoteksmarknaden är fördelat på flera myndigheter som utövar tillsyn över samma verksamhet, men utifrån olika perspektiv. Tillsynsansvaret vid Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tangerar i delar varandra. Det finns även indikationer som tyder på att allmänheten har svårt att orientera sig bland dessa myndigheter.

Utredningens bedömning är att myndigheternas formella ansvar är tydligt reglerat i lagar och förordningar. I praktiken kan dock gränsdragningsproblem och överlappningar uppstå och myndigheterna behöver lösa dessa frågor gemensamt. Därför föreslår utredningen att Läkemedelsverket, TLV och IVO ska få i uppgift att samverka om tillsyn av apoteksmarknaden i syfte att underlätta erfarenhets- och kunskapsutbyte och att bättre kunna planera tillsynen. Tillsynsmyndigheterna har delvis olika metoder för tillsyn och får information om marknaden på olika sätt. Genom att myndigheterna delar kunskap och erfarenheter kan de bidra till varandras tillsynsarbete. Några områden som kan vara relevanta att samarbeta kring är samordnade tillsynsinsatser, information till allmänhet och apoteksaktörer om vilken myndighet som gör vad samt

att i dialog med apoteksaktörerna diskutera hur resultatet från tillsynen kan bidra till ökad kunskap. Utredningen bedömer också att Läkemedelsverket och IVO gemensamt bör informera apoteksaktörerna om när en händelse ska anmälas som lex Maria eller allvarlig avvikande händelse. Syftet är att öka kunskapen och ensa bedömningsgrunderna. Detta arbete kan med fördel utföras inom ramen för myndigheternas samverkan.

För att möjliggöra ett bättre informationsutbyte mellan Läkemedelsverket, TLV och IVO avseende tillsyn av apotek, och för att utomstående ska kunna ta del av vissa av resultaten, föreslår utredningen att omfattningen av skyddet för enskilda affärs- och driftsförhållanden begränsas i Läkemedelsverkets och TLV:s tillsynsverksamhet.

Vidareutveckling av myndigheternas tillsyn

Utredningen har gjort en översyn av tillsynen vid Läkemedelsverket, IVO, TLV och Datainspektionen, och lämnar ett antal förslag för att vidareutveckla myndigheternas tillsyn.

Läkemedelsverket fick 2015 ett regeringsuppdrag att se över hur myndighetens tillsyn över apoteksmarknaden kan utvecklas. Myndigheten lämnade en rad förslag och har även påbörjat ett konkret utvecklingsarbete kring detta. Utredningen ställer sig positiv till detta men bedömer att mer kan göras för att utveckla tillsynen. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att utveckla processen för riskbaserad tillsyn, utveckla återkopplingen till apoteksaktörerna så att resultaten från tillsyn kan leda till lärande samt förenkla anonym anmälan till myndigheten. Läkemedelsverket ska även redovisa hur tillsynen över apoteksmarknaden utvecklats. Utredningen föreslår också att Läkemedelsverket får rätt till ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten i syfte att kunna bedriva en effektiv tillsyn.

IVO:s tillsyn av apotek består till största del av att hantera klagomål och anmälningar, det vill säga reaktiv tillsyn. Utredningen bedömer att IVO bör bli mer proaktiv i tillsynen av apotek och utveckla tillsynen av apoteksmarknaden i samverkan med de övriga tillsynsmyndigheterna.

TLV:s tillsyn skiljer sig från IVO:s och Läkemedelsverkets tillsyn eftersom den till stor del består i att kontinuerligt analysera apotekens försäljningsstatistik. TLV har påbörjat ett utvecklingsarbete inom tillsynen och identifierat tre åtgärder. Dessa är tillsyn av flera aktörer, konsekvent och snabbare handläggning samt tidigare och mer kontinuerlig uppföljning av tillsynsbeslut. Utredningen förslår att TLV får utökade möjligheter att ta ut sanktionsavgifter när apotek inte tillämpar de av TLV fastställda priserna inom läkemedelsförmånerna och när apotek byter ut varor i strid med bestämmelserna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Skälet är att TLV behöver en effektivare sanktionsmöjlighet i de fall det finns en systematik i att apoteken bryter mot regelverket, och ett beslut om förbud vid vite inte är verkkningsfullt.

Geografisk tillgänglighet till apotek och läkemedel

Det finns fem verktyg som tillsammans bidrar till att säkerställa en god tillgänglighet till apotek och läkemedel i hela landet; fysiska öppenvårdsapotek, statligt bidrag till öppenvårdsapoteksservice, apotekens distanshandel med läkemedel, apoteksombud och försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek.

Varaktigt hållbara förutsättningar för apoteksombud

Det finns i dag 643 apoteksombud över hela landet på platser som saknar fysiska öppenvårdsapotek. Det är endast Apoteket AB som bedriver apoteksombudsverksamhet. Utredningen bedömer att apoteksombud fyller en funktion för att upprätthålla en god tillgänglighet till apotekstjänster och läkemedel i hela landet, och anser därför att ombud ska behållas. Utredningen lämnar ett förslag till regelverk som innebär att det skapas varaktigt hållbara förutsättningar för ombudsverksamhet.

Utredningen förslår att alla apoteksaktörer ska ges möjlighet att inrätta och driva apoteksombud. Andra delar i förslaget till regelverk för ombud är att:

- Det inte ska vara tillåtet att inrätta ombud inom fem kilometers bilväg från fysiska apotek.

- Den som inrättar ombud ska anmäla detta till Läkemedelsverket innan verksamheten påbörjas.
- Ett enskilt apotek ska ansvara för verksamheten hos ombudet.
- Apoteksaktörerna ska genom lager hos ombuden få sälja samtliga receptfria läkemedel för människor och djur. Det ska finnas en 18-årsgräns för sådan försäljning.
- Det ska finnas särskilda krav på apotekens ombudsverksamhet, till exempel avseende hur läkemedlen ska tillhandahållas.
- Det ska inte finnas någon avgift för att inrätta och driva ombud.
- Det ska inte införas något stöd till apotek för att inrätta ombud.

Utredningen föreslår att Apoteket AB tillsvidare fortsätter ha en ägaranvisning med innebörden att bolaget ska bedriva verksamhet genom ombud, i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Formuleringen i dagens anvisning kan behöva justeras.

Fortsatt ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd

Tillgängligheten till fysiska apotek har, beroende på vilken del av landet som avses, antingen förbättrats eller varit i det närmaste oförändrad sedan omregleringen. I dag har nästan 99 procent av befolkningen mindre än 20 minuters bilresa till närmaste apotek. Utredningen bedömer att tillgängligheten till apotek överlag är god även om den varierar mellan olika delar av landet. Det bedöms inte ske några omfattande avvecklingar av apotek i glesbygd de allra närmaste åren. Denna bedömning bygger på att det även fortsättningsvis finns ett ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd. Utredningen bedömer att dagens stödordning för statsbidrag till apotek i glesbygd är en ändamålsenlig modell som bör behållas.

Apotekens e-handel med läkemedel ett värdefullt komplement

Apotekens e-handel med läkemedel växer starkt sett till såväl omsättning, volym som organisation. Det finns sex olika aktörer som bedriver fullskalig e-handel med läkemedel på nationell nivå, vilket

innebär att de har e-handel med receptförskrivna läkemedel för människor och djur och har en leverans- eller utlämningservice där konsumenter nås i hela eller stora delar av landet. Utredningen bedömer att e-handeln utgör ett värdefullt komplement till fysiska apotek, när det gäller geografisk tillgänglighet till läkemedel. För vissa konsumenter kan detta vara ett bättre alternativ även när de har nära till ett fysiskt apotek.

Inget behov av ytterligare åtgärder

Utredningens samlade bedömning är att de fem analyserade verktygen tillsammans säkerställer en god tillgänglighet till apotek-tjänster och läkemedel i hela landet. Givet att förslaget om att behålla och skapa varaktigt hållbara förutsättningar för apoteksombud genomförs, samt att det även fortsatt finns ett stöd till apotek i glesbygd, finns det inte något behov av ytterligare åtgärder för att säkerställa den geografiska tillgängligheten.

Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek

Sedan den 1 november 2009 är försäljning av vissa receptfria läkemedel tillåten på andra försäljningsställen än apotek enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Det är Läkemedelsverket som beslutar vilka läkemedel som får säljas utanför apotek. Sortimentet som får säljas utanför apotek är omfattande, men i praktiken är det ett begränsat antal produkter som förekommer i butikerna.

Den som vill sälja receptfria läkemedel utanför apotek ska anmäla detta till Läkemedelsverket innan försäljningen påbörjas. Det finns för närvarande cirka 5 500 anmälda försäljningsställen. Läkemedelsverket har det övergripande tillsynsansvaret över att försäljningsställena följer gällande regelverk. Kommunerna har ansvar för den operativa kontrollen av dem och ska rapportera allvarliga brister till Läkemedelsverket. Det är i nuläget bara Läkemedelsverket som har möjlighet att besluta om sanktioner mot verksamhetsutövare som inte följer regelverket.

Kommunerna och Läkemedelsverket får ett delat tillsynsansvar

Kommunerna har framfört starka önskemål om att i sin kontrollverksamhet få besluta om förelägganden och förbud som kan kombineras med vite. Kommunerna har i dag motsvarande sanktionsmöjligheter i sina tillsynsuppdrag avseende bland annat alkohol, tobak, livsmedel och miljö. Utredningen föreslår att tillsynsansvaret enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel delas mellan Läkemedelsverket och kommunerna. Kommunerna ska få rätt att besluta om förelägganden och förbud som kan förenas med vite när det gäller utebliven anmälan av verksamheten och när kraven på verksamheten inte är uppfyllda. Kommuner som har beslutat i ett sådant ärende ska skicka kopia på beslutet till Läkemedelsverket. Kommunerna ska rapportera allvarliga brister till Läkemedelsverket, som då tar över ansvaret för att driva ärendet vidare. Läkemedelsverket bemyndigas att förskriva om vad som ska anses utgöra allvarliga brister.

Kommuner får överlåta tillsynsansvaret på en annan kommun

Kommunerna har inom andra områden, som till exempel alkohol, tobak och livsmedel, möjlighet att köpa tjänster av en annan kommun för att kunna utföra tillsynsuppdraget. Kommunerna har framfört behov av att kunna samverka med andra kommuner även för utförande av kontrollen av receptfria läkemedel, och menar att det är en förutsättning för att alla kommuner ska kunna ha tillgång till kompetens för denna typ av frågor.

Utredningen föreslår att kommuner genom avtal ska kunna uppdra åt en annan kommun att utföra kontroller av försäljningen av receptfria läkemedel. En kommun ska dock inte kunna överlåta beslutanderätten i ärenden till en annan kommun.

Tydligare rollfördelning mellan Läkemedelsverket och kommunerna

Både Läkemedelsverket och kommunerna har framfört att dagens rollfördelning mellan Läkemedelsverket och kommunerna beträffande tillsyns- och kontrollansvaret behöver klargöras, och att Läke-

medelsverkets mandat som vägledande myndighet måste tydliggöras. Kommunerna behöver få vägledning om vad det operativa tillsyns-
uppdraget över läkemedelsförsäljning utanför apotek innebär.

Utredningen föreslår att det i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel tydliggörs att Läkemedelsverket ska ge kommunerna information och råd i deras tillsynsverksamhet. Utredningen föreslår vidare att Läkemedelsverket tar initiativ till att öka kunskapen om vilka regler som gäller för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Det kan ske genom att myndigheten tar fram ett enkelt informationsmaterial, som också översätts till flera olika språk. Den kunskap som framför allt behöver öka hos verksamhetsutövarna är att sådan försäljning måste anmälas till Läkemedelsverket, vikten av egenkontroll samt att personalen ska hänvisa till farmaceutisk rådgivning i stället för att själva ge råd om läkemedelsanvändning.

Läkemedelsverket får tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få uppgifter om försäljning enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel från E-hälsomyndigheten. Läkemedelsverket ska få använda uppgifterna för sin tillsyn över att försäljningsstället lämnar de uppgifter som ska lämnas enligt gällande regelverk och vid behov för kontroll av att de uppgifter som verksamhetsutövaren lämnar till Läkemedelsverket överensstämmer med de uppgifter som har lämnats till E-hälsomyndigheten. Läkemedelsverket föreslås också få tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten om partihandlarnas leveranser till den som säljer receptfria läkemedel.

Ikraftträdanden och övergångsbestämmelser

Utredningens föreslagna författningsändringar föreslås träda i kraft den 1 juli 2018. Det gäller alla författningsändringar utom kravet på farmaceutisk kompetens för att få expediera läkemedel, som föreslås träda i kraft vid en senare tidpunkt. Eftersom detta krav kan föranleda omfördelning av arbetsuppgifter på apoteken, och kan påverka sammansättningen av bemanningen på apotek, bedömer

utredningen att apoteksaktörerna bör ges tid att ställa om sina rutiner kring receptexpedition. Det kravet föreslås därför träda i kraft två år senare än övriga förslag, det vill säga den 1 juli 2020.

Utredningen föreslår också en övergångsbestämmelse för Apoteket AB:s anmälningar av befintliga apoteksombud. Det ger Apoteket och Läkemedelsverket möjlighet att under sex månader efter det att regelverket för apoteksombud börjar gälla sprida ut hanteringen av anmälningarna av befintliga ombud.

Konsekvenser av utredningens förslag

Utredningens förslag syftar till att öka kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. Utredningen bedömer att förslagen är proportionerliga och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det tänkta syftet. Utredningen lägger inte några förslag som medför ökade nettoutgifter för det offentliga.

Kostnadsmässiga konsekvenser

Det finns många intressenter och aktörer på apoteks- och läkemedelsområdena. De intressenter och aktörer som kan påverkas av utredningens förslag är staten, kommunerna, konsumenterna, apoteksaktörerna, läkemedelstillverkarna, partihandlare med läkemedel och försäljningsställen utanför apotek.

Vissa av utredningens förslag innebär ökade kostnader för Läkemedelsverket, TLV och E-hälsomyndigheten, varav de flesta utgörs av engångskostnader.

Ett antal av utredningens förslag får kostnadsmässiga konsekvenser för apoteksaktörerna. Det handlar främst om förslag som syftar till att öka kvalitet och integritetsskyddet på apotek, samt förbättra tillgängligheten till läkemedel. Partihandlare med läkemedel kommer att få ökade kostnader till följd av utredningens förslag om en förändrad 24-timmarregel. På längre sikt kan det även påverka läkemedelstillverkarna.

Kommunerna kommer enligt utredningens förslag i vissa fall få besluta om föreläggande som kan förenas med vite vid tillsyn av receptfria läkemedel utanför apotek. Det kommer medföra en ökad kostnad för handläggning. Eftersom kommunerna själva bestäm-

mer vilken avgift de ska ta ut för tillsynen har de möjlighet att finansiera denna kostnad.

Andra konsekvenser

De små företagens förutsättning kommer att påverkas av flera av utredningens förslag, ett förslag bedöms begränsa förutsättningarna för små företag medan övriga förslag bedöms ha positiv påverkan på förutsättningarna.

Utredningens förslag om reglering av apoteksombud samt bedömning avseende bidrag till apotek i glesbygd kan påverka sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet.

De små företagens förutsättning kommer att påverkas av flera av utredningens förslag, ett förslag bedöms begränsa förutsättningarna för små företag medan övriga förslag bedöms ha positiv påverkan på förutsättningarna.

Utredningens förslag om försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek innebär en viss utökad statlig tillsyn av kommunal verksamhet. Huvudsyftet med förslaget är dock att underlätta dialogen mellan kommunerna och Läkemedelsverket, vars uppgift är att stödja kommunerna i tillsynsarbetet.

Felaktig läkemedelsanvändning är efter fallskador enligt Socialstyrelsen den vanligaste orsaken till att patienter skadas i vården. Det handlar framför allt om biverkningar och interaktioner. Felaktig läkemedelsanvändning leder också till kostnader för hälso- och sjukvården. Läkemedelsrelaterad sjuklighet orsakar vårdkostnader på mellan 12 och 19 miljarder kronor varje år, och ungefär hälften av kostnaderna uppstår utanför sjukhusen. Utredningens förslag fokuserar i stora delar på att öka kvaliteten och säkerheten på apoteksmarknaden. Det är utredningens uppfattning att förslagen sammantaget kommer kunna bidra till en bättre läkemedelsanvändning. Detta leder i sin tur till ett minskat lidande för patienter och minskade kostnader för det offentliga, särskilt inom hälso- och sjukvården.

Det är vanligare att kvinnor besöker apotek än män, och en påtagligt större andel av de som arbetar på apotek är kvinnor än män. Det kan därför antas att vissa av utredningens förslag generellt kommer påverka kvinnor i högre utsträckning än män.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i lag (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1156) om receptregister att 6, 18 och 18 a §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

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 (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

¹ Senaste lydelse 2016:531 (träder i kraft 2017-04-01).

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

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över *öppenvårdsapotekens tillämpning av de priser myndigheten har fastställt enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*, utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och *för tillsyn över utbyte som sker utan stöd i bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt 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 *samt för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning i enlighet med 2 kap. 6 §*

första stycket 5 lagen 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, kostnadsreducering 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.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

18 §²

E-hälsomyndigheten ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 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 (2002:160) om läkemedels-

E-hälsomyndigheten ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om *förskrivna* vara, inköpsdag, *expedierad* vara, mängd, kostnad, kostnadsreducering och uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det enligt

² Senaste lydelse 2014:465.

förmåner m.m. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

E-hälsomyndigheten ska, för *det* ändamål som anges i 6 § första stycket 11, till Läkemedelsverket lämna ut *administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering*, redovisade per öppenvårdsapotek.

18 a §³

E-hälsomyndigheten ska, för *de* ändamål som anges i 6 § 11, till Läkemedelsverket lämna ut *uppgifter som avses i 8 § första stycket 1–4 och 6–7*, redovisade per öppenvårdsapotek.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

³ Senaste lydelse 2014:464.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att 25 a § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 a §⁴

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 §.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den *som*

1. 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 §,

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

3. *har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte tillämpar de priser som anges i 7 §, eller*

4. *har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket byter ut förordnade varor som inte omfattas av 21 §.*

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 myn-

⁴ Senaste lydelse 2014:460.

digheten 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 2018.

1.3 Förslag till lag om ändring i lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

dels att 17, 19, 20, 21, 27 och 28 §§ ska ha följande lydelse,

dels att rubriken ”Kontroll” före 20 § ska utgå,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 18 a och 20 a §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

17 §

Läkemedelsverket har *central* tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket ska bistå kommunerna med information och råd i deras tillsyn enligt 20 §.

Föreslagen lydelse

18 a §

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande enligt 16 § 4 till Läkemedelsverket lämna ut

1. uppgifter som avses i 16 § 4, och

2. uppgifter som den som bedriver partihandel med läkemedel ska lämna till E-hälsomyndigheten enligt 3 kap. 3 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel avseende leveranser av

läkemedel till den som har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel enligt 9 § denna lag.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

19 §

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

En kommun som avses i 20 § får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelserna i 9 §, 16 §, 16 a § eller föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa bestämmelser ska följas.

En kommun som har fattat beslut om föreläggande eller förbud i ett ärende enligt denna lag ska skicka en kopia av beslutet till Läkemedelsverket.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

20 §

Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska *kontrollera* efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska *utöva omedelbar tillsyn* över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Kommunen ska upprätta en tillsynsplan som på begäran ska ges in till Läkemedelsverket.

Kommunen ska årligen till Läkemedelsverket lämna uppgift om omfattningen på den tillsyn som kommunen har utfört och

vilka brister som har identifierats vid tillsynen.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

20 a §

En kommun får träffa avtal med en annan kommun om att tillsynsuppgifter som kommunen har enligt denna lag ska skötas helt eller delvis av den andra kommunen.

Kommunen får dock inte överlåta befogenheten att meddela beslut i ett ärende.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

21 §

Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen.

För att utföra sina uppgifter har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Kommunen har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska till Läke- medelsverket rapportera brister i efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

Kommunen ska till Läke- medelsverket rapportera *allvarliga* brister i efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

27 §

Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. om ett läkemedel ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, eller
2. föreläggande eller förbud.

Andra beslut av Läkemedelsverket enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

En kommuns beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller föreläggande eller förbud.

Andra beslut av Läkemedelsverket *eller en kommun* enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket, *en kommun* eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

28 §⁵

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. egenkontroll enligt 16 § 1,
2. lokaler som avses i 16 § 2,
3. tillhandahållande enligt 16 § 3, *och*
4. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 16 a § 2.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. egenkontroll enligt 16 § 1,
2. lokaler som avses i 16 § 2,
3. tillhandahållande enligt 16 § 3,
4. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 16 a § 2, *och*

⁵ Senaste lydelse 2013:42.

*5. vad som utgör en allvarlig
brist enligt 21 § tredje stycket.*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 1 kap. 1 och 4 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i 2 kap. införs en ny 3 a § av följande lydelse och att det ska införas en rubrik närmast före den nya 2 kap. 3 a § som ska lyda "Öppenvårdsapotekens uppdrag",

dels att 2 kap. 6 och 9 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i 2 kap. införs en ny 9 a § av följande lydelse och att det införs en rubrik närmast före 9 a § som ska lyda "Expedition av recept",

dels att 2 kap. 10 b och 11 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas ett nytt kapitel, 2 a kap., av följande lydelse och att rubriken till 2 a kap. ska lyda "Apoteksombud",

dels att 3 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

dels att det i 3 kap. ska införas en ny 4 a § av följande lydelse och det närmast före den nya 4 a § ska införas en rubrik som ska lyda "Uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten",

dels att det i lagen ska införas ett nytt kapitel, 3 b, av följande lydelse och att rubriken till 3 b kap. ska lyda "Retur av läkemedel och varor från öppenvårdsapotek".

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 §⁶

I denna lag finns bestämmelser om

- detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
 - *apoteksombud (2 a kap.),*
- partihandel med läkemedel (3 kap.),
- förmedling av humanläkemedel (3 a kap.),
 - *retur av läkemedel och varor från öppenvårdsapotek (3 b kap.),*

⁶ Senaste lydelse 2013:38.

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

Nuvarande lydelse

4 §⁷

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Detaljhandel	Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning.
Dosdispensering	Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.
Förmedling	Verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person.
Partihandel	Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.
Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.

⁷ Senaste lydelse 2013:38.

Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.
Öppenvårdsapotek	Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

Föreslagen lydelse

4 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

<i>Apoteksombud</i>	<i>Inrättning utan farmaceutisk bemanning som på uppdrag av ett öppenvårdsapotek förmedlar beställningar av läkemedel och varor, lämnar ut läkemedel och varor som har färdigställts för utlämnande på ett öppenvårdsapotek och som på uppdrag av öppenvårdsapoteket får sälja receptfria läkemedel som öppenvårdsapoteket väljer.</i>
Detaljhandel	Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning.
Dosdispensering	Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.
<i>Farmaceut</i>	<i>Den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patient-säkerhetslagen (2010:659).</i>
Förmedling	Verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som

Partihandel	sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person. Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.
<i>Retur</i>	<i>Möjlighet för öppenvårdsapotek att utan avgift genom den som bedriver partihandel enligt 3 kap. 1 § sända tillbaka ett läkemedel eller en vara som den som bedriver partihandel har levererat och krediteras det inköpsvärde som läkemedlet eller varan hade när det köptes av öppenvårdsapoteket.</i>
Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.
Öppenvårdsapotek	Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

Föreslagen lydelse

2 kap.

Öppenvårdsapotekens uppdrag

3 a §

Öppenvårdsapotek ska tillhandahålla läkemedel på ett säkert sätt och verka för en god och kostnadseffektiv läkemedels-

användning. I det innefattas att
 – säkerställa att konsumenten så snart som möjligt får tillgång till läkemedel och andra varor i enlighet med 2 kap. 6 § 3 och 13,
 – ge individuellt anpassad information och rådgivning i enlighet med och 2 kap. 6 § 11 denna lag och 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), samt
 – i förekommande fall genomföra utbyte av läkemedel och upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel i enlighet med 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §⁸

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av apotekets lokaler där information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning, utbyte av läkemedel och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

⁸ Senaste lydelse 2015:334.

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, och

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *så snart det kan ske,*

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket *som ska ha inflytande över hur verksamheten organiseras,*

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, *utbyte av läkemedel,* läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

9 §

Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla vem som är läkemedelsansvarig.

Endast *apotekare, eller annan* farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften, får utses till läkemedelsansvarig.

Endast farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften, får utses till läkemedelsansvarig.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Expedition av recept

9 a §

Endast farmaceut får expediera recept och i samband därmed lämna information och rådgivning enligt 6 § 11.

Farmaceuten ska så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

10 b §⁹

E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera

⁹ Senaste lydelse 2013:1025.

Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5 och 7.

E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter som tillståndshavare har lämnat enligt 6 § 7 till Läkemedelsverket för tillsyn av om tillståndshavare uppfyller kraven i 6 § 7.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

11 §¹⁰

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2, 2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske, 3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha, 4. egenkontroll enligt 6 § 8, 5. användning av det varumärke som avses i 6 § 12, och 6. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2. | <ol style="list-style-type: none"> 5. information och rådgivning som avses i 6 § 11, 6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12, och 7. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2. |
|---|---|

Föreslagen lydelse

2 a kap. Apoteksombud

1 §

Apoteksombud syftar till att förbättra tillgängligheten till läkemedel i områden och delar av landet där tillgängligheten till

¹⁰ Senaste lydelse 2013:40.

öppenvårdsapotek är begränsad.

2 §

Apoteksombud får inte inrättas eller bedrivas i närheten av befintligt öppenvårdsapotek om det inte finns särskilda skäl.

3 §

Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får inrätta apoteksombud för visst öppenvårdsapotek.

Ett öppenvårdsapotek får svara för ombud i en omfattning som medger att nödvändig kontroll över ombuden går att upprätthålla.

Den som anlitas för att utföra uppgifter som apoteksombud får inte samtidigt utföra sådana uppgifter för ett annat öppenvårdsapotek.

4 §

Den som inrättar apoteksombud enligt 3 § ska anmäla detta till den myndighet regeringen bestämmer. Anmälan ska göras innan verksamheten påbörjas och i samband med att den upphör.

Krav på verksamheten

5 §

Tillståndshavaren ska säkerställa att apoteksombudet

1. kan lämna ut beställda läkemedel och varor,

2. kan förmedla beställningar av läkemedel och andra varor

*från konsument till öppenvårds-
apoteket,*

*3. tillhandahåller läkemedel
och andra varor på lämpligt sätt,
och*

*4. har en skylt väl synlig där
det framgår att inrättningen är ett
apoteksombud.*

*Tillståndshavaren ska också
säkerställa att apoteksombudets
uppgifter enligt första stycket 1
och 2 utförs utan extra kostnad
för konsumenten.*

Försäljning av receptfria läkemedel

6 §

*Försäljning av sådana recept-
fria läkemedel som öppenvårds-
apoteket väljer får ske genom
apoteksombud.*

*Regeringen eller den myndig-
het som regeringen bestämmer får
föreskriva att vissa receptfria läke-
medel inte får säljas genom
apoteksombud om det inte är
lämpligt med hänsyn till patient-
säkerheten och folkhälsan.*

7 §

*Vid försäljning genom apoteks-
ombud av sådana receptfria läke-
medel som omfattas av 2 kap. 1 §
får läkemedel inte säljas till den
som inte fyllt 18 år. Den som säljer
sådana läkemedel ska förvissa sig
om att konsumenten har fyllt 18 år.*

*För försäljning av receptfria
nikotinläkemedel genom apoteks-*

ombud gäller bestämmelserna i 2 kap. 6 a och 6 b §§.

Tillståndshavaren ansvarar för att det hos apoteksombudet finns en tydlig och klart synbar skylt med information om förbuden i första och andra stycket.

8 §

Försäljning och utlämnande av läkemedel får, med undantag för nikotinläkemedel, inte utföras i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 8 kap. 1 § alkohollagen (2010:1622).

Tillgång till farmaceutisk rådgivning

9 §

Tillståndshavaren ska säkerställa att konsumenten får tillgång till information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 när förordnade läkemedel eller varor lämnas ut genom apoteksombud.

10 §

Tillståndshavaren ska säkerställa att apoteksombudet informerar konsumenten om var denne kan få farmaceutisk information och rådgivning.

11 §

Vid försäljning genom apoteksombud av receptfria läkemedel som omfattas av 2 kap. 1 a §, men inte av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läke-

medel, ska tillståndshavaren säkerställa att det hos apoteksombudet finns möjlighet för konsumenten att kontakta farmaceut direkt i enlighet med 2 kap. 6 § 11 för information och rådgivning. Kontakt ska vara möjlig under tid som försäljning av sådana läkemedel sker hos apoteksombudet.

12 §

Tillståndshavaren ska till E-hälsomyndigheten särskilt lämna uppgift om försäljning som sker genom apoteksombudet.

Bemyndiganden

13 §

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om

1. inom vilket avstånd från öppenvårdsapotek som apoteksombud får inrättas samt vad som kan utgöra särskilda skäl i enlighet med 2 §,

2. i vilken omfattning öppenvårdsapotek ska få ansvara för apoteksombud enligt 3 § andra stycket,

3. anmälan enligt 4 §,

4. krav på verksamheten enligt 5 §,

5. försäljning av receptfria läkemedel enligt 7–8 §§ och

6. farmaceutisk rådgivning enligt 9–11 §§.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse***3 kap.****3 §¹¹**

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,

3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,

5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet,

6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet *så snart det kan ske,*

7. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel och varor i retur enligt 3 b kap.,

7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller utgör provningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag,

8. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller utgör provningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag,

8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,

9. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,

9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i

10. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen

¹¹ Senaste lydelse 2015:323.

enlighet med 3 a kap.,

10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till parti-handel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,

11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade, och

12. även i övrigt följa god distributionssed.

sker i enlighet med 3 a kap.,

11. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till parti-handel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,

12. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade, och

13. även i övrigt följa god distributionssed.

Föreslagen lydelse

3 kap.

4 a §

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande enligt 3 § 2, leveranser enligt 3 § 6 och retur av läkemedel och varor enligt 3 b kap. till Läkemedelsverket lämna ut sådana uppgifter som avses i 3 § 2.

Föreslagen lydelse

3 b kap. Retur av läkemedel och varor från öppenvårdsapotek

1 §

Bestämmelserna i detta kapitel gäller retur av sådana läkemedel

och varor som öppenvårdsapoteken ska tillhandahålla enligt 2 kap. 6 § 3 från öppenvårdsapoteke till den som bedriver partihandel enligt 3 kap. 1 §.

Bestämmelserna gäller inte för läkemedel och varor som omfattas av särskilda leveransavtal med sjukvårdshuvudman.

2 §

Kravet i 3 kap. 3 § 12 att den som bedriver partihandel ska följa god distributionssed gäller även vid retur av läkemedel från öppenvårdsapoteke.

Retur av kuranta läkemedel och varor med bibehållen kvalitet

3 §

Ett öppenvårdsapoteke får till den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § returnera sådana läkemedel som partihandlaren har levererat och som omfattas av 2 kap. 1 § om läkemedlet är kurant och

1. har levererats utan överensstämmelse med öppenvårdsapotekes beställning (felleverans),

2. har felbeställts av öppenvårdsapoteket, eller

3. har beställts för enskild konsument men inte blivit uthämtat inom 25 kalenderdagar från leveransdagen.

Retur enligt första stycket får även ske av förordnade varor som

omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som har bibehållen kvalitet.

Vid returorsaker enligt första stycket 2–3 får retur inte ske om radvärdet understiger ett belopp som motsvarar 0,00339 gånger prisbasbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste tiotal kronor. Med radvärde avses antalet förpackningar eller enheter med ett givet varunummer vid en enskild retur, multiplicerat med inköpspriset per förpackning eller enhet.

Retur av läkemedel som inte är kuranta och varor som inte har bibehållen kvalitet

4 §

Ett öppenvårdapotek får till den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § returnera sådana läkemedel som partihandlaren har levererat och som omfattas av 2 kap. 1 § även om läkemedlet inte är kurant om läkemedlet

1. har transport- eller hanteringskada vid ankomst till öppenvårdapotek,

2. har utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet för att få lämnas ut till konsument, eller

3. har dragits in från marknaden eller om läkemedlets godkännande har upphört.

Retur enligt första stycket får

även ske av förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till den partihandlare som har levererat varorna.

Vid retur enligt första och andra stycket ska läkemedlet eller varan återsändas till partihandlaren om inte partihandlaren meddelar annat.

Undantag från möjligheten att returnera kuranta läkemedel och varor med bibehållen kvalitet

5 §

Retur enligt 3 § gäller inte

1. receptfria läkemedel som förvarats så att de varit åtkomliga för konsument,

2. läkemedel som på annat sätt varit utanför öppenvårdsapotekets direkta kontroll,

3. kylvaror, om inte öppenvårdsapoteket har rutiner för att säkerställa en obruten kylkedja fram till returtransport och öppenvårdsapoteket bekostar den obrutna kylkedjan fram till returtransporten, eller

4. narkotiska läkemedel och teknisk sprit, om det inte kan säkerställas att krav på spårbarhet och säker hantering är uppfyllda.

Rapportering av retur

6 §

För att öppenvårdsapotek ska ha rätt att returnera läkemedel och

förordnade varor ska öppenvårdsapoteket rapportera returen till den som bedriver partihandel inom

1. fem arbetsdagar efter mottagen leverans vid felleverans enligt 3 § första stycket 1 eller felbeställning enligt 3 § första stycket 2, och vid transport- eller hanteringskada enligt 4 § första stycket 1,

2. 30 kalenderdagar efter mottagen leverans vid beställning för enskild konsument som inte hämtats ut enligt 3 § första stycket 3,

3. två månader före utgångsdatum och senast två månader efter utgångsdatum vid retur enligt 4 § första stycket 2, eller

4. två månader efter indragningsdatum eller datum för upphört godkännande enligt 4 § första stycket 3.

En förutsättning för returrätt vid utgången hållbarhet enligt första stycket 3 är att öppenvårdsapoteket kan visa att det har rutiner för att den produkt som har tidigast utgångsdatum säljs först.

Kreditering

7 §

Kreditering från den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § till öppenvårdsapotek ska ske enligt faktiskt inköpspris senast en månad efter att öppenvårdsapoteket har rapporterat returen. Öppenvårdsapoteket ska vid behov visa till vilket pris läkemedlet eller varan är inköpt.

Om faktiskt inköpspris inte går att fastställa vid retur enligt 4 § första stycket 2 för läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska kreditering ske till det inköpspris som gällde vid den senaste tidpunkten när utbyte till den aktuella varan skulle ske enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Bemyndiganden

8 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om

- 1. vad som är ett kurant läkemedel enligt 3 §,*
- 2. när en kylkedja ska anses vara obruten enligt 5 § första stycket 3,*
- 3. krav på spårbarhet och säker hantering vid retur av narkotiska läkemedel och teknisk sprit enligt 5 § första stycket 4,*
- 4. öppenvårdsapoteks rapportering och hantering av retur, samt*
- 5. partihandlares hantering och kreditering av retur.*

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2020 i fråga om 2 kap. 9 a § och i övrigt den 1 juli 2018.

2. Den verksamhet som Apoteket AB bedriver genom apoteksombud den 1 juli 2018 ska anmälas till Läkemedelsverket enligt 2 a kap. 4 § senast den 31 december 2018.

1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

dels att det ska införas en ny 2 a § av följande lydelse,
dels att 9, 10, 12 och 14 §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 a §

Apoteksombud som inrättas i enlighet med 2 a kap. 3 § första stycket lagen om handel med läkemedel får inte inrättas närmare än 5 kilometers bilväg från ett öppenvårdsapotek.

Den som anmäler att den avser att inrätta apoteksombud ska lämna uppgift till Läkemedelsverket om avståndet till närmaste öppenvårdsapotek.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 §¹²

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska tillhandahålla *de* läkemedel och varor *som anges* i 2 kap. 6 § 3 i samma lag *så snart det kan ske*.

Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårds-

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska tillhandahålla läkemedel och varor *i enlighet med* 2 kap. 6 § 3 i samma lag.

Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårds-

¹² Senaste lydelse 2015:462.

apoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågade läkemedlet eller varan med undantag för om

1. läkemedlet eller varan inte finns för beställning hos leverantör,

2. konsumenten efterfrågar läkemedlet vid en tidpunkt som innebär att leverans till öppenvårdsapoteket inte kan ske inom 24 timmar,

3. det är lång transportsträcka till öppenvårdsapoteket,

4. öppenvårdsapoteket inte har öppet nästföljande dag,

5. det är ett läkemedel som

a) enligt 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning, eller

b) omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen, eller

6. det finns andra beaktansvärda skäl.

Är det fråga om situationer som anges i andra stycket 1–6 får den tid som anges i andra stycket inte överskridas med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

apoteket, ska öppenvårdsapoteket beställa läkemedlet eller varan samma dag som konsumenten har efterfrågat det. Sådana beställningar för enskilda konsumenter ska göras löpande av öppenvårdsapoteket men före klockan 16 samma dag som konsumenten efterfrågade läkemedlet eller varan.

Kraven i andra stycket gäller inte beställningar som görs genom apoteksombud.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

10 §

Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske.

Beställningar som ett öppenvårdsapotek har gjort före klockan 16 en helgfri dag ska levereras till öppenvårdsapoteket av den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § nästa helgfria dag före klockan 16, om det inte finns beaktansvärda skäl.

Leveransskyldigheten enligt första stycket gäller bara läkemedel och förordnade varor som normalt finns tillgängliga hos partihandlaren.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*12 §¹³

För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 3 kap. 3 § 2 och 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § och den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § samma lag, varje månad lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad.

Uppgifterna ska innehålla information om

- 1. läkemedlets namn,*
- 2. läkemedelsform,*
- 3. styrka,*
- 4. förpackningsstorlek,*
- 5. antalet sålda förpackningar,*
- 6. försäljningsdatum,*
- 7. försäljningspris,*
- 8. till vilken fysisk eller juridisk person försäljning har skett.*

8. till vilken fysisk eller juridisk person, och till vilket öppenvårdsapotek, försäljning har skett.

¹³ Senaste lydelse 2013:1041

De uppgifter som anges i andra stycket ska redovisas per försäljningstransaktion.

Första stycket gäller inte för försäljningstransaktioner mellan aktörer som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

14 §¹⁴

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 och 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 samma lag,

2. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig ska ha, *2. vilken kompetens och erfarenhet som en läkemedelsansvarig ska ha,*

3. egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § 5 och 3 a kap. 2 § 3 lagen om handel med läkemedel,

4. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3 och 3 a kap. 2 § 2 lagen om handel med läkemedel,

5. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha,

6. hur anmälningskyldigheten enligt 3 a kap. 1 § och 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras,

7. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 12 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel,

8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 2 kap. 10 a § 2 lagen om handel med läkemedel, *och*

9. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. *9. information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel,*

10. vad som kan utgöra beaktansvärda skäl enligt 10 §,

11. vad som kan utgöra särskilda skäl enligt 2 a kap. 2 §, anmälan enligt 2 a kap. 4 §, krav

¹⁴ Senaste lydelse 2015:201.

på verksamheten enligt 2 a kap. 5 §, försäljning av receptfria läkemedel enligt 2 a kap. 7–8 §§ och farmaceutisk rådgivning enligt 2 a kap. 9–11 §§.

12. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.

1.6 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel att 5 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

En producent ska fullgöra sin skyldighet enligt 4 § genom att ta emot avfallet på de försäljningsställen som omfattas av producentens verksamhet.

En producent ska fullgöra sin skyldighet enligt 4 § genom att ta emot avfallet på de försäljningsställen som omfattas av producentens verksamhet *med undantag för hos apoteksombud.*

Skyldigheten att ta hand om avfall enligt första stycket gäller endast en sådan mängd läkemedel som står i rimlig proportion till den mängd läkemedel som producenten tillhandahåller.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.

2 Utredningens uppdrag och arbete

Utredningen har haft i uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden. I enlighet med direktivet har inriktningen varit att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

2.1 Uppdraget

Regeringen beslutade den 19 november 2015 (dir. 2015:118, bilaga 1) att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändring. Enligt direktivet skulle särskilt fokus läggas på åtgärder i syfte att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden.

I uppdraget har bland annat ingått att analysera utvecklingen av apoteksmarknaden sedan omregleringen samt att föreslå eventuella åtgärder för att säkerställa en god tillgänglighet till apotekstjänster i hela landet.

Utredningen har även haft i uppdrag att analysera de åtgärder som krävs för att säkerställa leverans- och tillhandahållandeskyldighet av läkemedel, samt att eventuellt föreslå ytterligare åtgärder för att främja en hög grad av direktexpediering. Även kraven för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek skulle ses över, liksom tillsynen över apoteksmarknaden.

Vissa organisatoriska frågor, och frågor som rör kompetensutveckling vid apotek, skulle enligt direktivet analyseras, och förslag lämnas på åtgärder för att förbättra läkemedelsrådgivningen och konsumenternas läkemedelsanvändning.

Utredningen har även haft i uppdrag att lämna förslag på hur en mer effektiv tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek kan åstadkommas.

Uppdraget skulle redovisas senast den 31 december 2016. Genom tilläggsdirektiv den 8 december 2016 (dir. 2016:105, bilaga 2) beslutade emellertid regeringen att tiden för redovisning av uppdraget i dir. 2015:118 förlängdes till senast den 28 februari 2017.

2.2 Utgångspunkter för utredningens ställningstaganden

Regeringen fattade 2009 beslut om att apoteksmarknaden skulle omregleras. Omregleringen innebar bland annat att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor ersattes med ett system där den som har tillstånd från Läke-medelsverket får bedriva detaljhandel med läkemedel. Sådan handel ska bedrivas vid så kallade öppenvårdsapotek.

Antalet öppenvårdsapotek har ökat dramatiskt sedan omregleringen och i slutet av 2016 fanns det nästan 1 400 apotek i Sverige jämfört med 929 apotek år 2009. Etableringen av apotek har varit proportionerlig mot befolkningsunderlaget och därmed störst i större orter.

Flera utvärderingar har visat att uppfattningen om tillgängligheten till läkemedel på apotek är att den har minskat, och att kvaliteten i rådgivningen och receptexpedieringen har påverkats negativt. Det är aspekter som är centrala för konsumenterna och för konsumenternas läkemedelsanvändning.

Apoteken har en central roll för läkemedelsanvändningen, och det är viktigt att försäljningen av läkemedel fungerar på ett smidigt och kostnadseffektivt sätt. Det är också viktigt att tillgängligheten till läkemedel och rådgivning är god i hela landet.

Syftet med utredningens arbete har varit att identifiera åtgärder som höjer kvaliteten och patientsäkerheten, och som säkerställer en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

Apoteken har ett specifikt uppdrag med särskilt ansvar

Apoteksmarknaden har utvecklats och förändrats relativt snabbt sedan omregleringen. Antalet apotek har ökat med nästan 50 procent och drivs i dag med olika inriktning och profil. E-handeln har etablerats och ökat i omfattning, i synnerhet under senare år. Antalet receptbelagda läkemedel har i princip inte blivit fler, men andelen handelsvaror har ökat och är i dag en viktig del av apotekens lönsamhet.

Flera nya tjänster har också etablerats på apoteken, som inte i första hand rör läkemedel och traditionell apoteksverksamhet. Det handlar bland annat om farmaceutiska tjänster med erbjudanden om till exempel blodtrycksmätning och rökavvänjning. Tjänsterna leder till frågor om behov av dokumentation av rådgivning och resultat, samt kompetensnivån på den personal som utför tjänsterna.

En utveckling på apoteksmarknaden är också att nära samarbeten har etablerats mellan vårdföretag och öppenvårdsapotek. Det förekommer till exempel att konsumenter erbjuds kontakt med ett vårdföretag, som apoteket samarbetar med, redan inne i apotekslokalen. I vissa fall genomförs även gemensamma marknadsföringsinsatser av vårdföretag och öppenvårdsapoteket. Härutöver förekommer att vårdföretag och öppenvårdsapotek är del av en och samma koncern. Det finns anledning att diskutera de nya samarbets- och ägarförhållandena, eftersom det i dag är förbjudet för till exempel förskrivare att äga öppenvårdsapotek. Förbudet syftar till att förhindra att samma aktör har intressen i hela vårdkedjan, vilket har bedömts kunna medföra risk för överförskrivning av läkemedel.

I skenet av den pågående utvecklingen är det viktigt att diskutera apotekens specifika uppdrag samt vilka tjänster och varor som ska erbjudas inom ramen för ett apotekstillstånd. Det måste vara tydligt vilken verksamhet som samhället, och inte minst konsumenterna, kan förvänta sig att ett apotek ska prioritera, samt vilket ansvar som åvilar de aktörer som bedriver apoteksverksamhet.

En avreglerad marknad innebär inte sällan ett behov av ny och annan reglering, för att säkerställa en god kvalitet och säkerhet i verksamheten. Eftersom apoteksmarknaden har en omfattande reglering, bland annat genom reglerna för generiskt utbyte och handelsmarginalens utformning, är det samtidigt viktigt att inte onödiga regleringar och begränsningar kommer till stånd. Apotekens specifika

uppdrag, att säkerställa en läkemedelsbehandling med hög säkerhet och god kvalitet, måste vara styrande.

Läkemedel är inte vilken vara som helst

Läkemedel är inte vilken vara som helst och det allmänna har en skyldighet att säkerställa att apoteken prioriterar vissa delar av verksamheten. Genom den så kallade handelsmarginalen bidrar det offentliga till apotekens tillhandahållande av läkemedel till medborgarna, och det är därmed rimligt att det offentliga även ställer krav på apoteken i frågor som rör tillhandahållande, patientsäkerhet samt kvalitet och service.

Även om apoteken har ett stort förtroende bland medborgarna, så har flera undersökningar visat att konsumenterna upplever att tillhandahållandet och rådgivningen har försämrats efter omregleringen. En stor del av samhällsdebatten har också kommit att handla om för- och nackdelar med omregleringen. I dag har Sverige en apoteksmarknad som rymmer aktörer med både offentliga och privata ägare. Apoteksverksamhet är nu en konkurrensutsatt verksamhet och fokus måste vara att utveckla det system som apoteken verkar inom i dag.

2.3 Avgränsningar

I utredningens direktiv konstaterar regeringen att ett antal åtgärder vidtagits efter omregleringen av apoteksmarknaden, men att någon samlad uppföljning av åtgärderna har inte genomförts. Flera åtgärder har emellertid utretts och utredningen har utgått ifrån de uppföljningar och utvärderingar som genomförts sedan tidigare. Utredningen har samtidigt fokuserat arbetet på åtgärder som leder till förbättrad kvalitet och patientsäkerhet.

Utredningen har utgått från konsumenternas och läkemedelsanvändarnas intressen, vilket är en utgångspunkt som inte varit lika central i tidigare utredningar, men som framgår tydligt av utredningens direktiv.

Frågor kring läkemedel för djur och hur förslagen påverkar hanteringen och tillhandahållandet av dessa, har inte särskilt utretts.

Utredningen har inte heller särskilt analyserat apotek som bedriver maskinell dosdispensering. Dosapoteken är dock öppenvårdsapotek och omfattas av samma regler som övriga öppenvårdsapotek i de flesta avseenden.

Utredningen har strävat efter att förslagen ska vara proportionerliga och inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det tänkta syftet. Eftersom apoteksmarknaden är en konkurrensutsatt marknad så har det också varit viktigt att förslagen är konkurrensneutrala. Utredningen har också eftersträvat ett förenklat system med hög transparens.

I enlighet med utredningens direktiv föreslås ingen förändring i den nuvarande modellen för generiskt utbyte och att inte heller att handelsmarginalen utökas. Utredningen lägger inte heller förslag som medför ökade nettoutgifter för det offentliga.

2.4 Utredningsarbetet

Utredningen antog namnet Nya apoteksmarknadsutredningen och inledde sitt arbete i januari 2016.

Utredningen har bedrivit ett utåtriktat arbete med omfattande kontakter med berörda statliga myndigheter, landsting, kommuner och samtliga apoteksmarknadens olika intressenter. Utredningen har även haft en expertgrupp, en referensgrupp, ett brukarråd och ett apoteksråd till stöd och för diskussion.

Sammanträden med expertgruppen, som i huvudsak har bestått av representanter från statliga myndigheter och Regeringskansliet, har ägt rum vid sex tillfällen. Utredningen har även haft informella kontakter med olika experter vid flera tillfällen.

I inledningen av arbetet satte utredningen samman en referensgrupp med representanter från läkemedelstillverkare, distributörer, fackföreningar med flera (bilaga 3). Referensgruppen har sammanträtt vid tre tillfällen.

Utredningens brukarråd har haft representanter från några större patientgrupper och sammanträtt tre gånger (bilaga 4).

Utredningen har även sammanträtt tre gånger med apoteksrådet, med representanter från de svenska apoteksaktörerna (bilaga 5).

Intressenter inom den svenska apoteksmarknaden har också tagit kontakt och inkommit med underlag. Utredningen har även träffat flera intressenter för informationsutbyte och dialog.

Utredningen har samrått med andra utredningar av intresse för frågeställningarna, så som till exempel arbetsgruppen som har tagit fram förslaget till Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44).

Utredningen har lagt ut två konsultuppdrag. Ett uppdrag belyser framtida tillgång och efterfrågan på farmaceuter och apotekstekniker, och genomfördes av Statistiska Centralbyrån (SCB). Ramböll Management AB har genomfört ett uppdrag om underlag angående försäljning av läkemedel utanför apotek.

2.5 Betänkandets disposition

Betänkandet är disponerat på följande sätt. I kapitel 1 lämnar utredningen de författningsförslag som är föranledda av utredningens förslag till förändring. I kapitel 2 ges en beskrivning av utredningens uppdrag och arbete, samt några av de centrala utgångspunkter och avgränsningar som utredningen tagit hänsyn till.

Apoteksmarknaden har utvecklats och förändrats sedan omregleringen 2009 och i kapitel 3 ges en beskrivning av utvecklingen samt vissa pågående trender.

I kapitel 4 ges en nulägesbeskrivning av olika aspekter på kvalitet och säkerhet i apotekens verksamhet. Kapitlet bildar utgångspunkt till överväganden och förslag inom området, som behandlas i kapitel 5.

I kapitel 6 ges en beskrivning av de farmaceutiska tjänster som erbjuds på apoteken i dag samt utvärderingar av sådana tjänster i Sverige och internationellt. Vidare redovisas hur forskning och utveckling av apoteksverksamhet, samt samverkan mellan apotek och landsting, har utvecklats. I kapitel 7 redovisas utredningens överväganden och förslag i denna del.

De regler som styr apotekens tillhandahållande av läkemedel och andra varor till kund redovisas i kapitel 8, liksom omregleringens effekter på tillhandahållandet och servicen på apoteksmarknaden. I kapitel 9 lämnar utredningen bland annat förslag till åtgärder som förbättrar tillhandahållandet av läkemedel och andra varor till konsument.

I kapitel 10 beskrivs hur tillsynen över apoteken är organiserad, vem som tillsynar vad och hur tillsynen genomförs. I kapitel 11 lämnar utredningen förslag angående hur tillsynen av apoteksmarknaden kan utvecklas.

En nulägesbeskrivning av den geografiska tillgängligheten till apotek och läkemedel i hela landet lämnas i kapitel 12, varefter utredningens analys och förslag i denna del redovisas i kapitel 13.

I kapitel 14 beskrivs tillsynen och kontrollen av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek, och i kapitel 15 lämnar utredningen förslag på förändring.

Effekter och konsekvenser av förslagen lämnas i de kapitel som behandlar respektive övervägande och förslag, men i kapitel 16 redovisas en sammantagen konsekvensanalys.

Förslag till bestämmelser om ikraftträdande och övergångsbestämmelser lämnas i kapitel 17.

Avslutningsvis redovisas författningskommentarer i kapitel 18.

3 Utvecklingen på apoteksmarknaden

I detta kapitel beskriver och analyserar utredningen utvecklingen på apoteksmarknaden som sådan sedan omregleringen. Det utgör även en utgångspunkt för de uppdragsfrågor som behandlas i betänkandets övriga tematiska och fördjupande kapitel.

3.1 Utredningens uppdrag

Enligt kommittédirektivet ska utredningen analysera utvecklingen på apoteksmarknaden sedan omregleringen och göra en bedömning av hur pågående trender kan komma att påverka marknaden på kort och lång sikt. I detta ligger att bedöma branschglidningen på marknaden och vilken påverkan ökad distanshandel med läkemedel kan komma att få.

Utredningen ska även kartlägga och analysera förekomsten av tjänster som underlättar för apotekskunder att få sina läkemedel respektive tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet. I detta arbete ska utredningen särskilt analysera om omregleringen medfört en utveckling där drivkraften för apoteksmarknadens aktörer att tillhandahålla vissa tjänster förändrats.

Utredningen ska särskilt beakta de förutsättningar som gäller för de mindre aktörerna på apoteksmarknaden.

I uppdraget ligger att vid behov lämna förslag på justeringar av befintligt regelverk.

Utredningens tolkning av uppdraget

Utredningen har identifierat följande aspekter som särskilt relevanta att beakta i analysen av apoteksmarknadens utveckling:

- Marknadens branschglidning.
- Distanshandelns påverkan på marknaden.
- Förekomsten av tjänster och om omregleringen medfört att drivkraften att tillhandahålla tjänster har förändrats.
- De mindre apoteksaktörernas förutsättningar.
- Trender på marknaden och deras påverkan på kort och lång sikt.

Utredningen har tolkat denna del av uppdraget som att beskriva och analysera öppenvårdsapoteksmarknaden, det vill säga öppenvårdsapotekens försäljning och tillhandahållande av läkemedel, handelsvaror och tjänster till konsumenter på vanliga fysiska apotek och i apotekens e-handel. Försäljning av maskinellt dosdispenserade läkemedel via öppenvårdsapotek utreds inte.¹

En del i uppgiften att beskriva distanshandelns påverkan på marknaden, är att analysera dess betydelse för den geografiska tillgängligheten till läkemedel i hela landet. I detta ligger att kartlägga i vilken takt distanshandeln med läkemedel utvecklats, både i fråga om läkemedel som säljs genom apoteksombud och läkemedel som säljs via näthandel. Frågan om distanshandelns betydelse för den geografiska tillgängligheten behandlas närmare i kapitel 12 och 13. Redan i detta kapitel finns dock en kartläggning med övergripande uppgifter om distanshandeln med läkemedel.

I uppgiften att analysera utvecklingen på apoteksmarknaden ligger att vid behov lämna förslag på justeringar av befintligt regelverk. I detta kapitel beskrivs och analyseras apoteksmarknaden som sådan, men det innehåller inga förslag. Utredningens förslag, som rör till exempel apoteksombud, farmaceutiska tjänster samt rådgivning vid distanshandel, redovisas i stället i övriga kapitel.

¹ Det kan i sammanhanget nämnas att Nya apoteksmarknadsutredningen fått ett tilläggsdirektiv (dir. 2016:105) om att se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering. Utredningen ska bland annat belysa och analysera om nuvarande funktion och struktur är ändamålsenlig för att säkerställa patientsäkerheten och ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser.

3.2 Apoteks- och läkemedelsområdena – en introduktion

I detta avsnitt ges en enkel beskrivning av de viktigaste regelverken, aktörerna och begreppen på apoteks- och läkemedelsområdena, med fokus på öppenvårdsapoteksmarknaden.²

3.2.1 Kedjan tillverkare-partihandlare-apotek-konsument

Öppenvårdsapotek bedriver detaljhandel med *läkemedel* till i första hand vanliga *konsument*er. De läkemedel apoteken säljer har producerats av *läkemedelstillverkare* som i sin tur uppdrar åt *partihandlare* att distribuera läkemedlen till apoteken.

Läkemedel

Läkemedel definieras i läkemedelslagen (2015:315) som substans eller kombination av substanser som

- tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur
- kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa korrigerar eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Läkemedelsverket beskriver, på ett enklare sätt, läkemedel som en produkt som är till för att förebygga, behandla eller diagnostisera sjukdomar hos människor och djur.

Begreppet läkemedel omfattar även växtbaserade läkemedel, naturläkemedel, traditionellt växtbaserade läkemedel, vissa utvärtes läkemedel och homeopatiska läkemedel.

² Avsnittet gör inte anspråk på att vara uttömmande i beskrivningarna. För detta hänvisas till berörda utredningar, propositioner, lagar, förordningar, myndighetsföreskrifter eller till ansvariga myndigheter. I betänkandets övriga kapitel ges mer fördjupande beskrivningar kring de frågor som analyseras.

Läkemedel måste vara godkända för försäljning innan de får säljas. Godkännande kan ske på flera sätt, bland annat genom ansökan hos och beslut av Läkemedelsverket.

Läkemedel kan kategoriseras och beskrivas på många olika sätt. De kan exempelvis delas in i kategorierna

- receptbelagda läkemedel respektive receptfria läkemedel
- originalläkemedel, parallellimporterade läkemedel respektive generiska läkemedel
- läkemedel inom respektive utanför läkemedelsförmånerna
- läkemedel inom slutenvården respektive öppenvården
- prisreglerade läkemedel och läkemedel med fri prissättning.

Utredningen beskriver och utvecklar detta löpande i de avsnitt där det är relevant och har betydelse för sammanhanget.

Läkemedelstillverkare

Tillverkning av läkemedel definieras i läkemedelslagen som framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.³ Läkemedelstillverkare är således sådana aktörer som framställer (tillverkar), förpackar eller ompaketerar läkemedel. Detta innebär att även företag som bedriver parallellimport av läkemedel eller tillverkar generiska läkemedel är läkemedelstillverkare.⁴

Tillverkning och marknadsföring av läkemedel är föremål för ett omfattande regelverk.

³ Mellanprodukt är en substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen av ett läkemedel, fram till det steg då läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning. Aktiva substans är varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.

⁴ Ett generiskt läkemedel har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel.

Partihandlare med läkemedel

Partihandel med läkemedel definieras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som en verksamhet som innefattar anskaffning, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Partihandlare med läkemedel är således bland annat aktörer som levererar (distribuerar) läkemedel till apotek, men inte själva bedriver detaljhandel. En vanlig benämning på denna typ av partihandlare är läkemedelsdistributörer eller endast distributörer.

Det krävs ett särskilt tillstånd från Läkemedelsverket, eller motsvarande myndighet i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, för att få bedriva partihandel med läkemedel. Partihandelsverksamhet styrs, liksom läkemedelstillverkning och apoteksverksamhet, av ett omfattande regelverk.

Det finns i dag i Sverige två aktörer – Oriola och Tamro – som i stor skala distribuerar läkemedel till apotek. Utredningen berör distributionen närmare i kapitel 8 och 9.

I Sverige liksom i många andra länder är det tillåtet med så kallad vertikal integration mellan partihandel med läkemedel och detaljhandel med läkemedel. Det innebär att det är tillåtet för en och samma företagskoncern att bedriva både partihandels- och apoteksverksamhet. Verksamheterna hos läkemedelsdistributören Oriola och apoteksaktören Kronans Apotek bedrivs i två olika bolag, men kan betraktas som vertikalt integrerade genom att bolagen har samma ägare i Oriola-KD Corporation.

Öppenvårdsapotek

Lagen om handel med läkemedel definierar öppenvårdsapotek som "Inrättning för detaljhandel med läkemedel".⁵ Med detaljhandel avses försäljning av samtliga receptbelagda och receptfria läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller till den som är behörig att förordna läkemedel.

Öppenvårdsapotek som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument i en fysisk butik som konsumenterna kan besöka, benämner utredningen fortsättningsvis fysiska apotek eller endast

⁵ Den fullständiga betydelsen av beteckningen öppenvårdsapotek anges i lagen som "Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §".

apotek. Ett fysiskt apotek är således det som de flesta konsumenter traditionellt ser som ett ”vanligt” apotek.

Apoteken kan även bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument eller till sjukvården, utan att detta sker i en traditionell fysisk butik som kan besökas. Exempel på sådana inrättningar är distansapotek och sjukhusapotek.

Detaljhandel med läkemedel till konsument avser receptbelagda och receptfria läkemedel, men apoteken säljer även andra varor. En viktig och grundläggande uppgift är vidare att tillhandahålla information och rådgivning om läkemedel. Den verksamhet som bedrivs vid apotek kan sammanfattas som *apoteksverksamhet*, där försäljning av och rådgivning om läkemedel är kärnverksamheten.

Det krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att få bedriva apoteksverksamhet. Varje enskilt apotek måste ha ett eget tillstånd. Detta beskrivs utförligt i avsnitt 4.4.

Efter apoteksomregleringen 2009 agerar apoteken på en konkurrensutsatt marknad – *apoteksmarknaden*.

Konsumenterna på apoteksmarknaden

Apoteken bedriver detaljhandel med läkemedel och andra varor till enskilda konsument. Konsumenterna kan på apoteken köpa eller hämta ut olika typer av produkter:

- Receptbelagda läkemedel.
- Receptfria läkemedel.
- Handelsvaror.
- Tjänster.

Apoteken är enligt lagen om handel med läkemedel skyldiga att i sin verksamhet, utan extra kostnad, uppfylla ett antal krav kopplad till kärnverksamheten. Exempel på detta är att tillhandahålla information och rådgivning om läkemedel samt att informera konsumenten om på vilket annat apotek ett läkemedel finns för försäljning när det inte finns på det egna apoteket.

3.2.2 Viktiga lagar utifrån utredningens uppdrag

Apotekens verksamhet, liksom försäljning av läkemedel utanför apotek, är inte som vilken detaljhandel som helst. Det finns ett omfattande regelverk som styr och reglerar dessa verksamheter och närliggande områden som partihandel med läkemedel.

Inte heller själva föremålet för apotekens kärnverksamhet – läkemedel – är som vilken produkt som helst. Läkemedel kan vara direkt livsnödvändiga och livsfarliga. Det finns därför även lagar och regler om subvention av konsumenternas läkemedelskostnader, samt omfattande regelverk kring tillverkning, marknadsföring och förordnande av läkemedel.

De viktigaste lagarna på apoteks- och läkemedelsområdena och som är relevanta utifrån utredningens uppdrag är:⁶

- Lag (2009:366) om handel med läkemedel.
- Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
- Läkemedelslag (2015:315).
- Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.
- Patientsäkerhetslag (2010:659).
- Hälso- och sjukvårdslag (1982:763).
- Apoteksdatalag (2009:367).
- Lagen (1996:1156) om receptregister.
- Lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Lagarna kompletteras med förordningar utfärdade av regeringen samt föreskrifter utfärdade av berörda myndigheter. Den närmare innebörden av lagarna, förordningarna och föreskrifterna beskrivs löpande i de avsnitt i betänkandet där det är relevant och har betydelse för sammanhanget.

⁶ Tillverkning och distribution av läkemedel är i hög grad reglerade på EU-nivå.

3.2.3 Viktiga myndigheter och andra organisationer

Här ges en kort beskrivning av de viktigaste statliga myndigheterna och andra organisationer på apoteks- och läkemedelsområdena, med fokus på deras uppgifter som rör öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av läkemedel, narkotika och andra produkter. Läkemedelsverket har bland annat till uppgift att tillhandahålla producentobunden information om läkemedel till allmänheten samt att förvalta och driva verksamhet genom Giftinformationscentralen. Myndigheten har normerings-, tillstånds- och tillsynsuppgifter på flera olika områden. Viktiga exempel på detta är att utöva tillsyn över lagen (2009:366) om handel med läkemedel, att granska och besluta om tillstånd att etablera apotek samt att tillsyna efterlevnaden av läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, god tillgänglighet till läkemedel och en väl fungerande apoteksmarknad. Myndigheten beslutar om och ansvarar för bland annat subventionering och prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna, frågor om öppenvårdsapotekens handelsmarginal och utbyte av läkemedel samt tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. TLV ska också följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena.

Inspektionen för vård och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har som huvudsakliga uppgifter att svara för tillsyn inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. IVO ska som en del av tillsynen pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal enligt bestämmelserna.

melserna i patientsäkerhetslagen (2010:659). Syftet med tillsynen är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.

E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten ansvarar för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ansvarar för bland annat de register som anges i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Vidare utfärdar E-hälsomyndigheten intyg som visar att den som hos Läke-medelsverket ansöker om tillstånd för att etablera apotek uppfyller vissa förutsättningar för tillståndet, förmedlar ersättning från landstingen till apoteken samt tillhandahåller ett elektroniskt expertstöd till apoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept.

Datainspektionen

Datainspektionens uppgift är bland annat att verka för att människor skyddas mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter. Datainspektionen är tillsynsmyndighet enligt personuppgiftslagen (1998:204). Apotekens behandling av personuppgifter gällande detaljhandel med läkemedel regleras i apoteksdatalagen (2009:367) och i personuppgiftslagen (1998:204) som gäller om inte annat följer av apoteksdatalagen.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör bland annat hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet. Socialstyrelsens ansvar gäller i den utsträckning sådana frågor inte ska handläggas av någon annan myndighet. Myndigheten ska särskilt ansvara för prövning av behörighetsfrågor som anges i patientsäkerhetslagen (2010:659), däribland ansökningar om legitimation för apotekare och receptarie.

Branschorganisationer

Sveriges Apoteksförening är en branschorganisation för apoteksaktörer i Sverige och har till uppgift att tillvarata och främja medlemmarnas branschintressen. Föreningen har nio medlemmar bestående av i huvudsak stora apotekskedjor och som tillsammans företräder nästan samtliga apotek i Sverige och deras ägare.

Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF) är en förening som företräder ett knappt 40-tal apotek i Sverige och deras ägare. SOAF utgörs av små, från de större apotekskedjorna fristående, apoteksaktörer som har 1–2 apotek. SOAF är en av nio medlemmar i Sveriges Apoteksförening.

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) är en branschorganisation för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige. Föreningen består av cirka 85 medlemmar.

Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL) är en branschorganisation med 20 medlemmar för företag som säljer generiska läkemedel och biosimilarer.

Läkemedelshandlarna är en branschorganisation med åtta medlemmar som bedriver parallellimport med läkemedel till Sverige. Tillsammans står medlemmarna för cirka 98 procent av all parallellimport till landet.

Läkemedelsdistributörsföreningen har i dag två medlemmar, Oriola och Tamro, och är en branschorganisation för partihandlare som distribuerar läkemedel från läkemedelstillverkare till apotek.

Fackliga organisationer

Sveriges Farmaceuter är ett fackförbund för receptarier och apotekare och är ett medlemsförbund inom Saco (Sveriges akademikers centralorganisation). Sveriges Farmaceuter har i dag cirka 7 000 medlemmar.

Unionen är ett fackförbund för tjänstemän i den privata sektorn och är ett medlemsförbund inom TCO (Tjänstemännens centralorganisation). Inom Unionen finns branschrådet Farmaci & Hälsa till vilket cirka 7 500 medlemmar är knutna som arbetar i apoteks-

branschen. Dessa utgörs av i första hand apotekstekniker, men även av farmaceuter och viss annan personal.⁷

Apotekarsocieteten

Apotekarsocieteten är en oberoende ideell förening vars första stadgar är daterade till 1778. Föreningen är i dag en mötesplats för professioner i hela läkemedelskedjan från forskning och utveckling till användning, och verkar för en för individ och samhälle gynnsam utveckling och användning av läkemedel.

3.2.4 Prisreglering, handelsmarginal och läkemedelsförmåner

Prisreglering på produkter inom läkemedelsförmånerna

Priserna på läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna som säljs på öppenvårdsapotek, är reglerade genom beslut av TLV. Regleringen gäller både apotekens inköspriser för de läkemedel de köper av tillverkarna, benämnt AIP, och försäljningspriserna till konsumenterna, benämnt AUP. De reglerade inköps- och försäljningspriserna är desamma över hela landet.

Den närmare utformningen av prisregleringen ser olika ut beroende på om läkemedlet är ett utbytbar läkemedel eller inte. Regleringen på läkemedel med patent skiljer sig också till viss del beroende på om de är parallellimporterade eller inte.⁸

Vidare finns det särskilda regler som rör själva utbytet av läkemedel på apoteken som har betydelse för prissättningen av vissa läkemedel. Utredningen återkommer till detta i kapitel 4.

Receptbelagda läkemedel utanför förmånerna och receptfria läkemedel omfattas inte av någon prisreglering.

⁷ Det före detta fackförbundet Farmaciförbundet blev 2014 en del av Unionen. I samband med detta bildades inom Unionen branschrådet Farmaci & Hälsa.

⁸ I avsnitt 3.6.3 beskrivs parallellimporterade läkemedel närmare.

Apotekens reglerade handelsmarginal

Apotekens så kallade *reglerade handelsmarginal*, eller ofta endast ”handelsmarginalen”, är central när man diskuterar och analyserar apoteksmarknaden. Handelsmarginalen är den ersättning som det offentliga och konsumenterna betalar apoteket för att hantera läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna. Den utgörs av skillnaden mellan de reglerade försäljningspriserna (AUP) och inköpspriserna (AIP). TLV beslutar om hur stor marginalen ska vara genom att på förhand fastställa särskilda beräkningsformler för beräkning av AUP, utifrån beslut om ett fastställt AIP.⁹

I ett räkneexempel där apotekens inköpspris på ett läkemedel efter beslut av TLV är 500 kronor, blir det reglerade försäljningspriset 556 kronor på detta läkemedel enligt gällande beräkningsformler. Storleken på handelsmarginalen blir då för detta läkemedel 56 kronor (556 minus 500), som tillfaller det apotek som expedierade läkemedlet.¹⁰ De övriga 500 kronorna tillfaller läkemedelstillverkaren som sålt läkemedlet till apoteket. Konstruktionen i gällande formler innebär att handelsmarginalen på ett läkemedel är minst 42 kronor och som mest 1 058 kronor.

Om handelsmarginalen adderas för försäljningen av samtliga föränsberättigade läkemedel och varor vid samtliga apotek under ett år, får man den samlade reglerade handelsmarginalen. År 2015 var storleken på den samlade reglerade handelsmarginalen till öppenvårdsapoteken cirka 4,3 miljarder kronor.¹¹ Mer om detta i avsnitt 3.6.7.

⁹ Det är olika beräkningsformler beroende på om det är ett läkemedel utan konkurrens, läkemedel med generisk konkurrens, en stomiartikel eller en läkemedelsnära förbrukningsartikel. Formlerna varierar också beroende på hur högt inköpspriset är på läkemedlet, stomiartikeln eller förbrukningsartikeln.

¹⁰ Om läkemedlet varit utbytbar hade det tillkommit 11,50 kronor för försäljningspriset som då blivit 567,50 kronor. I det fallet hade handelsmarginalen blivit 67,50 kronor (567,50 minus 500).

¹¹ Därutöver ersattes de så kallade dosapoteken med cirka 430 miljoner kronor. Från TLV:s rapport 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 34.

Läkemedelsförmånerna

Med *läkemedelsförmåner* avses enligt 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., ett skydd för enskilda konsumenter mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor som avses i 15–18 §§ samma lag. Förmånerna innebär att det offentliga delfinansierar kostnaderna för sådana varor och därmed reducerar den enskildes kostnader.

Ett annat sätt att beskriva detta är att förmånsberättigade läkemedel och varor omfattas av ett *högkostnadsskydd*. Högkostnadsskyddet är konstruerat så att den del av ett läkemedels kostnad som konsumenten betalar själv genom egenavgift, minskar ju högre läkemedelskostnader konsumenten har under en 12-månadersperiod från första läkemedelsexpeditionen. Det finns en nedre gräns på 1 100 kronor som innebär att konsumenten betalar hela kostnaden för läkemedel upp till denna nivå. Från det att kostnaderna totalt sett överstiger denna nivå, träder högkostnadsskyddet in och det offentliga bidrar till finansieringen. Från det att kostnaderna totalt överstiger 5 400 kronor, finansierar det offentliga läkemedlen helt och hållet under resten av 12-månadersperioden. Detta brukar beskrivas som att konsumenten har ”frikort” på läkemedel. Konstruktionen på högkostnadsskyddet innebär att det högsta totala belopp den enskilde kan få betala i egenavgift för läkemedel under en given 12-månadersperiod, är 2 200 kronor. Detta gäller oavsett hur mycket förmånsberättigade läkemedel konsumenten använder.

Från och med den 1 januari 2016 betalar barn under 18 år ingen egenavgift för läkemedel inom förmånerna. Från den 1 januari 2017 är preventivmedel som ingår i läkemedelsförmånerna kostnadsfria för personer som vid inköpstillfället inte har fyllt 21 år.

Genom läkemedelsförmånerna finansierar det offentliga cirka 75 procent av läkemedelskostnaderna, vilket 2015 motsvarade runt 21 miljarder kronor.¹² Resterande del motsvarande 7 miljarder kronor betalades av konsumenterna genom egenavgifter.

¹² Uppgiften från TLV.

Statens och landstingens roller i finansieringen av förmånerna

Det är landstingen som har kostnadsansvar för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Landstingen får bidrag från staten för kostnader för läkemedelsförmåner i enlighet med en årlig överenskommelse mellan Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och staten. Den senaste överenskommelsen undertecknades i juni 2016.¹³ Kammarkollegiet hanterar själva utbetalningen av bidrag till respektive landsting i enlighet med överenskommelsen. Landstingen ersätter i sin tur på månatlig basis apoteken för kostnaderna för sålda läkemedel och varor inom förmånerna.

3.2.5 Försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför öppenvårdsapotek

Från den 1 november 2009 blev det möjligt att sälja vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.¹⁴ Det finns särskilda lagar och regler för denna försäljning, där den viktigaste är lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Den handlare som säljer receptfria läkemedel är skyldig att anmäla det till Läkemedelsverket. Det är även Läkemedelsverket som beslutar vilka läkemedel som får säljas utanför apotek.

I början på 2017 fanns det cirka 5 500 sådana anmälda försäljningsställen. År 2015 var det totala försäljningsvärdet av receptfria läkemedel utanför apotek 878 miljoner kronor.

Detaljhandel med läkemedel på andra försäljningsställen än apotek, har få likheter med apoteksverksamhet. I kapitel 14 och 15 analyseras direktivets frågor som rör sådan försäljning.

3.3 Omregleringen av apoteksmarknaden

I april 2009 antog riksdagen propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145). Detta innebar att det statliga apoteksmonopolet avvecklades den 1 juli 2009, vilket gjorde det

¹³ Socialdepartementet, protokoll vid regeringssammanträde 2016-06-09, S2016/04184/FS (delvis).

¹⁴ Traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel och från den 1 mars 2008 receptfria nikotinläkemedel, fick säljas utanför apotek redan under monopoletiden.

möjligt för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva apoteksverksamhet.

3.3.1 Omregleringsprocessen

I detta avsnitt beskrivs vad omregleringen av apoteksmarknaden innebar samt viktiga händelser och steg i omregleringsprocessen som sådan.

Apoteket AB:s lagstadgade ensamrätt 1971-2009

Apoteket AB inrättades av staten 1970, då under firmanamnet Apoteksbolaget Aktiebolag, och verksamheten startade den 1 januari 1971.¹⁵ Under åren 1971–2009 hade bolaget en lagstadgad ensamrätt ("monopol") att bedriva detaljhandel till konsument med receptbelagda och de flesta receptfria läkemedel. Innan bolaget fick monopol på sådan handel fanns det i Sverige ett system som byggde på att enskilda apotekare fick tillstånd – så kallat apoteksprivilegium – att köpa och driva ett apotek.

Till en början ägdes Apoteksbolaget till två tredjedelar av staten och till en tredjedel av Apotekarsocieteten. Ägarförhållandet var oförändrat fram till 1981 då Apotekarsocieteten sålde sina aktier till Apoteksbolagets nybildade pensionsstiftelse.

År 1996 förändrades ägandet på nytt när samtliga aktier fortsättningsvis kom att ägas direkt av staten. Från 1996 styrdes och reglerades Apotekets verksamhet i stor utsträckning genom ett särskilt avtal – det så kallade verksamhetsavtalet – mellan staten och bolaget. Avtalet förändrades ett flertal gånger fram till det att det upphörde att gälla vid utgången av juni 2010.

Apoteksmarknadsutredningen tillkallas i december 2006

I december 2006 tillkallade den dåvarande regeringen en utredning – Apoteksmarknadsutredningen – med uppdrag att lämna förslag som skulle göra det möjligt för fler aktörer än Apoteket AB att

¹⁵ Bolaget bytte namn till Apoteket AB 1998.

bedriva apoteksverksamhet och läkemedelsförsörjning till sjukhus. Utredningen fick också i uppdrag att lämna förslag som möjliggjorde försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Utredningen lämnade fem betänkanden.¹⁶

Apoteket omstrukturering AB och Apotekens Service AB bildas

Genom att riksdagen i maj 2008 antog propositionen *Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringåtgärder* (prop. 2007/08:87), bemyndigades regeringen att omstrukturera ägandet av Apoteket AB. Beslutet innebar att Apoteket omstrukturering AB (OAB) inrättades som ett statligt moderbolag för, och innehavare av alla aktier i, Apoteket. OAB övertog ägandet i Apoteket i juni 2008. Propositionen klargjorde bland annat att OAB skulle verka för att sälja apotek från Apoteket.

Genom riksdagens beslut bemyndigades regeringen att också genomföra andra strukturåtgärder. Ett exempel på detta var att inrätta ett statligt bolag för apoteksinfrastruktur och därtill hörande servicefunktioner, som samtliga apoteksaktörer på den omreglerade marknaden skulle kunna ta del av. Detta ledde till inrättandet av Apotekens Service AB 2009.¹⁷

Apoteket AB:s ensamrätt avvecklas

Utifrån bland annat Apoteksmarknadsutredningens betänkanden fattade riksdagen under 2008 och 2009 tre olika beslut som innebar att Apoteket AB:s ensamrätt avvecklades, och som tillsammans utgjorde delar i det som ofta benämns apoteksomregleringen:

¹⁶ Huvudbetänkandet *Omreglering av apoteksmarknaden* (SOU 2008:4) lämnades i jan. 2008.

¹⁷ Den 1 januari 2014 ombildades bolaget till myndigheten E-hälsomyndigheten.

- Den 18 juni 2008 antog riksdagen propositionen *Sjukhusens läkemedelsförsörjning* (prop. 2007/08:142).¹⁸ Beslutet innebar att vårdgivarna från den 1 september 2008 fick fler möjligheter än tidigare att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus.¹⁹
- Den 29 april 2009 antog riksdagen propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145).²⁰ Beslutet innebar att det statliga apoteksmonopolet avvecklades den 1 juli 2009, vilket gjorde det möjligt för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsumenter.
- Den 11 juni 2009 antog riksdagen propositionen *Handel med vissa receptfria läkemedel* (prop. 2008/09:190).²¹ Beslutet innebar att försäljning av vissa receptfria läkemedel från den 1 november 2009 blev tillåten på andra försäljningsställen än apotek.

Konsekvensen av avvecklingen av apoteksmonopolet är att det sedan 2009 råder fri etableringsrätt för apotek i Sverige, givet att de fått tillstånd från Läkemedelsverket i enlighet med lagstiftningens krav vid tillståndsprövning. Tillstånd får exempelvis inte beviljas den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller som är behörig att förordna läkemedel.²²

Till skillnad från vad som gäller i till exempel Danmark och Finland finns det inte någon utbudsreglering på den svenska apoteksmarknaden. Detta innebär att så länge tillståndsinnehavarna och apoteken uppfyller lagstiftningens krav och villkor, så finns det ingen begränsning av hur många apotek som kan etableras eller var de etableras.

¹⁸ Prop. 2007/08:142, bet. 2007/08:SoU20, rskr. 2007/08:255.

¹⁹ Innan regeländringen var det endast vårdgivarna själva eller, efter överenskommelse, Apoteket AB som fick driva de s.k. *sjukhusapoteken*. Sjukhusapotek definieras som ”Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus”. I dag (liksom före omregleringen) finns det ett lagstadgat krav på att det ska finnas sjukhusapotek för sjukhusens läkemedelsförsörjning. Fram till regeländringen hade samtliga landsting valt att sluta avtal med Apoteket AB för detta.

²⁰ Prop. 2008/09:145, bet. 2008/09:SoU21, rskr. 2008/09:226.

²¹ Prop. 2008/09:190, bet. 2008/09:SoU25, rskr. 2008/09:288.

²² I andra kapitel beskriver utredningen närmare vad tillståndsgivningen innebär och vilka krav som ställs på tillståndsinnehavarna och på apoteksverksamheten som sådan.

En omreglering – tre omreglerade marknader

Det är enligt utredningen viktigt att framhålla att riksdagens beslut om att avveckla Apoteket AB:s ensamrätt, berörde tre i flera avseenden olika verksamheter med skilda regelverk och marknadslogik. I de lagar som reglerar verksamheterna benämns de

- a) sjukhusens läkemedelsförsörjning
- b) detaljhandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek
- c) detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Även om dessa verksamheter skiljer sig från varandra i flera avseenden, utesluter inte det att det för marknadens aktörer kan finnas vissa kopplingar och synergier mellan dem. Så bedriver exempelvis Apoteket AB både detaljhandel med läkemedel till konsument och läkemedelsförsörjning till sjukhus. Vidare finns det en konkurrens, och därmed viss överlappning, mellan apotekens försäljning av receptfria läkemedel och den försäljning av vissa receptfria läkemedel som sker utanför apotek.

Som beskrivits i kapitel 2 omfattar huvuddelen av utredningens uppdrag apoteksmarknaden och öppenvårdsapotekens verksamhet (punkt b) och i viss utsträckning försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek (punkt c). Utredningen ska inte analysera sjukhusens läkemedelsförsörjning (punkt a).

Andra regeljusteringar vid avvecklingen av apoteksmonopolet

Riksdagens beslut att avveckla apoteksmonopolet innebar inte bara att Apoteket AB:s lagstadgade ensamrätt avvecklades. Beslutet innebar också en lång rad andra för apoteksmarknaden grundläggande regeljusteringar och åtgärder. Några viktiga exempel på detta sammanställs nedan:

- Tillstånd krävs från Läkemedelsverket för att få etablera apotek, ett tillstånd för varje enskilt apotek. Läkemedelstillverkare och läkemedelsförskrivare kan inte få tillstånd.

- Lagstadgade krav vid apoteksverksamhet, exempelvis krav på att ha apotekslokalen bemannad med farmaceuter och att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor.
- Tillsyn genom Läke medelsverket över apotekens efterlevnad av bland annat lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
- Lagstadgat krav på apotek att byta ut ett utbytbar läkemedel mot det tillgängliga läkemedel på marknaden som har lägst fastställt försäljningspris.
- Apotek får förhandlingsrätt på inköpspriset på läkemedel med patent.
- Fri prissättning på receptfria läkemedel och läkemedel utanför läkemedelsförmånerna.
- Hälften av Apoteket AB:s apotek säljs. Av kvarstående apotek överförs upp till 200 till ett nytt statligt bolag med enskilda entreprenörer som delägare. Detta bolag ska även utgöra en stödorganisation för entreprenörerna. Ur denna konstruktion bildades sedermera småföretagarkedjan Apoteksgruppen.
- Strategiskt viktig apoteksinfrastruktur, som vissa databaser, register och IT-infrastruktur, överförs från Apoteket AB till det nyiligen inrättade statliga bolaget Apotekens Service AB.

Flera av regeljusteringarna och åtgärderna preciserades senare i myndighetsföreskrifter eller genom myndighetsbeslut. Ett exempel på detta är beslut av TLV om höjd handelsmarginal från den 1 november 2009 genom den så kallade generikatian.²³

I samband med omregleringen fattades också flera beslut som innebar att regelverk som gällde under monopoltiden blev kvar efter omregleringen. Exempel på detta är att läkemedelsförmånerna och högkostnadsskyddet behölls samt att apotekens inköps- och försälj-

²³ Detta innebar att handelsmarginalen höjdes med runt 460 miljoner kronor per år. Motivet för ett tillägg för generika var enligt TLV att hantering av flera preparat inom en och samma utbytesgrupp driver kostnader för bl.a. hantering och lagerhållning. TLV framhöll också att apotekens generikautbyten, i samspel med övriga aktörer på hälso- och sjukvårdsmarknaden, bör stimuleras eftersom det åstadkommer omfattande besparingar för samhället. Från TLV:s rapport *Delrapportering den 1 april 2009 med anledning av regeringens uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden* (april 2009), s. 4.

ningspriser på förmånsberättigade produkter även fortsatt skulle regleras genom myndighetsbeslut.

Fem övergripande mål för omregleringen

I propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* formulerade regeringen fem övergripande mål för omregleringen:²⁴

- Ökad tillgänglighet till läkemedel.
- Bättre service och tjänsteutbud.
- Låga läkemedelskostnader.
- Bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen.
- Tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning.

Regeringen beskrev inte att något av dessa mål skulle ha en tydligt överordnad roll i förhållande till de andra målen. Däremot framhöll den att det är en grundläggande förutsättning att efter omregleringen bibehålla minst samma krav på kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen. Regeringen uttalade också att ett av de starkaste motiven till att omreglera marknaden är att öka konsumenternas tillgänglighet till läkemedel, och att detta kommer att ske genom fler apotek och längre öppettider.²⁵

Vidare framhöll regeringen att den omreglerade marknaden bör kännetecknas av likvärdiga villkor oavsett företagsstorlek samt stabila, förutsägbara och rättssäkra regler. Marknaden skulle skapa goda förutsättningar för mångfald och goda förutsättningar för både små och stora aktörer att verka på likvärdiga villkor.²⁶

²⁴ *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 80.

²⁵ *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 191.

²⁶ *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 84–86.

Strukturförändringar och förändrad styrning av Apoteket AB

Som beskrivits var ett centralt inslag i omregleringen att omstrukturera Apoteket AB i flera avseenden, bland annat genom överföring av infrastruktur till Apotekens Service AB, försäljning av apotek samt att dotterbolaget Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL) separerades från bolaget.²⁷

Vid utgången av juni 2010 upphörde vidare verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket, som under monopoltiden varit det grundläggande styrdokumentet för statens styrning av bolaget. Sedan dess styrs Apoteket på samma sätt som övriga statliga bolag, det vill säga genom bolagsordningen, beslut och ägaranvisningar som fattas vid bolagsstämman samt statens generella ägarpolicy och riktlinjer för företag med statligt ägande.

I enlighet med beslut vid bolagsstämman hade Apoteket sedan en tid strax före apoteksomregleringen särskilda anvisningar som var kopplade till omregleringen.²⁸ Flera av anvisningarna innebar förbud och begränsningar för hur bolaget fick agera på marknaden, de så kallade stand still-bestämmelserna. I mars 2010 upphörde de flesta av dem att gälla. De upphörde i och med att samtliga köpare av apotekskluster samt Apoteksgruppen-koncernen fått tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva apoteksverksamhet.

Även om de flesta av stand still-bestämmelserna upphörde hade Apoteket, i enlighet med statens ägardirektiv, fortfarande vissa begränsningar för verksamheten. Ett viktigt exempel på detta var en nyetableringsbegränsning som innebar att bolaget inte fick etablera öppenvårdsapotek i större omfattning än vad som krävdes för att bibehålla koncernens då befintliga marknadsandel. Denna upphörde i april 2014. I dag finns i princip endast en särskild ägaranvisning kvar, som innebär att bolaget ska behålla befintliga apoteksombud till och med den 30 juni 2017.

²⁷ APL utvecklar och tillverkar extemporeläkemedel till bland annat apotek och vården.

²⁸ De benämndes även ägardirektiv och ägarinstruktioner.

OAB tillkännager vilka apotek som ska säljas från Apoteket AB

I maj 2009 beslutade och tillkännagav OAB vilka av Apoteket AB:s apotek som skulle säljas. Beslutet innebar att 466 av 946 apotek (inklusive ett antal nytecknade hyreskontrakt) skulle säljas till stora och medelstora köpare. Beslutet innebar också att 150 av Apotekets kvarstående apotek fördes över till det statliga småföretagarbolaget med enskilda entreprenörer som delägare. Apoteket fick behålla 330 apotek.

De 466 apotek som skulle säljas till större köpare, delades in i åtta olika så kallade apotekskluster med varierande antal apotek. Därefter påbörjades en försäljnings- och budgivningsprocess. Det var möjligt att lämna anbud på och köpa mer än ett kluster.

I november 2009 offentliggjorde OAB vilka aktörer som fick köpa klustren. De fyra köparna bildade följande apotekskedjor:

- Apotek Hjärtat (208 apotek).
- Kronans Droghandel (171 apotek).
- Medstop apotek (62 apotek).
- Vårdapoteket (24 apotek).

Tre av kedjorna såldes till investment- eller riskkapitalbolag medan det fjärde såldes till en etablerad apoteksaktör som bedrev apoteksverksamhet i andra länder.

Apotek på den så kallade glesbygdslistan

De apoteksaktörer som köpte apotek från Apoteket AB ingick samtidigt avtal med staten om att under tre år från överlåtandet inte lägga ned, sälja eller ändra servicenivån för ett antal utpekade apotek huvudsakligen i glesbygd.²⁹ Under 2012 ingicks liknande avtal mellan staten och Apoteket respektive Apoteksgruppen. Totalt handlade det om 110 apotek över hela landet som på detta sätt hamnade på den så kallade glesbygdslistan. Utredningen återkommer till detta i kapitel 12 om geografisk tillgänglighet till apotek och läkemedel.

²⁹ Formellt ingicks avtalen med det dåvarande bolaget Apoteket omstrukturerings AB.

Det fanns inga särskilda begränsningar för apoteksaktörer som inte köpte apotek från Apoteket eller för nya apotek som etablerats efter omregleringen

Nya apoteksaktörer börjar etablera sig från januari 2010

Även om apoteksmarknaden formellt omreglerades den 1 juli 2009 dröjde det till mitten av januari 2010 innan den första nya apoteksaktören startade apoteksverksamhet i egen regi med egen butiksskyltning. Detta skedde i ett apotek som tidigare tillhört Apoteket AB. Det första helt nya apoteket efter omregleringen med fullskalig verksamhet, öppnades i början på februari samma år.

I juni 2010 tog den första småföretagaren i Apoteksgruppen över verksamheten i ett apotek i egen regi och blev därmed huvudägare av detta apotek.

3.3.2 Statskontorets utvärdering av omregleringen

I april 2010 fick Statskontoret i uppdrag av den dåvarande regeringen att följa upp och utvärdera apoteksomregleringen utifrån de fem målen med reformen. Uppdraget slutredovisades i juni 2013 genom rapporten *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7).

Statskontoret identifierade och beskrev ett stort antal slutsatser och iakttagelser kopplade till vart och ett av målen samt bedömde i vilken grad målen hade uppfyllts. Statskontoret bedömde att målet om ökad tillgänglighet till läkemedel samt målet om låga läkemedelskostnader, hade uppfyllts i hög grad. Vidare bedömdes målet om bättre service och tjänsteutbud samt målet om bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen, ha uppfyllts endast till viss del. Det var enligt Statskontoret inte möjligt att bedöma måluppfyllelsen för målet om att tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning. Dock redovisades ett antal iakttagelser kring detta mål.

Statskontoret bedömde också att apoteksmarknaden som sådan i maj 2013 överlag fungerade tillfredsställande, men att regeringens uttalade ambition om mångfald och goda förutsättningar för både små och stora aktörer riskerade att inte uppfyllas på längre sikt.

Enligt direktivet ska utredningen i arbetet bland annat utgå från de uppföljningar och utvärderingar som gjorts av den omreglerade apoteksmarknaden. Utredningen konstaterar att Statskontorets utvärdering utgör ett viktigt och relevant underlag för flera av de frågor som ingår i uppdraget. I betänkandet refererar utredningen löpande till utvärderingen.

3.3.3 Läkemedels- och apoteksutredningen

I juni 2011 tillkallade den dåvarande regeringen en utredning – Läkemedels- och apoteksutredningen – med uppdrag att göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgång och marknadsförutsättningar på apoteks- och läkemedelsområdena.³⁰ Exempel på sådana frågor var prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens, leverans- och tillhandahållandeskyldigheten, ersättning vid läkemedelsskador, hantering och prissättning av läkemedel för särskilda behov, läkemedel för djur samt hantering och prissättning vid maskinell dosdispensering av läkemedel.

Utredningen lämnade fyra betänkanden varav det sista i december 2014.

3.3.4 Andra uppföljningar, utvärderingar och utredningar om apoteksmarknaden

Vid sidan av Statskontorets utvärdering och Läkemedels- och apoteksutredningens uppdrag, har det under senare år genomförts andra utredningar som rör apoteksmarknaden. Några exempel på detta är:

- Uppdrag till Läkemedelsverket att se över hur myndighetens tillsyn över apoteksmarknaden kan utvecklas. Uppdraget redovisades i maj 2016 i *Utvecklad tillsyn över apoteksmarknaden – Rapport från Läkemedelsverket* (Dnr. 1.1-2015-097352).
- Uppdrag till TLV att följa upp och utvärdera det statsbidrag som finns i dag till apotek i glesbygd. Uppdraget redovisades i

³⁰ Vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom apoteks- och läkemedelsområdet (dir. 2011:55).

november 2015 genom rapporten *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd* (regeringsuppdrag S2013/9047/SAM).

- Uppdrag till Läkemedelsverket att göra en översyn av nuvarande ordning för apoteksombud. Uppdraget redovisades i april 2014 i *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29).
- Uppdrag till Myndigheten för vårdanalys att ur ett patient- och medborgarperspektiv göra en samlad bedömning av hur apoteksomregleringen, vårdvalet samt den nationella vårdgarantin och Kömiljarden har påverkat tillgängligheten inom hälso- och sjukvården. Uppdraget redovisades i mars 2014 genom rapporten *Låt den rätte komma in* (2014:3).

Vidare har bland annat TLV och Läkemedelsverket på eget initiativ analyserat och redovisat flera rapporter kring frågor som rör apoteks- och läkemedelsområdena.

3.4 Viktiga regeländringar efter omregleringen

Även efter riksdagsbesluten om omreglering av apoteksmarknaden 2008 och 2009, har riksdagen, regeringen och statliga myndigheter fattat viktiga beslut om förändringar i regelverken som rör apoteks- och läkemedelsområdena. Flera av förändringarna var en följd av ovan redovisade utredningar och rapporter. Utredningen beskriver regeländringarna närmare i betänkandets övriga kapitel när det är relevant, men de viktigaste sammanställs nedan.

- Den 1 april 2016 förändrades handelsmarginalens konstruktion, efter beslut av TLV. Förändringen innebar att marginalen höjdes för dyra läkemedel samtidigt som den generella marginalen blev något lägre. Detta medförde ingen nettoförändring av den totala handelsmarginalen till apoteken.³¹

³¹ Den 1 januari 2015 förändrades handelsmarginalen för generika efter beslut av TLV. Förändringen innebar att det så kallade generikatillägget justerades från 10 kronor till 11,50 kronor. Justeringen var en anpassning till förändrade förhållanden och syftade inte till att öka apotekens totala intjäning.

- Den 1 november 2015 upphörde möjligheten för andra försäljningsställen än apotek att sälja receptfri paracetamol i tablettform (500 mg), efter beslut av Läkemedelsverket. Från denna tidpunkt får sådana läkemedel endast säljas på apotek och apoteksombud.
- Den 1 juli 2014 infördes en skyldighet för apotek att informera konsumenten om på vilket annat apotek ett läkemedel finns för försäljning, om det inte finns på det egna apoteket. Det skedde genom ändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
- Den 1 juli 2014 infördes en tillhandahållandeskyldighet för den generikaleverantör som har lägst fastställt försäljningspris, och en relaterad sanktionsmöjlighet för TLV. Det skedde genom ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
- Den 1 juli 2014 trädde vissa kompletterande regler i kraft om vad den så kallade 24-timmarsregeln innebär. Det skedde genom ändringar i förordning (2009:659) om handel med läkemedel.
- Den 1 april 2013 trädde nya regler i kraft som innebar att det infördes ett statligt bidrag till apotek i glesbygd. Det skedde genom beslut om förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. Samma år beslutade TLV om föreskrifter kopplat till detta.

3.5 Ägarförändringar på apoteksmarknaden

Apoteksmarknaden omreglerades formellt den 1 juli 2009. Den första nya apoteksaktören startade sin verksamhet i januari 2010.

Ägarförändringar första åren efter omregleringen

Redan under de första åren efter omregleringen genomfördes flera struktur- och ägarförändringar på apoteksmarknaden. Ett exempel på detta är Apotek Hjärtats köp 2010 av den dåvarande apoteksaktören Apotek1:s samtliga cirka 30 apotek. I samband med detta upphörde Apotek1 med apoteksverksamhet i Sverige. Ett annat exempel är Åhléns Apotek som kort tid efter att aktören i början

på 2010 startat apoteksverksamhet, helt avvecklade verksamheten som då bestod av runt 5 apotek.

Under de första åren var det vidare några fristående aktörer som startade och senare avvecklade sina verksamheter. Exempel på detta är Apoteket Hermelinen, Apoteket Lua samt ett mindre antal småföretagare inom Boots Apotek.

Apoteksmarknaden gick in i en konsolideringsfas 2013

Som beskrivits ingick staten avtal med de aktörer som köpt apotek av Apoteket AB, om att under tre år från överlåtandet inte lägga ned, sälja eller ändra servicenivån för ett antal utpekade apotek i glesbygd. Avtalen upphörde att gälla i februari och mars 2013. Detta innebar betydligt större möjligheter för apoteksägarna att köpa, sälja och avveckla apotek och apoteksföretag. Statskontoret har beskrivit att apoteksmarknaden i och med detta gick från att befinna sig i en omregleringsfas in i en konsolideringsfas. I tabell 3.1 ges en sammanställning över struktur- och ägarförändringarna på apoteksområdet under perioden 2013–2016.

Tabell 3.1 Struktur- och ägarförändringar på apoteksområdet 2013–2016³²

Köpare (aktör/varumärke)	Aktör/varumärke som förvärvats	Förvärvet offentliggjorts	Förvärvet genomförts
McKesson Norway Holding AS	LloydsApotek (från Celesio Group)	jan. 2016	feb. 2016
Oriola-KD	Svensk Dos AB ³³	dec. 2015	feb. 2016
Apoteket AB	Snabboteket AB ³⁴	nov. 2015	hösten 2015
LloydsApotek	Apotekssamariten	sep. 2015	hösten 2015
ApoEx	Apotek Hjärtats a.o. Vård och omsorg ³⁵	juli 2015	nov. 2015
ICA Gruppen	Apotek Hjärtat	nov. 2014	jan. 2015
Apotek Hjärtat	Apovet AB	juli 2014	juli 2014
Apotek Hjärtat	Vårdapoteket	apr. 2013	juli 2014
Oriola-KD	Medstop apotek	apr. 2013	juni 2013

Källa: TLV, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 12.

Flera varumärken på apotek har upphört

En konsekvens av ägarförändringarna 2013–2016 är att vissa tidigare apoteksvarumärken har upphört på apoteksmarknaden.

Apotek Hjärtats förvärv av Vårdapoteket 2013 och Oriola-KD:s köp av Medstop apotek samma år, innebar att de två förvärvade aktörernas apotek införlivades med köparnas befintliga apotek. Därmed upphörde också varumärkena Vårdapoteket och Medstop apotek. Av samma skäl upphörde apoteksvarumärket Cura apoteket efter att ICA Gruppen 2015 förvärvat apotekskedjan Apoteket Hjärtat.

Vidare har större apoteksaktörers uppköp av enskilda fristående apotek, som exempelvis LloydsApoteks köp av Apotekssamariten 2015, inneburit att flera små apoteksvarumärken försvunnit från marknaden. Ytterligare exempel på detta är LloydsApoteks köp av P/S Apotek 2013 och Apotek Hjärtats köp av Apotek Hjortsberg

³² Tabellen är hämtad från TLV. Utredningen konstaterar att TLV:s beskrivning är utförlig och i det närmaste komplett, men att det saknas några små köp av apotek.

³³ Svensk Dos AB bedriver maskinell dosdispensering. Företaget bedriver inte vanlig öppenvårdsapoteksverksamhet mot konsument.

³⁴ Snabboteket AB säljer paketlösningar av bland annat receptfria läkemedel till andra aktörer (t.ex. hotell), för försäljning till konsument. Företaget bedriver inte vanlig öppenvårdsapoteksverksamhet mot konsument.

³⁵ Inklusiv Apovet AB.

samma år. Därutöver har ett fristående apotek valt att ansluta sin apoteksverksamhet till Apoteksgruppen.

Det sista apoteket inom Boots Apotek avvecklades under 2016. Kedjan hade som mest 8 apotek i Sverige år 2010.

I sammanhanget kan också nämnas att varumärket DocMorris Apotek upphörde på den svenska apoteksmarknaden när kedjan under 2013 bytte namn i Sverige till LloydsApotek, samt att kedjan Kronans Droghandel bytte namn till Kronans Apotek 2014.

Apoteket AB:s franchiseverksamhet

Apoteket AB har sedan omregleringen haft ett mindre antal apotek som drivits av franchisetagare under Apotekets varumärke. Som mest fanns det drygt ett trettiootal apotek som drevs på detta sätt. Franchiseverksamheten upphörde helt under 2015 då Apoteket tog över driften av de sista kvarvarande franchiseapoteken.

3.6 Apoteksmarknaden i dag och hur den har utvecklats sedan omregleringen

Utifrån ett antal relevanta aspekter beskriver detta avsnitt hur öppenvårdsapoteksmarknaden som sådan ser ut i dag och hur den har utvecklats sedan omregleringen 2009. Beskrivningen inkluderar hela perioden 2009–2016, men fokus ligger på åren 2013 till 2016.³⁶

3.6.1 Apoteksaktörerna och antal fysiska öppenvårdsapotek

När apoteksmarknaden omreglerades 2009 fanns det 929 öppenvårdsapotek som ägdes av den då enda aktören Apoteket AB. Sedan dess har antalet apoteksaktörer och antalet apotek blivit fler.

³⁶ Aspekter av apoteksmarknaden som mer specifikt rör tillgängligheten till apotek och läkemedel i hela landet, redovisas mer utförligt i kapitel 12 om geografisk tillgänglighet till läkemedel, t.ex. apotekstäthet bland länen, antal apotek bland länen, närhet till apotek och tillgängligheten till apoteksombud.

1 392 öppenvårdsapotek i Sverige i december 2016

Tabell 3.2 visar en förenklad sammanställning över aktörerna på öppenvårdsapoteksmarknaden i Sverige under 2009-2016, samt hur många fysiska apotek de hade i drift respektive år. I kapitel 12 om tillgängligheten till apotek och läkemedel i hela landet, ges en mer utförlig redovisning av den geografiska lokaliseringen av apoteken.

Tabell 3.2 Aktörer på öppenvårdsapoteksmarknaden i Sverige samt antalet fysiska apotek 2009–2016³⁷

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Apotek Hjärtat	-	256	270	277	306	307	391	386
Apoteket AB	929	345	365	375	372	370	372	387
Apoteksgruppen	-	150	155	158	163	165	169	177
Kronans Apotek	-	189	209	219	300	305	309	323
LloydsApotek	-	50	81	77	79	83	80	80
<i>fristående aktörer</i>	-	15	32	28	25	30	37	39
Apotea.se	-	-	0	0	0	0	0	0
Cura apoteket	-	30	42	48	58	67	-	-
Medstop apotek	-	63	64	65	-	-	-	-
Vårdapoteket	-	24	24	27	-	-	-	-
Summa	929	1 122	1 242	1 274	1 303	1 327	1 358	1 392

Källa: Sveriges Apoteksörening. Bearbetning av utredningen.

Den 31 december 2016 fanns det 1 392 apotek i drift i Sverige. Detta kan jämföras med 1 280 apotek i maj 2013 när Statskontoret lämnade sin utvärdering av apoteksomregleringen, och 929 apotek i juli 2009 när marknaden omreglerades. Det innebär att det sedan omregleringen (netto) etablerats 463 apotek i landet, vilket innebär en ökning med 50 procent. Under samma period har Sveriges folkmängd ökat med drygt 7 procent.

³⁷ Uppgifterna avser antalet fysiska apotek den 31 december respektive år.

Antalet apotek har de senaste åren ökat med 2 procent per år

Huvuddelen (313 av 463) av de apotek som tillkommit sedan omregleringen etablerades under de första två åren 2010 och 2011.³⁸ Antalet apotek har därefter fortsatt att öka, men ökningstakten är betydligt lägre och synes de senaste fem åren ha stabiliserats kring strax över 2 procent. Tabell 3.3 redovisar den årliga nettoökningstakten av antalet apotek i landet som helhet.

Tabell 3.3 Årlig nettoökningstakt av antal apotek i Sverige 2010–2016

2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
20,8 %	10,7 %	2,6 %	2,3 %	1,8 %	2,3 %	2,5 %

Strukturen och ägandet på apoteksmarknaden förändras

I början på 2017 fanns det runt 40 olika aktörer på den svenska öppenvårdsapoteksmarknaden, av varierande storlek och inriktning och med olika former av ägande.

Fyra av apoteksaktörerna är vad som kan betecknas som stora apotekskedjor (Apotek Hjärtat, Apoteket AB, Apoteksgruppen och Kronans Apotek), medan en är en medelstor kedja (LloydsApotek). I maj 2013 fanns det fyra stora aktörer och fyra medelstora. Dessa förändringar är en konsekvens av de förvärv och ägarförändringar som beskrivits i avsnitt 3.5.

Apoteksaktören Apotea.se (Apotea) har inte några fysiska apotek utan bedriver enbart apoteksverksamhet genom e-handel.

När staten i samband med omregleringen 2009 sålde delar av Apotekets apotek, var tre av de fyra köparna investmentbolag eller så kallade riskkapitalbolag. Dessa bolag etablerade apotekskedjorna Apotek Hjärtat, Medstop apotek och Vårdapoteket. Efter förvärven och ägarförändringarna 2013–2015 ägs inte längre någon av aktörerna på den svenska apoteksmarknaden av investment- eller riskkapitalbolag.

Apoteket AB har svenska staten som ensam helägare. Kronans Apotek och LloydsApotek ägs av internationella bolag som be-

³⁸ Apoteksmonopolet avvecklades formellt den 1 juli 2009, men det var först i början på 2010 som de nya apoteksaktörerna påbörjade sina verksamheter och som de första helt nya apoteken etablerades. Se även kapitel 4.

driver apoteksverksamhet i flera europeiska länder. Apotek Hjärtat ägs av ICA Gruppen AB vars kärnverksamhet är handel med dagligvaror.

Apoteksgruppen beskriver sig själv som en ”frivillig apoteks-kedja”. De enskilda apoteken i Apotekgruppen ägs av i dag cirka 180 egenföretagare med svenska staten som minoritetsägare. Inom ”Apoteksgruppen-koncernen” finns bland annat den helt statligt ägda serviceorganisationen Apoteksgruppen i Sverige AB som stöder och samordnar egenföretagarna.³⁹

Apotea ägs till cirka 60 procent av företagets personal, medan övriga delar ägs av bland annat 6:e AP-fonden och enskilda privatpersoner.

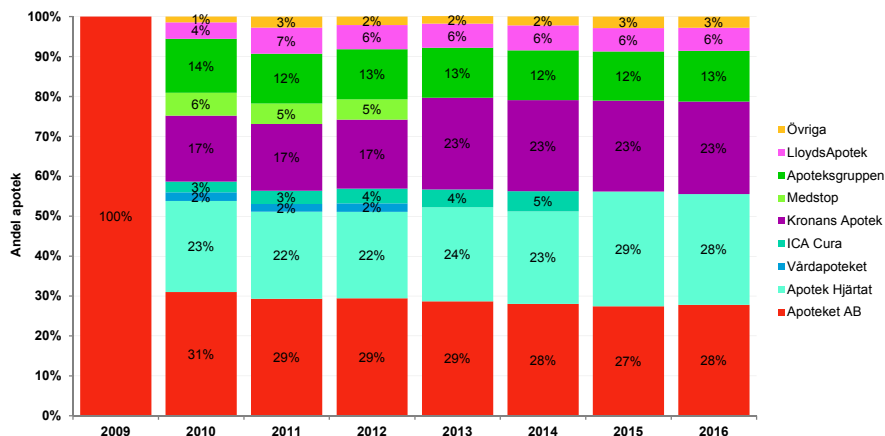
Apoteksaktörernas marknadsandelar

I december 2016 var Apoteket AB och Apotek Hjärtat nästan jämnstora på öppenvårdsapoteksmarknaden, sett till antalet fysiska apotek. Apoteket hade 387 fysiska apotek och Apotek Hjärtat 386. Detta kan jämföras med 2013 då Apoteket hade nästan 100 fler apotek än Apotek Hjärtat. Sedan dess har Apotek Hjärtat, utöver att etablera nya apotek, genom förvärv införlivat apotek från bland annat före detta Cura apoteket och Vårdapoteket. Noterbart är att Apotek Hjärtat hade fler apotek än Apoteket i december 2015.

Under senare år har Apotea kraftigt ökat sin omsättning på marknaden. Apotea bedöms under 2016 ha omsatt runt en miljard kronor. Figur 3.1 illustrerar marknadsandelarna under perioden 2009–2016 för apoteksaktörer med flera än tio apotek, mätt i antal fysiska apotek. Apotea finns följaktligen inte med i figuren.

³⁹ Apoteksgruppen i Sverige AB utgör en bland flera delar av koncernen. För en närmare beskrivning av organisationen hänvisas till Apoteksgruppens verksamhetsberättelse 2015, s. 3.

Figur 3.1 Marknadsandelar räknat i antal fysiska apotek för apoteksaktörer med fler än tio apotek, 2009–2016⁴⁰



Källa: Figur från TLV. Figuren bygger på uppgifter från bland annat Sveriges Apoteksörening.

Små apoteksaktörer

Vid sidan sex ovan beskrivna stora apoteksaktörer, fanns det i början på 2017 drygt 30 små fristående aktörer med egna varumärken som tillsammans hade knappt ett 40-tal apotek. Dessa företag har 1–2 apotek och är organiserade i Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF).⁴¹ I SOAF samarbetar företagen bland annat kring inköp av varor och har avtal med grossister och leverantörer främst inom parallellimport. År 2013 fanns det 18 fristående aktörer med 25 apotek.⁴²

Inom småföretagarkedjan Apoteksgruppen finns det i dag 177 apotek jämfört med 150 i samband med omregleringen. Cirka 85 procent av dem har samma ägare i dag som då de första gången övertogs av en småföretagare. Sedan 2010 har ett fåtal av apoteken av olika skäl återförts till Apoteksgruppen i Sverige AB och två har gått i konkurs. Huvuddelen av de 27 apotek som tillkommit sedan omregleringen har öppnats av befintliga apoteksägare inom Apo-

⁴⁰ Uppgifterna avser december respektive år.

⁴¹ Vidare finns ApoEx och Djurfarmacia Apoteket Trollet som två fristående apoteksaktörer. Deras verksamheter har en delvis annan nisch än övriga fristående aktörer och en större omsättning. ApoEx och Djurfarmacia Apoteket Trollet är inte medlemmar i SOAF.

⁴² Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 37.

teksgruppen, medan fyra öppnats av nyanslutna medlemmar och ett genom att ett tidigare fristående apotek valt att ansluta sig.

Räknat i antal fysiska apotek har de små fristående aktörerna knappt 3 procent av marknadsandelarna, medan Apoteksgruppens marknadsandel är cirka 13 procent. Tillsammans utgör detta 16 procent av apoteksmarknadens samtliga fysiska apotek, vilket är på ungefär samma nivå som när marknaden omreglerades.⁴³

3.6.2 Apotekens omsättning och försäljning

Uppgifterna i detta avsnitt avser apotekens samlade omsättning och försäljning på öppenvårdsapoteksmarknaden, vilket innebär att de även inkluderar den försäljning från apotekens e-handel som kartläggs närmare i avsnitt 3.7.

Apoteken ökar omsättningen av samtliga produktkategorier

Omsättningen på den svenska öppenvårdsapoteksmarknaden var 2016 totalt 40,1 miljarder kronor. I detta ingår apotekens samlade omsättning, det vill säga försäljningen från huvudkategorierna receptföreskrivna läkemedel, receptfria läkemedel samt handelsvaror och tjänster. Tabell 3.4 visar omsättningen under perioden 2013–2016 samt 2009 när apoteksmarknaden omreglerades.

Tabell 3.4 Öppenvårdsapotekens omsättning 2009–2016, miljarder kronor

	2009	2013	2014	2015	2016
Receptföreskrivna läkemedel	24,6 ⁴⁴	25,7	26,8	28,7	30,0
Receptfria läkemedel	3,6	3,7	3,7	3,8	4,0
Handelsvaror och tjänster ⁴⁵	3,2	4,5	5,2	5,6	6,1
Totalt	31,4	33,9	35,7	38,1	40,1

Källa: Sveriges Apoteksörening.

⁴³ Räknat utifrån att 150 av de 929 apotek som fanns den 1 juli 2009 var ”reserverade” för egenföretagare inom Apoteksgruppen.

⁴⁴ Det har inte varit möjligt att få tag på exakta jämförbara uppgifter avseende omsättningen på receptföreskrivna läkemedel 2009. Denna siffra inkluderar en bedömning om försäljning från dosläkemedel på 1 miljard kronor. Det betyder även att det finns en viss osäkerhet beträffande totalsumman 31,4 miljarder kronor.

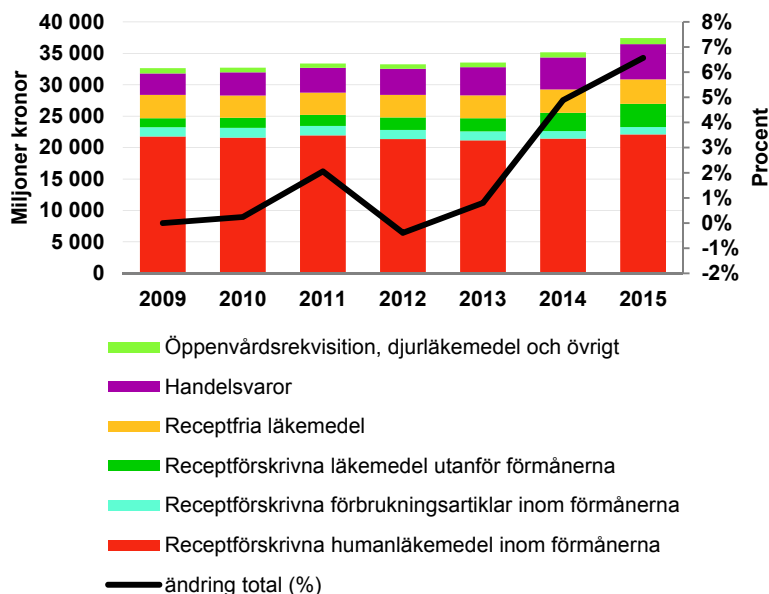
⁴⁵ Apoteksbranschen redovisar inte hur stor andel av kategorin ”Handelsvaror och tjänster” som utgörs av intäkter från tjänster. Intäkterna från tjänster är dock mycket liten totalt sett.

Apotekens totala omsättning ökade med 5,2 procent 2016 jämfört med året innan. Mellan 2009 och 2016 har apotekens totala omsättning ökat med 28 procent. Under perioden 2013–2016 har den i princip ökat varje enskilt år för alla tre huvudkategorier. Det finns enligt utredningen flera möjliga förklaringar till detta:

- Fler apotek, längre öppettider samt utvecklad e-handel, innebär ett större och mer tillgängligt utbud till apotekens produkter.
- Ökande folkmängd och fler äldre leder till en totalt sett större efterfrågan på apotekens produkter.
- Ökad förskrivning av dyra läkemedel leder till ökad omsättning av receptförskrivna läkemedel.
- Tidsfaktorn samt varumärkesbyggande och marknadsföring hos de nya apoteksaktörerna (och Apoteket AB) leder till ökad kännedom om aktörerna hos konsumenterna.

TLV redovisar öppenvårdsapotekens totala försäljning fördelat på flera olika delsegment. I figur 3.2 framgår bland annat hur stor andel av försäljningen av receptförskrivna läkemedel som är läkemedel inom respektive utanför förmånerna.

Figur 3.2 Öppenvårdsapotekens totala försäljning för olika delsegment, 2009–2015



Källa: Figur från TLV.

År 2015 var den totala försäljningen på apotek av receptförskrivna läkemedel inom förmånerna 22,1 miljarder kronor, förskrivna läkemedel utanför förmånerna 3,7 miljarder kronor och förskrivna varor/förbrukningsartiklar 1,2 miljarder kronor.⁴⁶

Av figuren framgår också att försäljningen av receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna, är det delsegment som procentuellt sett ökat mest sedan omregleringen. Mellan 2009 och 2015 ökade denna kategori från 1,4 miljarder kronor till 3,7 miljarder kronor. Detta förklaras till stor del av en drastisk ökning, i synnerhet 2014 och 2015, av försäljning av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen. Många smittskyddsläkemedel tillhör just detta delsegment. Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen är helt avgiftsfria för patienten.⁴⁷

⁴⁶ TLV, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 26–29.

⁴⁷ TLV, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 29.

Markant ökning av försäljning av handelsvaror

Som framgår av tabell 3.4 ovan har apotekens försäljning av handelsvaror ökat från cirka 3,2 miljarder kronor 2009 till 6,1 miljarder 2016, vilket motsvarar en ökning på runt 90 procent.

Försäljningen av handelsvaror har inte bara ökat i storlek, utan även som andel av apotekens totala omsättning. Tabell 3.5 beskriver den procentuella fördelningen mellan receptförskrivna läkemedel, receptfria läkemedel och handelsvaror under 2009–2016.

Tabell 3.5 Fördelningen mellan huvudkategorierna i öppenvårdsapotekens totala försäljning 2009–2016 (procent)

	2009	2013	2014	2015	2016
Receptförskrivna läkemedel	79	76	75	75	75
Receptfria läkemedel	11	11	11	10	10
Handelsvaror och tjänster	10	13	14	15	15
Totalt	100	100	100	100	100

Källa: Sveriges Apoteksörening.

Mycket tyder enligt utredningen på att handelsvarorna på apoteken sedan omregleringen har ökat även i termer av

- bredare utbud av handelsvaror som fanns under monopolet (till exempel hudvårdsprodukter, smink, kosttillskott och drycker)
- helt nya typer av handelsvaror (till exempel kontaktlinser samt vissa sport- och träningsprodukter)
- större andel egna märkesvaror.

Det finns ingen tillgänglig detaljerad statistik över utvecklingen av handelsvaror. Utredningen har dock fått vissa uppgifter från Apoteket AB avseende bolagets Q1 (första kvartalet) 2010,⁴⁸ som utredningen menar bekräftar dessa punkter. Antalet handelsvaror bland Apotekets apotek har mellan 2010 och 2016 totalt sett ökat från cirka 600 till cirka 3 300. Under samma period har andelen av försäljningen av handelsvaror som utgörs av företagets egna märkes-

⁴⁸ Som beskrivits var det i januari 2010 som de första konkurrenterna till Apoteket AB startade sin verksamhet.

varor ökat från 10 till runt 20 procent. Det finns inget som talar för att det skulle skilja sig drastiskt från övriga apoteksaktörer.

Butikskoncept och profilering

Vid sidan av att apoteken ökat försäljningen av handelsvaror räknat i storlek och som andel av den totala försäljningen, har det under de senaste åren uppstått nya butikskoncept och profilering av apotek. Det bör framhållas att sådana apoteksbutiker uppfyller regelverkens krav och regler. I den meningen är de som alla andra öppenvårdsapotek. Här beskrivs kortfattat några av de enligt utredningen tydligaste butikskoncepten.

Kronans Apotek har tagit fram butikskonceptet *Care&Beauty* som företaget beskriver som ”[...] ett modernt apotek med extra expertis inom exklusiv hudvård och makeup. Hos oss hittar du det mesta inom hudvård, skönhet och välmående [...]”.⁴⁹ Konceptet finns i början på 2017 på två apotek. De har en särskild skyltning som visar att de är Care&Beauty-butiker.

Apoteket AB tagit fram butikskonceptet *Apoteket Express* som företaget beskriver som ”[...] en ny typ av apotek, lite mindre till ytan och med anpassat sortiment [...] finns inga köllappar eller sittplatser. Fokus ligger på att snabbt tillfredsställa kundernas behov [...] utbud av hälsosamma snacks, kylda drycker, frukt [...]”.⁵⁰ Konceptet finns i början på 2017 på två apotek. De har en särskild skyltning som visar att de är Apoteket Express-butiker.

Det finns flera ytterligare exempel på hur apoteksaktörerna på olika sätt profilerar sina apoteksvarumärken och apotek. Rent konkret sker profileringen bland annat genom ombyggnationer av de fysiska butikerna, förändringar av inredning och produktutbud, marknadsföring av egna varumärken samt genom att erbjuda olika typer av tjänster. Aktörerna beskriver ofta själva detta som att de lanserar ett nytt eller förändrad butikskoncept. I avsnitt 3.6.4 beskrivs tjänster på apotek närmare.

⁴⁹ Från Kronans Apoteks webbplats.

⁵⁰ Pressmeddelande från Apoteket AB 16 juni 2016.

3.6.3 Parallellimporterade läkemedel

Parallellimport med läkemedel till Sverige innebär att ett företag importerar originalläkemedel från andra europeiska länder där priserna på dessa läkemedel är lägre än i Sverige. Parallellimportörer måste ansöka till TLV om att berörda läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna. TLV granskar ansökan och beslutar därefter om högsta AIP och högsta AUP. Det krävs även tillstånd till försäljning från Läkemedelsverket för att få marknadsföra och sälja ett parallellimporterat läkemedel.⁵¹

Omregleringen innebar stärkta incitament att handla med parallellimporterade läkemedel

Som en del av omregleringen har apotek fått en lagstadgad rätt att förhandla om AIP på parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens.⁵² Parallellhandlande företag förhandlar direkt med apoteken om att leverera vissa läkemedel genom att erbjuda ett lägre inköpspris än det av TLV beslutade högsta AIP.⁵³ Apoteken får själva behålla mellanskillnaden mellan högsta AIP och det framförhandlade inköpspriset. Detta utgör en intjäningsmöjlighet för apoteken vid sidan av handelsmarginalen samt försäljningen av receptfria läkemedel och handelsvaror. Statskontoret framhöll i sin utvärdering att detta innebar att incitamenten för svenska apotek att handla med parallellimporterade läkemedel stärktes efter omregleringen.⁵⁴ Utredningen delar denna uppfattning.

Statskontoret beskrev också att det fanns ett stort faktiskt intresse hos apoteken för parallellimport efter omregleringen. Det stora flertalet av apoteksaktörerna var enligt Statskontoret mycket aktiva genom att ingå avtal och samarbeten med etablerade parallell-

⁵¹ Detta är en något förenklad beskrivning och begreppsanvändning. Det finns en distinktion mellan parallellimporterade respektive paralleldistribuerade läkemedel, som hänger samman med hur läkemedlen godkännts för försäljning. I detta avsnitt används benämningen parallellimporterat läkemedel som en samlingsbeteckning. För en uttömmande beskrivning av detta hänvisas till Läkemedelsverkets webbplats.

⁵² Förhandlingsrätten gäller även originalläkemedel som inte parallellimporteras. Vidare får apoteken sätta ett lägre (men inte ett högre) försäljningspris till konsumenterna än det pris som TLV fastställt, om läkemedlet är ett parallellimporterat läkemedel där det inte finns någon generisk konkurrens.

⁵³ TLV, *2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (november 2016), s. 27.

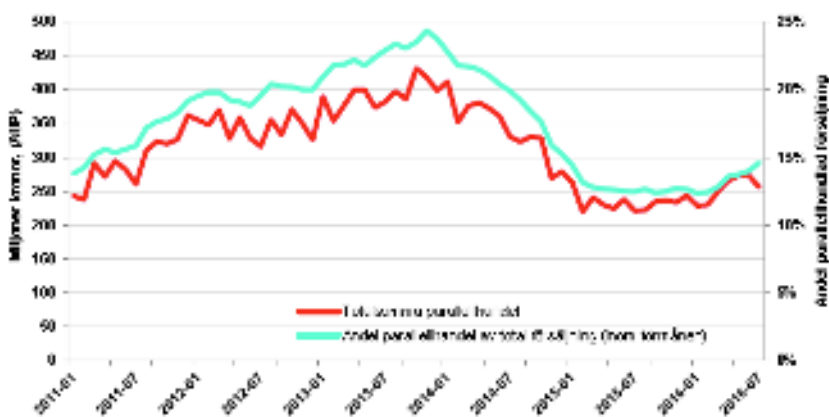
⁵⁴ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 107.

importföretag. Även många av de små oberoende apoteken samarbetade kring parallellimport inom ramen för SOAF.⁵⁵ Utifrån utredningens kontakter med olika delar av apoteksbranschen, gör utredningen samma bedömning av detta i dag.

Försäljningen av parallellimporterade läkemedel varierar stort

Apotekens intjäning från parallellimporterade läkemedel varierar över tid till följd av bland annat patentutgångar, prisändringar och effekter av TLV:s omprövningar och beslut enligt den så kallade 15-årsregeln samt valutakursvariationer.⁵⁶ Att det finns en sådan variation bekräftas av figur 3.3 som visar försäljningen av parallellimporterade läkemedel inom förmånerna på apotek under perioden 2011–juli 2016. Figuren visar både parallellimportens totalsumma räknat i kronor och dess andel av apotekens totala försäljning inom förmånerna.

Figur 3.3 Försäljning av parallellimporterade humanläkemedel inom förmånerna på apotek 2011-juli 2016, mnkr/månad



Källa: Figur från TLV.

För helåret 2015 var apotekens försäljning av parallellimporterade humanläkemedel inom förmånerna totalt runt 2,8 miljarder kronor,

⁵⁵ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport (2013:7)*, s. 107.

⁵⁶ TLV, *2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (november 2016), s. 27.

vilket kan jämföras med toppåret 2013 då den var 4,7 miljarder kronor. Denna stora nedgång bedöms huvudsakligen bero på pris-sänkningar till följd av omprövningar och patentutgångar på några av de mest parallellimporterade läkemedlen, samt i viss mån en försvagning av den svenska valutan.⁵⁷

Att handeln med och försäljningen av parallellimporterade läkemedel varierar över tid betyder också att apotekens intjäning från detta varierar. Inför omregleringen bedömdes apotekens intjäning av parallellhandlade produkter bidra med 50–100 miljoner kronor per år till apoteksmarknadens samlade bruttoresultat. Intjäningen bedöms dock ha blivit större än så. TLV har bedömt att apoteksaktörernas intjäning från parallellimporten uppgick till cirka 535 miljoner kronor 2012 och ökade till närmare 600 miljoner kronor 2013. Givet den minskade försäljningen av parallellhandlade läkemedel 2014 och 2015 bedöms intjäningen därefter ha minskat.⁵⁸

3.6.4 Tjänster på öppenvårdsapotek

Utredningen ska enligt direktivet kartlägga förekomsten av tjänster på apotek.

Apoteken är enligt lagen om handel med läkemedel skyldiga att leva upp till ett stort antal krav och regler i verksamheten. Exempel på detta är att apoteken är skyldiga att ge information och rådgivning om läkemedel, erbjuda delbetalning av läkemedel samt att informera om på vilket annat apotek ett läkemedel finns för försäljning när det inte finns på det egna apoteket. Även om dessa krav har karaktären av tjänster och service, är det viktigt att betona att de är lagstadgade skyldigheter som utgör delar av vad som kan betraktas som apotekens kärnverksamhet eller grunduppdrag.

Vid sidan av sådana lagstadgade skyldigheter med därtill hörande service kan apoteken, gratis eller mot en avgift, erbjuda konsumenterna olika typer av frivilliga tjänster. Det finns inte någon begränsning av vilka typer av tjänster som får erbjudas så länge apoteken följer de regelverk som styr apotekens verksamhet.

⁵⁷ TLV, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 28.

⁵⁸ TLV, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 44.

Bättre service och tjänsteutbud ett uttalat mål för omregleringen

Ett av de fem övergripande målen för apoteksomregleringen var att åstadkomma bättre service och tjänsteutbud på öppenvårdsapotek. Den dåvarande regeringen preciserade inte närmare vad den avsåg med service och tjänsteutbud eller på vilket sätt detta förväntades bli bättre.⁵⁹ Regeringen uttalade emellertid att apoteken skulle stimuleras att utveckla tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet.⁶⁰

I sin utvärdering av omregleringen bedömde Statskontoret att målet om bättre service och tjänsteutbud hade uppfyllts endast till viss del. Beträffande aspekten nya tjänster på apotek, konstaterade Statskontoret att det efter omregleringen fanns ett antal nya tjänster på apotek, men att omfattningen totalt sett var begränsad då de erbjöds på endast ett mindre antal apotek.⁶¹

Förekomsten av tjänster 2013

År 2013 erbjöd ett tiotal av apoteksaktörerna någon form av ny tjänst på alla eller vissa av sina apotek. Exempel på detta var blodsockerkontroll, allergitest, olika typer av hälsotester, viktminsknings- och rökavvänjningstjänster, förbeställning av receptbelagda läkemedel, hemleverans av läkemedel, söktjänst för lagerinformation om läkemedel samt sms-påminnelsetjänst för indikering av rätt tidpunkt för medicinering. Några av de aktörer som köpte apotek av Apoteket AB valde också att behålla eller vidareutveckla tjänsterna Bokad rådgivning och Blodtrycksmätning som fanns på apoteken redan före omregleringen.

Ytterligare exempel på en ny tjänst efter omregleringen var att en apoteksaktör, i samarbete med ett annat företag, introducerade en form av ”minivårdcentraler” på sex av sina apotek i Stockholms-trakten. Tanken med dessa var enligt aktören att hjälpa konsumenterna med enkla och vanliga sjukdomar som ögon- och öroninflammation, urinvägsinfektion och halsinfektion. Minivårdcentralerna bemannades med en sjuksköterska och, via telefon eller videolänk,

⁵⁹ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 91.

⁶⁰ *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 268.

⁶¹ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 239.

en läkare som vid behov kunde skriva ut ett recept. Tjänsten erbjöds utan tidsbeställning och mot en avgift på cirka 500 kronor.⁶²

Förekomsten av tjänster 2016

Apoteken erbjuder i dag ett flertal olika tjänster inom områdena läkemedel, vård, hälsa och välbefinnande. Många av tjänsterna är helt kostnadsfria medan andra utförs mot en avgift. Storleken på avgifterna varierar mellan tjänsterna och mellan apoteksaktörerna. Utredningen har inte gjort en uttömmande undersökning av detta, men konstaterar att avgifterna kan variera mellan 50 kronor till över 1 000 kronor.

Tjänsterna vid öppenvårdsapotek kan delas in i tre huvudkategorier som utredningen benämner:

- Farmaceutiska tjänster.
- Hälsotjänster.
- Övriga tjänster.

Till huvudkategorin *farmaceutiska tjänster* räknar utredningen sådana tjänster som förutsätter farmaceutisk kompetens för att kunna genomföras. Sveriges Apoteksforening beskriver begreppet farmaceutiska tjänster som:

Tjänster kopplade till läkemedelsanvändningen och som kan tillkomma utöver den viktigaste basuppgiften för apotek, nämligen expedition av receptläkemedel och säkerställande av att patienten har den information som behövs för en god användning av förskrivna läkemedel.⁶³

Utredningen ska analysera tjänster som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientssäkerhet. Ett exempel på detta är tjänster som innebär en fördjupad läkemedelsrådgivning vid personligt möte med farmaceut. Ett annat exempel som skulle kunna räknas till denna kategori, är en nyligen lanserad tjänst hos en aktör som innebär att konsumenter dygnet runt via chatt med farma-

⁶² Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport (2013:7)*, s. 94–95.

⁶³ Sveriges Apoteksforening, *Farmaceutiska tjänster på apotek – hur ser utvecklingen ut i andra länder? En kunskapsöversikt sammanställd av leg. apotekare Thony Björk på uppdrag av Sveriges Apoteksforening* (juli 2016).

center kan ställa frågor och få rådgivning om läkemedel. Tjänsten förutsätter inloggning med Mobilt Bank-ID, vilket gör det möjligt att ge personlig rådgivning om en enskild konsuments läkemedel och läkemedelsanvändning. I avsnitt 6.3 kartlägger och analyserar utredningen farmaceutiska tjänster mer utförligt.

Till huvudkategorin *hälsotjänster* räknar utredningen tjänster som inte kräver farmaceutisk kompetens, men som ändå har en nära koppling till hälsa, vård eller välbefinnande. År 2016 förekom det på apoteken många olika typer av hälsotjänster:⁶⁴

- Tjänster med koppling till receptfria läkemedel. Exempel på detta är allergirådgivning, psoriasisrådgivning, hjälp till rökstopp samt tjänster om personlig värkutvärdering.
- Rådgivningstjänster kring livsstils- och hälsofrågor. Exempel på detta är blodsockermätning, blodtrycksmätning, viktkoll, sömnhjälp, hälsokoll, fotskanning för ortopediska inlägg, hörselkoll, babykonsultation samt tjänster kring mindfulness.
- Vårdnära tjänster. Exempel på detta är vaccinationer, födelsemärkeskontroll samt hudläkarkonsultation på distans och andra tjänster som ger tillgång till läkare, se även nedan.

Till huvudkategorin *övriga tjänster* räknar utredningen tjänster som inte kräver farmaceutisk kompetens och inte har en nära koppling till hälsa och vård, men som kan underlätta för apotekskunderna i deras läkemedelsanvändning eller som det i övrigt finns en efterfrågan på hos apotekskunderna. År 2016 förekom det på apoteken flera sådana tjänster:

- Hudvårds- och skönhets-tjänster. Exempel på detta är öronhålltagning, ansiktsbehandling och analys av hudtyp.
- Tjänster som förbättrar konsumenternas tillgänglighet till läkemedel. Exempel på detta är läkemedelsabonnemang, söktjänster, expressutlämning av beställda läkemedel samt olika typer av påminnelsetjänster via sms och eller e-post.

⁶⁴ De flesta av nedan beskrivna tjänster har specifika benämningar eller namn hos apoteken, t.ex. tjänsten Hälsocoach. Utredningen har här bortsett från apotekens egna benämningar på tjänsterna, och i stället valt att så långt möjligt ange dem genom att beskriva vad de innebär.

Omfattningen av tjänster 2016

Utredningen har ovan beskrivit vilka typer av tjänster som förekommer på svenska öppenvårdsapotek 2016. Detta betyder inte att tjänsterna finns på samtliga eller ens många apotek, eller att alla apoteksaktörer överhuvudtaget erbjuder dem. I själva verket varierar detta i hög grad mellan olika aktörer, mellan apotek inom kedjorna och beroende på var i landet apoteken är lokaliserade.

Olika former av farmaceutiska tjänster som innebär personlig läkemedelsrådgivning är vanligt förekommande och finns på närmare hälften av landets apotek. Detta beskrivs närmare i avsnitt 6.3. Utredningen bedömer att hälsotjänsterna blodtrycksmätning och vaccination är relativt vanligt förekommande. Fyra av de stora apotekskedjorna erbjuder blodtrycksmätning på vissa av sina apotek, medan tre kedjor erbjuder vaccinationer på vissa apotek. Vidare erbjuder de tre största apoteksaktörerna någon form av läkemedelsabonnemang, påminnelsetjänst eller söktjänst, som kan förbättra konsumenternas tillgänglighet till läkemedel.

Vare sig Sveriges Apoteksörening eller apoteksaktörerna själva redovisar hur stora intäkterna är för tjänster. Intäkterna är dock mycket små i förhållande till den totala försäljningen. Utifrån en uppskattning från Sveriges Apoteksörening bedömer utredningen att intäkterna från tjänster för samtliga apotek 2016 är i storleksordningen 10 miljoner kronor. År 2009 omsatte Apoteket AB:s tjänster totalt drygt 200 000 kronor. Många av Apotekets tjänster var då gratis.⁶⁵

Tjänster vid apotek som ger tillgång till läkare

Apoteket AB, Apotek Hjärtat och LloydsApotek erbjuder i dag olika varianter av tjänster som innebär eller kan ge konsumenter tillgång till läkare, sjuksköterska eller barnmorska, här benämnda "läkartjänster". Som beskrivits ovan var det en apoteksaktör som redan 2013 erbjöd en tjänst med liknande inslag på sex av sina apotek. Just den tjänsten finns inte längre hos aktören.

⁶⁵ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport (2013:7)*, s. 94.

De läkartjänster Apoteket, Apotek Hjärtat och LloydsApotek har i dag utgår från samarbeten med vårdtjänstföretagen Min doktor, Minutkliniken respektive Kry.

Apoteket samarbetar sedan 2016 med Min doktor som säljer digitala läkar- och barnmorsketjänster. Samarbetet sker bland annat i samband med förskrivning av preventivmedel hos Min doktor. I vissa fall kan då ett blodtrycksvärde bedömas nödvändigt innan förskrivning kan ske. Detta kan Apoteket ta fram genom att utföra en blodtrycksmätning på, i början på 2017, runt 180 av sina apotek. Därefter får patienten själv rapportera sitt blodtryck till Min doktor. Apoteket har inget ägande i Min doktor.

Apotek Hjärtat samarbetar sedan 2014 med Minutkliniken som säljer olika typer enklare vårdtjänster (till exempel vaccinationer och födelsemärkeskontroll) i egna fysiska lokaler. Klinikerna bemannas av sjuksköterskor, men med möjlighet att konsultera en läkare per telefon för diagnossättning och vid behov förskrivning av recept. Samarbetet består i att klinikerna finns inne på eller i nära anslutning till Apotek Hjärtats apotek. I början på 2017 sker detta vid sex apotek i Stockholm och Göteborg. Minutkliniken ägs i dag till 70 procent av Apotek Hjärtat.

LloydsApotek samarbetar sedan 2015 med Kry som säljer digitala läkartjänster. Samarbetet består bland annat i att patienter kan besöka, vad som beskrivs som, läkarmottagningar vid vissa av LloydsApoteks apotek. Diagnostisering, rådgivning och eventuell förskrivning av recept sker över videolänk. I början på 2017 fanns sådana mottagningar vid 31 apotek i olika delar av landet. LloydsApotek har inget ägande i Kry.

3.6.5 Antal expedierade recept och kundbesök

Tabell 3.6 redovisar antalet expedierade recept och antalet kundbesök på öppenvårdsapotek 2013–2015 samt 2009.

Tabell 3.6 Antal expedierade recept och antal kundbesök på öppenvårdsapotek 2013–2015 och 2009

	2009	2013	2014	2015
Antal expedierade recept (miljoner) ⁶⁶	76,0	80,6	82,5	84,3
Antal kundbesök (miljoner) ⁶⁷	90	109	111	115

Källa: Sveriges Apoteksförening.

Knappt 40 procent av kundbesöken på apoteken görs av kunder som hämtar ut förskrivna läkemedel.⁶⁸

Det är något vanligare att kvinnor besöker apotek än män. I en konsumentundersökning 2013 uppgav 96 procent av kvinnorna och 88 procent av männen att de under det senaste året hade köpt eller hämtat ut läkemedel på apotek.⁶⁹

3.6.6 Öppethållande och kötider på apotek

Vid sidan av antalet fysiska apotek och deras geografiska lokalisering i landet, påverkas konsumenternas tillgänglighet till läkemedel även av apotekens öppethållande och kötider. Detta beskrivs nedan på nationell nivå. I kapitel 12 om tillgängligheten till apotek och läkemedel i hela landet, berörs öppethållandet utifrån ett geografiskt perspektiv.

⁶⁶ I detta ingår veterinärrecept och dosdispenserade förpackningar samt försäljningen i apotekens e-handel med läkemedel.

⁶⁷ Detta avser antalet kundbesök totalt, dvs. både kunder som hämtar ut förskrivna recept och de som inte gör det.

⁶⁸ Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2016*, s. 2.

⁶⁹ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport (2013:7)*, s. 37.

Allt längre öppethållande

Flera olika undersökningar visar att apotekens veckoöppettider har ökat i betydande grad efter omregleringen av apoteksmarknaden. Öppettiderna har ökat mer i områden där det har etablerats många nya apotek än i områden där det inte öppnat nya apotek.⁷⁰ År 2015 var apotekens genomsnittliga öppettid i landet som helhet drygt 55 timmar per vecka.⁷¹ Detta kan jämföras med 52 timmar per vecka 2013 och nästan 46 timmar före omregleringen 2009.⁷²

Man får liknande resultat avseende förändringar i öppethållandet om apotekens medianöppethållande studeras. Medianapoteket hade öppet 51,5 timmar per vecka i maj 2016, jämfört med 49,5 timmar i november 2011.⁷³

Vidare finns det i dag fler söndagsöppna apotek jämfört med före omregleringen, både räknat i antal och som andel av samtliga apotek. I slutet på 2015 fanns det 505 söndagsöppna apotek, vilket då motsvarade cirka 37 procent av apoteken.⁷⁴ I slutet på 2012 var det 422 apotek som hade söndagsöppet motsvarande runt en tredjedel av apoteken. År 2008 fanns det 154 söndagsöppna apotek, vilket då motsvarade 18 procent av samtliga apotek.⁷⁵

Kortare kötider

Ytterligare en aspekt på tillgängligheten till apotekstjänster och läkemedel är hur länge konsumenterna måste vänta på apoteket för att kunna uträtta sitt ärende när de väl är där. Mycket tyder på att kötiderna överlag är kortare i dag än före omregleringen.

De två största apoteksaktörerna – Apoteket AB och Apotek Hjärtat med sammantaget 56 procent av landets apotek – mäter sedan flera år tillbaka den tid konsumenterna får vänta innan expedieringen av deras förskrivna läkemedel påbörjas. Detta kan jämföras med siffror från tiden före omregleringen. Tabell 3.7 visar medelvärdet hos Apoteket och Apoteket Hjärtat under perioden 2013–

⁷⁰ TLV, *2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (november 2016), s. 24.

⁷¹ Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2016*, s. 6.

⁷² Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 49.

⁷³ TLV, *2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (november 2016), s. 22.

⁷⁴ Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2016*, s. 6.

⁷⁵ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 49.

2016 av andelen konsumenter som fick vänta mindre än 5 minuter, samt motsvarande uppgift för Apoteket 2006 och 2007.⁷⁶

Tabell 3.7 Andelen konsumenter 2006-2016 som får vänta mindre än 5 minuter innan expediering av receptbelagt läkemedel påbörjas

2006 Apoteket	2007 Apoteket	2013 Apoteket och Apotek Hjärtat	2014 Apoteket och Apotek Hjärtat	2015 Apoteket och Apotek Hjärtat	2016 Apoteket och Apotek Hjärtat
58 %	70 %	72 %	75 %	77 %	78 %

Källa: Sveriges Apoteksförening och *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 190.

Utredningen har inte funnit något som tyder på att kötiderna skulle skilja sig drastiskt hos de andra apoteksaktörerna.

3.6.7 Den reglerade handelsmarginalen och lönsamheten på apoteksmarknaden

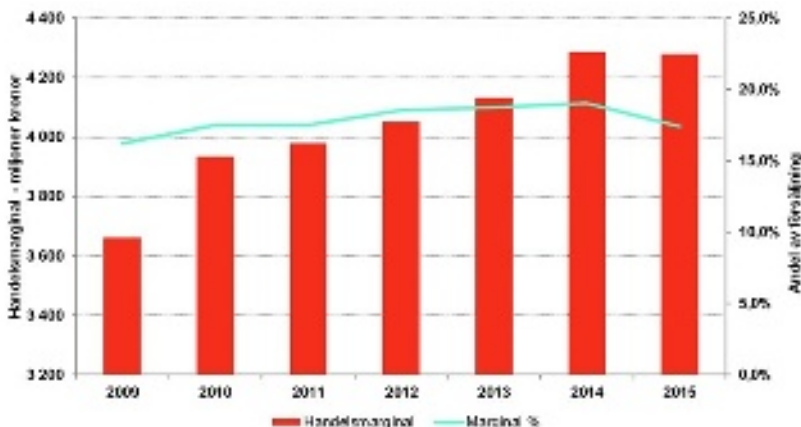
Apotekens reglerade handelsmarginal – ”handelsmarginalen” – är den ersättning som det offentliga och konsumenterna betalar apoteken för att hantera läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna. Handelsmarginalen utgörs av skillnaden mellan inköpspriserna (AIP) och försäljningspriserna (AUP). Se avsnitt 3.2.4 för en mer utförlig beskrivning av detta.

Variation i den genomsnittliga handelsmarginalen

I figur 3.4 redovisas storleken på apotekens samlade reglerade handelsmarginal samt den genomsnittliga handelsmarginalen som andel av försäljningsvärdet, under perioden 2009–2015.

⁷⁶ Utredningen har inte funnit motsvarande uppgifter för åren 2008–2012. Dock finns en uppgift avseende första kvartalet 2008 där andelen anges vara 77 procent. Från *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 190.

Figur 3.4 Apotekens reglerade handelsmarginal samt den genomsnittliga handelsmarginalens andel av försäljningsvärdet, 2009–2015⁷⁷



Källa: Figur från TLV.

Öppenvårdsapotekens samlade reglerade handelsmarginal för förmånsberättigade produkter var 2015 närmare 4,3 miljarder kronor. År 2009 var den knappt 3,7 miljarder kronor. Denna ökning förklaras i hög grad av den så kallade generikatian på totalt 460 miljoner kronor som infördes den 1 november 2009, och fick helårseffekt från 2010. Därtill kommer att det förskrivs mer läkemedel och varor inom förmånerna, bland annat till följd av ökad folkmängd och fler äldre. Det bör framhållas att ökningen av det offentliga och konsumenternas ersättning till apoteken genom handelsmarginalen, samtidigt har inneburit en motsvarande ”motprestation” av apoteken genom hanteringen av läkemedlen och de krav som följer av detta.

Det kan konstateras att det finns en icke obetydlig variation när det gäller den genomsnittliga handelsmarginalen som andel av för-

⁷⁷ Figuren tar inte hänsyn till apotekens intjäning från försäljning av parallellhandlade läkemedel. TLV har pekat på att intjäningen från förmånsberättigade produkter således är högre än vad figuren visar. Figuren inkluderar ej heller ersättningen till apotek som bedriver maskinell dosdispensering med läkemedel. Dessa så kallade dosapotek ersattes genom handelsmarginalen med ungefär 430 miljoner kronor 2015. Som kompensation för att för få läkemedelsförpackningar hade omfattats av den så kallade generikatian fram till och maj 2013, höjdes ersättningen temporärt till 13 kronor per förpackning under perioden oktober 2013 till och med december 2014. Detta har också påverkat handelsmarginalen. Från TLV:s rapport 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 34–36.

säljningsvärdet, även vid en jämförelse mellan enskilda år. Bara mellan 2014 och 2015 minskade den från 19,1 procent till 17,4 procent. En förklaring till detta är en ökad försäljning av dyra läkemedel med högt AIP, vilket enligt TLV till största del beror på introduktionen av hepatit C-läkemedel, flera läkemedel inom cancerområdet och andra dyra innovativa läkemedel. En ökad försäljning av denna typ av läkemedel medför med nödvändighet att handelsmarginalen som andel av försäljningsvärdet minskar.⁷⁸

TLV:s bedömning av marknadens resultat sedan omregleringen

Som beskrivits kommer apotekens intjäning från försäljning av produkter i de tre huvudkategorierna receptförskrivna läkemedel, receptfria läkemedel samt handelsvaror och tjänster.

TLV har bland annat till uppgift att skapa förutsättningar för en väl fungerande apoteksmarknad. Handelsmarginalen är ett viktigt och grundläggande verktyg för myndigheten i denna uppgift. TLV har vid flera tillfällen sedan omregleringen gjort större översyner av handelsmarginalens storlek och konstruktion, och som en del av detta bedömt marknadens lönsamhet.

Några av TLV:s viktigaste slutsatser och bedömningar i den senaste uppföljningen av marknaden från november 2016 var att:⁷⁹

- Apoteksmarknaden på en övergripande nivå lever upp till de förväntningar som tydliggjordes i samband med omregleringen 2009, och att det bedöms finnas förutsättningar för en fortsatt god tillgänglighet till läkemedel och kvalificerad rådgivning.
- Apoteksbranschens samlade rörelseresultat före goodwill-avskrivningar sett i ett längre perspektiv, inte har ökat utan är i nivå med det som rädde vid tiden för omregleringen 2009.
- Det för närvarande inte finns skäl att aktualisera en ny översyn av handelsmarginalens nivå eller beräkningsformler.

⁷⁸ TLV, *2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (november 2016), s. 35.

⁷⁹ För en utförlig redogörelse med redovisning av tidigare utfall för apoteksmarknaden samt prognoser och bedömningar av marknadens framtida försäljning och resultat, hänvisas till TLV:s rapport *2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (nov. 2016), kapitel 6–7.

I tabell 3.8 ges en mer detaljerad redovisning av olika mått på apoteksmarknadens resultat och lönsamhet sedan omregleringen.

Tabell 3.8 Apoteksmarknadens totala försäljning, bruttoreultat, bruttomarginal, rörelseresultat och rörelsemarginal 2009–2015⁸⁰

	2009	2013	2014	2015
Försäljning, miljarder kronor	32,2	34,1	35,6	38,2
Bruttoreultat, miljarder kronor	6,9	9,0	9,5	9,7
Bruttomarginal, procent	21,4	26,8	26,6	25,6
Rörelseresultat före goodwill-avskrivningar, miljarder kronor	1,15	0,95	1,31	1,17
Rörelsemarginal, procent	3,6	2,8	3,7	3,1

Källa: TLV, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 42. Bearbetning av utredningen.

3.7 Apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel – en kartläggning

I uppdraget att analysera utvecklingen på apoteksmarknaden ska apotekens distanshandel med läkemedel kartläggas. Avsnitt 3.7 ger denna kartläggning.⁸¹

Direktivet anger att utredningen ska kartlägga i vilken takt distanshandeln utvecklats i fråga om läkemedel som säljs via nät-handel. Utredningen har tolkat detta som att det i första hand är den delen av apotekens distanshandel som sker genom näthandel, som ska kartläggas.⁸² En vanligare benämning på näthandel är, som kommer att framgå nedan, e-handel med läkemedel.

Utredningen ska också analysera distanshandelns betydelse för tillgängligheten till läkemedel över landet. Denna aspekt av distans-

⁸⁰ *Bruttoreultat* är total försäljning med avdrag för kostnader för de produkter och tjänster som sålts, även kallat ”kostnad sålda varor”. *Bruttomarginal* är bruttoreultatet i procent av total försäljning. *Rörelseresultat* är total försäljning med avdrag för kostnader för sålda varor och övriga rörelsekostnader, såsom personal, lokaler, marknadsföring och avskrivningar. *Rörelsemarginalen* är rörelseresultat som andel av total försäljning.

⁸¹ Distanshandel med läkemedel kan bedrivas även av icke-apotek, dvs. av aktörer som säljer vissa receptfria läkemedel utanför apotek i enlighet med lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Det finns i dag runt 150 aktörer som anmält sådan handel till Läke-medelsverket. Denna distanshandel med läkemedel diskuteras inte i det följande.

⁸² Direktivet innehåller även formuleringar om att utreda ”nätapotek”, ”försäljning av receptbelagda läkemedel över internet” samt ”läkemedel som säljs via näthandel”.

handeln analyseras i avsnitt 12.4 och 13.4 om den geografiska tillgängligheten till läkemedel i hela landet.

Vidare ska utredningen se över regleringen av och villkoren för apoteksombudsverksamhet. Detta analyseras för sig i avsnitt 12.5 och 13.5 där utredningen kartlägger och lämnar ett utförligt förslag till regelverk för denna verksamhet.

3.7.1 Vad är distanshandel med läkemedel?

Utredningen har i arbetet noterat att det finns en relativt utbredd begreppsförvirring och okunskap vid användandet av begreppen distanshandel med läkemedel och e-handel med läkemedel. Det är vanligt att begreppen används synonymt med varandra trots att de, utifrån vedertagna definitioner, avser olika företeelser.

Läkemedelsverkets definition av distanshandel med läkemedel

Begreppet distanshandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek har definierats av Läkemedelsverket. I Läkemedelsverket föreskrifter (2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek, anges att med *distanshandel* avses:

Ett öppenvårdsapoteks detaljhandel med läkemedel eller teknisk sprit som innefattar distribution från öppenvårdsapoteket till en konsument eller dennes bud, när denne inte får tillgång till varan i öppenvårdsapotekets lokaler.

Läkemedelsverket har beskrivit att begreppet distanshandel rymmer all handel som medför att konsumenten inte får tillgång till läkemedel i apotekslokalen, utan att apoteket i stället distribuerar läkemedlet från apotekslokalen till konsumenten.⁸³ Distanshandel med läkemedel är följaktligen ett brett begrepp som inkluderar flera av apotekens tjänster och verksamheter riktade till konsumenter, däribland:

⁸³ Läkemedelsverket, *Utvecklad tillsyn över apoteksmarknaden – Rapport från Läkemedelsverket* (Dnr: 1.1-2015-097352, maj 2016), s. 8.

- a) Apoteksaktörernas e-handel med läkemedel.⁸⁴
- b) Maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.
- c) Olika varianter av lokala leveranstjänster av läkemedel från ett öppenvårdsapotek till konsument i närhet av apoteket.
- d) Apoteket AB:s försäljning av läkemedel via telefon.⁸⁵

Det bör framhållas att det är själva distributionen av produkterna till konsumenterna (där de får tillgång till varan utanför apotekets lokaler) som gör att verksamheterna a–d definitionsmässigt utgör distanshandel med läkemedel.

Det finns i dag drygt 100 öppenvårdsapotek som anmält till Läkemedelsverket att de bedriver distanshandel med läkemedel.⁸⁶ Majoriteten av dessa bedriver distanshandel genom att de erbjuder någon form av lokal hemkörningstjänst, det vill säga enligt punkt c, eller att de bedriver distanshandel inom ramen för verksamheter kopplade till öppenvårdsrekvisition.⁸⁷

Utredningen fokuserar på den del av distanshandeln som rör apotekens e-handel med läkemedel, det vill säga punkt a. Övriga tjänster och verksamheter som definitionsmässigt är distanshandel med läkemedel (punkterna b, c och d) berörs endast översiktligt.

Apoteksombudsverksamhet faller utanför definitionen enligt Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har tidigare bedömt att Apoteket AB:s apoteksombudsverksamhet inte utgör distanshandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek. Myndigheten menar att ombudets lokal får anses utgöra en lokal där viss del av bolagets apotek bedriver verksamhet. Eftersom den som hämtar sitt läkemedel hos ett ombud

⁸⁴ Apotekens e-handel utgör formellt sett inte distanshandel med läkemedel om ett e-handlat läkemedel lämnas ut på det apotek som expedierar läkemedlet.

⁸⁵ Apotek AB:s försäljning av läkemedel via telefon utgör formellt sett inte distanshandel om ett telefoninhandlat läkemedel lämnas ut på det apotek som expedierar läkemedlet.

⁸⁶ Läkemedelsverket, *Utvecklad tillsyn över apoteksmarknaden – Rapport från Läkemedelsverket* (Dnr: 1.1-2015-097352, maj 2016), s. 12.

⁸⁷ Öppenvårdsrekvisition är apotekens försäljning och leverens av läkemedel till exempelvis öppenvårdsinrättningar (vårdcentraler och tandläkarmottagningar), veterinärer och optiker.

gör det i en lokal som utgör del av ett apotek, faller verksamheten utanför definitionen av distanshandel.⁸⁸

Utredningen noterar samtidigt att kommittédirektivet beskriver ombudsverksamheten som en form av distanshandel.⁸⁹ Tidigare har även Statskontoret beskrivit att försäljningen av receptbelagda läkemedel via ombud är distanshandel med läkemedel.⁹⁰ Det görs följaktligen olika tolkningar av om ombudsverksamhet utgör distanshandel med läkemedel eller inte. Det faktum att Apoteket hanterar delar av sin ombudsverksamhet genom ett så kallat distansapotek kan ha bidragit till detta.

Regelverk vid distanshandel med läkemedel vid apotek

De lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter som gäller för öppenvårdsapotek gäller oavsett om apoteksverksamheten bedrivs genom vanliga fysiska apotek eller genom distanshandel, exempelvis beträffande krav på att ha farmaceutisk kompetens och att tillhandahålla information och rådgivning om läkemedel.

Därutöver finns det vissa regler som särskilt rör apotekens distanshandel med läkemedel och som kompletterar det övriga regelverket. Ett exempel på detta är Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek. Dessa gäller även om öppenvårdsapoteket anlitar underleverantörer. I föreskrifterna regleras bland annat att apotek som bedriver distanshandel ansvarar för hantering av läkemedlen i enlighet med regelverket fram till den tidpunkt då de når konsumenten. Det innebär att det är särskilt väsentligt med säker emballering och att läkemedel som kräver särskilda temperaturförhållanden ska hanteras så att det säkerställs. Apoteket ansvarar också för att den som tar emot läkemedlet är den som fått varan förskrivit till sig eller dennes bud.

Från och med den 1 juli 2015 ska alla aktörer som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument via en webbplats på internet tydligt visa en särskild EU-symbol på sidan där försäljningen bedrivs. Detta framgår av lagen (2002:562) om elektronisk

⁸⁸ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 40.

⁸⁹ Från s. 23 i direktivet: "... kartlägga i vilken takt distanshandeln med läkemedel utvecklats både i fråga om läkemedel som säljs genom apoteksombud och läkemedel som säljs via näthandel."

⁹⁰ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad - Slutrapport* (2013:7), s. 53.

handel och informationssamhällets tjänster samt 2 kap. 10 a § lagen om handel med läkemedel och 16 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Syftet med symbolen är att konsumenten enkelt ska kunna se om apoteket har anmält handeln till Läkemedelsverket och därmed har laglig rätt att sälja läkemedel på nätet.⁹¹

Som beskrivits är det endast den som fått tillstånd från Läkemedelsverket som får bedriva apoteksverksamhet. Det krävs ett tillstånd för varje enskilt öppenvårdsapotek. I tillståndsansökan ska den sökande ange om apoteket ska bedriva distanshandel med läkemedel. Om så är fallet ska det i anmälan även beskrivas hur distanshandel ska bedrivas, till exempel om det sker genom internet. Det krävs inget särskilt tillstånd för redan godkända apotek att börja med distanshandel. Dessa är dock skyldiga att anmäla till Läkemedelsverket att de börjar bedriva distanshandel, i enlighet med reglerna i lagen (2009:366) om handel med läkemedel om att anmäla väsentliga förändringar i verksamheten.

I avsnitt 4.5.4 beskriver utredningen mer utförligt information och rådgivning vid distanshandel med läkemedel genom e-handel.

3.7.2 Vad är e-handel med läkemedel?

Utredningen ska kartlägga apotekens distanshandel som sker genom ”näthandel”. Ett allmänt vedertaget och allt mer vanligt förekommande begrepp är dock e-handel. Benämningen ”e-handel med läkemedel” används i dag av både apoteksbranschen och myndigheter på apoteks- och läkemedelsområdena, liksom av Statskontoret i sin utvärdering av apoteksomregleringen.

⁹¹ Både öppenvårdsapotek och andra försäljningsställen som bedriver webbhandel till konsument omfattas av reglerna.

Generell reglering av elektronisk handel

Regler för elektronisk handel finns i lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster, som tillkom till följd av ett EU-direktiv om e-handel⁹².

I lagen definieras informationssamhällets tjänster som tjänster som normalt utförs mot ersättning och som tillhandahålls på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran av en tjänstemottagare. För att det skall vara fråga om en tjänst som omfattas av lagen ska alla fyra kriterier vara uppfyllda.⁹³ Däremot kan delar av en transaktion falla under begreppet, även om inte hela transaktionen gör det. Att till exempel transport och överlämnande av en vara faller utanför lagens tillämpningsområde hindrar inte att andra delar, så som marknadsföring och lämnande av anbud och accept kan omfattas. Även en beställning av en vara eller en tjänst omfattas, även om själva beställningen är gratis för den som gör den.

Att tjänsten tillhandahålls på distans innebär att det sker utan att parterna är närvarande samtidigt. Enligt bilagan till nämnda direktiv utesluts därmed till exempel undersökning eller behandling av läkare med hjälp av elektronisk utrustning, men med patienten fysiskt närvarande, användning av en elektronisk katalog i en butik, reservation av en flygbiljett online på en resebyrå med kunden fysiskt närvarande eller tillhandahållande av elektroniska spel med användaren fysiskt närvarande.

För att en tjänst ska anses ske på elektronisk väg ska den sändas vid utgångspunkten och tas emot vid slutpunkten med hjälp av utrustning för elektronisk behandling och lagring av uppgifter och som i sin helhet sänds, befordras och tas emot genom tråd, radio, optiska medel eller andra elektromagnetiska medel. Det förhållandet att den fysiska leveransen inte utgör en informationssamhällets tjänst innebär endast att lagen inte reglerar denna leverans. Det innebär inte att en online-tjänst som föranlett leveransen inte skulle omfattas.⁹⁴

⁹² Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden, det s.k. e-handelsdirektivet.

⁹³ Lag om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster, m.m. (prop. 2001/02:150) s. 56 ff.

⁹⁴ Lag om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster, m.m. (prop. 2001/02:150) s. 56 ff.

E-handel vid apotek enligt Sveriges Apoteksförening

När Sveriges Apoteksförening mäter och sammanställer apotekens e-handel använder sig föreningen av följande definition av begreppet e-handel, som bygger på e-barometerns definition:⁹⁵

Varor som har köpts av konsument via webb-sida eller mobil-app. Det är det fullbordade köpeavtalets ingående - via internet och direkt från konsument - som är avgörande, inte de exakta formerna för leveransen som kan ske på flera sätt, inklusive att konsumenten hämtar varorna på utlämningsställe eller på ett apotek.

Sveriges Apoteksförening framhåller att definitionen exempelvis innebär att telefonbeställningar, eller bokningar som görs via internet, inte räknas som e-handel även om varorna senare skickas hem till kunden. Beställningar som förmedlats av apoteksombud omfattas inte heller. I begreppet e-handel vid apotek inbegriper föreningen både apotekens försäljning av läkemedel och handelsvaror. E-handel med läkemedel vid apotek utgör följaktligen den del av apotekens e-handel som består av läkemedel.

Det bör särskilt noteras att det i Sveriges Apoteksförenings definition är hur själva köpeavtalet har ingåtts, som avgör om det rör sig om e-handel eller inte. Om avtalet ingås via internet och direkt från kund är det e-handel, annars inte. Reservationer av en produkt som görs via internet utgör inte e-handel eftersom både betalning och utlämning sker på ett apotek. Hur en produkt levereras till kunden (direkt i hembrevlåda, paketutlämningsställe, hemleverans med bud, apoteksombud eller till ett apotek), har inte heller någon betydelse.

⁹⁵ E-barometern är en rapportering som ges ut av Postnord AB i samarbete med Svensk Digital Handel och HUI Research. E-barometern beskriver den svenska detaljhandels utveckling inom e-handeln och redovisas fyra gånger per år. E-barometern definierar e-handel som "Försäljning av varor via internet som levereras hem, till ett utlämningsställe eller hämtas i butiks-, lager- eller utlämningslokal av konsument." Detta innebär att följande aktiviteter inte definieras som e-handel i e-barometern: Köp i butik som först har bokats via internet, försäljning av tjänster (till exempel konsertbiljetter, resor och hotell) som sker via internet, nedladdning av exempelvis musikfiler, filmer och applikationer, försäljning via internet mellan företag samt försäljning via internet mellan privatpersoner.

Apotekens e-handel med läkemedel är en bland flera former av distanshandel med läkemedel

Begreppen *distanshandel med läkemedel* respektive *e-handel med läkemedel* är, så som de definieras av Läkemedelsverket och Sveriges Apoteksförening, inte synonyma med varandra. De avser två olika företeelser. Däremot är det korrekt att säga att apotekens e-handel med läkemedel utgör en bland flera former av distanshandel med läkemedel.

Att Läkemedelsverkets definition av distanshandel och branschens definition av e-handel inte är synonyma, utgör enligt myndigheten inte något avgörande problem vid tillsynen. Apoteksaktörerna är överlag väl medvetna om att deras e-handel med läkemedel formellt sett utgör distanshandel med läkemedel, och att de därmed är skyldiga att följa Läkemedelsverkets föreskrifter som rör distanshandel och använda den särskilda EU-symbolen för läkemedelsförsäljning på internet.

I sammanhanget kan också nämnas att Läkemedelsverket i sin framtagna blankett för apoteksaktörers ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, använder begreppet ”webbhandel”. Om aktörerna bedriver distanshandel i form av webbhandel, ska de i ansökan bland annat ange URL där webbhandeln sker samt ange om handeln avser receptbelagda och/eller receptfria läkemedel.⁹⁶ Läkemedelsverket förordar att använda uttrycket ”distanshandel via webbplats” för sådan verksamhet. Begreppen webbhandel och distanshandel via webbplats är enligt utredningen att betrakta som synonyma med begreppet e-handel med läkemedel.

Många olika benämningar på apotek som bedriver distanshandel med läkemedel genom e-handel

Utredningen har noterat att det förekommer många olika benämningar på öppenvårdsapotek som bedriver distanshandel med läkemedel genom e-handel; *distansapotek*, *distanshandelsapotek*, *e-handelsapotek* eller *internetapotek*.⁹⁷ Dessa benämningar används dock inte i

⁹⁶ URL är en akronym för Uniform Resource Locator, i Sverige ofta benämnt webbadress.

⁹⁷ T.ex. av Läkemedelsverket i sina tillsynsrapporter och av Sveriges Apoteksförening i sin årliga branschrapport.

de lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter som rör apoteks- och läkemedelsområdena.⁹⁸

Om inget annat anges använder utredningen fortsättningsvis begreppet distansapotek för öppenvårdsapotek som anmält till Läkemedelsverket att de bedriver distanshandel med läkemedel genom e-handel.

3.7.3 Omfattningen av apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel

E-handeln under monopoltiden

Apoteket AB började bedriva försöksverksamhet med distanshandel med läkemedel år 2002 för att 2006 lansera en e-handelstjänst i större skala. År 2008 utgjordes 2 procent av Apoteket AB:s totala försäljning till konsument av försäljning via telefon och internet. Bolagets totala e-handel omsatte samma år 260 miljoner kronor, varav den absoluta merparten utgjordes av läkemedel. I en konsumentundersökning 2008 uppgav 2 procent av konsumenterna att de någon gång under det senaste året handlat läkemedel på distans via apotek.⁹⁹

Våren 2013 var det två apoteksaktörer som bedrev fullskalig e-handel med läkemedel på nationell nivå

Våren 2013 fanns det drygt ett tiotal olika apoteksaktörer som i någon form bedrev distanshandel med receptbelagda läkemedel. Omfattningen och den närmare utformningen av distanshandeln varierade dock stort mellan dessa aktörer.

År 2013 var det endast två aktörer – Apoteket AB och Apotea.se – som erbjöd fullskalig e-handel med receptfria och receptbelagda läkemedel för människor på nationell nivå.¹⁰⁰ Vid denna tidpunkt

⁹⁸ Däremot förekommer begreppet ”internetapotek” i Läkemedelsverkets vägledning till myndighetens föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel med läkemedel. I vägledningen används också benämningen ”försäljning via Internet”.

⁹⁹ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad - Slutrapport* (2013:7), s. 54–55.

¹⁰⁰ Det fanns ytterligare några aktörer som bedrev en mer nischad webbaserad distanshandelsverksamhet, t.ex. med läkemedel för djur till veterinärer eller försäljning till konsumenter via vården. Från Statskontorets rapport *En omreglerad apoteksmarknad - Slutrapport* (2013:7), s. 54.

skedde mottagande av recept, färdigställande av läkemedlet och rådgivning hos Apoteket helt och hållet via internet, medan det hos Apotea.se även krävdes telefonkontakt för själva rådgivningen och informationen. Till en leveranskostnad erbjöd båda aktörerna leverans via postgång. Apoteket erbjöd även kostnadsfri utlämning vid apoteksombud och de egna apoteken.¹⁰¹ I en undersökning 2013 uppgav endast 2 procent av konsumenterna att de någon gång under det senaste året hade handlat läkemedel på distans via apotek.¹⁰²

Statskontoret konstaterade sammantaget i sin utvärdering av apoteksomregleringen att e-handel med läkemedel ännu 2013 var totalt sett liten i förhållande till försäljningen vid de fysiska apoteken, men att trenden var ökande.¹⁰³

I början på 2017 finns det sex apoteksaktörer som bedriver fullskalig e-handel med läkemedel på nationell nivå

Under hösten 2014 etablerade Apotek Hjärtat sin e-handel med läkemedel, medan Apoteksgruppen, Kronans Apotek och Lloyds Apotek etablerade motsvarande verksamheter under 2015. I början på 2017 finns det således sex olika apoteksaktörer som bedriver fullskalig e-handel med läkemedel på nationell nivå. Med detta menar utredningen att de bedriver e-handel med receptförskrivna läkemedel för människor och att de har en leverans- eller utlämningsservice som innebär att konsumenter nås i hela eller stora delar av landet. Deras e-handelsverksamheter ser emellertid olika ut, bland annat med avseende på hur och var i landet de når ut till konsumenterna. Detta beskrivs närmare i avsnitt 12.4 om den geografiska tillgängligheten till läkemedel i hela landet.

¹⁰¹ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad - Slutrapport (2013:7)*, s. 54.

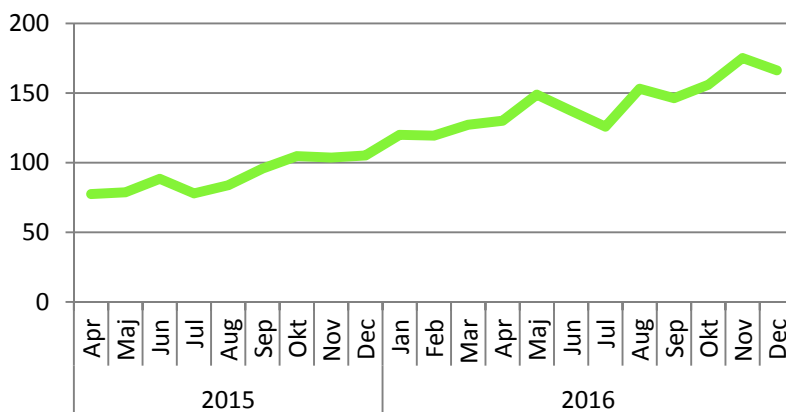
¹⁰² Hösten 2014 undersökte Läkemedelsverket svenska konsumenters köpbeteende gällande receptbelagda läkemedel på internet. I undersökningen uppgav 12 % av de tillfrågade att de "under de senaste åren" köpt receptbelagda läkemedel på internet. Merparten av dessa hade haft ett recept och träffat en läkare, men en mindre del uppgav att de hade handlat receptbelagda läkemedel från aktörer utanför den legala kedjan utan recept eller utan läkarkontakt. Från Läkemedelsverkets rapport *Köp av receptbelagda läkemedel från osäkra källor på internet - Läkemedelsverket i samarbete med TNS Sifo (mars 2015)*, s. 3.

¹⁰³ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad - Slutrapport (2013:7)*, s. 55.

Apotekens e-handel ökade med 70 procent under 2016

Samtidigt som antalet apoteksaktörer som bedriver e-handel på nationell nivå har blivit fler, har även apotekens omsättning i e-handeln ökat. I figur 3.5 redovisas apotekens totala omsättning i e-handeln per månad från april 2015, då Sveriges Apoteksförning påbörjade statistikinsamlingen, till och med 2016. Uppgifterna avser försäljningen från såväl receptförskrivna läkemedel, receptfria läkemedel som handelsvaror.

Figur 3.5 Apotekens totala e-handel per månad 2015-2016, omsättning i miljoner kronor (exkl. moms)



Källa: Sveriges Apoteksförning.

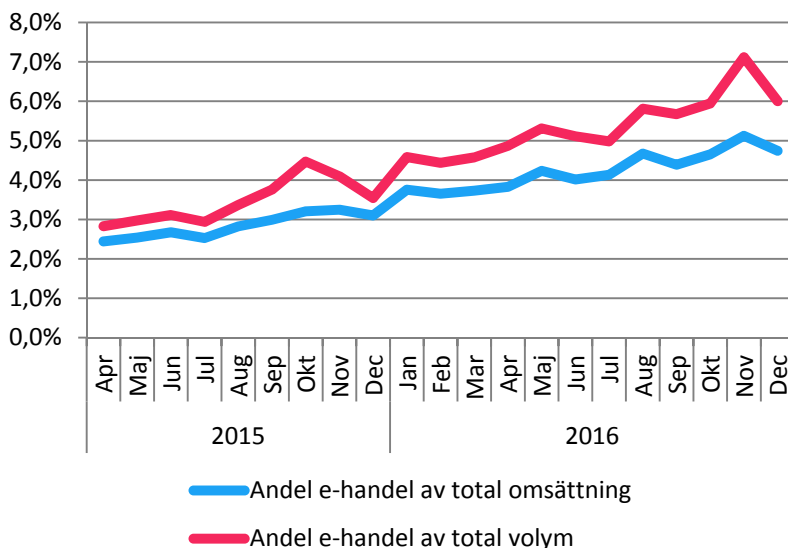
Apoteksaktörernas samlade omsättning i e-handeln var för året 2015 lite drygt 1 miljard kronor. År 2016 var motsvarande siffra 1,7 miljarder kronor. Detta innebär en ökning på 70 procent mellan 2015 och 2016. Det bör påpekas att alla apoteksaktörer som bedriver e-handel i dag, inte gjorde det under hela 2015.

En ökande andel av konsumenterna utträttar sina apoteksärenden genom e-handel

Apoteksaktörernas e-handel har under de senaste åren inte bara ökat rent omsättningsmässigt. Intressant att notera är att e-handeln under både 2015 och 2016 även har ökat som andel av aktörernas

totala försäljning vid öppenvårdsapotek (försäljningen i e-handeln och fysiska apotek). Detta gäller mätt både i omsättning och volym, se figur 3.6. Annorlunda uttryckt är det en ökande andel av konsumenterna som väljer att utträtta sina apoteksärenden genom e-handel, i stället för att besöka ett fysiskt apotek.

Figur 3.6 E-handels andel av apotekens totala försäljning per månad 2015-2016, mätt i omsättning respektive volym¹⁰⁴



Källa: Sveriges Apoteksförening.

Apoteksaktörernas e-handel svarade i december 2016 för 4,7 procent av apotekens totala omsättning den månaden, vilket kan jämföras med 3,1 procent i december 2015. För helåret 2016 var andelen 4,2 procent, mot 2,7 procent för helåret 2015. Även om det fortfarande är en liten andel av konsumenterna som utträttar sina ärenden via e-handel, så är den nu i en kraftigt växande fas.

¹⁰⁴ Med omsättning avses försäljning i kronor och med volym avses antal sålda enheter. Uppgifterna avser apotekens totala e-handel, dvs. försäljning av receptbelagda läkemedel, receptfria läkemedel och handelsvaror. I uppgifterna ingår inte e-handel till konsumenter från Djurfarmacia, Swevet och Apovet. Med "apotekens totala försäljning" avses apoteksaktörernas samlade försäljning från både e-handeln och fysiska öppenvårdsapotek.

Andelen receptförskrivna läkemedel är lägre i apotekens e-handel än på fysiska apotek

Uppgifterna om apotekens e-handel ovan avser den samlade försäljningen från receptförskrivna läkemedel, receptfria läkemedel och handelsvaror. I tabell 3.9 redovisas fördelningen i e-handeln mellan dessa tre kategorier, mätt i omsättning respektive volym. Tabellen redovisar också fördelningen i apoteksbranschen totalt, det vill säga öppenvårdsapotekens försäljning i e-handeln och på fysiska apotek tillsammans.

Tabell 3.9 Andel receptförskrivna läkemedel, receptfria läkemedel och handelsvaror i apotekens e-handel respektive total försäljning vid öppenvårdsapotek, mätt i omsättning och volym¹⁰⁵

	Endast e-handel 2016 (omsättn.)	Fysiska apotek plus e-handel 2016 (omsättn.)	Endast e-handel 2016 (volym)	Fysiska apotek plus e-handel 2016 (volym)
Receptförskrivna läkemedel	51 %	75 %	13 %	38 %
Receptfria läkemedel	7 %	10 %	21 %	24 %
Handelsvaror och tjänster	41 %	15 %	66 %	38 %

Källa: Sveriges Apoteksörening.

Uppgifterna visar att andelen receptförskrivna läkemedel är betydligt högre på fysiska apotek än i apotekens e-handel, både räknat i omsättning och volym. Räknat i volym är andelen förskrivna läkemedel tre gånger större på de fysiska apoteken än i e-handeln. Omvänt är andelen handelsvaror betydligt större i e-handeln än på fysiska apotek.¹⁰⁶

¹⁰⁵ Andelarna avseende volym bygger på uppgifter för perioden januari-september 2016. Utredningen bedömer att fördelningen sett till helåret 2016 skiljer sig endast marginellt. Samtliga uppgifter är avrundade till närmaste heltal, vilket förklarar varför kategorin "Endast e-handel 2016 (omsättn.)" inte summerar till 99 procent.

¹⁰⁶ Skillnaderna mellan fysiska apotek och e-handeln är egentligen större än vad siffrorna visar eftersom kategorierna "Fysiska apotek plus e-handel" inkluderar e-handeln.

Möjliga förklaringar till att andelen receptförskrivna läkemedel är lägre i e-handeln

Det kan enligt utredningen finnas flera möjliga förklaringar till att andelen receptförskrivna läkemedel är lägre i apotekens e-handel:

- Konsumenter som särskilt vill ha rådgivning och information om receptbelagda läkemedel kan tänkas i högre grad föredra ett direkt möte med en farmaceut på ett fysiskt apotek.
- Konsumenterna känner till att apoteksaktörerna har e-handel, men de vet inte att man via e-handeln även kan uträtta apoteksärenden som rör receptförskrivna läkemedel.
- Hanteringen av receptförskrivna läkemedel innefattar person- och integritetskänsliga uppgifter. Konsumenterna kan uppleva att de tekniska lösningarna i apotekens e-handel inte kan hantera detta på ett säkert sätt.
- Äldre konsumenter använder överlag mer receptbelagda läkemedel än yngre konsumenter. Samtidigt är äldre generellt sett mer ovana att e-handla och föredrar därför, i större utsträckning än yngre, att uträtta sina ärenden på fysiska apotek.
- Det förekommer sedan tidigare olaglig försäljning via internet av läkemedel som varit farliga, förfalskade eller felaktiga. Detta har inneburit en negativ uppmärksamhet kring köp av läkemedel via internet, som kan ha gjort vissa konsumenter skeptiska även till apotekens lagliga och seriösa e-handel med läkemedel.
- Den sett till omsättning i e-handeln klart största apoteksaktören (Apotea.se) har en förhållandevis låg andel receptförskrivna läkemedel i sin försäljning. Detta får stort genomslag även när man mäter apoteksbranschen som helhet.

3.7.4 Vilken typ av läkemedel e-handlas vid apotek?

Utredningen har med hjälp av TLV gjort en enkel analys av den försäljningsstatistik över receptförskrivna läkemedel som apoteken lämnat till E-hälsomyndigheten under perioden januari 2016–september 2016. Syftet är att identifiera eventuella skillnader i

vilken typ av förskrivna läkemedel som säljs genom apotekens e-handel respektive vid fysiska apotek.

Det bör framhållas att nedan redovisade uppgifter avseende apotekens e-handel, utgörs av den försäljning som sker vid apotek som hos Läkemedelsverket klassificeras som ”distansapotek”. Detta innebär att e-handeln från bland andra Apoteksgruppen och Djurfarmacia Apoteket Trollet inte ingår i redovisningen.¹⁰⁷ Vidare kan det vara så att delar av försäljningen från ett distansapotek som här redovisas som e-handel, inte sker genom e-handel utan som traditionell försäljning vid fysiskt apotek.¹⁰⁸ Sammantaget kan det därför finnas en viss osäkerhet och felmarginal i redovisade uppgifter. Utredningen bedömer dock osäkerheten och felmarginalen som på det hela taget liten. Det bör också framhållas att utredningen i det följande väljer att endast beskriva några av de tydligaste iakttagelserna.

Läkemedelsförsäljningen indelad i ATC-koder är relativt lika fördelad i apotekens e-handel och fysiska apotek

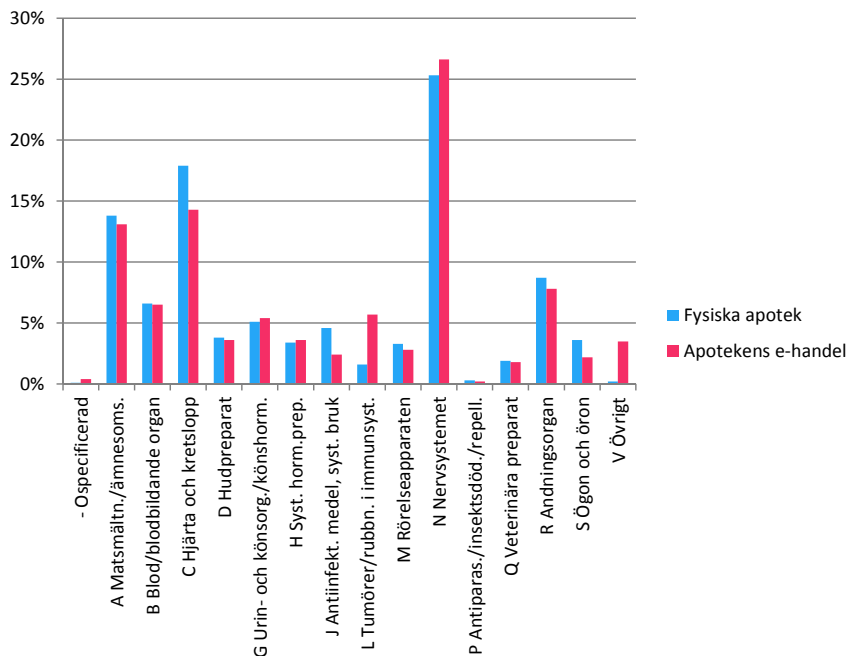
Försäljningen av receptläkemedel indelad i de så kallade ATC-koderna är på övergripande nivå relativt lika fördelade i apotekens e-handel och fysiska apotek.¹⁰⁹ Detta framgår av figur 3.7.

¹⁰⁷ Beträffande Apoteksgruppen kan det konstateras att e-handeln är liten, cirka 14 miljoner kronor jämfört med 1,7 miljarder kronor för hela apoteksbranschens e-handel. Vidare kan det hävdas att Apoteksgruppens e-handel definitionsmässigt inte är distanshandel. Se avsnitt 12.4.2 för beskrivning av företagens e-handel. Beträffande Djurfarmacia Apoteket Trollet kan det noteras företagens distanshandel i hög grad är inriktad mot läkemedel för djur.

¹⁰⁸ Detta beror på att ett apotek som bedriver distanshandel samtidigt också kan bedriva vanlig apoteksverksamhet i en butik som konsumenterna kan besöka. Så vitt utredningen kan bedöma rör det sig om möjligtvis ett apotek där detta kan vara aktuellt, vars försäljning är liten i förhållande till branschens totala e-handel.

¹⁰⁹ ATC-koder (Anatomic Therapeutic Chemical classification system) är ett system för klassificering av läkemedel. ATC-systemet består av 14 huvudgrupper där läkemedlen placeras utifrån deras huvudindikation.

Figur 3.7 Fördelning apotekens försäljning av receptföskrivna läkemedel indelat i ATC-koder, e-handel respektive fysiska apotek (jan–sep 2016, räknat i antal förpackningar)



Källa: E-hälsomyndigheten. Bearbetning av utredningen och TLV.

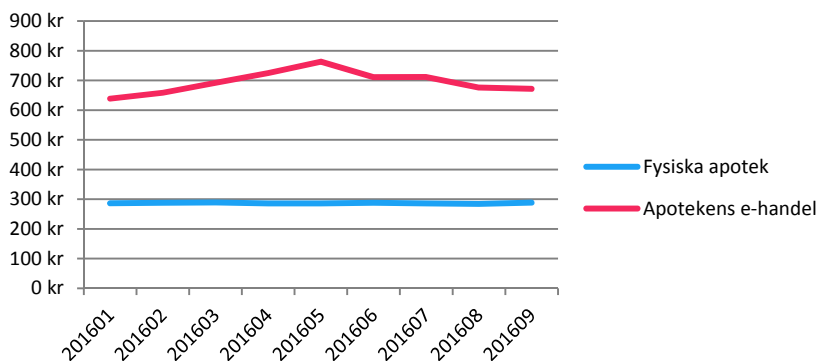
Två exempel på stor skillnad mellan apotekens e-handel och försäljningen på fysiska apotek gäller läkemedel med ATC-kod ”L Tumörer och rubbningar i immunsystemet” där andelen av försäljningen räknat i antal förpackningar är betydligt större i e-handeln, samt ATC-kod ”J Antiinfektiva medel för systematiska bruk” där andelen är påtagligt lägre i e-handeln. Antiinfektiva läkemedel är exempelvis antibiotika, läkemedel vid svamp- och virusinfektioner samt vissa vacciner. En möjlig tolkning av detta är att konsumenterna hanterar mer akuta insjuknanden genom att besöka fysiska apotek.

Dyrare läkemedel har en relativt sett högre försäljningsandel i e-handeln än på fysiska apotek

Som beskrivits är apotekens inköps- respektive försäljningspris reglerade på läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna. Detta innebär att det är samma inköps- och försäljningspriser på fysiska apotek som i apotekens e-handel, för varje givet läkemedel.

Utredningens analys visar att dyrare läkemedel har en relativt sett högre försäljningsandel i e-handeln än på fysiska apotek. Genomsnittspriset per såld läkemedelsförpackning är mer än dubbelt så högt i e-handeln jämfört med på fysiska apotek. Detta framgår av figur 3.8.

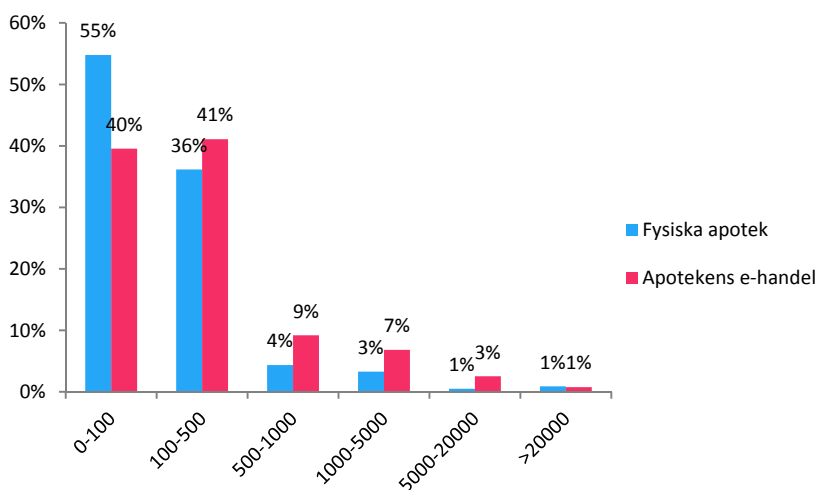
Figur 3.8 Aggregerat genomsnittspris per läkemedelsförpackning, e-handel och fysiska apotek januari–september 2016 (kronor)



Källa: E-Hälsomyndigheten. Bearbetning av utredningen och TLV.

Detta framkommer också om man studerar försäljningen fördelat utifrån läkemedlens priser, inom apotekens e-handel respektive på fysiska apotek. Se figur 3.9.

Figur 3.9 Försäljningen fördelat utifrån läkemedlens priser, e-handel och fysiska apotek januari–september 2016¹¹⁰



Källa: E-hälsomyndigheten. Bearbetning av utredningen och TLV.

Det är endast i kategorin med läkemedel som kostar upp till 100 kronor, som andelen är större på fysiska apotek än i apotekens e-handel. För övriga kategorier är andelen högre i e-handeln.

Om man gör samma typ av analys på enbart läkemedel med ATC-kod ”J Antiinfektiva medel för systematiska bruk” (som är en av ATC-koderna där det skiljer sig mest mellan e-handel och fysiska apotek), kan vissa intressanta iakttagelser göras. Då framkommer att 97 procent av sålda läkemedel i denna kategori, kostar upp till 500 kronor på fysiska apotek. Motsvarande siffra i e-handeln är endast 70 procent. Detta förklaras av att fysiska apotek i högre utsträckning säljer antibiotika för akuta behov. Dessa läkemedel är oftast relativt billiga. Däremot har apotekens e-handel för samma kategori en betydligt högre andel dyra läkemedel.¹¹¹ Detta handlar i stor utsträckning om dyra smittskyddsläkemedel.

¹¹⁰ Exempel på hur uppgifterna ska tolkas: På fysiska apotek är det 55 % av de sålda läkemedlen som kostar 0–100 kronor, medan det i apotekens e-handel endast är 40 % av läkemedlen som kostar 0–100 kronor.

¹¹¹ Runt 30 % av försäljningen av läkemedel med ATC-kod J i e-handeln, kostar mer än 500 kronor. Motsvarande siffra för fysiska är drygt 3 %.

Det är viktigt att framhålla att iakttagelserna ovan inte betyder att priserna för ett givet läkemedel är högre i e-handeln än på fysiska apotek. Priserna är i enlighet med regleringen desamma. Skillnaderna speglar vilka typer av läkemedel som konsumenterna väljer att inhandla på fysiska apotek respektive i e-handeln.

Ytterligare övergripande iakttagelser

Utifrån statistiken kan ytterligare några övergripande intressanta iakttagelser göras.

- Det finns inte några stora skillnader mellan apotekens e-handel och försäljningen vid fysiska apotek, med hänsyn till läkemedel inom respektive utanför läkemedelsförmånerna. I e-handeln utgjordes knappt 91 procent av försäljningen av läkemedel och varor inom förmånerna medan motsvarande siffra för fysiska apotek var nästan 89 procent.
- Andelen ej utbytbara läkemedel och varor utgör en större andel av försäljningen i e-handeln (58 procent) än på fysiska apotek (47 procent).
- Andelen så kallade farmaceutkryss är lägre i e-handeln än på fysiska apotek, medan andelen förskrivarkryss och patientkryss är högre i e-handeln.¹¹²

Vilka konsumenter är det som e-handlar läkemedel vid apotek?

Det finns ingen utförlig statistik som beskriver vad som eventuellt skiljer den gensomsnittliga eller typiska konsumenten som e-handlar läkemedel från apotek, från den typiska konsumenten vid fysiska apotek. Det har dock framkommit vissa bedömningar och uppfattningar om detta vid utredningens många kontakter med intressenter och aktörer på apoteks- och läkemedelsområdena. Dessa återges kortfattat i det följande.

Konsumenter som e-handlar läkemedel vid apotek är i genomsnitt yngre än konsumenter som inhandlar läkemedel på fysiska

¹¹² Se avsnitt 4.2.7 för närmare beskrivning av farmaceut-, förskrivarkryss- och patientkryss.

apotek. Detta torde enligt utredningen spegla ett allmänt mönster i samhället, där yngre har en större datorvana och generellt oftare e-handlar produkter i stället för att besöka fysiska butiker. Detta bekräftas av undersökningar från Internetstiftelsen i Sverige som undersöker svenskarnas internetvanor. I åldersgruppen 76 år och äldre är det 48 procent som använder internet och i gruppen 66–75 år är det 88 procent. Motsvarande för yngre åldersgrupper ligger mellan 96 och 100 procent. Bland de som använder internet i åldersgruppen 76 år och äldre, är det 59 procent som någon gång använt internet för att köpa varor eller tjänster. Motsvarande för åldersgruppen 66–75 år är 85 procent och för yngre grupper mellan 85 och 99 procent.¹¹³

Konsumenter i storstadsområden e-handlar läkemedel i högre grad än konsumenter i gles- och landsbygd. Detta skulle enligt utredningen till viss del kunna förklaras av att apoteksaktörernas leverans- och utlämnings-tjänster avseende e-handlade läkemedel och varor, i dagsläget är mer utbyggd i storstadsområden än i glesbefolkade områden. Apotekens leverans- och utlämnings-service i e-handeln beskrivs detaljerat i avsnitt 12.4.2.

Konsumenter som använder samma läkemedel över lång tid (ofta benämnda kroniker), är överrepresenterade i apotekens e-handel och underrepresenterade i försäljningen på fysiska apotek. En möjlig delförklaring till detta skulle kunna vara att dessa konsumenter är vana apotekskunder som är väl insatta i sina läkemedel och rådgivningen kring dem, och därför inte har ett behov av ett personligt fysiskt möte med en farmaceut.

Ännu för tidigt att dra slutsatser om e-handeln med läkemedel

Det är viktigt att framhålla att apoteksaktörernas e-handel med läkemedel ännu utgör en liten – om än starkt växande – andel av apotekens totala försäljning av läkemedel. Flera av aktörerna har först nyligen överhuvudtaget börjat bedriva sådan verksamhet. Vidare bedöms en av aktörerna (Apotea.se) ensam stå för runt 60 procent av apotekens samlade e-handel i dag. Förhållandena kom-

¹¹³ Internetstiftelsen i Sverige, *Svenskarna och internet 2016 - Undersökning om svenskarnas internetvanor* (november 2016), s. 11 och 69.

mer sannolikt att förändras framöver när e-handeln med läkemedel växer och när aktörernas sätt att organisera och bedriva e-handelsverksamheten utvecklas.

Man ska därför enligt utredningen vara försiktig med att dra för långtgående slutsatser av ovan beskrivna iakttagelser. De bör betraktas som just preliminära eller initiala iakttagelser och inte fastlagda slutsatser. Kunskapen om och förståelsen för apotekens e-handel och konsumenterna beteende i anslutning till detta samt eventuella effekter på läkemedelsanvändningen, behöver fortsatt studeras vidare på ett fördjupat och systematiskt sätt.

3.8 Analys av utvecklingen på apoteksmarknaden sedan omregleringen

Utifrån ovan redovisade beskrivningar och iakttagelser analyserar utredningen i detta avsnitt apoteksmarknaden som sådan och hur den har utvecklats sedan omregleringen, med beaktande av bland annat de aspekter som lyfts fram i direktivet.

Apoteksmarknaden har mognat

I början på 2017 har det gått mer än sju och ett halvt år sedan apoteksmarknaden omreglerades den 1 juli 2009. Som beskrivits har mycket hänt under denna period. Parallellt med att apoteken löpande utvecklat sina verksamheter har flera aktörer etablerat sig på och lämnat marknaden, inte minst till följd av de stora förvärv som genomfördes under 2013–2015. I dag ägs inte längre någon av apotekskedjorna av investment- eller riskkapitalbolag, utan av svenska staten, industriella apoteksaktörer, en etablerad detaljhandelsaktör och av enskilda entreprenörer som i många fall själva är farmaceuter eller har en bakgrund i branschen.

Sett till perioden 2009–2016 finns det i dag cirka 460 fler apotek, trots att runt 100 apotek av olika skäl har stängt under samma period.¹¹⁴ Ägarförändringar och att enskilda apotek öppnas och stängs är enligt utredningen att betrakta som ett naturligt och icke

¹¹⁴ Varav fyra apotek på den så kallade glesbygdslistan. Mer om detta i avsnitt 12.2.

oväntat inslag på den konkurrensutsatta apoteksmarknaden. Marknaden skiljer sig i detta avseende inte från andra marknader.

Även om det fortfarande etableras nya fysiska apotek är etableringstakten i dag betydligt lägre än under de första åren efter omregleringen. Vidare bedriver samtliga sex stora aktörer sedan 2015 fullskalig e-handel med läkemedel på nationell nivå, även om omfattningen av och formerna för detta skiljer sig mellan dem.¹¹⁵

Även myndigheterna på apoteks- och läkemedelsområdena har löpande anpassat och utvecklat sina verksamheter utifrån en helt förändrad marknadssituation och i många avseenden nya regelverk. Utredningen vill framhålla att myndigheterna har en mycket viktig roll för en fungerande apoteksmarknad.

Av ovan anförda skäl menar utredningen att den svenska apoteksmarknaden i början på 2017 kan beskrivas som en marknad som i många avseenden har mognat. Detta sker efter den första tidens omregleringsfas (2009–2013) med fokus på att starta, bygga upp och organisera helt nya apoteksverksamheter, följt av en konsolideringsfas (2013–2016) med fokus på ägarförändringar, varumärkesbyggande och etablering av e-handel med läkemedel.

Att marknaden nu gått in i en, vad utredningen beskriver som, mognadsfas ska inte tolkas som en bedömning att den inte kommer att fortsätta att förändras. Apotekens e-handel befinner sig endast i början av en förväntad stark tillväxt. Inte heller kan ytterligare ägarförändringar uteslutas. Här kan emellertid konkurrensreglerna innebära vissa begränsningar för förvärv där en stor apoteksaktör vill köpa en annan stor apoteksaktör. En företagskoncentration som antas leda till påtagligt skadliga effekter på konkurrensen kan, i enlighet med konkurrensreglerna, komma att förbjudas.

Apoteket AB har inte längre en särställning på marknaden

Ännu i maj 2013 bedömde Statskontoret och Konkurrensverket att den före detta monopolisten Apoteket AB hade en ”särställning” på apoteksmarknaden, bland annat till följd av dess storlek och diversifierade verksamheter med väl utvecklad distanshandel, dos-

¹¹⁵ Detta beskrivs närmare i avsnitt 12.4.

tillverkning och läkemedelsförsörjning till slutenvården.¹¹⁶ Sedan dess har samtliga stora konkurrerande aktörer utvecklat egen distanshandel med läkemedel genom e-handel samtidigt som Apotekets storlek i förhållande till flera konkurrenter har minskat betydligt. I april 2014 upphörde bolagets begränsning för nyetablering av apotek.

När det gäller konkurrensen på apoteksmarknaden är Apoteket i dag enligt utredningen att betrakta som en apoteksaktör bland övriga. Utredningen anser därför att Apoteket inte längre har en särställning på marknaden. Oaktat detta är det samtidigt ofrånkomligt att det statliga ägandet i sig kan innebära såväl särskilda utmaningar som möjligheter. Ägaren kan genom särskilda ägaranvisningar styra bolaget i frågor som är viktiga för ägaren. Så sker i dag genom exempelvis anvisningar som rör apoteksombud.

Det har skett en branschglidning sedan omregleringen

Utredningen ska bedöma branschglidningen på apoteksmarknaden. Direktivet preciserar inte närmare vad som avses med detta.

Statskontoret beskrev i sin utvärdering 2013 att det fanns tecken på en branschglidning på apoteksmarknaden. Branschglidning beskrevs som när ”... *apotek utökar verksamheten inom områden med bättre lönsamhet [än receptförskrivna läkemedel], till exempel genom att bredda utbud och sortiment av handelsvaror och egenvård.*”¹¹⁷ Utredningen har noterat att det förekommer likartade beskrivningar av begreppet även i andra sammanhang.¹¹⁸

Utredningen menar liksom Statskontoret att det har skett en branschglidning på apoteksmarknaden sedan omregleringen.¹¹⁹ De tecken på detta som Statskontoret pekade på har snarare förstärkts sedan dess. Branschglidningen har tagit sig uttryck på flera sätt. Apotekens försäljning av handelsvaror har ökat från 3,2 miljarder kronor till 6,1 miljarder, under perioden 2009–2016. Det innebär en

¹¹⁶ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 227.

¹¹⁷ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 216 och 226.

¹¹⁸ Nationalencyklopedin beskriver branschglidning som ”Att man inom en del grenar av näringslivet, t.ex. banker och försäkringsföretag, börjar marknadsföra vissa av varandras tjänster.”

¹¹⁹ Detta har även beskrivits av apoteksaktören Apoteksgruppen i *Din lokala hälsopartner – Verksamhetsberättelse 2015*, s. 7.

ökning med 90 procent. Värt att notera är att handelsvarorna under perioden har ökat även som andel av apotekens försäljning. Det finns i dag också ett betydligt bredare utbud av handelsvaror som fanns redan före omregleringen (till exempel hudvårdsprodukter) samt nya typer av handelsvaror (till exempel kontaktlinser). Även andelen egna märkesvaror har ökat. Utredningen menar också att aktörernas arbete med förändrade butikskoncept och att utveckla tjänsteutbudet på apoteken (se avsnitt 3.6.3), i vissa delar kan ses som en del av denna branschglidning.

Tillhandahållande, information och rådgivning om receptförskrivna och receptfria läkemedel är, branschglidningen till trots, fortfarande apotekens kärnverksamhet. Räknat i omsättning utgör detta runt 85 procent av verksamheten, varav förskrivna läkemedel är 75 procent. Det bör också framhållas att apotekens utökning av handelsvaror och tjänster inte strider mot några lagar och regler. Redan åren före omregleringen gjordes satsningar hos Apoteket AB i denna riktning, exempelvis genom försäljning av nya produkter, framtagande av egna märkesvaror samt etablering av butikskonceptet *Apoteket Shop*. Apoteken är sedan omregleringen fria att satsa på och utveckla sådana verksamheter så länge de uppfyller de regelverk som gäller för apoteksverksamhet.

Sveriges Apoteksförening menar att en förklaring till apotekens ökade försäljning av handelsvaror, är en låg handelsmarginal på förskrivna läkemedel som inte täcker apotekens kostnader för hanteringen av varor inom förmånerna. Det finns enligt föreningen en tendens att apoteken försöker kompensera en låg marginal med bland annat försäljning av handelsvaror.¹²⁰

Utredningen lämnar inga förslag om att begränsa försäljningen av handelsvaror, då det inte framkommit något som tydligt föranleder åtgärder kring detta. Utredningen fokuserar i stället på åtgärder och förslag som stärker och förtydligar apotekens kärnverksamhet. Detta beskrivs utförligt i kapitel 4 och 5. Vidare torde det finnas en medvetenhet hos apoteksaktörerna om vikten av att vårda sina varumärken och apotekens trovärdighet. Det utgör enligt utredningen en viss motvikt mot att alltför avvikande utbud av handelsvaror. Det finns exempel på produkter som börjat säljas på apotek, men kort därefter tagits bort efter omfattande kritik.

¹²⁰ Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2016*, s. 14–17.

Distanshandeln med läkemedel genom e-handel får en allt större påverkan på apoteksmarknaden

Utredningen ska bedöma vilken påverkan en ökad distanshandel med läkemedel kan komma att få på apoteksmarknaden.

Omfattningen av apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel, var ännu i början på 2017 liten i förhållande till den totala omsättningen på öppenvårdsapoteksmarknaden. År 2016 omsatte e-handeln 1,7 miljarder kronor inkluderat försäljningen av receptförskrivna läkemedel, receptfria läkemedel och handelsvaror. Det utgjorde endast 4,2 procent av den totala omsättningen. Sett utifrån detta perspektiv har e-handeln fortfarande en relativt liten påverkan på marknaden som helhet.

Samtidigt talar mycket för att apotekens e-handel befinner sig i början på en period av betydande tillväxt. Bara under 2016 ökade omsättningen med runt 70 procent. Detta var första året där de sex stora apoteksaktörerna bedrev sådan handel. Aktörernas sätt att bedriva och organisera e-handeln kommer att vidareutvecklas, samtidigt som konsumenternas kännedom om verksamheten ökar.

Utredningen konstaterar vidare att åtminstone de stora apoteksaktörerna själva lyfter fram e-handeln med läkemedel som ett viktigt konkurrensmedel på marknaden och som något positivt för konsumenterna. Utredningen har också frågat aktörerna om vilka eventuella flaskhalsar eller begränsningar de menar finns i dag för e-handeln. Noterbart är att branschen överlag inte ser några avgörande regleringsmässiga hinder, vid sidan av vissa generella flaskhalsar avseende till exempel farmaceutbrist. Däremot ser utredningen vissa utmaningar med betydelse för och påverkan på marknaden, bland annat avseende rådgivningen vid e-handel med läkemedel. Detta diskuteras närmare i avsnitt 4.5.4 och 5.4.7.

Det är svårt att närmare bedöma hur snabbt e-handeln kommer att växa de närmaste åren. Utifrån kontakter med olika företrädare för branschen gör utredningen en grov uppskattning om att öppenvårdsapotekens totala distanshandel genom e-handel (receptförskrivna och receptfria läkemedel samt handelsvaror) gentemot konsumenter, år 2020 utgör 8–15 procent av apotekens totala omsättning. Om denna bedömning stämmer kommer omfattningen av e-handeln att öka två till gånger jämfört med i dag. Detta betyder också att apotekens e-handel successivt får en allt större generell

påverkan på apoteksmarknaden. Det är därför viktigt att berörda myndigheter särskilt följer utvecklingen på detta område. Utredningen återkommer till Läkemedelsverkets roll i detta i kapitel 5. Det är vidare positivt att TLV uttryckt att ett fördjupningsområde som bedöms vara intressant att analysera närmare framöver, är just e-handels framväxt och dess påverkan på den geografiska tillgängligheten till läkemedel.¹²¹

Tjänster på apotek är ännu ett relativt outvecklat område

Ett av målen för omregleringen var att åstadkomma bättre service och tjänsteutbud på öppenvårdsapotek. Apoteken skulle stimuleras att utveckla tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet. Statskontoret bedömde 2013 att målet hade uppfyllts endast till viss del.

Det förekommer i dag många olika former av tjänster vid apoteken; farmaceutiska tjänster med farmaceutiskt utbildad personal, hälsotjänster med koppling till hälsa och vård samt tjänster som kan förbättra tillgängligheten för konsumenterna. Utredningen konstaterar att tjänster är mer vanligt förekommande i dag än 2013. Den totala omfattningen är dock fortfarande liten. Apotekens samlade årliga intäkter från tjänster bedöms vara i storleksordningen 10 miljoner, vilket kan jämföras med den totala omsättningen på 40 miljarder kronor. Vidare erbjuds flertalet av de tjänster som förekommer endast på ett begränsat antal apotek, med en stor variation mellan olika aktörer och mellan enskilda apotek inom kedjorna. Farmaceutiska tjänster som innebär personlig läkemedelsrådgivning, erbjuds dock på ett stort antal apotek. Mer om det i avsnitt 6.3.

Utredningen bedömer att omregleringen i någon mån skapat incitament för apoteken att utveckla tjänster. Tjänster kan generera kundströmmar till och merförsäljning på apoteken i den dagliga konkurrensen, samt bidra till ett långsiktigt varumärkesbyggande. Det finns också ett uttalat intresse hos branschen att utveckla och tillhandahålla tjänster, inte minst sådana som kräver farmaceutisk kompetens. Samtidigt förefaller konsumenternas betalningsvilja för detta vara låg.

¹²¹ TLV, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 7.

Utredningens bedömning är att tjänster på apotek i början på 2017 ännu är ett relativt outvecklat område. Icke desto mindre är apoteken en resurs i arbetet för en bättre läkemedelsanvändning. Utredningen lämnar därför i avsnitt 7.3 ett förslag som rör detta.

Antalet små apoteksaktörer ökar

I samband med omregleringen uttalade den dåvarande regeringen att den omreglerade marknaden skulle skapa goda förutsättningar för både små och stora aktörer att verka på likvärdiga villkor.

I början på 2017 fanns det drygt 30 små fristående apoteksaktörer med egna apoteksvarumärken som tillsammans hade knappt ett 40-tal apotek. Inom småföretagarkedjan Apoteksgruppen fanns det 177 apotek. Utredningen konstaterar att antalet små aktörer ökat något sedan Statskontorets utvärdering 2013. Då fanns det 18 fristående aktörer med 25 apotek, samtidigt som Apoteksgruppen hade 159 apotek.¹²²

Med utgångspunkt från detta skulle förutsättningarna för små aktörer på apoteksmarknaden i dag kunna hävdas vara överlag tillfredsställande. Enligt utredningen har åtminstone den farhåga som Statskontoret uttryckte – att mångfalden på marknaden och små aktörers förutsättningar hotades på längre sikt – inte realiserats fyra år senare.

Även om antalet små aktörer har ökat, avseende både fristående företag med egna varumärken och företagare i Apoteksgruppen, bör det framhållas att förutsättningarna inte är lika för stora och små aktörer. Stora kedjor har ofrånkomligen bättre förutsättningar att dra nytta av de betydande stordriftsfördelar som finns på apoteksmarknaden, samtidigt som de i högre grad kan fördela risker och tillfälliga underskott mellan fler enheter. Det är exempelvis en särskild utmaning för små aktörer att hantera stora fluktuationer och eftersläpningar i kassaflödet. Detta gäller inte minst beträffande betalningarna till apoteken från landstingen, som i dag sker en tid efter det att apoteken betalt leverantörerna för läkemedlen. Detta genererar ett likviditetsunderskott och en kostnad som är svårare för en liten aktör att hantera.

¹²² Siffran 159 apotek avsåg maj 2013.

Ytterligare ett exempel på särskild risk för små aktörer rör retur-rätter på läkemedel. I dag finns det vissa riktlinjer för detta, men de är inte bindande. Begränsade returrätter drabbar små företag hårdare, då de inte kan sprida eventuella förluster av osålda läkemedel på flera enheter. I avsnitt 9.5 lämnar utredningen ett förslag som rör detta.

I samband med omregleringen bedömde såväl socialutskottet som näringsutskottet att statens ägarandel i Apoteksgruppen på sikt kan komma att upphöra helt.¹²³ Utredningen konstaterar att så ännu inte har skett.

Trender på marknaden och deras påverkan på kort och lång sikt

I detta kapitel har utredningen utifrån ett stort antal aspekter beskrivit och analyserat utvecklingen på apoteksmarknaden som sådan sedan omregleringen. Med utgångspunkt från beskrivningen och analysen summeras i detta avsnitt de enligt utredningen tydligaste pågående trenderna på öppenvårdsapoteksmarknaden.

Apotekens e-handel med läkemedel och andra produkter är nu starkt växande, om än från en låg nivå, där den 2016 utgjorde 4,2 procent av apotekens samlade omsättning. E-handeln har i dag en totalt sett liten påverkan på marknaden i förhållande till de fysiska apoteken, men den bedöms till år 2020 växa med två till tre gånger och då utgöra 8–15 procent av omsättningen på marknaden.

En utveckling som pågått sedan omregleringen är apotekens ökade fokus på handelsvaror och butikprofilering. Försäljningen av handelsvaror har räknat i omsättning ökat varje enskilt år sedan 2009, och sedan 2013 varje år även som andel av apotekens totala omsättning. Denna utveckling bedöms fortsätta även de kommande åren, med fler olika butikskoncept och aktiv profilering av apoteksbutikerna samt ett större utbud av handelsvarorna.

En relativt nyligen påbörjad verksamhet vid vissa apotek som kan komma att utvecklas till en större trend, är att apoteksaktörer inleder samarbeten med vårdtjänstföretag som innebär att apoteken tillhandahåller ”läkartjänster” (se avsnitt 3.6.4). Tre av de stora apoteksaktörerna har i dag sådana samarbeten, även om formerna för

¹²³ Socialutskottets betänkande, *Omreglering av apoteksmarknaden* (2008/09:SoU21), s. 1.

detta skiljer sig. I ett fall är apoteksaktören majoritetsägare i vårdtjänstföretaget. Omfattningen är totalt sett ännu liten, men den torde öka när tjänsterna blir mer kända hos konsumenterna. Utredningen menar att det vid sådana samarbeten, beroende på hur ägarförhållandena ser ut, kan finnas en risk för överföreskrivning av läkemedel och att patienten inte får den mest ändamålsenliga behandlingen. Utredningen lämnar därför i avsnitt 5.9.2 ett förslag som rör detta.

Avslutningsvis bör framhållas att utredningen i följande kapitel som rör bland annat kvalitet, säkerhet, tillhandahållande och tillgänglighet på apoteken, analyserar utvecklingen och pågående trender kopplat till dessa frågor.

4 Kvalitet och säkerhet på apotek – nulägesbeskrivning

I kapitlet beskrivs olika aspekter av kvalitet och säkerhet i apotekens verksamhet. Kapitlet bildar utgångspunkt till utredningens överväganden och förslag inom området, som behandlas i kapitel 5.

4.1 Utredningens uppdrag

Enligt kommittédirektivet ska utredningen analysera och lämna förslag på olika åtgärder för att förbättra kvaliteten och säkerheten på apotek vilket innefattar en översyn av nuvarande krav på tillstånd för öppenvårdsapotek.

Utredningen ska analysera orsakerna till de brister som rapporterats om rådgivning vid apotek, särskilt vid rådgivning i samband med receptexpedition, men även rådgivning om receptfria läkemedel. Rådgivning i samband med distanshandel av läkemedel ska särskilt uppmärksammas.

Utredningen ska belysa organisatoriska frågor och frågor som rör kompetensutveckling vid apotek och överväga hur apoteken kan nå ökad följsamhet till nuvarande regler.

Utredningen ska se över hur apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning bör utvecklas.

Utredningens tolkning av uppdraget

Utredningen har gjort tolkningen att kommittédirektivet framför allt syftar på apotekens roll för läkemedelsanvändning hos människa, vilket innebär att apotekens roll för användningen av läkemedel hos djur inte har behandlats särskilt. Regleringen är dock

densamma för apotekens hantering och information oavsett om det gäller människa eller djur.

Kommittédirektivet anger inte att uppdraget innefattar en särskild analys av kvalitet och säkerhet vid apotek som bedriver maskinell dosdispensering. Dosapoteken är dock öppenvårdsapotek och omfattas av samma regler som övriga öppenvårdsapotek i de flesta avseenden. Utredningen har inte särskilt analyserat verksamheten vid dosapoteken.

4.2 Apotekens uppdrag och ansvar

Apotekens uppdrag och ansvar definieras av det regelverk i form av lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter som finns för verksamheten. Läkemedel kräver särskild kontroll och hantering och får därför som utgångspunkt endast säljas på apotek. Det är också skälet till att hantering och utlämnande av läkemedel är ett reglerat område.

4.2.1 Författningar som reglerar apotekens uppdrag och ansvar

Apotekens verksamhet styrs av en mängd olika lagar, förordningar och föreskrifter.

För att få bedriva öppenvårdsapotek krävs tillstånd från Läke-
medelsverket enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.¹ Lagen om handel med läkemedel innehåller bland annat också regler kring information och rådgivning till konsumenten. Även läkemedelslagen (2015:315) ställer krav på information, upplysning och samråd med patienten hos den som lämnar ut läkemedel på apotek. Dessa lagar kompletteras av förordningar från regeringen och föreskrifter från Läke-
medelsverket. I Läke-
medelsverkets föreskrifter finns bestämmelser om bland annat säker läkemedelshantering, bemanning, kompetens och för expedition och utlämnande av läkemedel, samt krav på information och rådgivning. Vidare finns det enligt förordningen (2009:659) om handel med läkemedel krav gällande bland annat tillhandahållande av läkemedel inom en viss

¹ 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

tid. Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera reglerar bland annat apotekens utbyte av läkemedel och under vilka förutsättningar patienter har rätt att få sina läkemedel och andra förskrivna varor inom högkostnadsskyddet. Apotek är vårdgivare och apotekspersonalen är hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), vilket också innebär krav på vårdgivaren att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och särskilda krav på personalen att arbetet ska utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Apoteksdatalagen (2009:367) reglerar personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel med mera.

Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Inspektionen för vård och omsorg (IVO) samt Datainspektionen ansvarar genom sina respektive tillsynsuppdrag för att följa upp att apoteken och dess personal följer kraven. En beskrivning av tillsynens utformning och innehåll ges i kapitel 10.

Apotekens roll för läkemedelsanvändningen i samband med receptexpedition

I lagen om handel med läkemedel finns krav på att apoteken ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter. Innehavaren av apotekstillståndet ska se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.²

För konsumenter som fått ett läkemedel på recept är apotekets roll att tillhandahålla läkemedlet, kontrollera förskrivningen³ samt att ge information och rådgivning så att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Kontrollerna handlar framför allt om att säkerställa att

- receptet är korrekt
- det är rätt läkemedel till rätt patient
- rätt dos i förhållande till ålder och indikation

² 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

³ Med förskrivning avses utfärdande av recept, hjälpmedelskort och livsmedelsanvisning.

- rätt mängd läkemedel för hela behandlingen
- tillräcklig hållbarhet på läkemedlet
- förpackningen är felfri
- det är rätt kombination av läkemedel (om fler än ett läkemedel expedieras).

Läkemedelslagen (2015:315) anger att den som lämnar ut läkemedel särskilt ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.⁴ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, de så kallade receptföreskrifterna, anger vidare krav för rådgivning i samband med receptexpedition. Föreskriften anger följande krav:

Apotekspersonal ska genom att ge individuellt anpassad information, så långt som det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Detta gäller även information till djurägare.⁵

Läkemedelsverkets vägledning till föreskrifterna anger:

Informationen ska syfta till att patienten ska kunna använda läkemedlet på ett för behandlingen optimalt och säkert sätt.⁶

Rådgivning i samband med receptexpedition tar alltid sin utgångspunkt i den bedömning förskrivaren har gjort och som lett fram till beslut om vilken läkemedelsbehandling som patienten ordinerats.

Vanligtvis hämtar patienter med kronisk läkemedelsbehandling receptbelagda läkemedel på apoteket var tredje månad, medan kontakten med förskrivande läkare ofta begränsas till ett årligt besök. Det innebär för patienter att kontakten med apoteken ibland är mer frekvent än kontakten med hälso- och sjukvården, vilket ger apoteken möjlighet att vara en kontinuerlig kontakt och stöd för patienten i läkemedelsanvändningen.

⁴ 13 kap 1 § läkemedelslag (2015:315).

⁵ 8 kap. 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

⁶ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit 2011, s. 33.

Apotekens roll för läkemedelsanvändningen i samband med egenvårdsrådgivning

För konsumenter som använder receptfria läkemedel har apoteken en nyckelroll. Apotekspersonalen ska genom att ge individanpassad rådgivning lotsa kunden i vägvalet mellan självmedicinering och kontakt med sjukvården eller tandvården och vid behov föreslå ett lämpligt receptfritt läkemedel eller annan handelsvara.

I egenvården gör apotekspersonalen egna bedömningar av vilken rekommendation och rådgivning som ska ges kunden. Det är därmed en skillnad jämfört med apotekspersonalens roll i samband med receptexpedition där förskrivarens bedömning och ordination alltid finns som utgångspunkt för rådgivning.

4.2.2 Apotekens roll enligt apoteksbranschen

Sveriges Apoteksförening ser på apoteken som en viktig del i vårdkedjan, och menar att den kan bli än mer betydelsefull om branschen, politikerna och vårdens aktörer samverkar bättre. Föreningen har tagit fram en så kallad *Vitbok* där den önskade rollen för apoteken i samhället beskrivs.⁷ Föreningen har därutöver tillsammans med Apotekarsocieteten tagit fram dokumentet *Svensk GPP (Good Pharmacy Practice)* som är apoteksbranschens egna riktlinjer för god apotekssed.⁸

Vitbok anger önskad roll för apoteken

Sveriges Apoteksförening anger i sin *Vitbok*⁹ som publicerades 2013 att apoteket är den första och sista länken i vårdkedjan för en person som drabbats av sjukdom och hälsobesvär. I dokumentet betonas vidare farmaceuternas roll som rådgivare och läkemedelsexperter, och att denna kompetens kan bidra till bättre hälsa hos befolkningen. Vidare framhålls apotekens möjlighet att avlasta primärvården genom att erbjuda rådgivning och försäljning av egen-

⁷ Sveriges Apoteksförening, *Vitbok – Apotekens roll i samhället*, 2013.

⁸ Sveriges Apoteksförening och Apotekarsocieteten, *Svensk GPP – God apotekssed i Sverige*, 2015.

⁹ En vitbok, eller ett policydokument, är en skrift som med viss auktoritet sammanfattar idéer eller ambitioner inom ett område.

vårdsprodukter och erbjuda olika hälsotjänster. Farmaceutens dialog med kunden kan ha en avgörande betydelse för om patienten använder de ordinerade läkemedlen på det sätt som förskrivaren avsett, skriver branschen.

Svensk GPP visar branschens syn på apotekens roll

Sveriges Apoteksförening och Apotekarsocieteten har tagit fram dokumentet *Svensk GPP*, som är apotekens gemensamma riktlinjer för verksamheten. Den svenska GPP:n bygger på internationell standard, omfattar all apotekspersonal och apotekets ägare/tillståndsinnehavare och är tillämpbar för apotek inom öppen- och slutenvård. Den gäller vid hantering och användning av både receptbelagda och receptfria läkemedel, egenvårdsprodukter och tjänster.¹⁰

I GPP:n anges bland annat att apotekspersonalen i rådgivning ska verka för ändamålsenlig och kostnadseffektiv behandling med receptförskrivna läkemedel. Vidare anges att rådgivningen ska ha en hög kvalitet, alltid utgå från kundens behov, samt att den ska baseras på kunskap grundad på vetenskap och beprövad erfarenhet. Informationskällor ska vara trovärdiga och välkända, till exempel behandlingsrekommendationer, godkända produktresuméer och bipacksedlar eller kunskapsunderlag utarbetade av hälso- och sjukvården eller myndigheter. Farmaceuter ska medverka till att motivera patienten till att använda ordinerade läkemedel och (när så är möjligt) följa upp läkemedelsbehandling vid förnyade uttag på receptet. Läkemedelsrelaterade problem ska identifieras, lösas och om möjligt förebyggas. Målet är att patienten ska få största möjliga nytta av sina ordinerade läkemedel. Misstänkta biverkningar bör rapporteras till Läkemedelsverket.

¹⁰ En första version av GPP:n togs fram strax efter omregleringen av apoteksmarknaden 2009, och den har sedan uppdaterats. Utgångspunkten är den internationella standarden GPP som togs fram på 1990-talet av WHO och FIP, den internationella farmaceutfederationen. I arbetet med den senaste uppdateringen av *Svensk GPP* som kom 2015, skedde samråd med bland annat TLV, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Apotekens arbete för att identifiera, förebygga och åtgärda läkemedelsrelaterade problem

I *Svensk GPP* anges att apotekspersonal ska bidra till god läkemedelsanvändning bland annat genom att identifiera, lösa och om möjligt förebygga läkemedelsrelaterade problem. Sveriges Apoteksförening framhåller att detta görs genom att farmaceuterna vid varje recept-expedition säkerställer att läkemedelsbehandlingen är korrekt utifrån varje kunds behov. Att identifiera, förebygga och åtgärda läkemedelsrelaterade problem ingår i farmaceutens vardagliga arbete och sker rutinemässigt utan särskild dokumentation, såvida inte felaktigheter eller risker upptäcks, som kräver kontakt med förskrivare. Farmaceutens eget ansvar för kundmötet betonas av föreningen.

En del av apoteksaktörerna arbetar aktivt med att utveckla kvaliteten i kundmötet och rådgivningen. Bland annat används kontrollköp, så kallad *mystery shopping*, medlyssning och coachning. Dessutom mäts användningen av EES (elektroniskt expertstöd, se vidare avsnitt 4.5.3). Syftet är att öka förutsättningarna för att hjälpa och stödja patienten i sin läkemedelsbehandling.

Läkemedelsrelaterade problem och apotekens åtgärder dokumenterades tidigare av Apoteket AB

Läkemedelsrelaterade problem och vidtagna åtgärder dokumenterades i en databas under perioden 2004 till 2010 av Apoteket AB. Det gav möjlighet till systematisk uppföljning av apotekens arbete och gav underlag för kompetensutveckling. Totalt dokumenterades cirka en miljon läkemedelsrelaterade problem. En studie visade att apotekspersonal upplevde sig vara mera observanta i kundmötet när de förväntades dokumentera läkemedelsrelaterade problem, vilket resulterade i ett ökat fokus på förbättrad läkemedelsanvändning.¹¹

Nu mera dokumenteras inte läkemedelsrelaterade problem på apoteken, eftersom det enligt Sveriges Apoteksförening skulle riskera att stimulera felsökning snarare än att ge råd och rekommendationer för att förebygga och motverka problem. Därtill finns en risk att fokus på att dokumentera läkemedelsrelaterade problem driver

¹¹ Westerlund T, et al. *Pharmacy practitioners' views on computerized documentation of drug-related problems*. *Ann Pharmacother* 2003;37(3):354-60.

fram dokumentation av problem som är enkla att dokumentera, till exempel att patienten har svårt att svälja tabletter. Det tar fokus från mer angelägna områden som till exempel multimedcinering, bristande följsamhet och biverkningar, menar föreningen.

4.2.3 Regeringens förväntningar på apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning

I propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* konstaterade den dåvarande regeringen att information och rådgivning om läkemedel och egenvård vid apoteken kan innebära att kunden inte behöver kontakta läkare, vilket avlastar hälso- och sjukvården och innebär att resurserna används på ett bra sätt.¹²

Ett av de fem övergripande målen med omregleringen var också att tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården. Regeringen poängterar i propositionen betydelsen av att apotekens roll i folkhälsoarbetet synliggörs och stärks samt att farmaceuter är en kvalificerad resurs som bör användas bättre i detta arbete. Av propositionen framgår inte vad som mer specifikt avses med att tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning.

Regeringen har i propositionen uttalat ambitioner att i större utsträckning ta till vara på apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning. I nuläget saknas dock övergripande lagstadgade skyldigheter eller andra incitament direkt kopplade till detta.

4.2.4 Olika intressenters syn på apotekens roll

I en studie som presenterades 2016 har representanter från tolv politiska, patient- och professionsorganisationer intervjuats om sin syn på apotekens och farmaceuternas roll. I denna studie framkom att studiedeltagare som var apotekare eller företrädare för professionsorganisationer har en hälso- sjukvårdsinriktad syn på öppenvårdsapoteken. Det fanns olika åsikter om vad detta mer specifikt innebär – från dem som ansåg att apotekare och receptarier har en underutnyttjad specialistkompetens, till dem som ansåg att dessa

¹² Prop. 2008/09:145, *Omreglering av apoteksmarknaden*, s. 83.

professioners kunskap är ytlig och inte unik i vårdkedjan. De politiska organisationerna och i viss mån även patientorganisationerna såg öppenvårdsapotek enbart som distributionscentraler, en butik där man hämtar ut läkemedel. De politiska organisationerna såg inte som sin uppgift att ha idéer om hur öppenvårdsapoteken ska utvecklas. De intervjuade politikerna i studien såg konkurrens som en nyckelfaktor för utveckling och differentiering, samtidigt som de välkomnade initiativ från professionen. Men studien visar att inte heller professionen verkade se utveckling av apoteksverksamheten som sin uppgift.¹³

I en annan studie från 2011 där patienter med regelbunden läkemedelsanvändning fick beskriva sin syn på ett idealt apoteksbesök identifierades två övergripande synsätt. Dels lyftes själva läkemedlet fram som centralt och dels fokuserades på olika typer av önskvärda relationer till farmaceuten. Det fanns patienter som beskrev sig som självständiga kunder och patienter som menade att distributionen av läkemedel var viktigare än dialog kring läkemedelsanvändning och hälsotjänster. Vidare fanns patienter som önskade ett individualiserat stöd från kompetent farmaceut och en personlig relation med farmaceuten, en grupp som uttryckte en vilja att bli omhändertagen av farmaceuten samt en grupp önskade att apoteksmötet skulle ge stöd för att leva ett hälsosamt liv.¹⁴

4.2.5 Forskning om resultatet av omregleringen

En analys av djupintervjuer med representanter för professionsorganisationer, politiska partier, patientorganisationer samt Sveriges och Kommuner Landsting, visar att de flesta positiva effekter som dessa intressenter förväntade sig av omregleringen inte överensstämde med vad organisationerna själva upplevde blev resultatet.¹⁵ Politikerna intervjuade i studien förväntade sig att ägarskapsliberaliseringen skulle skapa mångfald och leda till idéutveckling, men i djupintervjuerna gav politikerna uttryck för förvåning över hur lika

¹³ Wisell K, et al. *The Raison D'être for the Community Pharmacy and the Community Pharmacist in Sweden: A Qualitative Interview Study*. Pharmacy 2016 4(1),3:1-10.

¹⁴ Renberg T, et al. *Pharmacy users' expectations of pharmacy encounters: a Q-methodological study*. Health Expectations 2011;14:361–373.

¹⁵ De partier som deltog i studien var partierna i regeringsställning såväl vid reformens genomförande som vid intervjutillfället (M, C, FP, KD), samt det största oppositionspartiet (S).

öppenvårdsapoteken är. Representanter från professionsorganisationerna förväntade sig att apotekarna och receptarierna i högre utsträckning skulle kunna använda sin kompetens för arbete med bättre läkemedelsanvändning, men upplevde i stället att rådgivningen blev försämrad efter omregleringen. Samtliga intressenter förväntade sig fler apotek efter reformen, vilket också infriades. Däremot noterades en upplevd sämre tillgänglighet till förskrivna läkemedel.¹⁶

I en granskning av förarbetet kopplat till omregleringen menar forskarna att de hälsorelaterade mål som reformen hade från början övergavs under förarbetet, trots att öppenvårdsapoteken är bemannade med legitimerade apotekare och receptarier som lyder under hälso- och sjukvårdslagen. Forskarna menar att reformen därmed riskerar att förminska betydelsen av legitimerade apotekare och receptarier och öppenvårdsapotek.¹⁷

4.2.6 Expediera läkemedel på recept

Uppgiften för den som ansvarar för receptexpeditionen är att rätt läkemedel expedieras till rätt patient, i rätt dos och med rätt information och rådgivning.

Nästan alla recept (98 procent) är numera elektroniska. Det finns dock möjlighet att förskriva på pappersrecept och det finns även möjlighet för patienter att välja en utskrift av ett elektroniskt recept och därmed inte lagra receptet elektroniskt i receptdepån.

Hanteringen av beställningen (det vill säga när en kund efterfrågar ett förskrivet läkemedel) fram till att patienten har fått sina läkemedel och kan inleda sin ordinerade behandling, innehåller många steg som måste utföras med hög kvalitet för att säkra att förskrivningens intentioner fullföljs. Denna process innehåller följande steg:

- Identifiera vilka recept som ska expedieras.
- Bedöma om läkemedel får hämtas ut inom högkostnadsskyddet.
- Författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll.

¹⁶ Wisell K, et al. *Stakeholders' expectations and perceived effects of the pharmacy ownership liberalization reform in Sweden: a qualitative interview study*. BMC Health Services Research 2016;16:379:1-9.

¹⁷ Wisell K, et al. *Reregulation of the Swedish pharmacy sector-A qualitative content analysis of the political rationale*. Health Policy. 2015;119:648-53.

- Farmaceuts möjlighet att ändra receptet utan att kontakta förskrivaren.
- Åtgärder som vidtas inför expedition.
- Färdigställa och ge råd.

Dessa steg beskrivs vart och ett i det följande.¹⁸ Det kan finnas andra sätt att hantera receptprocessen som också möjliggör för apoteken att leva upp till kraven i föreskrifterna.

Identifiera vilket recept som ska expedieras

Expeditionen inleds när kundens behov och önskemål har identifierats. Detta är viktigt eftersom en betydande andel av alla kunder på apotek hämtar receptbelagda läkemedel för någon annans räkning. Patientens identitet kontrolleras och om receptet hämtas av ombud ska det finnas en fullmakt. Även läkemedel för djur hanteras av apoteken. I samband med att kundens behov och önskemål identifieras finns ofta möjlighet att hitta, förebygga och åtgärda problem som rör läkemedelsanvändningen, bland annat

- oklarheter i den totala läkemedelsanvändningen, som kan identifieras och redas ut, till exempel frågor om andra receptbelagda läkemedel än det läkemedel som patienten önskar hämta ut eller frågor om samtidig användning av receptfria läkemedel
- receptlistan, som kan granskas med avseende på om
 - det är dags att hämta ut andra läkemedel i receptlistan, vilket innebär att patienten kan säkra sin tillgång till läkemedel
 - det finns dubletter av samma ordination
 - patienten inte har förstått sin läkemedelsbehandling och därför låter bli att ta eller underanvänder viktiga läkemedel
 - det finns inaktuella recept som då kan makuleras, vilket minskar risken för framtida felexpeditioner och felanvändning.

¹⁸ Beskrivningen är delvis hämtad från Carlsten A. och Castensson S. (red), *Från förskrivning till användning – farmaceutens roll för en bättre läkemedelsanvändning*. (2011) Apotekarsocieteten.

För en del konsumenter har införandet av elektroniska recept inneburit att det blivit tydligare vad som förskrivits och vilka recept som finns utskrivna av vilken förskrivare sedan tidigare.

En annan kontroll som görs är om det finns elektroniska recept som förskrivare av misstag utfärdat på patientens personnummer. Det är i dialogen med patienten som man kan upptäcka att en sådan förväxling skett.

Uppgifter om konsumentens recept finns i receptregistret som E-hälsomyndigheten ansvarar för.¹⁹ Vilka uppgifter som får finnas i registret och vem som kan få tillgång till uppgifterna för olika ändamål regleras i lagen (1996:1156) om receptregister. Expedierande personal på öppenvårdsapotek får utan patientens samtycke åtkomst till uppgifter i receptregistret om det är nödvändigt för att kunna expediera ett läkemedel eller annan vara som har förskrivits. Direktåtkomsten avser de uppgifter som finns registrerade i receptregistret avseende elektroniska recept, itererade recept, dosrecept samt underlag avseende tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner. När det gäller registreringen av nämnda uppgifter, utom för elektroniska recept, behövs patientens samtycke. Enligt receptregisterlagen får sådana uppgifter inte förekomma i receptregistret om inte patienten samtyckt till det. Med patientens samtycke kan farmaceuten också få tillgång till uppgifter om vilka läkemedel patienten har hämtat ut på apotek genom läkemedelsförteckningen.²⁰ Läkemedelsförteckningen regleras av lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och förvaltas också den av E-hälsomyndigheten.²¹

¹⁹ Receptregistret (även kallad receptdepån) innehåller uppgifter om förskrivna medicin (verksam substans, förskrivna mängd, uttag kvar på recept och receptens giltighetstid), vilka läkemedel kunden hämtat ut under de senaste 15 månaderna, recept som är upp till ett år gamla men som fortfarande är giltiga recept, information om högkostnadsskyddet. Förskrivare har direktåtkomst endast till de uppgifter som gäller dospatienter. Patienter har tillgång till receptregistret via *Mina sparade recept på apotek* via apotekens webbplatser alternativt webbsidan Mina vårdkontakter.

²⁰ Läkemedelsförteckningen innehåller uppgifter om datum för inköp av läkemedel de senaste 15 månaderna; vara mängd, dos, personens namn och personnummer, samt förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats. Registrering är obligatorisk. Förskrivare har efter samtycke från patient tillgång till läkemedelsförteckningen. Det är det uthämtade läkemedlet som registreras, inte det ordinerade, vilket göra att överensstämmelsen med en läkemedelslista i en patientjournal inte blir perfekt.

²¹ Socialdepartementet tog under hösten 2016 fram ett förslag om en ny lag, lagen om nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) som föreslås ersätta både lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, se vidare avsnitt 4.2.9.

Bedöma om läkemedel får hämtas ut inom högkostnadsskyddet

Efter identifieringen av vilket recept som ska expedieras ska apoteket bedöma om läkemedlet får hämtas ut inom högkostnadsskyddet.

Huvudregeln är att läkemedelsförmånerna inte får avse en större mängd läkemedel eller andra varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar. Om lämplig förpackningsstorlek saknas för 90 dagar får dock närmast större förpackning ingå i läkemedelsförmånerna. För att varorna ska omfattas av läkemedelsförmånerna krävs att minst två tredjedelar av den tid som den tidigare expedierade mängden läkemedel eller andra varor har varit avsedd att tillgodose, har förflutit. Regler om detta finns i 2 § första stycket och 11 § tredje stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. (ofta kallade ”90 dagars-regeln” respektive ”2/3-regeln”).

Andra regler att ta hänsyn till vid expeditionstillfället är att läkemedel och andra förmånsberättigade varor som avses i 15–18 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är kostnadsfria för barn under 18 år samt att preventivmedel som ingår i läkemedelsförmånerna är kostnadsfria för personer som vid inköpstillfället inte har fyllt 21 år.

Färdigställande

Med färdigställande avses författningsmässig, farmakologisk samt teknisk kontroll inför utlämnande från öppenvårdsapotek av förordnat läkemedel och teknisk sprit. Expedition omfattar både färdigställandet och utlämnandet.²² Inför utlämnandet ska samtliga kontroller ha utförts och det bör också ske en helhetsbedömning av att läkemedlet kan lämnas ut. Som de flesta apotek i dag har lagt upp sin receptexpeditionprocess är den tekniska kontrollen den som utförs sist inför utlämnandet. Receptföreskrifterna anger att endast legitimerad farmaceut ska färdigställa förordnade läkemedel för utlämnande.²³ Det finns inte i receptföreskrifterna motsvarande specifika kompetenskrav för utlämnandet.

²² 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

²³ 8 kap. 21 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Om receptet är elektroniskt behövs endast en markering för att hämta receptet från receptdepån inför expedition. Pappersrecept måste registreras manuellt.

Författningsmässig kontroll

Den författningsmässiga kontrollen innebär bland annat att kontrollera att förskrivningen är korrekt utfärdad, att förskrivaren är behörig och att samtliga uppgifter som krävs finns med för att farmaceuten ska kunna göra en korrekt expedition av läkemedlet. Farmaceuten ska också göra en bedömning av de uppgifter som förskrivaren har angett på receptet, exempelvis att läkemedlet inte ska lämnas ut till patienten själv.

Doseringstexten som förskrivaren angett måste ofta förtydligas så att patienten kan förstå den.

Farmakologisk kontroll

Den farmakologiska kontrollen innebär att farmaceuten ska kontrollera att läkemedlet, styrkan och dosen som förskrivits, är rimlig till den aktuella patienten samt den avsedda behandlingen. Det ingår också att göra en bedömning av risken för interaktion med andra läkemedel som patienten använder.

Vägledningen till Läkemedelsverkets receptföreskrifter anger att det finns flera sätt att ta reda på vilka läkemedel patienten använder. Ett sätt är att diskutera med patienten själv. Ett annat sätt, eller som komplement till diskussion med patienten, kan vara att använda uppgifter om patientens elektroniska recept. Med patientens samtycke kan farmaceuten få åtkomst till alla patientens elektroniska recept som finns i receptregistret. Vidare anges i vägledningen att farmaceuten då ska ha i åtanke att det kan finnas förskrivningar som inte är aktuella.²⁴

Det bör noteras att den farmakologiska kontrollen vad gäller recept för patienter med dosdispenserade läkemedel skiljer sig något från andra elektroniskt sparade recept. En patient med dos-

²⁴ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, s. 32.

dispenserade läkemedel har hos förskrivaren lämnat samtycke till att patientens recept ska sparas elektroniskt. I samtycket ingår även att förskrivaren kan få tillgång till all information om vad som har förskrivits, det vill säga även recept från andra förskrivare. Vid expedition av läkemedel till en patient som har dosdispenserade läkemedel ska farmaceuten alltid göra en farmakologisk kontroll av det expedierade läkemedlet mot övriga läkemedel som patienten har på sina elektroniska recept. Denna kontroll är inte en fullständig kontroll av samtliga övriga recept, utan endast en farmakologisk kontroll av det förskrivna läkemedlet mot de övriga. Kontrollen vid dosrecept blir således i första hand en interaktionskontroll och kontroll av dubbelförskrivning.²⁵

Beredning och teknisk kontroll

Därefter hämtas förpackningarna från lagerhyllan. Ett mindre antal läkemedel ska beredas innan de kan lämnas till patienten. Vanligast är att vatten tillsätts för att få en färdig antibiotikamixtur till barn.

Den tekniska kontrollen innebär att farmaceuten gör en fysisk besiktning av det läkemedel som ska expedieras. Exempel på kontroller som ska göras är att läkemedlet har ett utgångsdatum som inte passeras under den förväntade användningstiden och att ingen åverkan skett på förpackningen, det vill säga att den varken är skadad eller smutsig. Defekta varor upptäcks mycket sällan på apoteken.

Farmaceuten ska också säkerställa att märkningen som görs vid expeditionen är korrekt, beständig och att rätt etikett har satts på rätt förpackning. Etiketten innehåller utöver information om patient, dosering, förskrivare, information om utbyte har skett, pris och expedierande apotek även information om vem som ansvarar för expeditionen. En del expeditionsstöd har funktion som innebär att 3D-koder på etikett respektive förpackning scannas för att säkerställa rätt etikettering.

²⁵ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, s. 28.

Synpunkter på färdigställandekontrollerna

Sveriges Apoteksförening anser att regelverket för färdigställandekontrollen är föråldrat i det att det krävs en farmaceut för alla delar, även moment som kan göras med maskinella och automatiserade processer. Ett konkret exempel är den tekniska kontrollen. Apoteksaktörer som utredningen har varit i kontakt med menar att det vore mer effektivt att tillåta att den tekniska kontrollen kan utföras av annan resurs än farmaceut. Då skulle farmaceuten i större grad kunna nyttjas till rådgivning om läkemedel och läkemedelsbehandling.

Läkemedelsverket anser att om annan än farmaceut utför den tekniska kontrollen finns risk för att helhetsbilden går förlorad och därmed inte utförs på ett korrekt sätt. Läkemedelsverket betonar att det i den tekniska kontrollen även ingår att göra bedömningar som en farmaceut är bäst lämpad att utföra, exempelvis bedömning av om det krävs särskilda hjälpmedel vid administration, eller om märkningen förefaller korrekt

Det har framkommit att det finns flera olika tolkningar bland apoteksaktörer och enskilda farmaceuter av vad som specifikt krävs av farmaceuten i den farmakologiska kontrollen. De allra flesta recept som expedieras är elektroniska, vilket innebär att farmaceuten har en god överblick över de allra flesta patienters samtliga förskrivna läkemedel via receptdepån. Många farmaceuter ser det som sitt ansvar att kontrollera det läkemedel som för tillfället expedieras mot övriga läkemedel som patienten har hämtat ut på elektroniska recept, då denna information är tillgänglig i expeditionsstödet. I receptföreskrifterna anges att expedierande farmaceut för patient med dosdispenserade läkemedel ska kontrollera receptet mot patientens samtliga recept i elektronisk form, men motsvarande krav finns inte för övriga patienter. Det elektroniska expertstödet, EES, som kan användas som stöd för farmakologisk kontroll kräver samtycke från patienten innan det används. EES beskrivs i detalj i avsnitt 4.5.3.

Apoteksaktörer och apotekspersonal uppger också att majoriteten av patienterna utgår ifrån och förväntar sig att farmaceuten gör en kontroll av det läkemedel som för tillfället efterfrågas i relation till övriga uthämtade receptbelagda läkemedel.

Farmaceutens möjlighet att ändra receptet utan att kontakta förskrivaren

Enligt 8 kap. 8–9 §§ receptföreskrifterna får farmaceut göra ändring i recept utan förskrivarens samtycke vid tekniska skäl och om den förskrivna mängden inte stämmer med förpackningsstorleken. Ändringen får dock inte medföra att verkan av läkemedlet blir annan än den avsedda. Samtliga ändringar på förordnande som görs på öppenvårdsapotek ska göras av farmaceut och antecknas på förordnandet eller dokumenteras på annat lämpligt sätt. Det ska anges varför ändringen görs och farmaceuten ska bekräfta ändringen med signum och datum.²⁶

En ändring av receptet av tekniska skäl ska säkerställa och underlätta läkemedelsanvändningen. Farmaceuten ska göra en egen bedömning om ändringen kan göras på grund av tekniska skäl eller om förskrivaren ska kontaktas.²⁷

Åtgärder som vidtas inför expedition

Av receptföreskrifterna framgår att förskrivaren ska kontaktas för en rättelse eller ett förtydligande av receptet i det fall det är otydligt, ofullständigt eller uppenbart oriktigt. Ett mindre antal doser får lämnas ut om en förskrivare inte är anträffbar. En ordinarie förpackning får brytas om det inte finns jourdos- eller endosförpackning. Förskrivaren kan behöva utfärda ett nytt recept, eller så ändrar farmaceuten det befintliga receptet efter kontakt med förskrivaren och dokumenterar ändringen. Om apotekspersonal misstänker att ett recept är förfalskat får inte expedition ske förrän förskrivaren bekräftat förordnandets riktighet.²⁸

En viktig roll för apoteken är att upptäcka fel och brister i ordinationen. En undersökning visar att apoteken upptäcker brister på 3–4 procent av alla nyutskrivna recept. Farmaceuterna bedömer att kontakt med förskrivare före expedition krävs för en procent av de

²⁶ 8 kap. 8–9 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

²⁷ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, s. 29.

²⁸ 8 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

nyutskrivna recepten för korrigerig, förtydligande eller komplettering.²⁹ I en annan undersökning noteras att den vanligaste bristen i recept är att information om dos, ändamål med behandlingen och hur läkemedlet ska tas behöver förtydligas eller förändras, ofta efter kontakt med förskrivare.³⁰ Ändamål på receptet är ett krav på förskrivaren enligt receptföreskrifterna, men denna information saknas i många fall. Socialstyrelsen uppger att ändamål saknas på en tredjedel av alla recept.³¹

Slutföra färdigställandet och ge råd

Farmaceuten markerar att färdigställandet är klart med sitt signum på etiketten som klistrats på läkemedelsförpackningen. I en del fall sker också en signering även i receptexpeditionssystemet.

När själva färdigställandet är hanterat, har apoteken en grundläggande uppgift att ge information och rådgivning om läkemedlet och användningen av det. Detta beskrivs i avsnitt 4.5.

4.2.7 Utbyte av läkemedel

Apoteken är skyldiga enligt lagen (2002:160) om läkemedelförmåner m.m. (förmånslagen) att byta ut läkemedel som förskrivits inom förmånerna mot ett likvärdigt läkemedel inom förmånerna med ett lägre pris. Utbytet regleras i 21 § förmånslagen och anslutande föreskrifter hos TLV.³² I förmånslagen finns bestämmelser för två typer av utbyten: generiskt utbyte till periodens vara respektive utbyte av läkemedel som saknar generisk konkurrens, det vill säga till parallellimporterade förpackningar av samma läkemedel.

²⁹ Ekedahl A. *Problem prescriptions in Sweden necessitating contact with the prescriber before dispensing*. Res Social Adm Pharm 2010;6:174-184.

³⁰ Sveriges Apoteksförening, *Receptkorrigeringar på apotek*, 2013.

³¹ Socialstyrelsen. *Förskrivningsorsak vid läkemedelsordination – ett led i arbetet för förbättrad läkemedelsbehandling*. 2006-107-25. 2006.

³² Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (omtryckt TLVFS 2014:10).

Utbyte till periodens vara (generiskt utbyte)

Syftet med generiskt utbyte är att hålla nere kostnaden för läkemedel. Ingen ska behöva betala mer än nödvändigt för ett läkemedel. Systemet med generiskt utbyte infördes i oktober 2002 och skärptes 2009 då periodens-vara systemet infördes.

Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara och grupperar dessa i så kallade utbytesgrupper. Utbytbara läkemedel innehåller samma aktiva substans, i samma styrka och har samma beredningsform. Endast läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna kan bytas ut. TLV delar sedan in läkemedlen utifrån storleken på förpackningarna i så kallade förpackningsstorleksgrupper. Varje månad blir den vara i varje förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet utsedd till *periodens vara*.

Apoteken är skyldiga att erbjuda sina kunder periodens vara när de byter ut läkemedel. Apoteken har samtidigt möjlighet till så kallad slutförsäljning under 15 dagar in i nästkommande månad.³³

Utbytet sparar miljardbelopp

Periodens vara-systemet har inneburit att Sverige i dag har ett av Europas mest effektiva system för att stimulera konkurrens och hålla ner priserna där det finns möjlighet till utbyte mellan olika produkter. TLV konstaterar i en rapport hösten 2016 att om de svenska priserna hade legat på genomsnittet bland 19 andra europeiska länder hade kostnaderna legat cirka 2,6 miljarder kronor högre. Om Sverige i stället hade tillhört högprisländerna i Europa (exklusive Schweiz) hade kostnaderna för den svenska läkemedelsanvändningen ökat med mer än 4 miljarder kronor. Ett annat sätt att åskådliggöra vad det svenska systemet sparar är att jämföra priser före och efter generisk konkurrens. En sådan jämförelse har gjorts tidigare och visade att läkemedelskostnaden i Sverige skulle ha varit uppskattningsvis 8 miljarder kronor högre per år om vi skulle betala de priser som gällde före det att generisk konkurrens uppstod.³⁴

³³ 11 § TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (omtryckt genom TLVFS 2014:10).

³⁴ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Det svenska periodens vara-systemet – En analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel*, 2016, Dnr: 03021/2016.

Utbyte av läkemedel där det saknas generisk konkurrens

Apoteken är enligt förmånslagen skyldiga att erbjuda kunden byte till det läkemedel i utbytesgruppen som finns tillgängligt på det lokala apoteket som har lägre fastställt pris än det förskrivna läkemedlet. Detta innebär att apoteken är skyldiga att genomföra utbyte till exempelvis ett parallellimporterat läkemedel om det finns ett sådant med lägre fastställt pris på det lokala apoteket.

Utbyte kan förhindras av flera skäl

Systemet för generiskt utbyte har i sin konstruktion flera verktyg för att säkerställa patientsäkerheten.

För det första finns möjlighet för patienten att mot betalning utanför förmånerna få det förskrivna läkemedlet eller ett annat likvärdigt läkemedel expedierat, så kallat patientkryss. Detta har ökat från 9 procent av expeditionerna inom periodens vara-utbytet 2014 till 12 procent 2015.³⁵

För det andra kan förskrivaren förhindra utbytet genom att kryssa på receptet, så kallat förskrivarkryss, att läkemedlet inte får bytas ut av medicinska skäl. Hela läkemedelskostnaden omfattas då av förmånerna. Detta sker i 3 procent av expeditionerna som gäller läkemedel inom periodens vara-utbytet.³⁶

För det tredje har farmaceuter på apotek möjlighet att utifrån en egen bedömning förhindra utbyte genom att kryssa receptet, så kallat farmaceutkryss.³⁷ Farmaceutkryssat kan användas i de situationer då det aktuella utbytet skulle kunna innebära en betydande olägenhet för just den patienten. Farmaceuten är då skyldig att expediera det förskrivna läkemedlet och kan alltså inte välja ett annat utbytbar läkemedel, utan att först kontakta förskrivaren. Detta regelverk förtydligades av Läkemedelsverket i samverkan med TLV och E-hälsomyndigheten under 2014–2015 i en process där apoteksaktörerna var med som samrådspart. Det finns en utförlig vägledning för hur reglerna ska tillämpas och hur doku-

³⁵ TLV, *Årsredovisning 2015*, s. 32.

³⁶ TLV, *Årsredovisning 2015*, s. 32.

³⁷ 8 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit – farmaceuters möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel.

mentation ska ske.³⁸ En motsvarande vägledning saknas för förskrivare. Farmaceut förhindrar utbytet med farmaceutkryss i 3 procent av expeditionerna.³⁹

Utbytet kan leda till läkemedelsrelaterade problem

På grund av det generiska utbytet får många patienter förpackningar expedierade med andra varunamn än de som förskrivits på recept. Eftersom periodens vara utses varje månad får patienter med kontinuerlig läkemedelsbehandling olika varunamn expedierade vid upprepade uttag. Generiskt utbyte är därför en möjlig anledning till att läkemedelsrelaterade problem uppstår, framför allt om patienten inte förstår utbytessystemet.⁴⁰

En enkätstudie med 719 svenska patienter som genomfördes 2016 visar att drygt 70 procent anser att utbytbara generiska läkemedel med lägre pris är likvärdigt säkra och effektiva som de med högre pris. Detta är cirka 10 procent färre än vad som påvisats i studier med patienter i Danmark och Finland. Studien visar även att kvinnor har lägre tilltro till att utbytbara läkemedel med olika pris är likvärdiga än vad män har, och att patienter som upplever att utbytet komplicerar läkemedelsanvändningen har lägre tilltro än de som inte anser det. Vidare är det tre gånger så sannolikt att patienter som inte tror att systemet med generiskt utbyte sparar pengar för dem eller samhället, har låg tilltro till att utbytbara läkemedel är likvärdiga.⁴¹

³⁸ Vägledning till 8 kap. 11 § Läkemedelverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit – farmaceuts möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel. 2015.

³⁹ TLV, *Årsredovisning 2015*, s. 32.

⁴⁰ Frisk P, et al. *Patients' experiences with generic substitution – a Swedish pharmacy survey*. J Pharm Health Serv Res 2011; 2 (1): 9–15.

⁴¹ Olsson E. *Generic substitution in Swedish Community Pharmacies*. Köpenhamns universitet, 2016.

Information till patienten om generiskt utbyte

Flera studier visar att information till patienten inför och i samband med generiskt utbyte har en positiv inverkan på patientens upplevelse av utbytet.^{42 43}

TLV har i samarbete med Läkemedelsverket tagit fram ett omfattande informationsmaterial *Ett tryggt byte på apotek* till patienter, förskrivare och apotekspersonal om det generiska utbytet. Avsikten har varit att bidra till en bra dialog och information i alla led om det generiska utbytet och att det ska leda till att patienter känner sig trygga och vet hur de ska använda sina läkemedel. Bland annat finns en informationsfolder till patienter på åtta olika språk. När spridningen av informationsmaterialet följdes upp av TLV visade det sig att apotekspersonalen uppskattade och använde materialet som stöd i kunddialogen, medan få förskrivare hade nåtts av materialet och än färre använde det.⁴⁴

Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin har Läkemedelsverket fått ett regeringsuppdrag att ytterligare förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet genom att öka informationen och förståelsen. En utgångspunkt ska vara att insatserna ska främja att substansnamnet framgår och används i hela ordinations- och expeditionsprocessen, från förskrivarens dialog med patienten till att apoteksetiketten innehåller denna information.⁴⁵

Uppföljning och tillsyn av utbytesreglerna

TLV har tillsyn över reglerna om utbyte i förmånslagen. Myndighetens uppföljning visar att apotekens följsamhet till utbytesreglerna är god. Försäljning av periodens vara och slutförsäljning av föregående periods vara utgör tillsammans cirka 80 procent av alla

⁴² Kjoenniksen I, et al. *Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway*. Pharmacy World and Science 2006 (28) 284–289.

⁴³ Shrank W, et al. *Is there a relationship between patient beliefs or communication about generic drugs and medication utilization?* Medical Care. 2009 (47) 319–325.

⁴⁴ TLV. *Ett tryggt byte på apotek – Uppföljning av TLV:s och Läkemedelsverkets informations-satsning*. Dnr 4591/2014.

⁴⁵ Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting, *Nationella läkemedelsstrategin 2016-2018*, s. 27.

expeditioner inom systemet för periodens vara 2015. Andelen fel-försäljning har sjunkit till under två procent av alla expeditioner.⁴⁶

TLV följer även upp hur apoteken genom farmaceutkryss använder möjligheten att förhindra utbyte, vilket är ett av flera verktyg för att säkerställa patientsäkerhet inom det generiska utbytet. Farmaceuterna ska göra en bedömning av om utbytet innebär en betydande olägenhet för den patienten.

Många farmaceuter använder inte farmaceutkryss på korrekt sätt

I cirka hälften av expeditionerna som markerats med farmaceutkryss är det dock inte den förskrivna varan som säljs, utan en annan utbytbar vara. Detta strider mot nu gällande regler. TLV uppger att det finns stora skillnader i apotekens sätt att använda farmaceutkryss. Detta gäller i synnerhet när man jämför olika apotekskedjor med varandra. Några apoteksaktörer använder farmaceutkryss i mycket begränsad utsträckning och expedierar då alltid förskriven vara. Andra aktörer använder farmaceutkryss på upp emot 50 procent av alla expeditioner inom periodens vara utbytet och expedierar i mer än hälften av fallen en annan vara än den förskrivna. En möjlig förklaring enligt TLV är att aktörernas olika receptexpeditionsstöd ger olika möjligheter att använda farmaceutkryss.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska farmaceuten i expeditionsstödet dokumentera att hen motsatt sig utbyte samt skälen för detta. Skälen kan dokumenteras som ett av sju fasta alternativ, eller, om inget av dessa fasta alternativ är tillämpliga, som en motivering i fritext där farmaceuten själv beskriver hur förutsättningarna enligt föreskriften är uppfyllda.

TLV uppger att apoteken i ungefär hälften av alla expeditioner med farmaceutkryss lämnar en motivering med fritext. En översiktlig granskning av fritextmotiveringarna visar att det i den allt övervägande delen av expeditionerna hänvisats till apotekets lager-situation, vilket inte är ett giltigt skäl enligt föreskrifterna. Andra orsaker som farmaceuterna ofta anger är ”kunden ville ha en viss vara”, ”utlämnandet var akut”, ”läkaren brukar skriva ej byte”,

⁴⁶ TLV, *Årsredovisning 2015*.

”allergi/biverkningar”, ”pris”, ”tabletten ska vara delbar”, ”ok”, eller bara ”---”.

I en fjärdedel av expeditionerna med farmaceutkryss anges det fasta alternativet *risk för sammanblandning* medan *annan förpackning krävs* utgör cirka 10 procent av expeditionerna. Skälen *mot-sägelsefull information i bipacksedeln, delad dos inte möjlig, för kort hållbarhet, för liten mängd* och *läkemedlets utformning* utgör de resterande cirka 15 procent. Fördelningen av skälen verkar inte påverkas av om apoteket har valt att expediera förskriften vara eller annan vara.

TLV konstaterar, mot bakgrund av bland annat ovan beskrivna uppföljning, att många farmaceuter på apoteken inte använder farmaceutkryss på det sätt som var avsikten med reglerna. Dokumentationen av skälen för farmaceutkryss är i många fall bristfällig och skälen som anges är inte alltid giltiga. Uppföljningen indikerar att apoteken i många fall inte förhindrar utbyte till periodens vara av patientsäkerhetsskäl, utan av affärsmässiga skäl (periodens vara fanns inte på lagret, så apoteket valde att sälja en annan vara). TLV har under hösten 2016 inlett en dialog med apoteken för att ta reda på orsakerna till den bristande följsamheten till reglerna och åstadkomma förbättring.

Farmaceutens möjlighet att ändra receptet utan att kontakta förskrivaren i relation till farmaceutkryss

Farmaceut har som tidigare beskrivits möjlighet att göra ändring i recept utan förskrivarens samtycke vid tekniska skäl och om den förskrivna mängden inte stämmer med förpackningsstorleken. Ändringen får dock inte medföra att verkan av läkemedlet blir annan än den avsedda. Denna möjlighet är reglerad i receptföreskrifterna och gäller alla läkemedel som förskrivits på recept.⁴⁷ Parallellt gäller också att en farmaceut har möjlighet att förhindra utbyte, och expediera det förskrivna läkemedlet under vissa omständigheter.

TLV har till utredningen redovisat att apotekens följsamhet till reglerna om farmaceutkryss kan förbättras och att det att döma av

⁴⁷ 8 kap. 8–9 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

uppföljningen finns apotek som av affärsmässiga skäl kringgår reglerna. TLV menar att det därför finns skäl att även följa upp i vilken utsträckning apoteken följer reglerna om när en farmaceut får ändra i recept av tekniska skäl utan att kontakta förskrivaren.

Läkemedelsverket har angett att myndigheten inte har möjlighet att systematiskt följa upp i vilken utsträckning apoteken följer reglerna om när farmaceut får göra ändringar i receptet, eftersom myndigheten inte har tillgång till dokumentation om detta. Vid inspektioner på plats hos apotek kan emellertid sådan kontroll göras i de verifikationer, så kallade ordinationsjournaler, som sparas på apotek över förskrivna och expedierade läkemedel. Varken Läkemedelsverket eller TLV har i dag tillgång till information om vilken vara som ursprungligen var förskriven, vilken vara som farmaceut eventuellt ändrar förskrivningen till med stöd av receptföreskriften eller dokumentationen om skälet till ändringen.

E-hälsomyndigheten har angett att det finns krav på att apoteken ska rapportera uppgifter om vilka ändringar som har gjorts på receptet. Receptkorrigeringen kan då ses av nästa expedierande farmaceut i den så kallade recepthistoriken. Däremot finns inga krav på att ange skälen till en receptkorrigeringskommentar, men det finns en möjlighet för farmaceuten att dokumentera information angående korrigeringen, en så kallad korrigeringskommentar. Kommentaren lagras tillsammans med receptet och kan läsas av andra farmaceuter/system och kan vara ett bra sätt att dela information över receptets livstid, menar E-hälsomyndigheten. I vilken utsträckning sådana korrigeringskommentarer lämnas och vad de innehåller följs i nuläget inte upp av någon myndighet.

Synpunkter på utbytesreglerna

Sveriges Apoteksförening anser att det generiska utbytessystemet bör reformeras så att patienter ges bättre förutsättningar att känna igen och använda sina läkemedel på rätt sätt. Föreningen anser att det faktum att läkemedel riskerar att byta namn, färg, form och storlek vid varje uttag har en tydlig negativ effekt på patienters följsamhet. Det tar dessutom fokus från den farmaceutiska rådgivningen, anser föreningen.

En synpunkt från SOAF som framkommit i utredningen är att delar av utbytesreglerna står i vägen för farmaceuternas möjligheter att agera utifrån sin kompetens och verka för god läkemedelsanvändning. Det handlar om möjligheten att välja ett utbytbart läkemedel inom förmånerna som ger bäst förutsättningar för patientens effekt av den ordinerade behandlingen. I nuläget får endast det förskrivna läkemedlet expedieras om utbyte till periodens vara förhindras via farmaceutkryss. Farmaceuter som utredningen varit i kontakt med menar att förskrivaren inte alltid har den produkt- och sortimentskännedom som krävs för att förskriva den mest optimala varianten av ett läkemedel för en viss patient, något som däremot farmaceuten kan ha. Det finns därför önskemål om lättnader i utbytesreglerna som gör att farmaceuter, utan att stämma av med förskrivare, kan välja en utbytbar produkt och expediera den inom förmånerna med syfte att förbättra läkemedelsanvändningen för patienten. De kontakter som i nuläget måste tas från apotek till förskrivare i den typen av frågor upplevs av båda parter som onödiga och omständiga.

I kommittédirektivet anges att utredningen i sina förslag ska beakta att nuvarande modell för generiskt utbyte inte ska förändras. Möjligheten att utan kontakt med förskrivaren ändra recept av tekniska skäl som beskrivits i ovan ger dock farmaceuten möjlighet att utifrån egen bedömning se till att patienten får ett läkemedel som säkerställer och underlättar läkemedelsanvändningen. Det kan exempelvis gälla att patienten behöver en mindre tablettstorlek för att kunna svälja läkemedlet.

Utredningen kan vidare konstatera att frågan om generisk förskrivning har utretts ett flertal gånger och att Läkemedelsverket har ett uppdrag inom Nationella läkemedelsstrategin som fokuserar på insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet. Insatser som, enligt utredningens bedömning, åtminstone till del bör reducera den ovan nämnda problematiken.

4.2.8 Apotekens roll och ansvar i relation till hälso- och sjukvården i stort

Apotekens roll och ansvar bör ses i relation till det ansvar som övrig hälso- och sjukvård har för ordination och uppföljning av läkemedelsbehandling.

Läkemedelsbehandling är den vanligaste behandlingsåtgärden

Läkemedel är hälso- och sjukvårdens vanligaste behandlingsinsats. För många patienter innebär läkemedelsbehandling förbättrad livskvalitet och minskat sjukvårdsbehov.

Ungefär två tredjedelar av alla besök i primärvården leder till att en patient blir ordinerad läkemedel.⁴⁸ Av befolkningen hämtade 66 procent (6,4 miljoner personer) ut minst ett läkemedel på recept under 2015, vilket är en i stort sett oförändrad andel sedan flera år tillbaka.⁴⁹ Därutöver får patienter läkemedel på sjukhus och de kan själva inhandla receptfria läkemedel. Störst andel läkemedelsanvändare finns bland äldre, men även i andra åldersgrupper är läkemedelsbehandling vanligt förekommande.

Det genomsnittliga antalet läkemedel för samtliga personer i åldern 75 år och äldre var 4,7 stycken 2013.⁵⁰ Ungefär var tionde patient hade minst tio läkemedel samtidigt.⁵¹ Den omfattande läkemedelanvändningen innebär en påtaglig risk för biverkningar och interaktioner, det vill säga att läkemedlen har effekter som påverkar effekten av andra läkemedelsbehandlingar.⁵² Risken för biverkningar och skador hos äldre är större än för andra åldersgrupper, eftersom åldersförändringar i kroppen ökar känsligheten för behandling med för många läkemedel samtidigt. Många biverkningar är mindre allvarliga, såsom trötthet, muntorrhet och förstoppning, men de kan pågå under lång tid och ha en stark påverkan på livskvalitet och funktion. Andra biverkningar är däremot allvarliga och kan få långtgående konsekvenser såsom fallolycka till följd av yrsel, och leda till akuta inläggningar på sjukhus.⁵³

⁴⁸ Stockholms läns landsting (2010), *Läkemedelsanvändningen i befolkningen*. www.janusinfo.se

⁴⁹ Socialstyrelsen, *Statistik om läkemedel 2015*. Hälso- och sjukvård, publiceringsår 2016 ISSN 1400-3511.

⁵⁰ Socialstyrelsen (2016), *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet*, s. 74.

⁵¹ Socialstyrelsen (2014), *Statistik om läkemedel år 2013 – Sveriges officiella statistik, hälso- och sjukvård*, www.sos.se

⁵² Interaktioner är ett samlingsnamn för olika mekanismer som gör att läkemedel påverkar varandras effekt, till exempel genom att förändra upptaget av läkemedel från tarmen till blodet, nedbrytningen i levern, utsöndringen via njurarna eller bindningen till olika receptorer i cellerna. Interaktioner kan leda till allvarliga biverkningar som till exempel blödningar och hjärtarytmier, men även till utebliven behandlingseffekt.

⁵³ Bergman U, et al. *Läkemedelsbiverkningar som orsak till inläggning på sjukhus*. Fokusrapport. Medicinskt programarbete. Forum för kunskap och gemensam utveckling. Stockholms Läns Landsting, 2005.

Felaktig läkemedelsanvändning leder till lidande och kostnader

Om läkemedel förskrivs eller används felaktigt riskerar patienter att skadas. Det kan bland annat handla om fel läkemedel till fel patient, fel tillfälle, fel administrering, fel dosering eller läkemedelsform eller ogynnsamma interaktioner mellan läkemedel.

Felaktig läkemedelsanvändning är enligt Socialstyrelsen den näst vanligaste anledningen till att patienter skadas i vården, efter fallskador. Det handlar framför allt om biverkningar och interaktioner. De medicinska konsekvenserna är tydligast för sköra patienter, framför allt äldre och multisjuka. Nedsatt kognitiva förmåga, som är vanligare i denna grupp än bland yngre och friskare patienter, bidrar till att många har svårt att själv hålla koll på vilka läkemedel de ska ta. Samtidig användning av många läkemedel utgör också en riskfaktor.⁵⁴

Att beräkna hur många patienter som drabbas av felaktig läkemedelsanvändning och konsekvenserna av det är svårt, men det finns studier som visar att:

- Den genomsnittliga följsamheten till kronisk medicinering i världens i-länder uppskattas till cirka 50 procent.⁵⁵ Bristande följsamhet kan vara både medveten och omedveten.
- En stor andel av de oönskade läkemedelseffekterna är möjliga att förutse och undvika.⁵⁶ Hälften av biverkningar hos patienter som söker sjukvård akut eller vårdas på sjukhus går att förebygga.⁵⁷
- Cirka 1 procent av alla dödsfall i Sverige beror på misstänkta läkemedelsbiverkningar eller förgiftningar som skulle kunna förebyggas.⁵⁸

⁵⁴ Socialstyrelsen, *Äldre med regelbunden medicinering – antalet läkemedel som risk-markör*. (2012), s. 14.

⁵⁵ World Health Organization, *Adherence to long-term therapies. Evidence for action*. (2003).

⁵⁶ Council of Europe Expert Group on Safe Medication Practices, *Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices*. (2006)

⁵⁷ Hakkarainen KM, et al. *Percentage of Patients with Preventable Adverse Drug Reactions and Preventability of Adverse Drug Reactions – A Meta-Analysis*. PLoS ONE 2012; 7(3):e33236.

⁵⁸ Jönsson, AK, et al. *Preventable drug related mortality in a Swedish population*. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010;19(2):211-5.

Felaktig läkemedelsanvändning leder också till kostnader för hälso- och sjukvården. Läkemedelsrelaterad sjuklighet orsakar vårdkostnader på mellan 12 och 19 miljarder kronor varje år, ungefär hälften av kostnaderna uppstår utanför sjukhusen.⁵⁹ Socialstyrelsen pekar på att andelen äldre kommer att öka kraftigt framöver, framför allt de som kommer att vara över 80 år 2020–2030.⁶⁰ Detta innebär att dagens kostnader kan förväntas växa påtagligt, om ingenting görs. Även om bara en mindre andel av vårdkostnaderna kan förebyggas så skulle det innebära en besparing för samhället på flera hundra miljoner kronor.

Hälso- och sjukvårdens ansvar för läkemedelsanvändningen

Läkare som är legitimerad för yrket eller som har ett särskilt förordnande att utöva yrket inom hälso- och sjukvården har rätt att förskriva läkemedel för behandling av människa. En icke-legitimerad läkare får förskriva endast inom ramen för förordnandet, det vill säga så länge man upprätthåller tjänsten. Läkarnas förskrivningsrätt är inte helt obegränsad, för några läkemedel gäller särskilda regler.⁶¹ Även tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor med särskild tilläggsutbildning har viss förskrivningsrätt. Legitimerade veterinärer eller veterinär som har särskilt förordnande att utöva veterinäryrket får förordna läkemedel för behandling av djur. Veterinärer får inte förskriva läkemedel till människa, men kan förskriva humanläkemedel till djur. Läkare får inte förskriva läkemedel till djur.⁶²

Det finns inga tydliga bestämmelser om uppföljning av enskilda läkemedelsordinationer utöver de bestämmelser av allmän karaktär som ligger till grund för all hälso- och sjukvård i patientsäkerhetslagen (2010:659), läkemedelslagen (1992:859) och hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Socialstyrelsen avser fatta beslut om nya föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läke-

⁵⁹ Gyllensten, H. *Economic impact of drug-related morbidity in Sweden*. Göteborgs Universitet, 2014.

⁶⁰ Socialstyrelsen, *Läkemedelsorsakad sjuklighet hos äldre – kartläggning och förslag till åtgärder*, (2014) s. 25–26.

⁶¹ Begränsningen gäller vissa narkotikaklassade läkemedel vid behandling av ADHD hos barn och ungdomar, narkotiska läkemedel för behandling av opiatberoende, läkemedel som innehåller mifepriston samt läkemedel som innehåller isotretinoin.

⁶² Läkemedelsverket, *Vem får förskriva läkemedel?* www.lakemedelsverket.se/forskrivning

medel i hälso- och sjukvården under 2017. I det remitterade förslaget har en ny bestämmelse lagts till. Hälso- och sjukvårdspersonal som ordinerar ett läkemedel ska bestämma ett datum för när den ordinerade läkemedelsbehandlingen ska avslutas eller bestämma tidpunkten för ett ställningstagande till eventuell fortsättning av behandlingen.⁶³ Bestämmelsen ansluter till innehållet i den skrift som Sveriges läkarförbund och LOK (Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer) tog fram 2014 avseende ansvar för patienters läkemedelsbehandling.⁶⁴

Vårdgivare är skyldiga att göra läkemedelsgenomgångar

Vårdgivare är skyldiga att använda enkla och fördjupade läkemedelsgenomgångar samt läkemedelsberättelser som verktyg för att bygga upp säkrare rutiner för läkemedelshantering.⁶⁵ Syftet är att minska de problem som finns på grund av att äldre har flera läkemedel samtidigt. En läkare ska ansvara för läkemedelsgenomgångar, men kan vid behov samarbeta med andra läkare, apotekare, sjuksköterskor eller annan hälso- och sjukvårdspersonal. Skyldigheten gäller endast för vårdgivare som i sin verksamhet har läkare anställda eller har läkare som arbetar där på uppdrag eller annan liknande grund. Utredningen kan därmed konstatera att öppenvårdsapoteken inte har någon roll i de läkemedelsgenomgångar som hälso- och sjukvården är skyldiga att göra. Vad som mer specifikt ingår i läkemedelsgenomgångar och läkemedelsberättelser beskrivs nedan.

- *Enkel läkemedelsgenomgång* innebär en kartläggning av samtliga läkemedel som patienten använder samt en bedömning av om behandlingen i sin helhet är ändamålsenlig och säker. Uppgifter kan hämtas från journalhandlingar och läkemedelsförteckningen. Patienten ska informeras om de problem som eventuellt upptäcks, om orsaken och de åtgärder som vidtagits. Patienten

⁶³ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (remitterad version, tillgänglig 2017-01-13 på www.socialstyrelsen.se/nyheter/2016/nyareglerforpatientsakrarehanteringavlakemedel

⁶⁴ Sveriges läkarförbund och LOK (Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer): *Ansvar för patientens ordinerade läkemedel – läkemedelslista*, 2014.

⁶⁵ 3 a kap. SOSFS 2000:1. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshandling i hälso- och sjukvården.

ska få en uppdaterad läkemedelslista. Läkaren ska dokumentera resultatet av läkemedelsgenomgången i journalen. Enkel läkemedelsgenomgång ska erbjudas personer som är 75 år och äldre som har fem läkemedel eller fler vid besök hos läkare i öppenvård eller vid byte av vårdform, samt minst en gång per år om man är i särskilt boende eller har hemsjukvård. Även patienter som har läkemedelsrelaterade problem, eller där det finns misstanke om sådana problem ska erbjudas en enkel läkemedelsgenomgång.⁶⁶

- *Fördjupad läkemedelsgenomgång* är en mer omfattande genomgång där läkaren omprövar behandlingen på ett genomgripande sätt och gör en risk-nyttabedömning av läkemedlen var för sig och sammantaget. Den ska erbjudas samma grupp av patienter, om det finns problem kvar efter den enkla läkemedelsgenomgången. Båda typerna av läkemedelsgenomgångar ska följas upp.
- *Läkemedelsberättelse* är en beskrivning av de ordinationer som gjorts eller ändrats för patienter som varit inlagda på sjukhus och som ska fortsätta behandlingen i öppen vård. Läkemedelsberättelsen och en uppdaterad läkemedelslista ska ges till patienter eller anhöriga vid utskrivning. Informationen ska också föras över till den öppna vården samma dag patienten skrivs ut från sjukhuset.

Apoteken har en roll i Nationella läkemedelsstrategin

Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting har, tillsammans med en bred uppslutning aktörer på läkemedelsområdet, tagit fram den nationella läkemedelsstrategin (NLS). Arbetet startade 2011 och handlingsplanen uppdateras årligen. Syftet med strategin är att få en nationell kraftsamling kring prioriterade frågor inom läkemedelsområdet. Strategin innefattar tre målområden med tillhörande 18 aktiviteter i syfte att nå en bättre läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle. Under 2015 har ett större revi-

⁶⁶ Läkemedelsrelaterade problem beskrivs i allmänna råd som olämpliga läkemedelsval, felaktig dosering, biverkningar, interaktioner, hanteringsproblem eller andra problem som är relaterade till en patients läkemedelsanvändning.

deringsarbete pågått och ny strategi och handlingsplan för 2016 har tagits fram.

Arbetet leds av en så kallad högnivågrupp som består av Socialdepartementet som ordförande och representanter från Sveriges Kommuner och Landsting, Läkemedelsverket, Vårdförbundet, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, landsting och regioner, Läkemedelsindustriföreningen, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Sveriges Apoteksförening, Sveriges läkarförbund samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Sedan november 2015 är även Sveriges Farmaceuter representerade i högnivågruppen. Centrum för bättre läkemedelsanvändning, CBL, ansvarar för att följa upp strategin. CBL är organisatoriskt placerad vid Läkemedelsverket.

Projekt som berört apoteken de senaste åren är kvalitetsindikatorer på apotek (beskrivs i avsnitt 4.4.9) och strukturerade läkemedelssamtal på apotek (beskrivs i avsnitt 6.4).

4.2.9 Apotekens uppdrag och ansvar vid införandet av nationell läkemedelslista

En nationell läkemedelslista är ett prioriterat område inom politiken och Socialdepartementet lade i december 2016 fram en promemoria med förslag till en ny lag, lagen om nationell läkemedelslista.⁶⁷ Den nya lagen föreslås ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Förslag lämnas också till en ny förordning om nationell läkemedelslista som ska ersätta förordningen (2009:625) om receptregister och förordningen (2009:626) om läkemedelsförteckning. Därutöver föreslås även följdändringar i andra författningar.

Samlad bild av patientens läkemedelsbehandling

Den nationella läkemedelslistan, syftar till att tillgodose patientens och hälso- och sjukvårdspersonalens behov av information om en patients läkemedelsbehandling och samtidigt tillgodose det behov av integritetsskydd som patienten har. Målet är att skapa en samlad

⁶⁷ Socialdepartementet, *Nationell läkemedelslista*, Ds 2016:44.

bild av en patients läkemedelsbehandling, oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel.

Den nationella läkemedelslistan föreslås i ett första steg få innehålla information om samtliga förskrivna läkemedel och läkemedelsnära varor. Informationen inkluderar både förskrivna och uthämtade varor. Det är uppgifter som redan i dag måste finnas för att en förskrivning ska vara giltig samt uppgifter som måste dokumenteras i samband med expediering av läkemedel på apotek. Registrering i det nya registret kommer i regel inte att kräva patientens samtycke då behandlingen är nödvändig för att tillgodose ett allmänt intresse. I det nya registret föreslås att tre nya uppgifter ska läggas till utöver vad som finns i receptregistret i dag:

- den aktiva substans som ingår i det ordinerade läkemedlet
- ordinationsorsak⁶⁸
- senaste datum för uppföljning eller utsättning av läkemedelsordinationen.

Dessa uppgifter bedöms bidra till ökad patientsäkerhet om de är åtkomliga för patienten själv och för hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i patientens vård. Även uppgifter om fullmakt ska få ingå i registret.

Utgångspunkten för förslaget är nu gällande förhållanden som innebär att uppgifter om patientens läkemedelsbehandling finns uppdelade i flera olika källor, till exempel i patientjournalen, receptregistret och läkemedelsförteckningen. Förutsättningarna för åtkomst till dessa källor varierar dock för patienter och för hälso- och sjukvårdspersonal. Ett annat problem är att inte någon av källorna innehåller information som är fullständig och korrekt för samtliga patienter. Detta innebär att det är svårt att få en helhetsbild av patientens aktuella läkemedelsbehandling och att det kan uppstå patientsäkerhetsrisker i läkemedelsprocessens olika steg.

⁶⁸ Ordinationsorsak är den indikation som en förskrivare anger som skäl till en viss ordination.

Expedierande personal på apotek föreslås få direktåtkomst till uppgifterna i nationell läkemedelslista

Expedierande personal på apotek⁶⁹ ska kunna få direktåtkomst till uppgifter i registret för följande ändamål:

- registrering av vissa uppgifter om
 - ordinationer och förskrivningar av läkemedel och andra varor
 - om ordinationer och förskrivningar till en patient med dosdispenserade läkemedel
- registrering och administrering av uppgifter om en fullmakt,
- registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.
- expediering av förskrivna läkemedel och andra varor
- underlättande av en patients läkemedelsbehandling.

Expedierande personal på öppenvårdsapotek behöver ha åtkomst till uppgifter i registret för att kunna genomföra de kontroller som krävs innan ett läkemedel får lämnas ut, skriver Socialdepartementet i förslaget.

4.2.10 Sammanfattning om apotekens uppdrag och ansvar

Nedan sammanfattas de viktigaste iakttagelserna när det gäller apotekens uppdrag och ansvar.

- Apotekens uppdrag och ansvar finns reglerat i flera lagar, förordningar och föreskrifter.

⁶⁹ I promemorian anges att expedierande personal kan vara apotekare, receptarier och apotekstekniker. Det påpekas dock att apotekstekniker inte är ett legitimerat yrke. Bedömningen att medge direktåtkomst till uppgifterna i den nationella läkemedelslistan även till apotekstekniker är kongruent med regeringens tidigare bedömning att andra personal-kategorier än farmaceuter bör kunna ha direktåtkomst till uppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten (se prop. 2015/16:143 s. 78.). Vidare anges i promemorian att farmaceut enligt föreskrift ska ansvara för den författningsmässiga, farmakologiska och tekniska kontrollen innan ett läkemedel lämnas, men att detta inte utesluter att en apotekstekniker är behjälplig vid exempelvis den registrering av receptet som sker i samband med expedieringen.

- Ett av målen med omregleringen var att tillvarata apotekens bidrag till förbättrad läkemedelsanvändning, men övergripande lagstadgade skyldigheter eller andra incitament kopplade till detta saknas.
- Apotekare och receptarier på apotek är en kvalificerad och i samhället tillgänglig resurs som kan användas bättre för läkemedelsanvändningen.
- Apoteksbranschen vill utveckla och öka apotekens bidrag i vårdkedjan.
- Uppgiften att expediera läkemedel på recept innehåller många steg som är kopplade till skyldigheter och möjligheter att genom kontroll och rådgivning verka för god och kostnads-effektiv läkemedelsanvändning.
- Uppgiften att ge egenvårdsrådgivning innebär att lotsa konsumenter i vägvalet mellan självmedicinering och kontakt med sjukvården eller tandvården och vid behov föreslå lämpligt receptfritt läkemedel eller annan handelsvara.
- Apotekens följsamhet till reglerna om generiskt utbyte är god, däremot används inte alltid farmaceutkryss på korrekt sätt.
- Öppenvårdsapoteken har inte någon roll i de läkemedelsgenomgångar som hälso- och sjukvården är skyldiga att göra.
- Förslaget om nationell läkemedelslista kan innebära att apoteken får bättre möjligheter att verka för god och kostnads-effektiv läkemedelsanvändning.

4.3 Apotekens bemanning och personalens kompetens och befogenheter

Enligt kommittédirektivet ska utredningen, som en del av frågor som rör kvalitet och säkerhet på apotek belysa organisatoriska frågor och frågor som rör kompetensutveckling vid apotek samt överväga hur ökad följsamhet till nuvarande regelverk kan uppnås.

4.3.1 Apotekens personal

Antalet anställda inom apoteksverksamhet i Sverige var cirka 10 800 personer 2015 och av dessa arbetar cirka 9 100 på öppenvårdsapotek.⁷⁰ Drygt sex av tio är farmaceuter, cirka 25 procent är apotekstekniker och 13 procent är övrig personal.⁷¹ Bland övrig personal finns yrkeskategorier med titlar som bland annat egenvårdsrådgivare, apoteksassistenter och kassapersonal. Varje apotek har vanligtvis en apotekschef som leder verksamheten och ansvarar för budget och personal. Det finns även apotek som delar chef med ett eller ett par andra apotek i närheten. Apotekschefen är oftast farmaceut, men kan även ha en annan bakgrund.

Någon enhetlig titulatur på apotekspersonalens namnskyltar finns inte i branschen. Utöver de ovan nämnda titlarna förekommer även recepttekniker, läkemedelsexpert, rådgivare, egenvårdsspecialist med flera.

4.3.2 Vad innebär farmaceutisk kompetens?

Farmaceutisk kompetens har den som studerat vid farmaceutisk fakultet och avlagt examen som receptarie eller apotekare.⁷²

Vetenskapsområdet *farmaci* är tillsammans med kemi, farmakologi och biovetenskap ett huvudämne i de farmaceutiska utbildningarna. Farmaci beskrivs ofta som läran om läkemedel och omfattar farmakoterapi⁷³, farmakokinetik⁷⁴, farmakognosi⁷⁵, galenisk farmaci⁷⁶, biofarmaci⁷⁷ och samhällsfarmaci⁷⁸.

⁷⁰ Sveriges Apoteksförening. *Branschrappport 2016*.

⁷¹ Sveriges Apoteksförening. *Branschrappport 2015*.

⁷² Även den som avlagt examen som farmacie kandidat eller farmacie magister har farmaceutiskt kompetens.

⁷³ Farmakoterapi är optimering av läkemedelsbehandling vid olika sjukdomstillstånd anpassat till den enskilde individen.

⁷⁴ Farmakokinetik är läran om läkemedels upptag och omsättning i organismen, hos djur och människor.

⁷⁵ Farmakognosi är läran om naturprodukter vilka används som läkemedel eller vid framställning av läkemedel

⁷⁶ Galenisk farmaci (galenik) behandlar läkemedelsberedningars sammansättning och framställning.

⁷⁷ Biofarmaci behandlar transport och metabolism av läkemedel och deras metaboliter i kroppens organ.

⁷⁸ Samhällsfarmaci behandlar läkemedlens roll för individer, populationer, organisationer och samhälle, se även avsnitt 6.8.5.

4.3.3 Legitimerade apotekare och receptarier

Med *farmaceut* avses enligt patientsäkerhetslagen den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie.⁷⁹

Socialstyrelsen utfärdar legitimationer

Legitimation som apotekare och receptarie utfärdas av Socialstyrelsen och är en garanti för att en individ uppfyller de krav som staten ställer på yrkesutövningen.

Socialstyrelsen har i genomsnitt utfärdat cirka 300 apotekarlegitimationer årligen under perioden 2010–2015. Drygt sju av tio som får apotekarlegitimation är kvinnor. Närmare 180 receptarielegitimationer årligen har utfärdats under samma period. Cirka nio av tio som erhåller receptarielegitimation är kvinnor.⁸⁰

Legitimationen kan återkallas av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) i särskilt allvarliga fall av till exempel oskicklighet eller olämplighet i yrkesutövningen. I praktiken blir det då ett yrkesförbud för den berörda apotekaren eller receptarien att arbeta inom apoteksverksamhet eller någon annan del av hälso- och sjukvården. Legitimationen kan återfås om det kan styrkas att förhållandena ändrats. HSAN har fattat beslut i sex ärenden som berör receptariers eller apotekares legitimation de senaste tre åren.⁸¹

Hälften av apotekarna och åtta av tio receptarier arbetar inom apoteksverksamhet

År 2014 fanns det cirka 3 510 legitimerade apotekare och cirka 4 720 legitimerade receptarier i åldern 20–74 som förvärvsarbetar. Andelen kvinnor var 75 procent av apotekarna och 95 procent av receptarierna. Spridningen över olika näringsgrenar är större bland apotekare än bland receptarier. Bland receptarierna arbetar 84 procent inom apoteksverksamhet, medan motsvarande för apotekarna är 49 procent.⁸²

⁷⁹ 4 kap. 1 och 4 §§ Patientsäkerhetslagen (2010:659).

⁸⁰ SCB. *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

⁸¹ Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. 2016-12-07.

⁸² SCB. *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

Allt fler farmaceuter anställs inom hälso- och sjukvården, där de har många olika arbetsuppgifter och ansvarsområden, se vidare avsnitt 6.10. Enligt SCB var 336 apotekare anställda inom hälso- och sjukvården 2014.⁸³

Apotekare och receptariers yrkesroller på apotek har förändrats över tid

Farmaceutens roll på apotek har utvecklats från att vara en där tillverkning av läkemedel i det egna apoteket var huvuduppgiften till att vara en där distribution av läkemedel, försäljning, rådgivning och kundservice står i fokus.

Apotekare och receptarier har historiskt haft olika roller på apotek. Apotekaren var tidigare den som personligen ägde apoteket och som tillsammans med tekniker expedierade läkemedlet. Receptariens roll var i första hand att tillverka de läkemedel som förskrivits. När staten köpte alla apotek 1971 och apoteksmarknaden i Sverige blev ett statligt monopol, försvann apotekarnas ägarroll. Läkemedelsindustrin hade redan då tagit över stora delar av apotekens tillverkning. Apotekens viktigaste uppgift kom att bli att expediera förskrivna läkemedel. Eftersom den uppgiften kunde genomföras av både apotekare och receptarier försvann den formella skillnaden mellan yrkena. Samlingsbegreppet *farmaceut* för receptarier och apotekare har inte underlättat diskussionen om skillnader i kompetens och arbetsuppgifter mellan professionerna.⁸⁴

Internationellt är *pharmacist* samma sak som farmaceut i Sverige, men den treåriga farmaceututbildningen mot receptarieexamen finns endast i Sverige, Norge och Finland. Apotekare är därför den vanligaste farmaceutiska yrkeskategorin på öppenvårdsapotek i de flesta andra länder.

⁸³ SCB. *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

⁸⁴ Carlsten A. och Castensson S. (red) *Från förskrivning till användning – farmaceutens roll för en bättre läkemedelsanvändning*. Apotekarsocieteten 2011.

Apotekares fördjupade kunskap om läkemedel utnyttjas inte

På dagens apoteksmarknad finns överlag små skillnader mellan de arbetsuppgifter som apotekare har respektive de som receptarier har. Apoteksaktörerna efterfrågar mycket sällan specifikt apotekare i sin rekrytering. Hos landets tre största apoteksaktörer (Apotek Hjärtat, Kronans Apotek och Apoteket AB), finns sammanlagt endast cirka 25 tjänster som har apotekarexamen som formellt kompetenskrav. Dessa tjänster är knutna till den centrala organisationen för kvalitet och kunskapsstöd hos respektive aktör.

Apotekarsocieteten, Sveriges Farmaceuter och flera apoteksaktörer är av uppfattningen att apotekarnas kompetens inte utnyttjas fullt ut på apoteken, men att ett utvecklat kundmöte och mer fördjupad rådgivning på apotek skulle kunna ändra situationen.

Farmaceuter är både hälso- och sjukvårdspersonal och försäljare

Farmaceuterna behöver balansera flera, ibland motstridiga, intressen i arbetet vid apoteksdisken. Det handlar om att på samma gång gå kunden till mötes, agera professionellt som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, följa gällande regler och att följa ägarnas direktiv som bland annat försäljning och resultatkrav. Redan före omregleringen av apoteksmarknaden startade en utveckling av den farmaceutiska yrkesrollen med ett ökat inslag av försäljning, vilket har fortsatt i takt med den ökade konkurrensen på marknaden.

En av fem apoteksanställda farmaceuter angav i en undersökning från december 2016 att de i ganska liten eller mycket liten utsträckning får utrymme att utöva sitt ansvar som legitimerad farmaceut medan 75 procent av de svarande uppgav att de i mycket eller ganska hög utsträckning får det utrymmet. Vidare uppgav 36 procent att det i mycket eller ganska hög utsträckning händer att kravet på merförsäljning inverkar negativt på kvaliteten vid farmaceutiskt rådgivning eller receptexpedition, medan 53 procent svarande att det sker i ganska eller mycket liten utsträckning.⁸⁵

⁸⁵ Enkäten skickades ut av Sveriges Farmaceuter till 3 187 apoteksanställda farmaceuter; 1 341 personer svarade vilket motsvarar en svarsfrekvens på 42 procent. De svarande representerade de stora, mellanstora och små apoteksaktörerna.

Sveriges Farmaceuters Etikforum uppger att en vanlig fråga till dem från farmaceuter på apotek berör vad som förväntas av en kvalificerad farmaceut och vem som ansvarar är det att se till att man har tid till att utöva yrket på ett apotek.⁸⁶ Andra frågor som enligt Etikforum diskuteras mer nu än tidigare rör lagerhållning, balansen mellan farmaci och kosmetik på apoteket, och generellt angående vilka varor som hör hemma på apotek.

Samma typ av reflektioner gör apotekarstudenter efter den avslutande tionde terminens praktik på apotek (6 månader). Kursansvariga vid Göteborgs och Uppsala universitet uppger bland annat att många studenter uttrycker en frustration över att apoteksarbetet inte ger dem möjlighet att fokusera på att verka för förbättrad läkemedelsanvändning hos patienterna. I stället förväntas de av apoteksaktören tänka på att expediera snabbt, eventuell merförsäljning samt ägna den mesta tiden åt att förklara generiskt utbyte. Studenterna upplever en konflikt mellan den apotekarroll som formats genom fem års studier inom farmaci och de krav som ställs på den farmaceutiska personalen på apotek i dag. Vidare uppger kursansvariga att skillnader i författningarna och situationen på apoteken skapar dilemman för studenterna. Ett sådant är informationskyldigheten vid utlämnande av läkemedel. Studenterna upplever att egenvården är ett omfattande område med stort antal produkter och produkttyper och det är oklart vad de ska kunna i egenvården.

4.3.4 Farmaceutisk utbildning

Utbildningsprogrammen för examen som receptarie och apotekare omfattar 3 respektive 5 års heltidsstudier på universitet.

Sökandetrycket, det vill säga antal förstahandssökande per antagen, är generellt sett lägre till receptarieutbildningen än till apotekarutbildningen.⁸⁷

Sedan hösten 2006 finns det även en magisterutbildning inom klinisk farmaci vid Uppsala Universitet. Den är på avancerad nivå,

⁸⁶ Sveriges Farmaceuters Etikforum är ett fristående permanent organ inom fackförbundet med syfte att stimulera debatt i yrkesetiska frågor och bevaka händelser som kan påverka farmaceuternas yrkesutövning utifrån etiska aspekter.

⁸⁷ SCB, *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

4,5 år och studenten kan därefter välja att göra den frivilliga apotekspraktiken i 6 månader för att ta ut apotekarexamen (totalt 300 högskolepoäng) som krävs för att bli legitimerad apotekare. Apotekarprogrammet ger en yrkesexamen på avancerad nivå samt är forskningsförberedande. Apotekarprogrammet finns vid Uppsala universitet, Umeå universitet och Göteborgs universitet. Lunds universitet har sedan 2010 examensrätt för apotekare, men har ingen utbildning ännu.

Antalet examinerade med apotekarexamen har i genomsnitt under de senaste 10 åren legat på strax över 200 examinerade per år. Under de närmaste åren förväntas antalet som examineras vara konstant.⁸⁹

Apotekarutbildningarna på de tre lärosätena skiljer sig åt i innehåll och inriktning. I Uppsala finns ett stort fokus på kemi och i Göteborg är tyngdpunkten i utbildningen biovetenskap. I Umeå ges apotekarprogrammet som distansutbildning. Umeåstudenterna läser inledningsvis samma kurser som receptarieprogrammet och kan därför ta ut en receptarieexamen efter tre år. Umeå universitet erbjuder även legitimerade receptarier att genom två års påbyggnadsstudier ta examen som apotekare.⁹⁰

Receptarieutbildning ges på fem lärosäten

Receptarieprogrammet leder till en farmacie kandidatexamen och ger en yrkesexamen på grundläggande nivå. Utbildningen ges vid Göteborgs universitet, Uppsala universitet, Umeå universitet, Linnéuniversitetet i Kalmar, och från och med hösten 2016 på

⁸⁸ För sökande med farmacie magisterexamen krävs dels av Socialstyrelsen utfärdad legitimation som receptarie samt apoteksarbete på heltid som legitimerad receptarie i minst 4 månader.

⁸⁹ SCB, *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

⁹⁰ Treårig kandidatexamen som receptarie krävs för det.

Malmö högskola. Utbildningen omfattar 180 högskolepoäng, varav 10 veckor är apotekspraktik.

Antalet sökande till receptarieutbildning har i det närmaste fördubblats mellan hösten 2007 och hösten 2016. Sedan 2009 har antalet examinerade receptarier legat på i genomsnitt 165 examinerade per år. Då antalet studenter som påbörjat utbildningen under de sista två åren ökat något kan det antas att även antalet examinerade kommer att öka ytterligare något – till drygt 200 per år under de närmaste åren.⁹¹

Krav för examen som apotekare och receptarie

Apotekaryrket är ett reglerat yrke enligt EU:s direktiv om erkännande av yrkeskvalifikationer.⁹² Fokus i apotekarutbildningen ska enligt direktivet vara teoretisk kunskap. Vid avvägning mellan teori och praktik ska stor vikt läggas vid den teoretiska delen så att utbildningens akademiska karaktär bibehålls.

Högskoleförordningen (1993:100) är beslutad av regeringen och är ett komplement till högskolelagen.⁹³ I bilaga 2 till högskoleförordningen finns examensordningen som reglerar vad som krävs för examen som apotekare och receptarie.

Kraven på omfattning och mål samt vilka krav som ska uppfyllas för examen som apotekare och receptarie skiljer sig åt i examensordningen i högskoleförordningen. Flera av målen för apotekarexamen har en högre nivå jämfört med receptarieexamen. Där målen för receptarieexamen beskrivs som *”ha kännedom om..., visa förmåga att...”* beskrivs samma mål för apotekarexamen som *”visa kunskap om..., visa fördjupad förmåga att...”*.

Utredningen kan konstatera krav gällande kommunikativ förmåga och förmåga att tillämpa farmaceutisk kunskap i dialog med patient på apotek inte är tydliga i examensordningen för apotekare och receptarier.

⁹¹ SCB, *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

⁹² Direktiv 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer.

⁹³ Högskoleförordningen SFS 1993:100, bilaga 2 Examensordningen.

Synpunkter på att farmaceututbildningarna måste förändras

Såväl nationellt⁹⁴ som internationellt⁹⁵ höjs röster om att lärosätena behöver göra omställningar för att möta nya behov i samhället och för att ge studenterna nödvändig skicklighet för att kunna utveckla och utöva yrket på en ny och krävande marknad.

Sveriges Apoteksförening anser att det är stora skillnader mellan de svenska lärosätenas utformning av utbildningarna. Vidare menar branschen att studieplanen på respektive utbildning är utformad utifrån fakultetens möjligheter att erbjuda en naturvetenskaplig utbildning snarare än arbetsmarknadens behov. Enligt branschen finns det en tydlig potential att förbättra utbildningarna, så att nyutexaminerade farmaceuter i högre utsträckning än i dag är rustade för arbete på apotek.

Apotekarsocieteten anser att utbildningarna än i dag fokuserar på att utbilda studenter för en framtid inom forskning och tillverkning inom läkemedelsindustrin, trots att en stor del av de svenska läkemedelsföretagen flyttar den verksamheten utomlands. Vidare anser Apotekarsocieteten att utbildningarna i större utsträckning bör inriktas mot arbete på apotek och inom sjukvården eftersom det är där de flesta farmaceuter anställs. Utbildningarna bör i högre grad inriktas mot beteendevetenskap och samhällsfarmaci. Lärosätena bör satsa på valbara kurser som förbereder för roller inom öppenvårdsapotek, som till exempel läkemedelsansvarig, apotekschef, avancerad rådgivning och entreprenörskap. Viktiga moment i utbildningarna som saknas i dag är också samverkan mellan vårdprofessionerna, träning och vägledning i kommunikation med patient och vårdpersonal, anser Apotekarsocieteten.

⁹⁴ Eriksson T. *Apotekaren, receptarien och klinisk farmaci*. Rapport nr 25 MedCUL, Lunds universitet, 2014.

⁹⁵ FIP (International Pharmaceutical Federation). *FIPed Global Education report 2013*.

4.3.5 Apotekstekniker

Apotekstekniker är en yrkeskategori som funnits på apotek sedan lång tid tillbaka.

Apotekstekniker har ofta ansvar för egenvården

Numera arbetar apotekstekniker framför allt med försäljning och rådgivning om receptfria läkemedel och handelsvaror. En viktig roll för apotekstekniker är att ha kompetens att avgöra när kunden behöver få tillgång till farmaceutisk kompetens eller behöver bli hänvisad till sjukvården. Apotekstekniker ansvarar ofta också för apotekets varulager.

Apotekstekniker arbetar även med receptexpedition, det vill säga att ta emot och identifiera ärenden för kunder med recept, registrera förskrivning och plocka fram aktuella varor, lämna ut varor efter farmaceut att farmaceut färdigställt läkemedlen. Det är även vanligt att apotekstekniker genomför kunddialog och rådgivning i samband med receptexpedition.

Apotekstekniker har varierande utbildningsbakgrund

Apotekstekniker är inte en skyddad yrkestitel, vilket gör att utbildningsbakgrunden hos yrkesgruppen varierar stort. Cirka 6 av 10 apotekstekniker hade 2014 en gymnasial utbildning som högsta utbildning.⁹⁶

Apotekstekniker utbildas i dag inom yrkeshögskolan där utbildningen omfattar tre terminers heltidsstudier. Sedan 2010 har antalet utbildningsplatser ökat kraftigt. Flest utbildningsplatser fanns startåret 2011. Då antogs totalt 250 studerande på utbildningarna. År 2015 var antalet utbildningsplatser nere på motsvarande nivå som fem år tidigare, cirka 30–35 platser. Över 90 procent av de antagna de senaste åren är kvinnor. I augusti 2016 startades apoteksteknikerutbildningar i Stockholm, Malmö, Linköping och Sundsvall. Flera av utbildningarna ges på distans via webben.

⁹⁶ SCB, *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

Söktrycket till apotekstekniker låg 2015 på 7,6 behöriga sökande per plats och hade därmed det näst högsta söktrycket till yrkeshögskolan, efter lokförarutbildningen.

Antalet examinerade apotekstekniker varierar efter antalet antagna samt hur många som faktiskt slutför utbildningen. Under 2012–2015 låg examensgraden på omkring 90 procent och mellan 93 och 225 apotekstekniker examinerades årligen.

Under monopoltiden utbildades apotekstekniker internt inom Apoteket AB.

Apoteksteknikerutbildningens innehåll

Sedan ett par år har Sveriges Apoteksförning tillsammans med fackförbundet Unionen (som organiserar apotekstekniker) tagit fram en nationell kursplan för apoteksteknikerutbildningen, som alla utbildningsarrangörer följer. Kursplanen revideras löpande. Utbildningen innehåller bland annat medicinsk grundkurs, egenvårdskunskap, logistik och kundkommunikation på apotek. Därutöver ingår grundläggande kunskaper för att hantera recept på apotek i utbildningen, vilket ger apoteksteknikern så kallad receptbehörighet. Detta innebär att apoteksteknikern har tillgodogjort sig basala och praktiska kunskaper om hantering av recept, men hen har dock inte behörighet att ta ansvar för en färdigställandet och utlämnandet av läkemedel på recept. Cirka en tredjedel av apoteksteknikerutbildningen sker som praktik på apotek.

Under ett antal år utbildades apotekstekniker dock enbart för att arbeta i egenvården och hade då inte receptbehörighet när de examinerades. Flera av de stora apoteksaktörerna erbjuder därför också en intern kompetensutvecklingskurs som leder till receptbehörighet. Sveriges Apoteksförning uppskattar att cirka hälften av de anställda apoteksteknikerna har receptbehörighet. Unionen gör bedömningen att det är 50–60 procent av apoteksteknikerna som har receptbehörighet.

Tillgång och efterfrågan på apotekstekniker

År 2014 fanns det 3 064 förvärvsarbetande apotekstekniker inom apotekshandeln i åldern 18–70 år, cirka 89 procent av dessa var kvinnor. Åldersfördelningen är relativt jämn och pensionsavgångarna inom de kommande tio åren förväntas vara relativt få.⁹⁷

Myndigheten för yrkeshögskolan gjorde under 2014 en yrkesanalys för apotekstekniker vilken visade att arbetslivets efterfrågan i förhållande till beviljat utbud var liten på 3–5 års sikt. Efter att denna analys gjordes inkom Sveriges Apoteksförening och Unionen med en skrivelse till myndigheten i juni 2015 med ny information om efterfrågan. I denna anges att det behövs rekryteras cirka 700 apotekstekniker under en femårsperiod och att de studenter som nu slutför sin utbildning samt ej fullt sysselsatta apotekstekniker i antal understiger det behovet. Det behöver utbildas 150 personer per år under perioden 2016–2020 för att möta efterfrågan, enligt Unionen och Sveriges Apoteksförening.⁹⁸

Apotekstekniker kan vidareutbilda sig till receptarier

Under monopoltiden togs initiativ av Apoteket AB som möjliggjorde för apotekstekniker att vidareutbilda sig till receptarier.

En motsvarande åtgärd initierades våren 2015 genom ett samarbete mellan de tre största apoteksaktörerna (Apoteket AB, Apotek Hjärtat och Kronans Apotek) och Linnéuniversitetet i Kalmar. Totalt antogs 42 studenter, varav 30 är kvar i september 2016. Utbildningen, som ges på distans, följer samma utbildningsplan och kursplaner som för studenter som läser receptarieprogrammet. Utbildningen startade med en tio veckors förberedande utbildning med syfte att ge grundläggande kunskaper i naturvetenskapliga ämnen. Deltagarna förväntas kunna arbeta deltid under utbildningen och ha kvar sin anställning under tiden. Målet är att studenterna ska legitimeras som receptarier 2018.

Vid antagning till receptarieprogrammen ges i övrigt ingen möjlighet för studenter med apoteksteknikerexamen att tillgodoräkna

⁹⁷ SCB, *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

⁹⁸ Unionen och Sveriges Apoteksförening, *Skrivelse till Myndigheten för yrkeshögskolan*. 2015-06-22.

sig kurser eller andra utbildningsmoment. Orsaken är att apoteksteknikerutbildningen bedöms ligga på gymnasienivå och att apotekstekniker därmed saknar de djupa grundläggande kunskaperna och förståelsen för bakomliggande faktorer och motiv, som behövs för receptariens yrkesroll.

4.3.6 Kompetenskrav för kritiska moment

Det finns flera krav som avser vem som får göra vad i apoteket och hur bemanningen ska vara för att upprätthålla kvalitet och säkerhet.

Farmaceut ska alltid finnas i apoteket

Det är ett lagkrav att den som har tillstånd för öppenvårdapotek ska ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet.⁹⁹ Vidare finns föreskriftskrav att apotek ska ha personal som till antal och kompetens säkerställer en god kvalitet och säkerhet vid bedrivandet av verksamheten. Under öppethållandet ska antalet närvarande farmaceuter vara tillräckligt och de ska ha den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning.¹⁰⁰ Detta innebär att det ska finnas så många farmaceuter närvarande som behövs med hänsyn till verksamhetens omfattning beaktat till exempel antalet receptorderader, antal egenvårdskunder och omfattningen av verksamhetens övriga delar.¹⁰¹ Utredningen tolkar innebörden av dessa krav som att tillståndshavarens ansvar är att bemanningen är sådan att apoteket kan leva upp till krav och regler i lag, förordning och föreskrift.

⁹⁹ 2 kap. 6 § 1 Lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹⁰⁰ 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdapotek.

¹⁰¹ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdapotek, s. 3.

Farmaceut krävs för färdigställandet men inte för utlämnandet eller för rådgivning

Såsom beskrivits i avsnitt 4.2.6 omfattar expedition av läkemedel både färdigställandet och utlämnandet.¹⁰² Endast farmaceut, det vill säga legitimerad receptarie och legitimerad apotekare, har rätt att färdigställa läkemedel för utlämnande.¹⁰³

För utlämnandet av läkemedel mot recept och information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård finns inte i dag motsvarande specifika kompetenskrav i föreskrifterna. Däremot finns kravet att tillståndshavaren ska se till att information och rådgivning endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.¹⁰⁴ Vidare ansvarar tillståndshavaren för att apoteket har den personal som till antal och kompetens säkerställer en god kvalitet och säkerhet i verksamheten.¹⁰⁵

Det finns därmed inga specifika kompetenskrav i föreskrift kopplade till en apoteksanställds möjlighet att ge rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård. Det är upp till tillståndshavaren att bedöma vem som har tillräcklig kompetens att ge råd.

Icke-legitimerad personal bistår farmaceut i receptprocessen

Ofta genomför farmaceuter hela receptexpeditionen, men det är även vanligt att annan personal bistår i processen. De stora apoteksaktörerna uppger att de har som internt krav att endast apotekstekniker med receptbehörighet får arbeta med receptexpedition

Ett vanligt arbetsätt är att personal som tillståndshavaren (i praktiken ofta apotekschefen) bedömer har tillräcklig kompetens för uppgiften tar emot kunden, identifierar vilka läkemedel som ska expedieras, registrerar förskrivningen och plockar fram aktuella varor. Därefter lämnas varor och receptunderlag över till farmaceut som genomför författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll och därigenom färdigställer läkemedlen inför utlämnande

¹⁰² Färdigställandet innefattar författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll.

¹⁰³ 8 kap. 21 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

¹⁰⁴ 2 kap. 6 § 11 Lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹⁰⁵ 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

och signerar etiketterna med sitt personliga signum. Därefter lämnar antingen farmaceuten eller den personal som tog emot kunden över läkemedel och andra varor till kunden och genomför kunddialogen.

Farmaceuter och apotekstekniker ersätts med annan personal

Icke-legitimerad personal gör allt mer av arbetsuppgifterna på apotek. Det är en utveckling som startades redan före omregleringen och som fortsätter. Utredningen har genom kontakter med Sveriges Farmaceuter, Unionen, Apotekarsocieteten, Sveriges Farmaceuters Etikforum och enskilda apoteksanställda fått en samstämmig bild av att tillståndshavarna i ökande utsträckning bemanar apotek med annan personal än farmaceuter och apotekstekniker. Unionen uppger att arbetsgivare allt oftare vidareutbildar apoteksassistenter och kassapersonal på så kort tid som någon eller några dagar och att de sedan får arbeta på samma sätt som apotekstekniker.

Det finns flera orsaker till denna utveckling. En är bristen på farmaceuter, särskilt receptarier, som närmare beskrivs i avsnitt 4.3.7, som gör att det finns anledning att använda farmaceuter till de uppgifter där kompetensen verkligen krävs. En annan orsak är ekonomiska överväganden där lönekostnaden ökar ju längre utbildning den anställde har. Ett ytterligare skäl kan vara en särskild profilering inom ett egenvårdsområde som kräver viss kompetens, till exempel hudvård. Sveriges Apoteksörening menar att ett skäl är att apoteken i högre utsträckning måste få sin intjäning från andra delar än från läkemedel, eftersom kärnaffären (det vill säga försäljning av läkemedel på recept) enligt föreningen inte bär sig ekonomiskt.

Variationen mellan enskilda apotek är dock stor avseende personalens sammansättning och kompetens. Det finns även exempel på apotek som endast har legitimerad personal anställd.

Underbemanning och hög arbetsbelastning leder till stress och risk för felexpeditioner

Såväl Apotekarsocieteten som Sveriges Farmaceuter är av uppfattningen att det är få aktörer som bemannar apoteken med mer legitimerad personal än vad som minst krävs. Sveriges Farmaceuter får signaler om att apotek öppnas utan hänsyn till rådande bemanningssituation, vilket leder till att den farmaceutiska bemanningen på varje enskilt apotek blir låg. En konsekvens blir att farmaceuter ofta lånas in från närliggande apotek, vilket leder till en oförutsägbarhet och sårbarhet ur bemanningperspektiv. Farmaceuter upplever ofta stress och psykosocialt negativa effekter av denna arbetsmiljö. Det finns även Lex Maria-anmälningar som anger att assistenters och apoteksteknikers hantering och rådgivning i samband med receptexpedition har varit en bidragande orsak till vårdskada.

I en undersökning om arbetsmiljön på apotek som Sveriges Farmaceuter genomförde i december 2016 svarade

- 41 procent att bemanningsnivån på det egna apoteket inte är tillräcklig för att hantera antalet kunder.
- 68 procent att de upplever stress i mycket eller ganska hög utsträckning på jobbet.
- 58 procent att det i mycket eller ganska hög utsträckning förekommer att farmaceuter lånas ut till andra apotek som är underbemannade.
- 49 procent att det i mycket hög eller hög utsträckning förekommit att arbetsbelastningen medfört att det funnits risk för felexpeditioner.¹⁰⁶

¹⁰⁶ Enkäten skickades ut till 3 187 apoteksanställda farmaceuter och 1 341 personer svarade vilket motsvarar en svarsfrekvens på 42 procent. De svarande representerade de stora, medelstora och små apoteksaktörerna.

Läkemedelsverkets tillsyn av bemanningen

Läkemedelsverket gör vid inspektion en kontroll av att apoteket är bemannat enligt gällande krav. Bedömningen om apotekets personal till antal och kompetens säkerställer en god kvalitet och säkerhet i verksamheten baserar sig då på en helhetsbedömning av antalet personaltimmar, vilken dokumenterad kompetens personalen har, antalet expedierade receptrader, egenvårdsavdelningens storlek och kundströmmar, samt vad apotekspersonalen berättar vid inspektionen. Myndigheten har sammantaget dock endast inspekterat en liten andel av landets apotek och uppger att dessa bedömningar är utmanande att göra. Det är till exempel svårt att bedöma om personal som ger råd har kompetens för det baserat på den dokumentation som tillståndshavaren kan visa.

Vid oanmälda inspektioner i egenvården som Läkemedelsverket gjorde hösten 2016 var de två vanligaste avvikelsekategorierna att personalens genomförda (grund)utbildningar inte kunde uppvisas samt att kompetensutvecklingsplaner saknades.¹⁰⁷

Läkemedelsverket återkallade tillstånden för fyra apotek hösten 2016 bland annat på grund av att icke-legitimerad personal hade ansvarat för färdigställandet av läkemedel för utlämnande.

4.3.7 Tillgång och efterfrågan på farmaceutisk kompetens

Efterfrågan på apotekare och receptarier förväntas enligt Arbetsförmedlingens yrkesprognos öka de närmaste tio åren. Det beror bland annat på att befolkningen och antalet äldre har ökat, vilket har lett till ökat behov av läkemedel.

Sveriges Apoteksförening uppger att branschen går stora utmaningar till mötes de kommande åren vad gäller att säkerställa farmaceutisk kompetens på öppenvårdsapoteken. Det råder brist på farmaceuter i landet och marknaden fortsätter att växa. Svårigheten att rekrytera är mer påtaglig i vissa specifika regioner. Apoteksbranschen har inlett ett projekt som syftar till att locka fler sökande till de farmaceutiska utbildningarna.¹⁰⁸

¹⁰⁷ Detta presenterades av Läkemedelsverket vid en informationsdag för läkemedelsansvariga, november 2016.

¹⁰⁸ Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2016*.

Sveriges Farmaceuter uppger att apoteksfarmaceuter söker sig till arbeten inom sektorer där den farmaceutiska kompetensen tas till vara på ett bättre sätt än på öppenvårdsapotek.

Rekryteringsläget visar större brist på receptarier än apotekare

Det är en allt större andel av arbetsgivarna tillfrågade i Arbetskraftsbarometern under hela tidsperioden 2005 till 2015 som anser att det råder brist på nyutexaminerade och yrkeserfarna receptarier jämfört med nyutexaminerade respektive yrkeserfarna apotekare.¹⁰⁹ Det finns fler arbetsgivare som anger brist på yrkeserfarna än arbetsgivare som anger brist på nyutexaminerade. Detta är ett generellt mönster för de flesta utbildningar.

Bristen på nyutexaminerade receptarier har under hela perioden 2005–2015 varit stor, undantaget 2009 då endast 10 procent av arbetsgivarna angav att det rådde brist på dessa. Åren därefter har över hälften av arbetsgivarna angett att det rått brist på nyutexaminerade receptarier. År 2015 var andelen uppe i 80 procent.

En liknande utveckling, men på lägre nivå, kan ses avseende nyutexaminerade apotekare. Från att endast några enstaka procent angav att det var brist 2009, angav 48 procent 2015 att det rått brist på nyutexaminerade apotekare.

Tillgång och efterfrågan på apotekare de närmaste åren

Efterfrågan på apotekare beräknas öka med drygt 20 procent från 2012 till 2035, samtidigt som tillgången till apotekare beräknas öka med cirka 45 procent. På sikt innebär detta en möjlighet till visst överskott på apotekare. Efterfrågan på apotekare förväntas öka inom hälso- och sjukvård samt inom forskning och utveckling.¹¹⁰

Landstingen har under de senaste åren anställt drygt 400 farmaceuter, främst apotekare. Klinisk farmaci har etablerats som en

¹⁰⁹ Arbetskraftsbarometern är en årlig urvalsundersökning där arbetsgivare som sökt personal under det senaste året får besvara frågan om det varit god tillgång, balans eller brist på nyutexaminerade och yrkeserfarna sökande.

¹¹⁰ SCB, *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

naturlig del av sjukvården.¹¹¹ Landstingens efterfrågan på farmaceutisk kompetens inom sjukvården bedöms fortsätta, vilket sannolikt begränsar tillgången till personal för öppenvårdsapoteken.

Anledningen till den relativt kraftiga tillgångsökningen av apotekare är att examinationen beräknas bli betydligt större än de förväntade pensionsavgångarna. Av de yrkesverksamma apotekarna i dag är endast cirka 10 procent 55 år och äldre, vilket innebär få pensionsavgångar de närmaste åren. Beräkningarna av framtida tillgång bygger på att antalet nybörjare på apotekarprogrammet är 280 per år under prognosperioden samt att cirka 65 procent av nybörjarna tar examen. På fem och tio års sikt bedöms därför tillgång och efterfrågan av apotekare vara i balans.¹¹²

Tillgång och efterfrågan på receptarier de närmaste åren

Både tillgång och efterfrågan på receptarier beräknas öka med 5–10 procent mellan åren 2012 till 2035. Detta innebär på sikt en relativt oförändrad situation på arbetsmarknaden jämfört med i dag. Fram till början av 2020-talet finns det dock risk för att dagens brist kan ha förvärrats något. Pensionsavgången de närmaste åren beräknas bli relativt stor eftersom cirka 40 procent av de förvärvsarbetande receptarierna är 55 år och äldre. Många arbetar dock även efter 65 års ålder. Beräkningarna av framtida tillgång bygger på att antalet nybörjare på receptarieutbildningen är 325 per år under prognosperioden samt att drygt 60 procent av nybörjarna tar examen. Den brist på receptarier som råder i dag och närmaste året bedöms på fem och tio års sikt inte ha förbättrats, utan snarare försämrats.¹¹³

¹¹¹ Klinisk farmaci definieras enligt Sektionen för sjukvårdsfarmaci vid Apotekarsocieteten som *de aktiviteter och den service som farmaceuten (framför allt apotekare) i vårdteamet bidrar med för att utveckla och främja rationell och ändamålsenlig användning av läkemedel*, se även avsnitt 6.10.

¹¹² SCB, *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM* (2016-11-03).

¹¹³ SCB, *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM* (2016-11-03).

4.3.8 Kompetensutveckling och fortbildning

Enligt kommittédirektivet ska utredningen belysa frågor som rör kompetensutveckling vid apotek samt överväga hur ökad följsamhet till nuvarande regelverk kan uppnås.

Nuvarande krav på kompetens och kompetensutveckling

Tillståndsinnehavaren för apoteket ansvarar för att säkerställa att personalen har den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning.¹¹⁴ Dessa krav finns beskrivna i lagen om handel med läkemedel och i Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek, vars vägledning ytterligare beskriver hur kraven bör tolkas och tillämpas.

Enligt föreskriften om detaljhandel vid öppenvårdsapotek ska all personal kontinuerligt få den fortbildning som arbetsuppgifterna kräver. Vidare bör fortbildningen anpassas efter de arbetsuppgifter som varje person har och ställas i relation till den verksamhet som bedrivs. Om farmaceutisk rådgivning står för en betydande del av verksamheten bör personalen fortlöpande få utbildning inriktad mot detta. Det finns krav på att fortbildning och kompetensutveckling ska dokumenteras för varje enskild medarbetare.¹¹⁵ Detta krav följs upp genom egenkontrollprogrammet (se avsnitt 4.4.3) och Läkemedelsverkets tillsyn.

Undersökningar tyder på brister i kompetensutvecklingen

Efter omregleringen av apoteksmarknaden har frågan om farmaceutisk kompetensutveckling blivit allt mer diskuterad. I en enkät som Statskontoret gjorde några år efter omregleringen ansåg mer än hälften av apotekspersonalen att möjligheterna till kompetensutveckling inom bland annat farmaci har försämrats. Färre än en av tio upplevde att de hade förbättrats. Statskontoret bedömer att de observerade bristerna på längre sikt kan medföra en sänkt kompetens- och säkerhetsnivå vid apoteken om de inte åtgärdas.¹¹⁶

¹¹⁴ 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

¹¹⁵ 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

¹¹⁶ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad - Slutrapport*, (2013:7).

I en undersökning bland apoteksanställda farmaceuter från december 2016 anger 22 procent att de har upp till 30 minuters farmaceutisk kompetensutveckling per månad, 21 procent har 30–60 minuter, 36 procent har 1–2 timmar och 9 procent har mer än två 2 timmars farmaceutisk kompetensutveckling per månad. Hälften av de svarande har inte någon definierad kompetensutvecklingsplan inom området farmaci, medan 40 procent har det. Det var fyra av tio som angav att de har en chef som inte alls uppmuntrar dem till kompetensutveckling, och ungefär lika stor andel som uppger att chefen uppmuntrar tillräckligt eller mycket.¹¹⁷ I en motsvarande undersökning från 2014 uppgav 20 procent av apoteksfarmaceuterna att de inte får någon farmaceutisk kompetensutveckling alls.¹¹⁸

Erfarenheter från tillsyn

Läkemedelsverket uppger i sin tillsynsrapport för 2015 att avvikelser är vanligt förekommande när det gäller apotekens dokumentation av personalens kompetensutveckling.¹¹⁹ Denna avvikelse identifierades även under oanmälda inspektioner i egen vården hösten 2016.¹²⁰

Apoteksaktörernas syn på kompetensutveckling

I apoteksbranschens egna riktlinjer för kvalitetsarbetet, *Svensk GPP*, slås fast att apotekspersonal, framför allt farmaceuter, har ett eget ansvar att vara uppdaterade inom professionens områden och att kontinuerlig vidareutbildning krävs för detta. Arbetsgivaren har dock ett ansvar att ge den enskilde farmaceuten förutsättningar för att genomföra vidareutbildning.¹²¹

¹¹⁷ Enkäten skickades ut av Sveriges Farmaceuter till 3 187 apoteksanställda farmaceuter; 1 341 personer svarade vilket motsvarar en svarsfrekvens på 42 procent. De svarande representerade de stora, medelstora och små apoteksaktörerna.

¹¹⁸ Uppgift från Sveriges Farmaceuter.

¹¹⁹ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (2016), Dnr 6.2.4-2016-023046.

¹²⁰ Detta presenterades vid en informationsdag för läkemedelsansvariga, november 2016.

¹²¹ Sveriges Apoteksörening och Apotekarsocieteten, *Svensk GPP – God apotekssed i Sverige*. 2015.

Sveriges Apoteksförening har genom en enkät kartlagt apoteksaktörernas arbete med kompetensutveckling. Frågorna ställdes till HR-ansvariga på de fem stora apoteksaktörerna plus Apotea.se och ApoEx. Resultatet visar att samtliga aktörer arbetar strukturerat med kompetensutveckling efter en övergripande plan för företaget som omfattar chefer och medarbetare. Samtliga företag använder regelbundet obligatoriska kunskapstester för att säkerställa medarbetarnas kompetens. Ansvaret för uppföljning av resultatet av testet ligger på chef och medarbetare. Ett par av aktörerna använder så kallade mystery shoppers som ett sätt att testa de anställdas kompetens. Resultatet används för planering och genomförande av kompetensutveckling. Samtliga aktörer dokumenterar arbetet med kompetensutvecklingen. Flera typer av kompetensutveckling erbjuds, till exempel kurser och e-utbildningar i egen regi, inköpta tjänster, konferenser och möjligheter till självstudier. Apoteksaktörerna pekar på "lärande i vardagen" som en grundbult för kompetensutveckling, och exemplifierar med EES som ett stödssystem för detta.

Det ligger, enligt Sveriges Apoteksförening, i aktörernas intresse att arbeta aktivt med kompetensutveckling för att attrahera och behålla personal. Apoteken verkar i en kunskapsbransch där kundernas förtroende bygger på medarbetarnas kompetens. Företagen mäter hur medarbetarna uppfattar möjligheterna till kompetensutveckling och generellt visar resultaten av dessa mätningar att medarbetarna har goda förutsättningar för utveckling, menar Sveriges Apoteksförening.¹²²

En synpunkt från Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF) är att det vore gynnsamt för farmaceuters kompetensutveckling i hela branschen om fler aktörer (apoteksaktörer, universitet, utbildningsföretag, med flera) samverkar mer kring kompetensutveckling. Även dokumentation över genomförda aktiviteter och kurser bör samordnas bättre. Internationellt finns exempel på hur sådana system fungerar.

¹²² Sveriges Apoteksförening, *Underlag från apoteksbranschen till den nya apoteksutredningen*. Promemoria 2016-04-08.

FOKUS-poäng – ett sätt lyfta fram kompetensutvecklingen

Ett initiativ till mer samlad dokumentation över genomförd kompetensutveckling togs av Sveriges Farmaceuter 2013 genom lanseringen av ett poängsystem för kompetensutveckling, kallat FOKUS (FORTlöpande Kompetens Utveckling).

För utbildningar, workshops och andra aktiviteter som är inriktade på utveckling av den farmaceutiska professionen får deltagaren poäng. Antingen ansöker utbildningsproducenten om att ett visst poäng kopplas till aktiviteten eller så ansöker farmaceuten själv om poäng för en aktivitet. Förbundets professionsrådgivare bedömer utbildningen och vid behov konsulteras ett särskilt fackråd. Förbundet administrerar varje persons individuella poäng och vid viss nivå delas ett diplom ut. Syftet med FOKUS-poängen är att synliggöra och dokumentera farmaceuters kompetensutveckling även mellan olika arbetsgivare. Ett annat syfte är att tydliggöra farmaceuters rättigheter till kompetensutveckling.

Fackförbundens syn på kompetensutveckling

Sveriges Farmaceuter menar att det som uppfattas som mest problematiskt i dag är att det i många fall finns ambitiösa kompetensutvecklingsplaner från apoteksaktörernas centrala farmaciavdelningar, men att det sedan är avgörande hur den lokale apotekschefen ser på kompetensutveckling. Vidare menar Sveriges Farmaceuter att regionchefer som skulle kunna vara drivande när det gäller kompetensutveckling inom farmaci ofta har en bakgrund i en helt annan bransch och därmed inte alltid har samma förståelse för behovet. Apotekschefernas möjlighet till kompetensutveckling inom farmaci är också begränsad eftersom de ofta arbetar nästan lika mycket i apoteksdriften som sina medarbetare.

Unionen anser att kompetensutveckling i största möjliga mån ska regleras mellan arbetsmarknadens parter. Ett bra riktämärke är ett avtal som garanterar minst 20 kompetensutvecklingstimmar per år på betald arbetstid, vilket motsvarar cirka 30 minuter per vecka.

Båda förbunden pekar på att en betydande del av kompetensutvecklingen är knuten till särskilda produkter eller läkemedelsföretag. Detta kan vara problematiskt eftersom rådgivningen enligt lagkrav ska vara producentoberoende, menar fackförbunden.

4.3.9 Sammanfattning om apotekens bemanning och personalens kompetens och befogenheter

Nedan sammanfattas de viktigaste iakttagelserna när det gäller apotekens bemanning och personalens kompetens och befogenheter.

- Det är cirka 10 600 personer anställda inom apoteksverksamheten i Sverige, 60 procent är farmaceuter, 25 procent är apotekstekniker och resten är övrig personal.
- Farmaceut är den som har legitimation som apotekare eller receptarie.
- En apotekare har studerat fem år på universitet och en receptarie tre år. Flera intressenter menar att utbildningarna bör utvecklas för bättre förbereda för arbete på apotek.
- Det är överlag små skillnader mellan apotekares och receptariers arbetsuppgifter på apotek i dag. Flera intressenter anser att framför allt apotekarnas kompetens inte utnyttjas fullt ut på apotek.
- Apotekstekniker arbetar framför allt med försäljning och rådgivning om receptfria läkemedel och handelsvaror, men kan även arbeta med receptexpedition och rådgivning om läkemedel på recept.
- Apotekstekniker är inte en skyddad yrkestitel, vilket gör att utbildningsbakgrunden varierar. I dag utbildas apotekstekniker på tre terminer inom yrkeshögskolan.
- En farmaceut måste alltid finnas i apoteken under öppethållandet.
- En farmaceut måste alltid ta ansvar för receptexpeditionen, men det är vanligt att apotekstekniker eller annan personal bistår i receptprocessen med att ta emot kundens beställning, lämna ut läkemedel och ge råd.
- En apoteksanställd får ge rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård under förutsättning att tillståndshavaren bedömer att hen har tillräcklig kompetens för uppgiften.

- Det råder större brist på receptarier än apotekare på apoteksmarknaden i dag. På sikt kommer tillgången på apotekare öka, medan receptariebristen snarare kommer att försämrats.
- Tillståndshavaren ansvarar för att personalen har den kompetens som är nödvändig. Undersökningar tyder på brister i kompetensutvecklingen och Läkemedelsverket uppger att avvikelser är vanligt förekommande vad gäller dokumentationen av personalens kompetensutveckling.

4.4 Kvalitet och patientsäkerhet på apotek

Detaljhandel med läkemedel till konsument regleras i lag (2009:366) om handel med läkemedel. Lagen föreskriver att endast den som fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel som

1. godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller omfattas av tillstånd enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315),
2. enligt 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering eller
3. godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd.¹²³

Det är huvudsakligen lagen (2009:366) om handel med läkemedel som reglerar vilka krav som finns på kvalitet och säkerhet på apotek, bland annat genom bestämmelser om vad som krävs för apotekstillstånd och för säker hantering av läkemedel på apotek.

4.4.1 Krav för att få apotekstillstånd

Ett apotekstillstånd beviljas endast den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten och

¹²³ 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

har förutsättningar att uppfylla kraven i den så kallade kravkatalogen, det vill säga 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel.¹²⁴ De krav på verksamheten som anges i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel blir därför styrande för vad den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel behöver visa för Läkemedelsverket för att få tillstånd.

I 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel finns bestämmelser om förbud mot att bevilja tillstånd till vissa kategorier av personer, till exempel den som tillverkar läkemedel eller den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel eller till personer som har ett bestämmande inflytande över dessa. Inte heller den som är behörig att förordna läkemedel får beviljas tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Undantag från dessa bestämmelser får göras om tillverkningen endast avser dosdispensering, extemporeläkemedel eller lagerberedningar, eller ompackning av läkemedel. Läkemedelsverket får, om det finns särskilda skäl, i det enskilda fallet medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.¹²⁵ Läkemedelsverket har i vägledningen till föreskrifterna om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek bland annat utvecklat sin tolkning av vad bestämmande inflytande innebär.¹²⁶

Kravkatalogen för apotek

I ansökan om apotekstillstånd ställs krav på att sökanden ska visa att förutsättningar finns för att kunna uppfylla kraven på verksamheten. Dessa krav finns beskrivna i den så kallade kravkatalogen för öppenvårdsapotek i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel:

Tillståndsinnehavaren ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål

¹²⁴ 2 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹²⁵ 2 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹²⁶ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (version 4, juni 2015).

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.
4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket
5. vid expediering av en förskrivning lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten
6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten
7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln
8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram
9. på begäran utfärda intyg enligt lagen om kontroll av narkotika (Schengen-intyg)
10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.
11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften
12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket
13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning
14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Särskilda krav gällande distanshandel med läkemedel

I ansökan ska den som ansöker om tillstånd också anmäla om denne avser att bedriva distanshandel med läkemedel.

Apotek som bedriver distanshandel med läkemedel måste uppfylla de bestämmelser som gäller generellt för öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket har även en föreskrift speciellt för distanshandeln som kompletterar övriga bestämmelser.¹²⁷ I föreskriften finns bland annat reglerat att öppenvårdsapoteket ansvarar för hantering av läkemedlen i enlighet med regelverket fram till den tidpunkt då de når konsumenten. Det innebär att det är särskilt väsentligt med säker emballering och att läkemedel som kräver särskilda temperaturförhållanden ska hanteras så att det säkerställs. Apoteket ansvarar också för att den som tar emot läkemedlet är den som fått varan förskriven till sig eller dennes bud. Vid distanshandel med narkotiska läkemedel och andra stöldbegärliga läkemedel ställs krav på kontroll av identitetshandlingar när läkemedlet lämnas till mottagaren.

Kraven på information och rådgivning för apotek som bedriver distanshandel med läkemedel beskrivs i avsnitt 4.5.4

4.4.2 Övergripande krav på säker läkemedelshantering

I lagen om handel med läkemedel finns övergripande krav på en säker hantering av läkemedel på apotek. Det innebär att verksamheten ska bedrivas på ett sådant sätt att det inte skadar människor, egendom eller miljö, samt att läkemedlens kvalitet inte försämras. Det finns bland annat bestämmelser om apotekens lokaler och utrustning, förvaring och hantering av läkemedel, liksom för expedition av läkemedel.

4.4.3 Egenkontroll

Med syfte att säkerställa god kvalitet i apoteksverksamheten och att kraven uppfylls, ställer lagen (2009:366) om handel med läkemedel krav på att apoteket utövar egenkontroll över sin verksamhet. Bestämmelserna i lagen kompletteras av ytterligare bestäm-

¹²⁷ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

meler om egenkontroll i 21–26 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Egenkontrollen är ett verktyg för kvalitetssäkring av den egna verksamheten och ett komplement till den tillsyn som bedrivs av Läkemedelsverket.

Egenkontrollen består av:

1. Egenkontrollprogram, det vill säga ett kvalitetssystem för verksamheten som ska innehålla alla de instruktioner som styr apotekets verksamhet. I föreskrift preciseras vilka instruktioner, planer och beskrivningar som ska finnas i egenkontrollprogrammet.¹²⁸
2. Avvikelsehantering, det vill säga ett system för dokumentation, analyser och åtgärder vid uppkomna brister i verksamheten. Det ska finnas rutiner för hur anmälan av allvarliga brister och allvarliga avvikande händelser till Läkemedelsverket. Med allvarliga brister och allvarliga avvikande händelser avses händelser som innebär allvarlig patientskada eller risk för allvarlig skada eller händelser som riskerar att upprepas och skada många.
3. Egeninspektion, det vill säga regelbunden uppföljning och kontroll av hela verksamheten. Egeninspektioner ska ske minst en gång per år.

Sveriges Apoteksförenings kvalitetsråd uppger att alla apotekkedjor har en central rutin som beskriver vad syftet är med egenkontroll, vad som ska uppnås och vem som ansvarar. Vidare uppger branschen att egeninspektion i regel genomförs av den läkemedelsansvarige (rollen beskrivs vidare i avsnitt 4.4.5) i dialog med kollegorna och chef på apoteket samt genom dokumentationsgranskning och rundvandring i lokalerna. Som stöd gör genomförandet av finns checklistor utarbetade. Emellanåt används läkemedelsansvarig från ett annat apotek för att göra egeninspektionen för att inte bli ”hemma-blind” samt för att utbyta erfarenheter och tips om bra idéer. Fristående apotek har dock inte den möjligheten, men kan stödja varandra genom nätverket SOAF.

¹²⁸ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

4.4.4 Ansvaret för kvalitet och säkerhet på apotek

Ansvaret för kvalitet och säkerhet på apoteken är fördelat på olika nivåer. Tillståndsinnehavaren, som kan vara en fysisk eller juridisk person, är alltid ytterst ansvarig för att apotekets verksamhet bedrivs i enlighet med de krav som ställs i lagar, förordningar och föreskrifter. I enlighet med kraven för att få apotekstillstånd finns också en ansvarsnivå hos den läkemedelsansvarige på varje apotek, som beskrivs i avsnitt 4.4.5.

Statens uppgifter är att ange vilka bestämmelser som ska gälla för apoteken, bidra med ekonomiska förutsättningar via handelsmarginalen (se avsnitt 4.6) och bedriva tillsyn (se kapitel 10).

Apoteksaktörer upprättar årlig patientsäkerhetsberättelse

Som vårdgivare har apoteksaktörerna en skyldighet enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) att upprätta en så kallad patientsäkerhetsberättelse som ska finnas tillgänglig för den som önskar ta del av den.

Av berättelsen ska framgå hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under året. Det ska framgå vilka åtgärder som vidtagits i syfte att identifiera, analysera och så långt möjligt reducera risker samt för att minska antalet tillbud och negativa händelser och vilka resultat som uppnåtts.

Syftet med patientsäkerhetsberättelsen är framför allt att förstärka vårdgivarens kontroll över patientsäkerhetsarbetet i verksamheten, men också att underlätta IVO:s tillsyn.¹²⁹ Ett annat syfte är att tillgodose informationsbehov hos olika intressenter, som till exempel patienter, andra vårdgivare och patientorganisationer. Det finns inget krav på att vårdgivaren ska ge in berättelsen till någon myndighet, utan den ska ses som en del av det ledningssystem som vårdgivaren är skyldig att inrätta enligt Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.¹³⁰ Avsikten är därmed inte att IVO ska sammanställa och jämföra de olika vårdgivarnas patientsäkerhetsberättelser på nationell nivå. IVO kan

¹²⁹ *Patientsäkerhet – Vad har gjorts? Vad behöver göras?* SOU 2008:117.

¹³⁰ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

dock begära ut en vårdgivares patientsäkerhetsberättelse inom ramen för den ordinarie tillsynen.¹³¹ Myndigheten uppger att de hittills inte haft anledning att ta del av apoteksaktörernas patientsäkerhetsberättelser.

Dokumentation av kvalitetsarbetet på lokalt apotek

Apoteksaktörerna upprättar patientsäkerhetsberättelser på aktörsnivå. Utredningen har tagit del av ett urval av dem och noterar att de ser olika ut vad gäller omfattning och innehåll, men att de sammantaget ger en värdefull bild av det kvalitets- och patientsäkerhetsarbete som bedrivs inom apoteken och hur det är organiserat inom respektive aktör.

Det är dock inte möjligt att i patientsäkerhetsberättelserna hos de stora apotekskedjorna utläsa hur kvalitetsarbetet sker på lokalt apotek inom kedjan eftersom de beskriver aktörens sammantagna kvalitetsarbete på alla apotek aggregerat.

En stor apoteksaktör har dock som rutin att den läkemedelsanvarige (LMA) (rollen beskrivs utförligt i avsnitt 4.4.5) författar en så kallad kvalitetsberättelse varje år. Kvalitetsberättelsen är en sammanfattning av kvalitetsarbetet på det lokala apoteket och används för att LMA ska få en bra bild av kvalitetsarbetet på apoteket, som underlag för avstämning med regionala och centrala funktioner inom kedjan och som underlag för överlämning till eventuell ny LMA.

En annan stor aktör har som krav att varje apotek ska sätta årliga patientsäkerhetsmål, som sedan följs upp av LMA. Exempel på sådana mål är att erbjuda EES till alla kunder där behov finns, samt att alla farmaceuter ska kunna registrera en avvikelse. Mål och uppföljning sammanställs inte hos aktören, däremot sammanställs avvikelserapportering.

En tredje stor aktör uppger att den skriftlig dokumentation som sammanfattar kvalitetsarbetet lokalt främst består av dokumenterad egeninspektion och en fungerande avvikelserapportering.

¹³¹ Prop. 2009/10:210, *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 95.

4.4.5 Läkemedelsansvarig

Varje apotek ska enligt 2 kap. 6 § 4 lagen om handel med läkemedel ha en läkemedelsansvarig (LMA). Den uppgift som den läkemedelsansvarige har får omfatta högst tre öppenvårdsapotek. Undantag kan dock medges om särskilda skäl föreligger. Vid bedömning av hur många apotek en läkemedelsansvarig kan ansvara för är antalet medarbetare, arten och omfattning på verksamheten i stort faktorer som bör vägas in.¹³² Läkemedelsverket har endast fått någon enstaka ansökan om dispens från aktör som önskar att en LMA ansvarar för fler än tre apotek och har då beviljat den.

Den läkemedelsansvarige har ansvar för att

- se till att verksamheten uppfyller de krav som gäller för verksamheten samt hantering av läkemedel i övrigt¹³³
- snarast anmäla till Läkemedelsverket om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten¹³⁴
- apoteken uppfyller kraven på egenkontroll, samt att det finns ett för verksamheten upprättat egenkontrollprogram¹³⁵
- avvikelser och brister hanteras samt att egeninspektioner genomförs.¹³⁶

I praktiken innebär det att den läkemedelsansvariges roll är att stödja apotekschefen/tillståndshavaren för att uppnå en patientsäker verksamhet med hög kvalitet. LMA ska utifrån observationer i driften, kundsynpunkter, förslag från kunder och medarbetare, samt lärdomar av avvikelser lyfta behov av förbättringar till apotekschefen. Vidare ska LMA planera och genomföra egeninspektion för att därefter rapportera avvikelser till ansvarig chef för åtgärd, följa upp att avvikelser är åtgärdade så att avvikelsen inte uppstår igen samt säkerställa att berörd personal är informerad. Det är i

¹³² Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (Version 4, juni 2015) Dnr 3.2-2015-050777.

¹³³ 2 kap. 7 § lagen om handel med läkemedel.

¹³⁴ 2 kap. 7 § lagen om handel med läkemedel.

¹³⁵ 6 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

¹³⁶ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

första hand LMA som Läkemedelsverket kontaktar i tillsynsfrågor, men myndigheten ser tillståndshavaren som ytterst ansvarig för kvalitet och säkerhet vid apoteket.

LMA infördes i samband med omregleringen

Rollen som läkemedelsansvarig infördes i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. I propositionen 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden anger regeringen att det vid varje öppenvårdsapotek ska finnas en läkemedelsansvarig som har det övergripande ansvaret för att verksamheten bedrivs enligt de krav som anges i lag eller annan författning. Vidare anges att en viktig uppgift för den läkemedelsansvarige torde bli att ansvara för den egenkontroll och utarbetandet av det egenkontrollprogram som varje öppenvårdsapotek kommer att ha. Regeringen anför därutöver att för att en läkemedelsansvarig ska kunna fullgöra sina uppgifter bör den ha ett visst inflytande i verksamheten. Regeringen klargör i propositionen att den läkemedelsansvarige har det övergripande ansvaret för att verksamheten följer bestämmelserna för hantering av läkemedel, men understryker att det är tillståndshavaren som har det yttersta ansvaret för att verksamheten bedrivs enligt gällande krav.¹³⁷

I betänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4) gjordes bedömningen att det utöver kravet på att ett apotek ska vara bemannat med farmaceut under öppethållandet krävs att det också ska finnas en läkemedelsansvarig. I betänkandet argumenteras också för varför den läkemedelsansvarige bör vara apotekare som huvudregel, men konstaterar att ett absolut krav på apotekarkompetens skulle medföra att behovet av apotekare på en omreglerad marknad skulle överstiga utbudet.¹³⁸

¹³⁷ Prop. 2008/09:145, *Omreglering av apoteksmarknaden*, s. 111 ff.

¹³⁸ *Omreglering av apoteksmarknaden* SOU 2008:4, s. 182 ff.

Kompetenskrav för läkemedelsansvariga

Endast apotekare, eller annan farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften, får utses till läkemedelsansvarig.¹³⁹ Tillståndshavaren ska anmäla till Läkemedelsverket vem som är läkemedelsansvarig och i anmälan säkerställa att den läkemedelsansvariges legitimation som apotekare eller receptarie är giltig. Om den föreslagna personen inte uppfyller kraven är tillståndshavaren skyldig att i stället välja en annan person som läkemedelsansvarig samt anmäla detta till Läkemedelsverket.

I det fall en receptarie är avsedd att vara läkemedelsansvarig ska tillståndshavaren visa att denna person har den vidareutbildning och/eller yrkeserfarenhet som kan anses vara tillräcklig.¹⁴⁰ Personen ska ha dokumenterad erfarenhet från kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter på apotek, läkemedelsindustri eller motsvarande. Även utbildning eller annan erfarenhet och kompetens relevant för uppgiften kan beaktas. En receptarie ska dessutom ha goda kunskaper om krav hänförliga till verksamhet vid öppenvårdsapotek och läkemedelshantering. Läkemedelsverket gör en bedömning om den dokumentation om receptaries kompetens är tillräcklig för rollen som LMA. För apotekare ställs inga krav på vidareutbildning eller yrkeserfarenhet för att fungera som läkemedelsansvarig. Tillståndshavaren ska se till att den läkemedelsansvarige har det inflytande och tillgång till de resurser som krävs för att denne ska kunna fullgöra sina uppgifter.¹⁴¹

Ibland är apotekschefen läkemedelsansvarig

Tillståndshavaren kan även själv vara läkemedelsansvarig för öppenvårdsapoteket. Det varierar bland apoteksaktörerna hur vanligt det är att LMA-rollen är separerad från chefsrollen, det vill säga den som ansvarar för apotekets verksamhet (budget, personal, schemaläggning, med mera). Några aktörer uppger att det är en fördel att dela upp ansvaret därför att det säkerställer att kvalitetsfrågorna får

¹³⁹ 2 kap. 9 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹⁴⁰ 15 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

¹⁴¹ 4–5 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

prioritet, eftersom apotekschefen redan har ett stort ansvarsområde. Den läkemedelsansvarige har då apotekschefen att diskutera med i kvalitetsfrågor. Visst utbyte sker även mellan läkemedelsansvariga på olika apotek inom samma apotekskedja och med övergripande kvalitetsledningsfunktioner inom respektive företag. En fördel med att kombinera apotekscheferollen med LMA-rollen kan dock vara att det ger kontroll över hela verksamheten; att själv planera och avsätta tid för kvalitetsarbetet

Apotekarsocieteten och Sveriges Farmaceuter anser att apotekschefer inte samtidigt ska vara LMA, för att minska risken för att kvalitetsarbetet i praktiken tvingas få lägre prioritet i förhållande till det ekonomiska ansvar för verksamheten som chefen har.

Kompetens för LMA-rollen

Sveriges Apoteksörening uppger att såväl apotekare som receptarier har tillräcklig fackkompetens för att ta rollen som LMA. Det som bedöms vara viktigt för rollen är erfarenhet av arbete på apotek och detta menar branschen bör vara tydligt kvalificerande för rollen. Särskilt viktigt är att ha förståelse för apoteksdriftens kritiska arbetsmoment för att säkra läkemedelshantering och god kunddialog. Därutöver krävs förmåga att använda den kunskapen för att själv bedöma vad som är prioriterade förbättringsåtgärder på apoteket för att förebygga fel eller risker. I dagens tillämpning av regelverket är det främst cheferfarenhet som kvalificerar, enligt föreningen.

I apoteksbranschens egna riktlinjer för kvalitetsarbetet, *Svensk GPP*, anges att LMA har ett särskilt ansvar för kvalitet och patient-säkerhet och ska vara ett föredöme inom dessa områden. Vidare poängteras att det är grundläggande att LMA har en självständig roll till apoteksägaren. En förutsättning är att den läkemedelsansvarige har tillräcklig kompetens och erfarenhet att ta beslut rörande kvalitetsfrågor på apotek oberoende av chefers och kollegors uppfattning. Den läkemedelsansvarige är skyldig att ingripa i verk-

samhet om den bedrivs på ett sätt som negativt kan påverka hantering och användning av läkemedel.¹⁴²

Utbildning och informationsdagar för läkemedelsansvariga

Läkemedelsakademin erbjuder årligen en tre-dagars utbildning för LMA.¹⁴³ I den behandlas bland annat

- de regelverk som gäller för apoteksverksamhet
- roll och ansvar som läkemedelsansvarig samt etiskt perspektiv på rollen
- apoteksbranschens kvalitetsriktlinjer, GPP
- säkerhetskultur, kvalitetsledningssystem och avvikelshantering
- integritetsfrågor
- tillsyn av apoteken.¹⁴⁴
- Några av apoteksaktörerna har också interna utbildningar för läkemedelsansvariga.

Läkemedelsverket anordnar årligen, ibland med deltagande från TLV och IVO, informationsdagar för läkemedelsansvariga farmaceuter.

Rollen som läkemedelsansvarig är utmanande

Läkemedelsakademin, flertalet apoteksaktörer och Sveriges Farmaceuter ger en samstämmig bild av att rollen som läkemedelsansvarig är utmanande. Det beror främst på att LMA har ansvar för kvaliteten och ska signalera till sin chef om verksamheten inte håller tillräckligt god kvalitet. Vid det enskilda apoteket är det antingen tillståndshavaren direkt (hos de små aktörerna) eller en apoteks-

¹⁴² Sveriges Apoteksförening och Apotekarsocieteten, *Svensk GPP – God apotekssed i Sverige*, 2015.

¹⁴³ Läkemedelsakademin är ett helägt dotterbolag till Apotekarsocieteten.

¹⁴⁴ Läkemedelsakademin, *Kursplan för läkemedelsansvarig*, 2016.

chef som har de faktiska möjligheterna att säkerställa kvalitet och säkerhet på apoteket.

Det är vanligt att nyutexaminerade apotekare får rollen som LMA, vilket sällan är en optimal lösning eftersom erfarenhet är viktigt för kvalitetsansvaret. Förklaringen till denna utveckling är bland annat att det för legitimerade apotekare inte krävs någon ytterligare erfarenhet, medan dokumenterad erfarenhet av kvalitetsarbete krävs för den som är legitimerad receptarie.

LMA-rollen bedöms av flera apoteksaktörer som den mest utmanande rollen på apotek eftersom man har mycket ansvar men få befogenheter och inte något betydande lönepåslag. Många av de unga apotekare som inleder sitt yrkesliv på apotek med att ta en LMA-roll går ofta efter något år vidare som apotekschef. Detta kan delvis förklara det stora antal anmälningar om ny läkemedelsansvarig under 2015 (648 jämfört med 573 under 2014) som Läke-medelsverket noterat.¹⁴⁵

Apotekarsocieteten pekar på att det vid utredning av felexpeditioner krävs såväl gedigen erfarenhet av expeditjonsarbete som en utvecklad kommunikativ förmåga. Det är en förutsättning för att kunna bemöta och stötta en kollega som ansvarat för felexpedition med potentiella patientsäkerhetsrisker. Apotekarsocieteten menar att det är få nyutexaminerade apotekare som har den kompetensen.

Läkemedelsverkets erfarenheter av LMA-rollen

Läkemedelsverket uppger att utvecklingen av apoteksmarknaden inte fullt ut har inneburit att läkemedelsansvariga fått den roll och det ansvar som regeringen angivit i propositionen. Läkemedelsverket noterar att utförandet av uppgifterna inte alltid ligger på den enskilda personen som är läkemedelsansvarig utan att de till exempel för apotek som ingår i en kedja utförs av gemensamma funktioner på huvudkontor eller motsvarande. Läkemedelsverket anser därför att det finns anledning att se över rollen som läkemedelsansvarig.

Läkemedelsverket anser, baserat på tillsynserfarenheter, att kraven i lagstiftningen inte nödvändigtvis behöver ligga på en enskild

¹⁴⁵ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. 2016, Dnr 6.2.4-2016-023046.

utpekad person. Vid de öppenvårdsapotek som har omfattande verksamhet såsom distansapotek och dosapotek förefaller det enligt Läkemedelsverket orimligt att se en enstaka person som ensam läkemedelsansvarig för all verksamhet vid enheten. Läkemedelsverket menar att det är när en enhet ansvarar för exempelvis många tusen dospatienter som det är mer rimligt att ha en mera omfattande kvalitetsorganisation som ansvarar för patientsäkerheten.

Vidare påtalar Läkemedelsverket att kravet på att den läkemedelsansvarige får ansvara för maximalt tre apotek kan innebära en begränsning i hur apoteksaktörerna väljer att organisera kvalitetsarbetet. Hitills har Läkemedelsverket bara handlagt ett ärende om läkemedelsansvarig för fler än tre apotek, vilken beviljades. Ett ansvar för fler än tre apotek bör enligt myndigheten innebära att LMA-rollen skulle få en tydligare specialisering i kvalitetsarbetet.

Läkemedelsverket välkomnar krav på ytterligare yrkeserfarenhet för apotekare för att komma ifråga som LMA. Läkemedelsverket pekar även på vikten av att erfarenheter som ska ligga till grund för bedömning av om en person kan utses till LMA ska kunna dokumenteras på ett formaliserat sätt. Bedömning kan inte göras utifrån värdering av personlig lämplighet eller någons rekommendation, menar Läkemedelsverket.

4.4.6 Läkemedelsansvarigas syn på sin egen roll

Utredningen genomförde under två av Läkemedelsverkets informationsdagar för LMA i november 2016, en enkätundersökning med syfte att få mer kunskap om hur de läkemedelsansvariga själva upplever sin roll. Enkäten finns i bilaga 6. Totalt svarade 128 läkemedelsansvariga på enkäten, vilket var en betydande majoritet av de som deltog i informationsdagarna. På hela apoteksmarknaden finns enligt Läkemedelsverket cirka 1 000 läkemedelsansvariga.

Cirka två tredjedelar (65 procent) av de svarande var legitimerade apotekare, medan resten var legitimerade receptarier och drygt var femte svarande var både LMA och apotekschef. De svarande hade i genomsnitt arbetat 14 år på öppenvårdsapotek. I genomsnitt hade de haft rollen som LMA i 3,6 år (rollen har funnits i sju år). De flesta (76 procent) av de svarande var läkemedels-

ansvariga på ett apotek, 19 procent var ansvariga för två apotek och 5 procent hade ansvar för tre apotek. Hälften (48 procent) hade gått en intern LMA-utbildning inom sin apoteksaktör, en fjärdedel (26 procent) hade gått Läkemedelsakademiens 3-dagarsutbildning och några (9 procent) hade gått både och. En mindre andel (13 procent) hade ingen särskild LMA-utbildning.

Sex av tio LMA har schemalagd tid för sina uppgifter

Drygt hälften (58 procent) svarade att de har schemalagd tid för att fullgöra sina arbetsuppgifter som LMA. Denna tid varierar mellan en halvtimme till åtta timmar per vecka. Den vanligast angivna tiden var 1–2 timmar per vecka. Några av de svarande angav att de var LMA för dosapotek eller distansapotek och att den schemalagda tiden för LMA-uppgifter där är mellan 20 och 35 timmar per vecka.¹⁴⁶

En vanlig kommentar bland de som har schemalagd tid för LMA-uppgifter var att det varierar hur mycket tid som de olika uppgifterna kräver, exempelvis behövs mer tid vid egeninspektion. En annan vanlig kommentar var att det trots schemalagd tid i praktiken ofta blir svårt att prioritera LMA-uppgifterna då personal behövs i driften. Fyra av tio uppger att de inte har schemalagd tid för att utföra sina LMA-uppgifter. En vanlig kommentar i denna grupp var att de får eller tar sig tid när det behövs. Ofta görs LMA-uppgifterna mellan kunderna. I denna grupp återfinns även de flesta av de läkemedelsansvariga som också är apotekschefer och därmed planerar sin egen tid.

De läkemedelsansvariga ser stora utmaningar i sin roll

En överväldigande majoritet av de läkemedelsansvariga som svarade på enkäten angav att rollen har en rad utmaningar. De två vanligaste utmaningarna som angavs var att:

- förmedla kvalitetsrelaterad information (krav, rutiner, uppföljning, med mera) till övriga medarbetare och chef och få dem att

¹⁴⁶ På en del dosapotek finns även rollen sakkunnig.

förstå att kvalitetsarbetet är viktigt för patientsäkerheten och därmed för verksamheten, och att få alla anställda att följa rutinerna.

- att få tiden att räcka till för att utföra det omfattande arbetet som LMA har och ansvarar för, särskilt att få tid att informera övriga medarbetare, diskutera kvalitetsarbetet, hålla sig uppdaterad och följa upp och utveckla kvalitetsarbetet i apoteket.

Nedanstående citat är några belysande exempel på hur många läkemedelsansvariga beskriver utmaningarna i sina enkätsvar:

Många gånger kan kraven uppifrån på försäljning och lönsamhet göra att kvalitetsarbetet kommer i andra hand.

Bemanningen tunnas ut allt mer, all tid för annat arbete än kundjobb plockas bort ur schemat och såväl tid för eget LMA-jobb och medarbetares möjlighet till kompetensutveckling att ta till sig information minskar hela tiden.

Chef vill ofta ta genvägar för att få effektivare drift. Som LMA får man fokusera på de viktigaste delarna i patientsäkerheten, det som tid och ekonomi tillåter.

Lönsamheten är i fokus

På frågan i enkäten om i vilken grad de läkemedelsansvariga uppfattar att deras arbetsgivare lyssnar på dem när det gäller hur verksamheten ska bedrivas med kvalitet och patientsäkerhet, svarade fyra av tio att arbetsgivaren lyssnar i mycket hög grad. Ungefär lika stor andel (37 procent) svarade att arbetsgivaren lyssnar i ganska hög grad. Knappt en femtedel av de svarande (18 procent) uppgav att arbetsgivaren lyssnade i ganska låg grad.¹⁴⁷ Många av de som svarade på frågan lämnade också kommentarer, varav de vanligaste var att

- fokus på att sälja och få lönsamhet krockar med kvalitetsarbetet som kommer i andra hand, något som i förlängningen kan leda till bristande patientsäkerhet

¹⁴⁷ Cirka 5 procent valde att inte svara på frågan, delvis för att de själva ägde apoteket eller var apotekchef.

- bemanning är ett påtagligt problem; svårt att hitta personal och vikarier, vilket gör att kvaliteten blir lidande.

LMA-rollen bör förstärkas

På frågan om LMA-rollen behöver förändras svarade ungefär lika många ja (44 procent) som nej (49 procent). Resten avstod från att svara eller svarade ”vet ej”. En betydande andel av de svarande lämnade även förslag på hur rollen kan utvecklas, varav de vanligaste var att:

- Den läkemedelsansvariga bör vara mer delaktig i beslut som rör verksamhetsplanering, budget och schemaläggning, och ha ett större mandat att påverka beslut.
- Det bör vara tydligare definierat vad som ingår i rollen.
- Det bör erbjudas/krävas kompetensutveckling specifikt för LMA för att säkerställa att man håller sig uppdaterad avseende gällande krav och att man får verktyg för att utvecklas i sin roll.
- Tid för LMA-uppgifter bör alltid schemaläggas och det bör finnas krav på en minsta tid som måste ägnas LMA-uppgifter på ett apotek.

Nedanstående citat är belysande exempel på hur de läkemedelsansvariga anser att LMA-rollen kan utvecklas:

Om LMA ska vara ”statens förlängda arm” på apoteken måste vi få ett tydligare mandat i vilka åtgärder som kan sättas in mot arbetsgivare som inte kan uppfylla tillräckligt hög kvalitet.

LMA-rollen ska vara en utvecklingsväg med högre lön och förmåner som gör att endast intresserade och ambitiösa farmaceuter tar på sig rollen och därmed blir mer lojala och långsiktiga på den posten.

Sammantaget om LMA-undersökningen

Sammantaget visar utredningens undersökning att det bara är en liten andel av de läkemedelsansvariga som har gått en oberoende utbildning för LMA. De flesta har gått en intern utbildning. De läkemedelsansvariga ser stora utmaningar i sin roll. De behöver ofta

balansera arbetsgivarens krav på lönsamhet mot det offentliga kravet på kvalitet och patientsäkerhet, och det kan ofta vara utmanande att få personal och chef att förstå vikten av och arbeta aktivt i kvalitetsarbetet. Knappt hälften svarade att LMA-rollen behöver förändras. Bland annat anser de att den läkemedelsansvariga bör vara mer delaktig i beslut som rör verksamhetsplanering, budget och schemaläggning, och ha ett större mandat att påverka beslut.

De läkemedelsansvariga som bidragit med sin syn på LMA-rollen i denna undersökning var de som valde eller fick möjlighet av sin arbetsgivare att delta i Läke-medelsverkets informationsdag. Det kan dock inte uteslutas att resultatet hade sett annorlunda ut om samtliga läkemedelsansvariga hade kommit till tals.

4.4.7 Utvärdering och uppföljning av säkerheten på apotek

I avvikelshantering som är en del av egenkontrollen är uppföljning av felexpeditioner en viktig del, likaså analysen av andra allvarliga avvikande händelser och Lex Maria-anmälningar.

Vid Läke-medelsverkets inspektioner identifieras eventuella avvikelser som sedan återrapporteras till det enskilda apoteket samt sammanställs i årliga tillsynsrapporter från myndigheten.

Uppföljning av felexpeditioner är en central del av förbättringsarbetet

Felexpeditioner, det vill säga felaktig expediering av läkemedel och andra varor till patient, som inträffar på apotek utgör ett sätt att mäta kvaliteten på apotekens läkemedelshantering.

Att registrera incidenter och felexpeditioner, bedöma dem samt vidta åtgärder för att undvika upprepning, är en central del av patientsäkerhetsarbetet. Apoteksaktörerna har ofta elektroniska system för att registrera incidenter, analysera orsaker och trender, generera avvikelserapporter och använda som exempel i uppföljning.

Före omregleringen rapporterades samtliga dessa fel i ett enda nationellt datoriserat system. Rapporterna analyserades för att förstå vilka felexpeditioner som var de vanligaste förekommande och utgjorde underlag för bedömning av felens allvarlighetsgrad.

Resultatet användes bland annat för att utveckla ett tekniskt kontrollsystem för att säkerställa korrekt registrering av läkemedlets styrka relativt receptunderlaget, något som minskade antalet felexpeditioner och därmed ökade patientsäkerheten.¹⁴⁸

På dagens apoteksmarknad har varje apoteksaktör sitt eget system för att följa upp, dokumentera och utreda felexpeditioner, vilket gör att det inte går att få en samlad bild av utvecklingen av antalet felexpeditioner. Det har dock bildats en arbetsgrupp inom Sveriges Apoteksförening som följer, analyserar och lär av felexpeditioner, samt diskuterar hur avvikande händelser och Lex Maria-anmälningar kan förebyggas genom förbättringsåtgärder i gemensam teknisk infrastruktur.

Statskontorets utvärdering av omregleringen visade att mer än hälften (55 procent) av de tillfrågade farmaceuterna 2013 upplevde att förutsättningarna för att utföra korrekta receptexpeditioner hade försämrats något eller mycket efter omregleringen. Endast 11 procent upplevde att förutsättningarna förbättrats. Hanteringen av periodens vara, tidspress, och krav på att sälja egenvårdsprodukter i samband med receptexpedition uppgavs vara de främsta orsakerna till detta. Statskontoret beskrev att den undersökning som genomfördes i slutet på 2012, visade att en betydande del av apotekspersonalen vid denna tidpunkt upplevde att arbetsbelastningen var så hög att den gjorde det svårt att fullt ut upprätthålla kompetensen och säkerheten i läkemedelsförsörjningen. Resultatet var dock något bättre än motsvarande undersökning 2011, vilket skulle kunna tyda på att en del av de upplevda bristerna har sin orsak i övergående problem på en relativt ny marknad.¹⁴⁹

Anmälningar av allvarliga avvikande händelser

Av de anmälningar om allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser som rapporteras till Läkemedelsverket så är avvikelser/bristen i ungefär hälften av fallen relaterad till färdigställandekontrollen. Det finns till antalet skillnader i rapportering av allvarliga brister eller avvikande händelser i verksamheten mellan de olika

¹⁴⁸ Nordén Hägg A. *Failure-Free Pharmacies? An Exploration of Dispensing Errors and Safety Culture in Swedish Community Pharmacies*. Uppsala Universitet 2010.

¹⁴⁹ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad - Slutrapport (2013:7)*. 2013, s. 137.

apoteksaktörerna. Någon närmare analys om orsakerna till detta mönster har inte Läkemedelsverket gjort, men skillnaderna i sig tar myndigheten med som underlag i kommande tillsyn.¹⁵⁰

Avvikelser som identifierats i tillsynen

Läkemedelsverket uppger i sin tillsynsrapport för 2015 att när myndigheten inspekterar apotek är avvikelser vanligt förekommande inom området personal och organisation, egenkontroll, förvaringsbetingelser, recept- och rekvisitionsshantering och hantering av narkotikaklassade läkemedel.¹⁵¹ Avvikelserna rör exempelvis bristande dokumentation av personalens kompetensutveckling, ansvarsfördelning och ansvarsbeskrivning liksom hur ansvaret hanteras när chef eller läkemedelsansvarig inte är på plats. Några exempel på avvikelser som Läkemedelsverket identifierat är

- bristande rutiner och dokumentation i egenkontrollen
- bristande rutiner för mätning och dokumentation av temperatur i kylskåp
- bristande hantering av narkotiska läkemedel; förvaring i låst skåp, rutiner för inventering och dokumentation
- bristande dokumentation av personalens genomförda kompetensutveckling och kompetensutvecklingsplaner
- bristande dokumentation över ansvar för olika arbetsuppgifter på apoteket, samt hur ansvaret hanteras när inte chef eller läkemedelsansvarig är på plats
- bristande rutiner för recept- och rekvisitionsshantering, t.ex. automatisk utloggning, korrekt plockkontroll, säker avvikelshantering.

¹⁵⁰ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (2016) Dnr 6.2.4-2016-023046.

¹⁵¹ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (2016) Dnr 6.2.4-2016-023046.

Temainspektioner om receptexpedition och rådgivning

Under såväl 2014 som 2015 har Läkemedelsverket genomfört så kallade temainspektioner gällande receptexpedition. Under 2014 genomfördes 25 temainspektioner av receptexpedition där resultatet visade att farmaceuterna i stort sett alltid genomför merparten av de krav som finns enligt föreskrifterna, dock inte alltid alla delar i färdigställandet och inte heller allt inom information och rådgivning.

Under 2015 gjordes ytterligare 13 temainspektioner gällande receptexpedition med särskilt fokus på färdigställandet, det vill säga den farmakologiska, författningsmässiga och tekniska kontrollen. Vid dessa inspektioner genomfördes i stort sett alltid samtliga delar av färdigställandet. Även rådgivningen granskades vid dessa inspektioner. Läkemedelsverket konstaterar att rådgivningen är svår att inspektera och har identifierat att det finns otydligheter i vad som krävs av farmaceuten i samband med rådgivning.

Mer detaljerade beskrivningar av Läkemedelsverkets tillsyn över apoteken finns i avsnitt 10.4.

Lex Maria-anmälningar

Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) ska apoteken anmäla händelser till IVO som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, dessa benämns lex Maria-anmälan. Med vårdskada avses lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om lämpliga åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Med allvarlig vårdskada avses vårdskada som är bestående och inte obetydlig, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.¹⁵² Det är apoteksaktören som utreder händelsen för att så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som påverkat det. Utredningen ska ge underlag för beslut om åtgärder med syfte att hindra att liknande händelser inträffar på nytt eller begränsa effekterna av sådana händelser. I avsnitt 10.5.2 redovisas antal inkomna respektive beslutade lex Maria-anmälningar gällande apoteksverksamhet 2008–2015. De

¹⁵² 1 kap. 5 § Patientsäkerhetslagen (2010:659).

vanligast förekommande händelserna i anmälningarna är i fallande ordning att medicin expedierats med fel dos, medicin expedierats till fel patient, feletikettering, förväxling av medicin och att medicin expedierats till patient som inte själv är behörig att hämta ut medicinen. I drygt hälften av fallen har patienten upplevt en negativ påverkan av händelsen och i knappt en tredjedel av fallen har patienten uppsökt vård.¹⁵³

Två indikatorer som tyder på underrapportering av händelser som passar in på kriterierna för en lex Maria-anmälan är att det är

- stor variation mellan apoteksaktörerna i antal anmälningar i förhållande till hur många apotek de har samt att
- flera av de anmälda händelserna har upptäckts av någon annan än apoteket eller patienten.

Om det finns en underrapportering av lex Maria-anmälningar från apotek kan det medföra att händelser som kan innebära risk för patienterna inte uppmärksammas och att vårdgivarna inte vidtar åtgärder för att undvika att händelsen upprepar sig.

Att antalet lex Maria-anmälningarna skiljer sig åt mellan aktörerna kan enligt IVO bero på att de gör olika bedömningar av vilka händelser som ska anmälas. Det är vårdgivaren som själv ska avgöra när en anmälan ska göras. Utredningen har även ställt frågan till företrädare för apoteken och då fått samma svar, att olika aktörer kan göra olika bedömningar. Vissa aktörer kan göra en snävare tolkning medan andra hellre anmäler en gång för mycket.

Andelen apoteksanställda som ifrågasätter patientsäkerheten på det egna apoteket har ökat efter omregleringen

En studie som undersökte apoteksanställdas syn på patientsäkerheten på det egna apoteket visade att andelen av personalen som inte håller med om påståendet *”Jag skulle känna mig trygg som kund på detta apotek”* har ökat från 1,8 procent före omregleringen till 6,3 procent efter omregleringen. Detta blev resultatet när apoteks-

¹⁵³ Inspektionen för vård och omsorg, *Apotekens vårdskador – analys av lex Maria-anmälningar och klagomål inom apoteksverksamhet 2010-2013*, (artikelnr IVO 2014-16), 2014.

personal fick samma frågor vid tre tillfällen; 2007, 2012 och 2013. Frågorna ställdes till mellan 1 500 till drygt 7 200 tillfrågade, med en svarfrekvens på cirka 60 procent. Sju av tio svarande var farmaceuter och resten var apotekstekniker.¹⁵⁴ Det finns få möjligheter till övriga jämförelser om patientsäkerheten verkligen har minskat på apoteken.

4.4.8 Skyldighet att anmäla misstänkta överförskrivare

Läkare och tandläkare som skriver ut läkemedel i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet är en risk för patientsäkerheten. Det gäller till exempel stora mängder narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit som förskrivs till patienter eller för eget bruk.

Sedan 2011 är apotekspersonalen enligt patientsäkerhetslagen skyldiga att anmäla misstänkta överförskrivare av läkemedel till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).¹⁵⁵ Apotekets namn anges i anmälan, men namn på den som anmäler är frivilligt att uppge. Anmälningarna bildar underlag för IVO:s tillsyn över yrkesutövers förskrivning av läkemedel och andra varor. IVO utreder och bedömer allvarlighetsgraden. Särskilt allvarliga fall anmäler IVO till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), som fattar beslut om behörighetsinskränkning för yrkesutövaren, det vill säga prövotid, indragning av förskrivningsrätt eller indragning av legitimation.

Apotekspersonalens anmälningsskyldighet har dock inte haft den effekt på antalet anmälningar som IVO förväntat sig. I december 2013 kontrollerade därför myndigheten förutsättningarna för apotekspersonalen att leva upp till anmälningsskyldigheten via en enkät till apotekspersonal.

Resultatet visar att drygt 6 av 10 apotek infört rutiner för personalens anmälningsskyldighet. Apotekspersonalen uppger att det finns flera hinder för dem att fullgöra anmälningsskyldigheten:

- Det är svårt att avgöra vad som är överförskrivning.
- Det är svårt att veta vilka förskrivningar som ska anmälas.

¹⁵⁴ Kälvemark Sporrang S, et al. *Trends in pharmacy staff's perception of patient safety in Swedish community pharmacies after re-regulation of conditions*. *Pharmacy Practice* 2014;12(4):502.

¹⁵⁵ 6 kap. 11 § Patientsäkerhetslagen (2010:659).

- Det är svårt att veta hur man gör en anmälan.
- Osäkerhet om hur sekretessreglerna ska tillämpas.
- Risk för obehag och hot.
- Tidsbrist.
- En marknad i rörelse (många förskrivare och många apoteksaktörer) medför hinder.¹⁵⁶

Ansvar för information och stöd i frågan läggs oftast på apotekets läkemedelsansvarige. En omedelbar effekt av enkäten från IVO var dock att antalet anmälningar om misstänkt överförskrivning snabbt fördubblades. Som ett resultat av enkäten förtydligade IVO anmälningsskyldigheten på sin hemsida och tog även fram en blankett för att underlätta anmälningar från apoteken.

Under 2015 genomförde IVO tillsyn av apotek genom att skicka ut en liknande enkät till apotekschefer i fyra län i Norrland. IVO konstaterar att apotekspersonalen upplever sig mer hindrade att anmäla överförskrivning 2015 än 2013. Samtidigt hade fler apotek infört rutiner angående anmälningsskyldigheten. Hinder för anmälan rör sig främst om kunskapsbrister om vad som är en överförskrivning och hur sekretessregler ska tillämpas. På apoteken pratar personalen sällan om anmälningsskyldigheten och vad som är en överförskrivning i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det finns ingen skillnad mellan stad och landsbygd angående vilka sorts hinder som personalen upplever.

IVO anser att apoteken måste öka förutsättningarna för personalen att prata om och problematisera kring anmälningsskyldigheten och misstänkta överförskrivningar. Det måste finnas kontinuerliga och strukturerade sätt att kommunicera med varandra. Om anmälningsskyldigheten negligeras och personalen inte får den stöttning som de har behov av, finns det en risk för att överförskrivningar missas och patienter skadas.¹⁵⁷

Sveriges Apoteksörening anser att det behöver bli enklare för apoteken att anonymt anmäla misstänkta överförskrivningar till

¹⁵⁶ Inspektionen för vård och omsorg, *Överförskrivning. Rapport 2: Tillsyn av apotek – apotekspersonalens skyldighet att anmäla misstänkta förskrivare*. 2014-15. 2014.

¹⁵⁷ Inspektionen för vård och omsorg, *Apotekspersonalens bidrag till hög patientsäkerhet*. 2016-23.

IVO. För att öka motivationen att anmäla bör myndigheten i någon form återkoppla vad som blir resultatet av anmälningarna, anser föreningen.

4.4.9 Regeringsuppdrag att utveckla nationella kvalitetsindikatorer

Kvalitetsindikatorer för apotek förekommer internationellt. Som en del av den nationella läkemedelsstrategin gav regeringen i februari 2013 Läkemedelsverket i uppdrag att ta fram och utveckla nationella indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek.¹⁵⁸ Syftet var att allmänheten skulle få ett underlag för att kunna göra jämförelser av olika apoteksaktörers kvalitet och säkerhet. Kvalitetsindikatorerna skulle vara ett komplement till den tillsyn som myndigheterna har över apoteken. Tillsynen utgår från lagstiftningen och kvalitetsindikatorerna skulle utgå från ett kund- och patientperspektiv.

Läkemedelsverket konstaterade i sin redovisning av uppdraget att indikatorer för att mäta kvalitet i apoteksverksamhet har utvecklats av apoteksorganisationer och universitet i ett tiotal länder. Danmark och Nederländerna är de länder där nationella indikatorer använts mest.¹⁵⁹

Sju kvalitetsindikatorer för apotek

Läkemedelsverket föreslog fem kvalitetsindikatorer för apotek (nr 1–5) och två indikatorer som kräver vidareutveckling (nr 6–7) innan de kan användas:

1. Har apoteket ett system, nåbart via apotekets hemsida och per telefon, i vilket patienten kan förbeställa receptföreskrivna läkemedel och få återkoppling från apoteket, så att dessa läkemedel är klara när patienten kommer?

¹⁵⁸ Regeringsbeslut. *Uppdrag att ta fram och utveckla indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek* S2013/1664/FS, 2013-02-28.

¹⁵⁹ Läkemedelsverket. *Indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek*. 2014-06-09. Dnr 1.1-2013-021520.

2. Finns skriftliga instruktioner för rådgivning om människors och djurs användning av receptfria läkemedel?
3. Finns rullstolsanpassat utrymme för enskild rådgivning om receptläkemedel och egenvård i vilket andra patienter, kunder och personal inte har insyn och där det som sägs inte hörs i övriga delar av apoteket?
4. Erbjuder apoteket tidsbokad rådgivning om läkemedel och deras användning?
5. Finns ett skriftligt dokumenterat arbetssätt för apotekspersonalens avvikelshantering och lärande av inträffade negativa händelser?
6. Andel kunder vars recept kontrolleras avseende förskrivna dos, interaktioner, dubbelrecept, kontraindikationer samt olämpliga läkemedel för barn respektive äldre med hjälp av elektroniskt beslutstöd.
7. Genomsnittligt antal kompetensutvecklingsstimular om användning av receptfria respektive receptbelagda läkemedel av människor eller djur under det senaste året hos personal som arbetar i receptexpeditionen respektive egenvården.

Insamling och sammanställning av indikatordata

Läkemedelsverket genomförde under december 2014 till januari 2015 en första insamling av indikatordata och presenterade resultatet samt förslag på modeller för publicering i en rapport.¹⁶⁰

Datainsamlingen genomfördes via en webbaserad enkät som besvarades av 1 098 av totalt 1 355 apotek (svarsfrekvens 81 procent). Enkäten bestod av tolv frågor som representerade de fem indikatorerna. Indikator nr 1, 2 och 5 uppfylldes av merparten av apoteken medan indikatorerna 3 och 4 infriades av hälften till två tredjedelar av apoteken.

Läkemedelsverket konstaterade att den första uppsättningen av kvalitetsindikatorer som myndigheten tagit fram till övervägande del reflekterar apotekens basverksamhet och därför uppfylls av

¹⁶⁰ Läkemedelsverket, *Apoteksindikatorer, fortsatt utvecklingsarbete*. 2015-03-31.

majoriteten av apoteken. De fem indikatorerna ger därför inte konsumenterna underlag att särskilja apoteken utifrån tillgänglighet, kvalitet och patientsäkerhet. Läkemedelsverket konstaterade att de föreslagna strukturindikatorerna behöver vidareutvecklas mot process- och utfallsindikatorer för att öka värdet för konsumenten.

Synpunkter på kvalitetsindikatorer

Läkemedelsverket samrådde med ett flertal myndigheter och organisationer under arbetet med att ta fram kvalitetsindikatorer. Enligt Läkemedelsverkets rapport är dessa intressenter generellt positivt inställda till utveckling av kvalitetsindikatorer för apotek. Synpunkterna på vilka aspekter av apotekens servicekvalitet som bör mätas var samstämmiga, i synnerhet från läkar- och patientorganisationerna. Kundernas tillgänglighet till receptläkemedel och apotekspersonalens kompetens och rådgivning ses som betydelsefulla aspekter. Kvalitetsindikatorer ansågs också vara en möjlighet att styra apotekens inriktning och är därmed ett mervärde utöver myndigheternas krav och tillsyn.

Sveriges Apoteksförening anser att kvalitetsindikatorer bör fokusera på patientsäkerhet, snarare än på tillgänglighet och kvalitet, som är områden där apoteken konkurrerar. Föreningen uttrycker en oro för att staten genom urvalet av kvalitetsindikatorer bestämmer åt kunden vad som är att anse som ett bra kunderbjudande. Kvalitetsindikatorer riskerar att styra apotekens arbetssätt och motverka nya kundanpassade lösningar, menar föreningen.

4.4.10 Sammanfattning om kvalitet och patientsäkerhet på apotek

- Den som ansöker om apotekstillstånd ska visa att förutsättningar finns för att uppfylla kraven på verksamheten. Vid distanshandel finns ytterligare krav.
- Apoteken är skyldiga att utöva egenkontroll över sin verksamhet.

- Tillståndshavaren är ytterst ansvarig för apotekets verksamhet. Den läkemedelsansvariges roll är att stödja tillståndshavaren i att verksamheten bedrivs i enlighet med gällande regler.
- Rollen som läkemedelsansvarig har inte utvecklats som det var tänkt. Nyutexaminerade apotekare får ofta rollen, vilket inte är optimalt för kvalitetsarbetet.
- De läkemedelsansvariga ser stora utmaningar i sin roll, bland annat för att de ofta måste balansera arbetsgivarens krav på lönsamhet mot det offentliga krav på kvalitet och patientsäkerhet och för att det är svårt att få medarbetare att aktivt delta i kvalitetsarbetet.
- Flera intressenter, inklusive Läkemedelsverket, anser att LMA-rollen behöver ses över för att vara ett effektivt verktyg för kvalitet och säkerhet på apotek.
- Varje apoteksaktör sitt eget system för att följa upp felexpeditioner. Det går inte att få en samlad bild av utvecklingen av antalet felexpeditioner.
- Anmälningar om allvarliga avvikande händelser till Läkemedelsverket är i ungefär hälften av fallen relaterad till färdigställandekontrollen.
- IVO ser indikationer på underrapportering av Lex Maria-anmälningar från apoteken. IVO ser även förbättringspotential i apotekens anmälningar av misstänkta överförskrivare.
- Läkemedelsverket tog fram fem kvalitetsindikatorer för apotek, men konstaterade vid en första datainsamling att indikatorerna till övervägande del reflekterade apotekens basverksamhet och därför inte gav underlag att särskilja apoteken.

4.5 Apotekens information och rådgivning

I detta avsnitt beskrivs reglering och uppföljning av apotekens information och rådgivning i samband med receptexpedition och egenvårdsrådgivning. Rådgivning i samband med distanshandel uppmärksammas särskilt.

Enligt kommittédirektivet ska utredningen analysera orsakerna till de brister som rapporterats vad gäller rådgivning vid apotek. En sådan analys finns i avsnitt 5.3.

4.5.1 Reglering av apotekens information och rådgivning

Apotekens informations- och rådgivningsskyldighet finns reglerad i flera lagar och preciseras genom Läkemedelsverkets föreskrifter och vägledning. Ett av kraven för att få tillstånd att driva apotek är att tillståndshavaren kan tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.¹⁶¹ I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek finns det krav på att egenkontrollprogrammet ska innehålla instruktion för, eller beskrivning av, hur det kravet ska uppfyllas. Det betyder att egenkontrollprogrammet ska innehålla en beskrivning av både hur apoteket lämnar individuell information och rådgivning och hur tillståndshavaren säkerställer att sådan rådgivning bara lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.¹⁶²

Vidare finns en bestämmelse i läkemedelslagen (2015:315) där det framgår att den som lämnar ut läkemedel särskilt ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.¹⁶³

Även i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns en bestämmelse som berör apotekspersonalens informationsskyldighet. I lagens 21 § anges att apoteket ska upplysa patienten om att

¹⁶¹ 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹⁶² 25–26 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

¹⁶³ 13 kap 1 § läkemedelslag (2015:315).

utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel.¹⁶⁴

Patientsäkerhetslagen (2010:659) anger att all apotekspersonal som ger information och rådgivning är hälso- och sjukvårdspersonal och att arbetet ska utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vidare ska vården så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.¹⁶⁵

Regelverket kring information och rådgivning i lagen (2009:366) om handel med läkemedel gör ingen skillnad mellan läkemedel för människa och djur.

Rådgivningsskyldigheten preciseras i föreskrifter

Av receptföreskrifterna, framgår att apotekspersonalen genom att ge individuellt anpassad information, så långt som det är möjligt ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt.¹⁶⁶

Enligt vägledningen till föreskrifterna ska den information som apotekspersonalen ger till patienten syfta till att denne ska kunna använda läkemedlet på ett optimalt sätt. Vidare beskrivs i vägledningen vad som kan behöva göras för att avgöra vilken information varje patient har behov av. Det handlar till exempel om att ta reda på om patienten använt läkemedlet förut eller använder andra läkemedel. Vidare, om patienten känner till ändamålet med behandlingen och läkemedlets effekt, hur läkemedlet ska administreras och förvaras, eller vilka eventuella andra läkemedel eller livsmedel som inte bör användas samtidigt.¹⁶⁷

Kraven på information och rådgivning är desamma vid distanshandel som vid expediering i ett apotek där utlämnandet sker direkt till patienten i apotekets lokal. Förutsättningarna är dock annorlunda eftersom farmaceuten inte har kunden vid disken.

¹⁶⁴ 21 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera.

¹⁶⁵ 1 § 6 kap. patientsäkerhetslag 2010:659.

¹⁶⁶ 8 kap. 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

¹⁶⁷ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, s. 33.

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek anger att rådgivningsskyldigheten enligt receptföreskrifterna¹⁶⁸ uppfylls i rimlig tid och på ett sätt som konsumenten eller dennes bud kan ta del av.¹⁶⁹

Kompetens hos apotekspersonal som ger råd

Rådgivning får endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.¹⁷⁰ Det är upp till tillståndshavaren att bedöma vem som har tillräcklig kompetens att ge råd om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård. Tillståndshavaren ansvarar för att apoteket har den personal som till antal och kompetens säkerställer en god kvalitet och säkerhet i verksamheten. Under öppethållandet ska antalet närvarande farmaceuter vara tillräckligt och de ska ha den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning.¹⁷¹

Det finns därmed inga specifika kompetenskrav i föreskrift kopplade till en apoteksanställds möjlighet att ge rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård. Socialstyrelsen slår dock fast i handboken *Vem får göra vad i hälso- och sjukvården och tandvården?*¹⁷² att information och rådgivning på apotek i första hand bör ges av apotekare och receptarie. Om annan personal utför dessa arbetsuppgifter bör apotekets tillståndsinnehavare särskilt säkerställa att dessa personer har nödvändig kompetens för uppgiften, skriver Socialstyrelsen.

Apotekens rådgivningsskyldighet är långtgående men ospecifik

Utredningen konstaterar att apotekens informationsskyldighet är långtgående i det att personalen så långt det är möjligt ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt och att

¹⁶⁸ Det vill säga att apotekspersonalen genom att ge individuellt anpassad information, så långt som det är möjligt ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt.

¹⁶⁹ 9 a § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

¹⁷⁰ 2 kap 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹⁷¹ 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

¹⁷² Socialstyrelsen, *Vem får göra vad i hälso- och sjukvården och tandvården?* 2015.

informationen ska syfta till att patienten kan använda läkemedlet på ett optimalt sätt. Vad som mer specifikt ingår i apotekens informations- eller rådgivningsskyldighet är däremot inte särskilt tydligt med gällande reglering.

Läkemedelsverket har till utredningen gett sin tolkning av vad som ingår i informations- och rådgivningsskyldigheten:

Läkemedelsverket vill understryka att det i begreppet information och rådgivning rymmer mer än kommunikation angående eventuella utbyten av generika, upptäckt interaktionsproblematik eller dylikt i samband med receptexpedition. I begreppet innefattas även den farmaceutiska omvårdnaden i form av kommunikation om exempelvis tydliggörande av hanteringen och administration av läkemedlet, eventuella matinteraktioner och dylikt, liksom diskussion av vad patienten kan förvänta sig av sitt läkemedel.

Läkemedelsverket erfar att det finns många olika tolkningar av vad som specifikt ingår i apotekens informations- och rådgivningsskyldighet. Detta har också bekräftats av de kontakter som utredningen haft med bland annat apoteksaktörer, enskilda farmaceuter, läkemedelsansvariga och professionsorganisationer. Sveriges Apoteks-förening anser att apotekens ansvar för läkemedelsrådgivning inte är tillräckligt tydligt.¹⁷³

Ett tydligt exempel på att det är oklart vad som förväntas av farmaceut på apotek i rådgivningssituationen kom fram i samband med Läkemedelsverkets uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek (se vidare avsnitt 6.4). I Läkarförbundets remissvar framkom synpunkten att strukturerade läkemedelssamtal är ett redskap för apoteken att fullgöra de skyldigheter om information och rådgivning till kund som redan finns i receptföreskrifterna.¹⁷⁴

Sveriges Farmaceuters Etikforum uppger att de frågor som apoteksanställda farmaceuter återkommer till rör rådgivning och möjligheten att utöva mer kvalificerad farmaci i kundmötet. Problemet med professionell trygghet och styrka i yrkesrollen har ökat med åren. Det är oklart för många vad som förväntas av en kvalifi-

¹⁷³ Sveriges Apoteks-förening, *Vitbok – apotekens roll i samhället*. 2013, s. 17.

¹⁷⁴ Läkarförbundets synpunkter på Läkemedelsverket rapport avseende genomförande och utvärdering av försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek. 2014.

cerad farmaceut och vems ansvar det är att se till att man har tid till att utöva yrket på ett apotek, menar Etikforum.

4.5.2 Krav på apotekens rådgivningsmiljö

En förutsättning för att få apotekstillstånd är att tillståndshavaren ska bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål.¹⁷⁵ Kravet på lokalerna preciseras i Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek där det anges att de delar av lokalen där information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas ska vara utformade så att konsumentens integritet skyddas.¹⁷⁶ Vidare anges i föreskrifterna att den plats där recept expedieras ska vara utformad så att expedieringen kan utföras på ett säkert sätt.

I läkemedelslagen framgår det att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.¹⁷⁷ Vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter anger att konsumenten ska ges möjlighet att få information och rådgivning och diskutera känsliga frågor, utan att obehöriga kan ta del av samtalet. Det innebär att platser för recept-expedition och rådgivning om receptfria läkemedel ska vara anpassade för detta. Det är inte apotekspersonalen som kan eller ska avgöra vad som är integritetsmässigt känsligt för en konsument, utan alla konsumenter ska behandlas med respektfull omsorg.¹⁷⁸

Läkemedelsverket granskar ritningar över apoteket innan tillstånd beviljas

Den som ansöker om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska bifoga ritningar över apotekets lokaler. Ritningarna granskas av Läkemedelsverket utifrån kravet på att patientens integritet ska

¹⁷⁵ 2 kap. 6 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹⁷⁶ 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

¹⁷⁷ 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

¹⁷⁸ Vägledning till 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

skyddas vid all rådgivning. Läkemedelsverket granskar bland annat hur platserna för receptexpediering är avskärmade från varandra och från övriga delar av lokalen och hur långt det är till hyllor/moduler där receptfria läkemedel och handelsvaror finns. Läkemedelsverket granskar också hur stor risken är att andra personer ser vad som händer och hör vad som sägs under receptexpeditionen.

Det förekommer ofta att Läkemedelsverket ställer frågor till apoteksaktören om ritningarna, vilket kan leda till att ritningen behöver göras om eller att aktören gör andra åtgärder för att skapa bättre integritetsskydd vid rådgivningsplatserna.

Rådgivningsplatserna bedöms vid inspektion av apoteket

När Läkemedelsverket inspekterar ett apotek sker en bedömning av hur rådgivningsplatserna är utformade. Bedömningsgrunderna är desamma som när ritningarna granskas, det vill säga att platserna ska skydda konsumenternas integritet så att samtal i samband med receptexpeditionen inte hörs i övriga lokalen och att det inte syns vilket läkemedel konsumenten hämtar ut. Vid inspektionen kan dock Läkemedelsverket göra bedömningen på ett annat sätt än vid tillståndsansökan eftersom det exempelvis går att höra hur ljudet når ut i lokalen eller se om det som händer i receptexpeditionen blir synligt för andra.

Vid Läkemedelsverkets inspektioner har avvikelser gällande rådgivningsplatsernas utformning förekommit relativt ofta. Det har funnits exempel där en plats såg väl avskärmd ut på ritningen, men där utformningen gjorde att ljudet vid samtal vid expeditionsplatsen kunde höras långt ut i lokalen. Det har också förekommit platser som såg väl avskärmda ut på ritningen, men där avskärmningen närmast var mellan farmaceuterna och inte avskärmade kundernas platser från varandra.

Rådgivningsrum på apotek

Det förekommer att apotek har mer separata utrymmen för rådgivning, såsom till exempel ett avskilt rum, eller möjlighet att avskilja med en vägg eller skärm för att skapa en mer integritetsskyddad del i lokalen för samtal. En del apoteksaktörer erbjuder särskilda råd-

givningstjänster där det som en del av erbjudandet ibland ingår att rådgivningen sker i en avskild eller mer ostörd miljö.

Farmaceuter upplever brister i rådgivningsmiljön

Hälften av de tillfrågade farmaceuterna i Statskontorets undersökning från 2013 uppgav att utrymmet kring receptdiskarna inte är utformat på ett sätt som stödjer samtal med en patient så att den personliga integriteten kan skyddas. Vidare framkom att farmaceuterna har anpassat sitt sätt att tala med kunderna i den miljön, men att det inte alltid är möjligt, till exempel om kunden har hörselnedsättning. Farmaceuter uppgav också att de inte ger all information de skulle vilja för att undvika att kränka patientens integritet.¹⁷⁹

Apotekarsocieteten menar att det borde ställas högre krav på apotekslokalernas utformning för att ge bättre förutsättningar för individanpassad rådgivning. Numera signalerar apotekslokalerna och placeringen av recepturen ofta att receptexpeditionen ska gå snabbt, snarare än att signalera att apoteket erbjuder kunskap, kompetens och tid för att stödja läkemedelsanvändningen. Lokalens utformning påverkar kundernas förväntningar, menar Apotekarsocieteten.

Patienter vill kunna prata avskilt om läkemedelsanvändning

Patienters syn på möjligheten att få rådgivning på apotek har nyligen undersökts av Läkemedelsverket och TLV i ett projekt inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin om insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet.¹⁸⁰ Patienterna påtalar i undersökningen bristen på privat utrymme på apotek samt att man inte känner sig bekväm att diskutera sina läkemedel eller utbytet på apotek. Patienter uttrycker att de inte vill "hamna i" någon djupare diskussion om känslig hälsoinformation på apotek eftersom allt som sägs kan höras av andra i apotekets lokal. Pati-

¹⁷⁹ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport (2013:7)*. 2013.

¹⁸⁰ Projektets fullständiga namn: *Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet- Information om det generiska utbytet med fokus på nya sätt att nå målgrupperna*. Dnr. 1.1–2016-005861 Slutrapportering i maj 2017.

enterna i undersökningen önskade att (1) allt redan var färdigdiskuterat med förskrivaren när man kom till apoteket, eller (2) att det fanns farmaceuter på vårdcentralen som man kunde prata avskilt med direkt efter sitt möte med läkaren eller (3) att det fanns privata rum på apotek där man kunde prata avskilt. Tillgången på privata utrymmen på apotek ansågs ha försämrats efter omregleringen.¹⁸¹

Även i utredningens brukarråd har det framförts uppfattningar om att bristen på avskilda utrymmen för rådgivning på apoteken är ett problem för de patienter som vill få stöd i sin läkemedelsanvändning.

4.5.3 Elektroniska stöd för rådgivning och kontroll vid receptexpedition

Utöver ett systemstöd för att genomföra receptexpeditionen använder apoteken i dag två principiellt olika typer av elektroniska stöd vid receptexpedition. Det är stöd för rådgivning om läkemedelsanvändningen och stöd för att kontrollera om de förskrivna läkemedlen är olämpliga i någon aspekt. Båda typerna kräver att farmaceuten aktivt tar fram informationen i stödet.

Stöd för rådgivning om läkemedelsanvändning

Några apoteksaktörer använder elektroniska rådgivningsstöd för att underlätta för den personal som ger råd om läkemedel och läkemedelsanvändning i samband med receptexpedition.

Apoteket AB har ett stöd som kallas *MOD (Muntlig Omsorg i Dialog)*, som utvecklades under monopoltiden. MOD är integrerat i expeditionssystemet och visar kortfattad information om ett läkemedel automatiskt då det väljs för expediering. Apotek Hjärtat har utvecklat ett eget rådgivningsstöd kallat *Pharma Advice*.

Informationen i rådgivningsstöden bygger huvudsakligen på produktresuméer och används därmed för att ge stöd till information om användningen specifikt kopplat till det läkemedel som är aktuellt att expediera. Det ger exempelvis information om vad

¹⁸¹ Projektgruppens inspel till Nya apoteksmarknadsutredningen, 2016-10-12.

läkemedlet används för, hur det verkar, verksamt ämne, vad patienten ska tänka på, vanliga biverkningar, samt vad som är rätt förvaring. Användaranvisningen utgör därmed en kortfattad version av den viktigaste informationen om användningen av läkemedlet. Mer fullständig information finns i produktens bipacksedel. Sveriges Apoteksförening anger att rådgivningsstöden används i varierande omfattning, och kan vara särskilt värdefullt för farmaceuter som är nya på arbetsmarknaden. I de fokusgrupper som Statskontoret genomförde 2013 framkom att många farmaceuter som inte längre arbetade hos Apoteket AB särskilt saknade MOD.¹⁸²

Stöd för att kontrollera förskrivningar – Elektroniskt expertstöd

Elektroniskt expertstöd (EES) är ett av staten framtaget och finansierat, kvalitetssäkrat elektroniskt stödsystem för att kontrollera förskrivningar på apotek. Systemet signalerar olämpligheter som farmaceuten kan åtgärda, vilket ökar förutsättningarna för god läkemedelsanvändning. En genomgång med EES kan initieras av farmaceuten eller patienten i samband med receptexpedition, men en förutsättning är att recepten är sparade elektroniskt.

E-hälsomyndigheten har en skyldighet att tillhandahålla EES till öppenvårdsapoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept.¹⁸³ EES finns därmed tillgängligt för alla apotek att använda utan kostnad.

I apoteksaktörens avtal för EES ingår att användare ska vara utbildade för systemet. E-hälsomyndigheten erbjuder därför olika typer av utbildningar.

EES ger farmaceuten stöd i kontrollen av förskrivningar

EES utgör ett beslutsstöd för farmaceuten i att bedöma om förskrivningen är rimlig och lämplig i förhållande till aktuell patient, det vill säga i den farmakologiska kontrollen. Farmaceuten får stöd att upptäcka om patienten har

¹⁸² Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad - Slutrapport (2013:7)*. 2013.

¹⁸³ Förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

- flera läkemedel med samma verkan
- läkemedel som interagerar med varandra
- läkemedel som är olämpliga på grund av patientens ålder
- en dosering som är för hög – gäller speciellt barn och äldre.

När EES används granskas kundens alla elektroniskt lagrade recept, vilket inkluderar recept som är expedierade en eller flera gånger, slutexpedierade recept och nya recept som aldrig har expedierats. Systemet tar hänsyn till vilka läkemedel som kunden kan ha tillgängliga. Om det gått lång tid sedan senaste expedition, men det finns uttag kvar på receptet, räknas läkemedlet med i analysen eftersom kunden har möjlighet att hämta ut mer. Om receptet därmed är slutexpedierat och det förflutit en längre tid sedan expeditionen gjordes bedöms läkemedlet förbrukat och räknas inte med i analysen.

För att säkerställa att samma information om interaktioner finns från förskrivningstillfället till expeditionen integrerades i maj 2016 den interaktionsmodul som används inom sjukvården (Sfinx¹⁸⁴) i EES. Numera har därmed förskrivare och apotekspersonal tillgång till samma information om läkemedlen.

Samtycke från kunden krävs

Eftersom interaktionskontroll med hjälp av EES inte omfattas av de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas i receptregistret enligt 6 § lagen (1996:1156) om receptregister kan uppgifterna i receptregistret inte behandlas genom en kontroll med EES utan samtycke från konsumenten. Enligt 3 § receptregisterlagen gäller personuppgiftslagen (1998:204) för behandling av personuppgifter i receptregistret, om inte annat följer av receptregisterlagen. Eftersom personuppgiftsbehandling för interaktionskontroll med EES inte omfattas av receptregisterlagens bestämmelser blir personuppgiftslagens bestämmelser tillämpliga. Enligt 10 § personuppgiftslagen får personuppgifter som utgångspunkt bara behandlas om den enskilde har lämnat sitt samtycke till registreringen eller

¹⁸⁴ Sfinx står för Swedish Finnish Interaction X-referencing.

det är nödvändigt av vissa angivna omständigheter. Därav följer att samtycke krävs för en kontroll med EES.

Samtycket lagras i ett särskilt register hos E-hälsomyndigheten och gäller därefter för alla apotek. Apoteksaktörer uppger till utredningen att frågan om samtycke kan ta tid och ofta möts med frågor från kunderna. E-hälsomyndigheten uppger att kundens samtycke framför allt styrs av farmaceutens inställning till att använda EES. Vidare anser E-hälsomyndigheten att det vore önskvärt om kravet på samtycke togs bort. Skälet är att farmaceuter ofta hamnar i en märklig situation gentemot kunden när de för en kontroll som de redan har underlag och kompetens för och dessutom förväntas göra, måste be om kundens samtycke för att få använda ett elektroniskt stöd för denna uppgift.¹⁸⁵ I det fall farmaceuten väljer att göra motsvarande kontroll av läkemedelsanvändningen utan stöd av EES krävs inget samtycke av kunden.

Användningen av EES ökar men varierar bland apoteken

Antalet patienter som får en EES-analys på apotek ökade kraftigt under 2015, från cirka 2 000 patienter i veckan i början av året till cirka 14 000 patienter i slutet av året. Under 2016 har användningen av EES fortsatt att öka långsamt. I september 2016 hade drygt 500 000 personer lämnat samtycke till EES och cirka 16 000 patienter per vecka får en analys i samband med receptexpedition. Totalt sett är det dock en endast 2 procent av alla receptexpeditioner som analyseras med stöd av EES.

EES finns integrerat i expeditionsstödet hos nästan alla apoteksaktörer, men ett 10-tal fristående apoteksaktörer har inte anslutit sig till tjänsten. EES finns därmed på runt 98 procent av alla apotek. Det varierar dock stort mellan apoteksaktörerna och enskilda apotek hur mycket EES används.

E-hälsomyndigheten bedömer att apoteksledningens inställning till EES som stöd för den farmakologiska kontrollen vid receptexpedition spelar störst roll för hur mycket EES används av farmaceuterna. Det handlar om att aktivt ändra det traditionella arbets-

¹⁸⁵ Farmaceuten har tillgång till samtliga förskrivna läkemedel som finns registrerade i receptregistret.

sättet som innebär att farmaceuten antingen har orimligt mycket i huvudet eller använder många olika informationskällor för att få stöd i den farmakologiska kontrollen. EES gör en systematisk analys med samma parametrar oavsett patient och yttre faktorer. Apoteksgruppen använder EES mest av alla apotekskedjor och har under en lång period arbetat aktivt med mål och uppföljning av EES-användningen på apoteksnivå.

Vidare pekar E-hälsomyndigheten på att det saknas incitament för apoteksaktörerna att öka sin användning av EES och föreslår därför att användning av EES kan vara en möjlig kvalitetsindikator.

Problem som upptäcks med stöd av EES

Läkemedelsrelaterade problem som kan identifieras med hjälp av EES för patienter med dosförpackade läkemedel har undersökts. Resultatet visar att ju fler läkemedel en patient har desto större är risken för läkemedelsrelaterade problem.

Den vanligaste signalen var läkemedelsinteraktioner, men endast 0,4 procent var allvarliga. Därefter kom dubbelmedicinering, för hög dos till äldre och olämpliga läkemedel till äldre, varningar om läkemedel som kan påverka annan sjukdom respektive varningar om doser som överstiger rekommenderad maximal dygnsdos av ett läkemedel. Sex läkemedelsgrupper stod för mer än två tredjedelar av alla läkemedel involverade i signaler. Det är till exempel blodförtunnande läkemedel, neuroleptika, lugnande medel och sömnmedel.¹⁸⁶

I en annan studie bedömde förskrivare relevansen i signaler från EES för äldre patienter med i genomsnitt 11,4 läkemedel. Resultatet visar att 68 procent av signalerna var kliniskt relevanta och att 11 procent av signalerna ledde till att patienterna fick ändrad läkemedelslista. För de flesta patienterna upptäcktes i genomsnitt 2,9 läkemedelsrelaterade problem per patient i EES.¹⁸⁷

¹⁸⁶ Hammar T, et al. *Potential drug related problems detected by electronic expert support system in patients with multi-dose drug dispensing*. Int J Clin Pharm. 2014; 36: 943-952.

¹⁸⁷ Hammar T, et al. *Potential drug-related problems detected by electronic expert support system: physicians' views on clinical relevance*. Int J Clin Pharm. 2015; 37: 941-948.

Åtgärder till följd av en EES-analys

En EES-analys ger upphov till signaler om potentiella läkemedelsrelaterade problem. Farmaceuten kan stänga en signal genom att registrera en åtgärd så att samma signal inte kommer igen för nästa farmaceut att hantera. Den i särklass vanligaste registrerade åtgärden är dialog med kunden för att verifiera behandlingen. Därefter kommer enbart farmakologisk bedömning och dialog med kunden för att hänvisa till förskrivare. Det är dock långt ifrån alla signaler som stängs, utan de flesta farmaceuter använder systemet för att identifiera signaler och genomföra åtgärder.

4.5.4 Rådgivning vid distanshandel med läkemedel genom e-handel

E-handel med läkemedel vid apotek är en bland flera former av distanshandel med läkemedel, se avsnitt 3.7. Kraven på information och rådgivning är desamma vid receptexpedition oavsett om den sker genom e-handel eller på ett fysiskt apotek. Förutsättningarna ser dock annorlunda ut eftersom något fysiskt möte mellan farmaceut och kund inte äger rum vid e-handel med läkemedel.

Krav på rådgivning vid e-handel

I Läkemedelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek anges att apotekspersonalen ska säkerställa att kraven om information och rådgivning i samband med receptexpedition uppfylls i rimlig tid och på ett sätt som konsumenten eller dennes bud kan ta del av.¹⁸⁸ Kravet innebär att apotekspersonalen genom att ge individuellt anpassad information, så långt som det är möjligt, ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. I vägledningen till föreskriften anger Läkemedelsverket att kravet om att tillhandahålla individuell och producentoberoende information om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter inte uppfylls genom att endast bifoga skriftlig in-

¹⁸⁸ 9 a § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

formation i försändelsen eller genom att hänvisa till information på en webbsida, utan det krävs att konsumenten har möjlighet att få direkt kontakt med personal med tillräcklig kompetens.¹⁸⁹

I vägledningen beskrivs vidare att kravet på att apotekspersonalen vid utlämnande ska förvissa sig om att patienten kan använda sitt läkemedel på rätt sätt, innebär att apotekspersonalen i dialog med patienten, ger information och ställer frågor för att säkerställa att patienten vet och kan använda sitt läkemedel på rätt sätt. Vid distanshandel med läkemedel kan inte alltid information ges när läkemedlet lämnas ut från öppenvårdsapotekets lokaler, vilket innebär att dialogen i stället får ske på annat sätt.

Alla aktörer kan inte ge individanpassad rådgivning vid e-handel

I en kartläggning som Sveriges Apoteksförening har gjort framgår att samtliga apoteksaktörer i sin e-handel erbjuder allmän rådgivning dit kunder kan ringa och ställa frågor om receptbelagda läkemedel och egenvård.¹⁹⁰ Den som svarar initialt är ofta en apotekstekniker eller motsvarande som därefter kan hänvisa till farmaceut vid behov.

Hos alla aktörer kan kunden klicka sig igenom beställningen utan att aktivt behöva ta ställning till om hen vill ha rådgivning från en farmaceut. Kunder hos Apoteket AB:s e-handel var tidigare tvungna att svara ja eller nej på frågan om de vill tala med en farmaceut för att slutföra beställningen. Men detta är borttaget och kunden måste nu aktivt klicka Ja om hen vill bli kontaktad av farmaceut.

Hos tre av aktörerna krävs identifiering gentemot farmaceut inför rådgivning via telefon eller chatt. Detta innebär att farmaceuten genom att säkerställa att kunden är den hen utger sig för att vara kan ge råd om samtliga läkemedel som hämtats ut eller förskrivits till den personen. Identifiering sker antingen med personlig kod eller mobilt bankID. Hos de tre övriga större apoteksaktörerna

¹⁸⁹ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

¹⁹⁰ Sveriges Apoteksförening, *Underlag från apoteksbranschen till den nya apoteksutredningen*. Promemoria 2016-04-08. Uppdaterade uppgifter i januari 2017.

krävs ingen identifiering inför rådgivning. Det innebär att farmaceuten inte får bryta tystnadsplikten kring de läkemedel som är expedierade, uthämtade eller förskrivna eftersom kunden inte har legitimerat sig. Rådgivningen blir då mer generell eftersom farmaceuten endast kan använda den information som kunden själv lämnar om sina läkemedel.

Om farmaceuten identifierar oklarheter eller har frågor i samband med expeditionen av läkemedlet kontaktas kunden och/eller förskrivaren. Några av apoteksaktörerna som bedriver e-handel uppger att om farmaceuten vill uppmärksamma kunden på något (av mindre betydelse som inte är hinder för expedition) men inte har lyckats få kontakt via telefon eller e-post, kan ett meddelande bifogas läkemedlet vid leverans. Med orderbekräftelsen skickas även information om var kunden kan vända sig med frågor om läkemedelsbehandlingen. Orderbekräftelsen kan ibland också tjäna som möjlig identifiering gentemot farmaceut vid telefonrådgivning.

Andelen kunder som farmaceut har kontakt med är liten

Apoteksaktörer som bedriver distanshandel med läkemedel genom e-handel uppger att andelen kunder som efterfrågar rådgivning är låg. Aktörerna tar kontakt med kunderna i de fall de utifrån det underlag de har (recept och tidigare uthämtade läkemedel) bedömer att det behövs. Samtliga aktörer som bedriver e-handel understryker att kunder alltid är välkomna att ta kontakt med apoteket via telefon, chatt, kontaktformulär och på lokala apotek.

En aktör uppger att de har kontakt med kunder via e-post eller telefon avseende cirka 10 procent av de receptexpeditioner som görs inom e-handeln. En annan aktör säger att det är cirka 3 procent av kunderna som beställer läkemedel via internet som aktivt ber om rådgivning. Dessa kunder kontaktas per telefon. En tredje aktör säger att kommunikation mellan apoteket och kunden i någon form sker med hälften av receptkunderna, men då inkluderas kommunikation om själva beställningen, betalning och leverans.

För- och nackdelar med rådgivning i samband med e-handel

Sveriges Apoteksförening lyfter fram både för- och nackdelar när man jämför rådgivning vid receptexpedition på fysiskt apotek med rådgivning vid expedition genom e-handel.

En nackdel vid e-handel är just avsaknandet av det fysiska mötet som ofta ger möjlighet att tolka ansiktsuttryck och kroppsspråk, liksom att kunna identifiera fysiska besvär vilket kan leda samtalet i rådgivningen vidare. En fördel som lyfts fram är att vissa patienter tycks ha lättare att ställa frågor, avslöja brister i läkemedelsanvändningen eller biverkningar som på ett personligt plan kan uppfattas som pinsamma, om rådgivningen sker via telefon, chatt eller e-post. En anonym rådgivningssituation kan kännas mer bekväm än ett fysiskt möte med en farmaceut på ett lokalt apotek för vissa patienter. En annan fördel kan vara att rådgivningen sker på en tidpunkt när kunden har tid.¹⁹¹

Förtydligande om rådgivningsskyldighet för e-handeln

E-handel med läkemedel vid apotek har förekommit sedan 2002 och rådgivningsskyldigheten har inte förändrats under denna tid. Läkemedelsverket har tillsynsansvar för att samtliga apotek följer gällande regelverk.

Läkemedelsverket uppger att en farmaceut alltid ska ha möjlighet att själv göra en bedömning av om det finns behov av att kontakta en patient. Behov kan bland annat uppstå om farmaceuten ser att det finns risk för läkemedelsrelaterade problem såsom exempelvis dubbelmedicinering, överdosering, interaktioner, handhavande-problem eller dylikt utifrån den information som farmaceuten har tillgång till. Ett arbetssätt med information och rådgivning kan exempelvis innebära att patienten kan göra ett medvetet/informerat val att kontakta eller inte kontakta apoteket för information och rådgivning. Vid ett informerat/medvetet val får patienten information som gör att denne får bättre kunskap om vad valet gäller. Det innebär att patienten får information om att det kan finnas särskilda anvisningar för hur läkemedlet ska användas för att få en optimal behandling, så att patienten blir medveten om vad hen väljer

¹⁹¹ Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2016*.

att avstå ifall patienten tackar nej till att få mer information/rådgivning.

Ett annat exempel på ett arbetssätt kan enligt Läkemedelsverket vara att skriftlig information lämnas till patienten om de specifika anvisningar som gäller för det läkemedel som patienten har beställt. Utifrån den informationen kan patienten fatta ett mer genomtänkt beslut huruvida hen vill kontakta apoteket för ytterligare information om läkemedlet eller dess användning.

Vidare bedömer Läkemedelsverket att det ibland kan finnas tillfällen där apotekets ansvar att förmedla viktig information eller ge råd till patienten om läkemedelsanvändningen går före patientens val att inte bli kontaktad om sitt läkemedel. Ett exempel på detta kan vara att apoteket alltid väljer att kontakta patienten om receptet som expedieras förefaller vara första gången patienten ska använda läkemedlet. Läkemedelsverket uppger också att apoteket ska göra en riskbedömning för att identifiera om det finns läkemedel som på grund av sin speciella karaktär alltid måste inkludera en kontakt med patienten för information och rådgivning vid expedition. Det kan till exempel vara ökad risk för felanvändning med anledning av hjälpmedel eller speciella matinteraktioner.¹⁹²

4.5.5 Erfarenheterna från Läkemedelsverkets tillsyn av information och rådgivning

Läkemedelsverket uppger att det överlag är svårt att på ett icke-ingripande sätt kontrollera att farmaceuterna uppfyller informationsskyldigheten vid receptexpeditionen samt att den egenvårdsrådgivning som ges på apoteken är ändamålsenlig. Läkemedelsverket har inte rätt att i tillsynen och som grund för myndighetsbeslut bedriva *mystery shopping*, det vill säga att via tränade observatörer som utger sig för att vara kunder studera hur apoteksanställda agerar. Därför har detta krav följts upp sporadiskt av Läkemedelsverket vid fältinspektioner genom åren. Fokus har i stället legat på att kontrollera kompetensutveckling för personalen, instruktioner på apoteken samt eventuella hjälpmedel för att uppfylla kravet på

¹⁹² Läkemedelsverket, *Om information och rådgivning vid distanshandel med läkemedel*. Tillgänglig på www.lakemedelsverket.se 2017-01-15.

information och rådgivning, exempelvis i form av digitala informationssystem.

Som tidigare beskrivits har dock Läkemedelsverket genomfört temainspektioner gällande receptexpedition inklusive information och rådgivning på totalt 38 apotek under 2014 och 2015. Erfarenheterna från inspektionerna var att farmaceuterna inte alltid ställde frågor och lämnade relevant information om patientens läkemedel i samband med receptexpedition. Läkemedelsverket konstaterar även att rådgivning är svårt att inspektera.

Läkemedelsverket konstaterar i sin tillsynsrapport för 2015 att kraven på information och rådgivning är otydliga och att det är svårt att exakt säga vad som krävs av farmaceuten. Vidare beskriver myndigheten att man avser se över om kravet på rådgivning behöver tydliggöras och utveckla metoderna för att tillsyna rådgivningen på apotek.¹⁹³

4.5.6 Erfarenheterna från Läkemedelsverkets tillsyn av apotek som bedriver distanshandel

Läkemedelsverket har haft distanshandel med läkemedel som fokusområde för tillsynen under flera år.

Under 2012 genomförde Läkemedelsverket två inspektioner av distanshandelsverksamheter. Fokus var på säker hantering av läkemedel till dess de når kunden samt granskning av användningen av den nationella apotekssymbolen på de webbplatser där kunden beställer sina läkemedel.¹⁹⁴

Under 2013 genomförde Läkemedelsverket 11 inspektioner av distanshandelsverksamheter. Den slutsats som Läkemedelsverket drog efter genomförda inspektioner 2013 är att apoteken har svårt att uppvisa hur man kan garantera kvaliteten på läkemedlet fram till dess att läkemedlet når kunden. Detta gäller främst apotekens kontroll av att läkemedlen inte utsatts för olämplig temperatur i transporten från apoteket. Myndigheten konstaterar vidare att

¹⁹³ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (2016), Dnr 6.2.4-2016-023046.

¹⁹⁴ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport öppenvårdsapotek, 2011-2012*. (2013), Dnr 1.1-2013-028650.

information och rådgivning till konsument är svårare att ge när kunden inte träffar en farmaceut personligen.¹⁹⁵

I tillsynsplanerna för 2014 respektive 2015 hade Läkemedelsverket aviserat avsikten att särskilt genomföra tematiska inspektioner av distanshandel. På grund av den ansträngda personalsituationen under denna period var detta inte möjligt.¹⁹⁶

I tillsynsplanen för 2016 konstaterar Läkemedelsverket att distanshandel med läkemedel är ett växande område som är viktigt att följa upp i tillsynen för att säkerställa en god patientsäkerhet. Planen anger att tillsynen under 2016 kommer att innefatta information och rådgivning vid distansapotek samt hantering av läkemedelsbeställningar fram till kund.¹⁹⁷

Otydligt för aktörerna vilken rådgivning som krävs

Läkemedelsverket genomförde under våren 2016 en inledande tillsynsinsats i form av en enkät som skickades till aktörer som bedriver distanshandel. Frågorna gällde hur information och rådgivning lämnas vid distanshandel med förordnade läkemedel. Syftet med enkäten var att ringa in Läkemedelsverkets behov av information och vidare tillsyn.

Läkemedelsverket fick svar från 64 apotek, varav nio inte bedrev distanshandel och två apotek bedrev distanshandel endast till sjukvården. Bland de apotek som svarade ingår de sex större apoteksaktörer som bedriver e-handel samt de tre dosapoteken.

Resultatet visar enligt Läkemedelsverket att rådgivningen skiljer sig mellan apoteken. Många apotek skickar med kontaktuppgifter till patienten för att hen ska kunna kontakta apoteket om rådgivning önskas. Vissa apotek meddelar att patienten kan tacka nej till rådgivning redan i beställningsskedet och då sker inte någon rådgivning.

¹⁹⁵ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2013*. (2014), Dnr 6.2.4-2014-025628.

¹⁹⁶ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2014*. (2015), Dnr 6.2.4-2015-033922 och *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (2016), Dnr 6.2.4-2016-023046.

¹⁹⁷ Läkemedelsverket, *Tillsynsplan från Läkemedelsverket. Område: Öppenvårdsapotek, 2016*. Dnr 6.2.4-2016-020591.

På frågan om vem som ger rådgivning svarade alla apotek att farmaceuter gör det och några apotek uppgav att även apotekstekniker kan ge rådgivning.

Apoteken lämnade enligt Läke-medelsverket i vissa fall inkonsekventa svar gällande hur rådgivning lämnas. Exempelvis har många apotek svarat ja gällande om de alltid ger rådgivning vid varje expedition, varpå det sedan framgått av beskrivningen av hur rådgivningen lämnas att det inte alltid sker vid varje expedition. Apoteken förefaller uppfatta att det är att beteckna som rådgivning att lämna information om hur patienten kan kontakta apoteken för rådgivning om läkemedel.

Läke-medelsverkets samlade bedömning utifrån enkätsvaren är att det råder en otydlighet i vad som krävs från apotek gällande rådgivning. Det finns behov att förtydliga hur gällande krav på information och rådgivning kan appliceras vid distanshandel. Läke-medelsverket har därför publicerat ett förtydligande på sin hemsida och även bjudit in apoteksaktörerna till ett informationsmöte i januari 2017.

Tillsynsinsatserna mot distanshandeln fortsätter

En betydande andel av aktörerna lämnade svar som enligt Läke-medelsverket inte var tillfredsställande. Myndigheten avser därför att driva tillsynen vidare genom särskilda tillsynsinsatser riktade direkt mot apoteken. Tillsynsinsatserna bedöms som både omfattande och av viss dignitet.

4.5.7 Studier som utvärderat rådgivning på apotek

Det finns ett fåtal undersökningar som specifikt studerat den information och rådgivning som sker i samband med receptexpedition respektive vid försäljning av receptfria läkemedel på fysiska apotek i Sverige. Nedan sammanfattas dessa undersökningar.

Farmaceutens tid i kundmötet

Farmaceuter på öppenvårdsapotek använder i genomsnitt elva sekunder per receptexpedition till att prata med kunderna om medicinska frågor exempelvis syftet med läkemedlet, när och hur läkemedlet ska tas, biverkningar samt hur läkemedlet ska förvaras. Det visar en avhandling som lades fram i mars 2016.¹⁹⁸

I en av avhandlingens delstudier menade apotekspersonalen i intervjuer att fokus i kundmötet numera är flyttat från frågor om läkemedelsanvändning till ekonomiska faktorer och regler.¹⁹⁹ I en annan av delstudierna visar inspelningar av samtal vid receptexpedition att farmaceuterna i genomsnitt ägnar cirka tre minuter åt kundmötet, varav drygt hälften av tiden utgjordes av tystnad när farmaceuten arbetade vid datorn eller hämtade läkemedel. Analyser av ljudupptagningarna visar att dialogen i drygt 20 procent av samtalen helt saknade medicinskt innehåll. Vid hälften av de inspelade expeditionerna användes mindre än 10 sekunder till att prata om medicinska frågor. Det som farmaceuten och kunden i stället pratade om var till exempel förskrivningen i sig (giltighetstid och vilka förskrivna läkemedel som kunden önskade hämta ut), kostnader, generisk substitution och annan försäljning.²⁰⁰

Vid utbyte ges inte mer medicinsk rådgivning

En studie från 2016 visar att trots att generiskt utbyte ofta nämns som en faktor som komplicerar läkemedelsanvändningen, så ger inte farmaceuterna mer medicinsk rådgivning vid utbyte av läkemedel än vid expeditioner där inget utbyte görs. Däremot spenderar farmaceuter i samband med utbytet 19 sekunder mer på att prata om icke-medicinska aspekter, som till exempel hur mycket läkemedlet kostar. Forskarna anger flera tänkbara förklaringar, bland annat att ersättningsmodellen med en ersättning per såld förpackning stimulerar snabba expeditioner, att rådgivningsmiljön

¹⁹⁸ Olsson E. *Generic substitution in Swedish Community Pharmacies*. Köpenhamns universitet, 2016.

¹⁹⁹ Olsson E, et al. *Pharmacists' experiences and attitudes regarding generic drugs and generic substitution: two sides of the coin*. Int J Pharm Pract 2012(20):377-83.

²⁰⁰ Olsson E, et al. *Pharmacist-patient communication in Swedish community pharmacies*. Res Social Adm Pharm 2014;10(1):149-55.

begränsar möjligheten till dialog, samt bristande träning i att kommunicera med patienter om utbytet.²⁰¹

Fyra av tio patienter får ingen fråga av farmaceuten på apotek

I en annan studie från 2011 användes metoden mystery shopping för att mäta kvaliteten i rådgivningen vid receptexpedition. Det innebär att tränade observatörer agerar kunder och noterar farmaceutens agerande. ”Kunderna” i undersökningen hade recept på tre olika läkemedel och resultatet visar att farmaceuten i 37 procent av interaktionerna inte ställde någon fråga till ”patienten”, i 26 procent gav farmaceuten ingen information och i 18 procent ställdes varken frågor eller gavs information.²⁰² Farmaceuterna ställde inga följdfrågor och gav sällan någon information i de fallen ”patienterna” uppgav att de inte använt läkemedlen förut.²⁰³

Kommunikationen med patienten kan bli bättre

Av en del av apoteksaktörernas patientsäkerhetsberättelser framgår att den interna uppföljningen via medlyssning, mystery shopping och analys av felexpeditioner visar att det finns utrymme för förbättring av rådgivning och kontroll i samband med receptexpedition. Några av apoteksaktörerna har också tydliga satsningar på att utveckla kundmötet framöver.

I en mindre studie visade det sig att endast 2 procent av frågorna som apotekspersonalen ställde till kunderna i samband med receptexpedition av smärtstillande läkemedel var öppna, det vill säga frågor som inte har givna svar som till exempel ja eller nej. Överlag visade studien som bygger på inspelade kundmöten att apotekspersonalen inte bjuder in till samtal eller uppmanade patienten att ställa frågor. Eftersom regleringen om rådgivning inte har ändrats

²⁰¹ Olsson E, et al. *The influence of generic substitution on the content of patient-pharmacist communication in Swedish community pharmacies*. Int J Pharm Pract, 17 aug. 2016. DOI: 10.1111/ijpp.12299

²⁰² Fluoxetin, naproxen och metformin.

²⁰³ Tully M, et al. *Factors predicting poor counselling about prescription medicines in Swedish community pharmacies*. Patient Educ Couns 2011;83:3–6.

kan studien anses ha viss relevans, trots att den gjordes före omregleringen.²⁰⁴

Försämrade möjligheter till rådgivning

Statskontorets enkät till farmaceuter 2013 visade att strax under 70 procent av de tillfrågade farmaceuterna ansåg att förutsättningarna för att ge kunderna god information och rådgivning hade försämrats något eller mycket jämfört med före omregleringen. Endast 8 procent ansåg att förutsättningarna för god rådgivning förbättrats.²⁰⁵

Läkemedelsverket och TLV har inom ramen för ett pågående projekt inom Nationella läkemedelsstrategin om insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet undersökt patienters syn på möjligheten att få rådgivning på apotek.²⁰⁶ Projektgruppen uppger att patienterna upplevde generellt att den farmaceutiska kompetensen försämrats på apotek sedan omregleringen. Särskilt pekade patienterna på att tillgången till farmaceutisk kunskap i egenvården har försämrats. Patienterna i undersökningen anser att fokus för apoteksverksamheten flyttats från läkemedel till kosmetika och att kompetensen hos apotekspersonalen gjort samma glidning. Detta ansågs som en negativ utveckling för patienten.²⁰⁷

Försvagad tillit till apotekens rådgivning

Konsumentverkets och Statskontorets konsumentundersökningar visar att allmänhetens positiva syn på apotekspersonalens rådgivning om receptförskrivna läkemedel har försvagats från 2008 till 2011 och 2013. Andelen som instämmer helt i påståendet att personalen kan ge dem råd om receptförskrivna läkemedel sjönk från

²⁰⁴ Skoglund P, et al. *Analgesic medication - communication at pharmacies*. Pat Educ Couns. 2003 (51) 155-161.

²⁰⁵ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7). 2013.

²⁰⁶ Projektets fullständiga namn: *Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet - Information om det generiska utbytet med fokus på nya sätt att nå målgrupperna*. Dnr. 1.1–2016-005861 Slutrapportering i maj 2017.

²⁰⁷ Projektgruppens inspel till Nya apoteksmarknadsutredningen, 2016-10-12.

77 procent 2008 till 56 procent 2011 och ökade sedan till 58 procent 2013.^{208 209 210}

4.5.8 Egenvårdsrådgivning

Egenvårdsrådgivning på apotek är i huvudsak den interaktion som sker mellan kund och apotekspersonal i den del av apoteket där receptfria läkemedel och handelsvaror finns till försäljning. Men egenvårdsrådgivning sker också vid receptdisken eftersom egenvårdsbehov ofta aktualiseras i samband med rådgivning vid recept-expedition.

Apotekspersonalens egenvårdsrådgivning går ofta ut på att hjälpa kunden med en bedömning av vad de aktuella symtomen kan bero på och lotsa kunden vidare i vägvalet mellan egenvård med receptfria läkemedel eller andra varor och/eller hänvisa patienter till rätt vårdnivå. Genom dialogen fångas kundens uttalade och outtalade behov upp och apotekspersonalen kan anpassa rådgivningen efter kundens situation och föreslå ett receptfritt läkemedel, en handelsvara och/eller vidare kontakt med hälso- och sjukvården eller tandvården.

Definition av begreppet egenvård

Det finns ett flertal definitioner och tolkningar av begreppet egenvård och egenvårdsrådgivning.

- Socialstyrelsen: Med *egenvård* avses när någon inom hälso- och sjukvården har bedömt att en person själv eller med hjälp av någon annan kan utföra en hälso- och sjukvårdsåtgärd. Egenvård är inte hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).²¹¹

²⁰⁸ Konsumentverket, *Omreglering av apoteksmarknaden – Redovisning av ett regeringsuppdrag*. 2011.

²⁰⁹ Konsumentverket, *Apoteksmarknaden ur konsumentperspektiv – en konsumentundersökning våren 2008*. Rapport 2008:12.

²¹⁰ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7). 2013.

²¹¹ SOSFS 2009:6 Bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård.

- WHO: Egenvård (*self care*) definieras som *the ability of individuals, families and communities to promote health, prevent disease, and maintain health and to cope with illness and disability with or without the support of a health-care provider.*²¹²
- Sveriges Apoteksförening tolkar begreppet *egenvårdsrådgivning* som råd och anvisning från apotekspersonal till kund/patient angående egen behandling av lättare sjukdomstillstånd som Läkemedelsverket samt svensk hälso- och sjukvård bedömt lämplig för kund/patient att själv genomföra.

Riktlinjer för egenvårdsrådgivning

Som stöd i vägvalet mellan egenvård och läkarkontakt har apotekspersonalen riktlinjer med så kallade larmsymtom vid vilka kunden bör hänvisas till läkare. Riktlinjer för egenvårdsrådgivningen utarbetades av Apoteket AB på monopoltiden i samarbete med medicinska specialister och informationsapotekare. Riktlinjerna kallas *Symtom Råd Åtgärd på Apotek (SRÅ)* och består av olika terapiavsnitt med allmänna råd om vanliga åkommor, produktråd för behandling och ett frågeschema för att stödja rådgivningen. Det finns inga regelkrav på att apoteksaktörerna ska använda gemensamma stöd, och apoteken har därför utvecklat olika modeller för att stödja egenvårdsrådgivningen. SRÅ lever fortfarande kvar, men används i avtagande utsträckning eftersom de inte uppdateras längre. I stället används information från andra källor, främst 1177 Vårdguiden, men även från Läkarboken, produktresuméer och landstingsrekommendationer. Apoteksaktörerna har också utarbetat egna riktlinjer, men enligt Sveriges Apoteksförening är dessa likartade då alla aktörer utgår från samma kvalitetssäkrade källor. Inom nationella läkemedelsstrategin planeras en aktivitet under 2017–2018 som fokuserar på att utveckla egenvårdsrådgivningen och se över behovet av ett samlat evidensbaserat kunskapsstöd. I aktiviteten ingår även att analysera om befintliga kunskapskällor för vården, till exempel 1177, skulle kunna anpassas och eventuellt

²¹² WHO. *Self-care in the Context of Primary Health Care. Report of the Regional Consultation Bangkok, Thailand, 7–9 January 2009.*

vidareutvecklas så att vård och apotek i möjligaste mån utgår från samma information.

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns ett krav på att den personal som ger rådgivning om receptfria läkemedel ska ha tillräcklig kompetens för uppgiften.²¹³ I Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek anges under vilka förutsättningar receptfria läkemedel får förvaras åtkomliga för konsumenterna. Där framgår att om det finns personal som har tillräcklig kompetens för att ge information och rådgivning om läkemedel är det möjligt att ha ett större urval av läkemedel åtkomliga för konsumenterna.²¹⁴ I vägledningen till dessa föreskrifter anger Läkemedelsverket att en förutsättning för att exponera vissa receptfria läkemedel i självval är att det finns sådan personal tillgänglig för konsumenterna för rådgivning och information.²¹⁵ Apotekstekniker utbildas specifikt för att ansvara för egenvårdsrådgivning och på många apotek är det den personalkategorin som har huvudansvaret för egenvårdsrådgivning.

Sveriges Apoteks förening uppger att även om det inte finns några formella krav på vem som kan ge råd i egenvården, så ställer apoteksaktörerna interna krav på detta. Exempelvis att personen ska ha minst en gymnasieutbildning samt ha genomgått en intern utbildning innan personen ger råd. Dessutom finns krav på att ingen anställd ska ge råd över sin kunskapsnivå.

Branschriktlinjer för e-handel med receptfria läkemedel

Hösten 2015 antog apoteksbranschen gemensamma riktlinjer för försäljning av receptfria läkemedel via e-handel.²¹⁶ Vid försäljning via e-handel finns det inte på samma sätt som vid försäljning via fysiskt apotek förutsättningar för apotekspersonalen att säkra en korrekt läkemedelsanvändning i mötet med kunden. Receptfria läkemedel är tänkta att användas under begränsad tid och i begränsad mängd. Personer som behöver behandling under lång tid ska

²¹³ 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

²¹⁴ 17 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

²¹⁵ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (version3, oktober 2013).

²¹⁶ Sveriges Apoteks förening, *Branschrapport 2016*.

söka kontakt med läkare för att få en korrekt diagnos och behandling. Vissa kunder kan dock vilja göra omfattande beställningar av receptfria läkemedel och kan ha svårt att förstå hur det är möjligt för ett apotek att neka dem att köpa vissa produkter i viss mängd, då de inte är receptbelagda. Branschriktlinjerna, som är ett led i branschens gemensamma kvalitetsarbete och bidrag till god läkemedelsanvändning, säger därför att:

- Vid beställning av läkemedel i större volymer ska risk för felaktig användning alltid övervägas.
- Farmaceut ska vid tveksamheter i beställning alltid försöka kontakta patient/kund för att säkerställa en adekvat läkemedelsanvändning.
- Farmaceut kan, då patient/kund inte kan nås, på eget initiativ begränsa försäljning av dessa läkemedel till rimlig omfattning.
- En tumregel är att beställning av fem förpackningar eller fler av samma läkemedel, bör föranleda ett farmaceutiskt övervägande av hela beställningen.

Utvärdering av egenvårdsrådgivning

Eftersom uppföljning av apotekens egenvårdsrådgivning saknas är det svårt att bedöma kvaliteten och utfallet av rådgivningen.

Läkemedelsverket genomförde 2012 en undersökning av kundbemötandet vid försäljning av receptfria läkemedel på 297 apotek och 801 försäljningsställen utanför apotek.²¹⁷ Eftersom undersökningens resultat inte låg till grund för myndighetsutövning utan syftade till att öka kunskapen om rådgivning om receptfria läkemedel, kunde studien genomföras med hjälp av tränade observatörer som utgav sig för att vara kunder.

Undersökningen fokuserade på apotekspersonalens råd och rekommendationer till kunder som efterfrågade läkemedel mot smärta och feber. Resultatet visar att rekommendationerna från apotekspersonal i vissa fall är bristfällig eller direkt felaktig. Läkemedelsverket tolkar resultatet som att apotekspersonalen inte i tillräckligt

²¹⁷ Läkemedelsverket, *Försäljning av receptfria läkemedel – Hur gör personalen?* 2012.

hög utsträckning är uppmärksam på olikheterna mellan olika läkemedel mot smärta och feber, vilket i sin tur leder till olämpliga rekommendationer.

Läkemedelsverkets tillsyn av egenvården

Läkemedelsverket genomförde hösten 2016 oanmälda tematiska inspektioner av egenvården vid apotek. Ingen inspektion resulterade i att myndigheten har behövt fatta beslut om att dra in tillstånd eller vidta motsvarande ingripande tillsynsåtgärd. Däremot drivs tillsynsärenden vidare mot flera av de inspekterade apoteken.

Läkemedelsverket betonar till följd av inspektionerna att det är väsentligt att information och rådgivning endast lämnas av personal som har kompetens för uppgiften och att tillståndsinnehavaren ansvarar för att berörd personal får den kompetensutveckling som behövs och att detta dokumenteras.

4.5.9 Sammanfattning om apotekens information och rådgivning

- Apotekens informations- och rådgivningsskyldighet finns reglerad i ett flertal lagar. Den preciseras i Läkemedelsverkets föreskrifter; är långtgående men ospecifik.
- Kraven på information och rådgivning är desamma vid distanshandel som vid fysiska apotek, men förutsättningarna är annorlunda.
- Många intressenter anser att kraven på apoteken vad gäller rådgivning är otydliga. Det finns många olika tolkningar av vad som ingår i rådgivningsskyldigheten.
- Det är upp till tillståndshavaren att bedöma vem som har tillräcklig kompetens för att ge råd om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård i ett apotek.
- Farmaceuter och patienter anser att apotekens rådgivningsmiljö har brister avseende skyddet för personlig integritet.
- EES (elektroniskt expertstöd) finns tillgängligt som ett stöd för farmaceuten i rådgivning och kontroll av läkemedelsanvänd-

ningen, men användningen varierar stort mellan apoteksaktörerna.

- Studier visar att kunder i många fall inte får någon medicinsk rådgivning i samband med receptexpedition.
- Vid e-handel med läkemedel är det få kunder som har kontakt med farmaceut.
- Patienter upplever att den farmaceutiska kompetensen i egenvården har försämrats. Den undersökning som Läkemedelsverket gjorde 2012 visade att rekommendationerna i egenvården från apotekspersonal i vissa fall var bristfällig eller direkt felaktig.

4.6 Handelsmarginalen – ersättning till apoteken

För att apoteken ska kunna utföra sitt uppdrag får de en ersättning av staten och konsumenterna genom den så kallade reglerade handelsmarginalen.

Det är landstingen som bär kostnadsansvar för läkemedel och andra varor inom högkostnadsskyddet. Landstingen får bidrag från staten för kostnader för läkemedelsförmåner i enlighet med en årlig överenskommelse mellan Sveriges kommuner och Landsting (SKL) och staten. Storleken på handelsmarginalen uppgick till cirka 4,3 miljarder kronor 2015.²¹⁸ Handelsmarginalen behandlas även i avsnitt 3.2.4 och 3.6.7.

4.6.1 Vad handelsmarginalen ska ersätta?

Regeringen angav i propositionen som föregick omregleringen av apoteksmarknaden att handelsmarginalen ska täcka receptexpedition och de åtaganden som framgår av lag med en rimlig lönsamhet så att aktörerna kan ge konsumenterna den tillgänglighet som behövs. Vidare framhöll regeringen att apoteken ska stimuleras att utveckla tjänster och kundkoncept som leder till en bättre

²¹⁸ Därutöver ersattes dosapoteken med ungefär 430 miljoner kronor samma år. Från TLV:s rapport 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 34.

läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet och att utformningen av ersättningen till apoteken bör ge apoteken incitament att verka i denna riktning.²¹⁹

TLV angav 2015 att handelsmarginalen ska ersätta apoteken för arbetet med att expediera recept med tillhörande rådgivning till kund och för kostnader för att föra lager.²²⁰ Handelsmarginalen för ett givet läkemedel är lika stor oavsett om läkemedlet säljs över disk på apotek, genom dosdispensering eller via distanshandel.

Landstingens syn på handelsmarginalen

SKL har i ett yttrande till TLV gett sina synpunkter på handelsmarginalen.²²¹ SKL anser att handelsmarginalen endast ska finansiera apotekens grunduppdrag. Grunduppdraget beskrivs av SKL som att

- med hög kvalitet och säkerhet expediera recept
- ha personal med adekvat utbildning
- ge patienten den nödvändiga information, råd och stöd som behövs för att kunna använda läkemedlet
- ha lokaler utformade för personer med funktionshinder
- ha en tillgänglighet som är väl geografiskt spridd över landet.

SKL noterar en försämring hos apoteken avseende möjligheterna till avskildhet för patienter som vill ha diskretion vid uthämtandet av läkemedlet, rådgivning i egenvårdssortimentet, samt samverkan med lokal sjukvård. Landstingen är inte beredda att betala en högre handelsmarginal för förbättringar av dessa delar av verksamheten, utan ser att det är självklarheter i ett kvalitativt grundutbud hos en godkänd apoteksaktör med tillstånd av Läkemedelsverket, som vill vara en del i hälso- och sjukvårdssystemet.

²¹⁹ Prop. 2008/09:145, *Omreglering av apoteksmarknaden*, s. 268.

²²⁰ TLV, *2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport*. Juni 2015. s. 28.

²²¹ TLV, *Synpunkter från Sveriges Kommuner och Landsting angående apotekens handelsmarginal*, dnr 952/2014. 2014-11-07.

Apoteksbranschens analys av handelsmarginalen

Sveriges Apoteksförening har undersökt hur stora kostnader som är förknippade med den totala hanteringen av förskrivna läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Undersökningen, som är gjord för bokslutsåren 2012 och 2013, visar att kostnaderna inte täcktes av handelsmarginalen för något av åren. Det sammanräknade resultatet visar att handelsmarginalen i genomsnitt täckte 94 respektive 95 procent av kostnaderna för hanteringen av varor inom förmånerna 2012 och 2013 (före kapitalkostnader). Medelstora kedjor har i genomsnitt sämre täckning via den korrigerade handelsmarginalen än större kedjor. Det är viktigt att notera att Sveriges Apoteksförening inte har inkluderat intjäning från parallellimport i beräkningen.

Föreningen pekar på att TLV 2009 kommunicerade att handelsmarginalen ska ge aktörer rimlig lönsamhet för receptaffären och skapa tillräckliga förutsättningar för en lönsam totalaffär i syfte att möjliggöra målsättningen om en ökad tillgänglighet. Vidare menar föreningen att apoteken totalt sett förlorar pengar på hanteringen och försäljningen av varor inom läkemedelsförmånerna till följd av handelsmarginalen för dessa varor. Om handelsmarginalen inte höjs, innebär det stora svårigheter för apoteksaktörerna att upprätthålla nuvarande servicenivåer, menar föreningen. Nivån på den statliga handelsmarginalen påverkar hur apoteken ser ut och fungerar. Apotek som ersätts för att utveckla sin rådgivning kring läkemedel kommer att utveckla sin rådgivning. Apotek som genom en fortsatt urholkad handelsmarginal måste sälja mer handelsvaror för att nå viss lönsamhet, kommer att försöka göra det, menar föreningen.²²²

TLV:s bedömning av handelsmarginalens nivå

TLV redovisade i november 2016 en uppföljning av apoteksmarknadens utveckling. Där konstaterade myndigheten att apoteksmarknaden fortsätter att på en övergripande nivå att leva upp till de förväntningar som tydliggjordes i samband med omregleringen och det finnas förutsättningar för en fortsatt god tillgänglighet till läke-

²²² Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2016*, s. 16–17.

medel och kvalificerad rådgivning. TLV ser därför inte att det finns skäl att aktualisera en ny översyn av handelsmarginalens nivå eller beräkningsformler.²²³

Under 2014–2015 gjorde TLV en större översyn av handelsmarginalen. Myndigheten gjorde bland annat bedömningen att lönsamheten på apoteksmarknaden inte väsentligen avviker från annan detaljhandel. Apotekens intjäning från expediering av parallellimporterade läkemedel, läkemedel utanför förmånerna, receptfria läkemedel, tjänster och försäljning av handelsvaror ingår som underlag i den bedömningen. Översynen ledde till att apotekens ersättning för dyra läkemedel höjdes från maximalt 167 kronor per förpackning till som mest 1 046,25 kronor per förpackning. För samtliga läkemedel som har generisk konkurrens tillkommer ytterligare 11,50 kronor som utgör ersättning till apoteken för hanteringen av utbytet. Mot bakgrund av att TLV bedömer att den totala ersättningen till apoteken inte bör öka infördes samtidigt en generell sänkning med 75 öre för samtliga läkemedelsförpackningar.²²⁴

Vidare menar TLV att det är olämpligt att använda täckningsgrad för receptaffären som grund för att fastställa apotekens handelsmarginal eftersom det riskerar att leda till ökade kostnader och en lägre effektiviseringstakt i verksamheten.²²⁵

4.6.2 Sammanfattning om ersättningen för apotekens uppdrag och ansvar

- För att apoteken ska kunna utföra sitt uppdrag får de en ersättning av staten och konsumenterna genom den så kallade handelsmarginalen. Den uppgick till cirka 4,3 miljarder kronor 2015.
- Handelsmarginalen ska täcka de åtaganden som framgår av lag och därmed bland annat ersätta apoteken för arbetet med att expediera recept med tillhörande rådgivning till kund och för kostnader för att föra lager.

²²³ TLV, *2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling*. November 2016.

²²⁴ TLV, *2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport*. Juni 2015. s. 6–7.

²²⁵ TLV, *2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport*. Juni 2015. s. 6–7.

- Apoteksbranschen menar att handelsmarginalen inte täcker kostnaderna för hanteringen av varor inom förmånerna.
- TLV menar att det är olämpligt att använda täckningsgrad för receptaffären som grund för att fastställa handelsmarginalen eftersom det riskerar att leda till ökade kostnader och en lägre effektiviseringstakt i verksamheten. Därutöver ser myndigheten för närvarande inte skäl att aktualisera en ny översyn av handelsmarginalens nivå eller beräkningsformler.

5 Kvalitet och säkerhet på apotek – överväganden och förslag

Med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen i kapitel 4, redovisas i detta kapitel utredningens överväganden och förslag kring kvalitet och säkerhet i apotekens verksamhet.

5.1 Allmänna utgångspunkter

Apoteksmarknaden har utvecklats och förändrats på flera sätt sedan omregleringen 2009 – antalet apotek har blivit fler, öppettiderna längre och utbudet av varor och tjänster har breddats. Apoteken bedriver en samhällsviktig verksamhet och har ensamrätt på försäljning av läkemedel som för många konsumenter är direkt livsviktiga, men som även kan vara livsfarliga. Det finns därför ett omfattande regelverk som styr apotekens verksamhet. För att apoteken ska kunna utföra sitt uppdrag får de en ersättning av staten och konsumenterna genom den så kallade handelsmarginalen. Av dessa skäl finns det anledning att ställa höga krav på kvalitet och säkerhet i apotekens verksamhet. Att marknaden och myndigheterna som bedriver tillsyn över marknaden nu gått in i en, vad utredningen beskriver som, mognadsfas innebär att tiden är mogen att stärka fokus på kvalitet, säkerhet och apotekens bidrag till förbättrad läkemedelsanvändning.

Receptförskrivna läkemedel får inte lämnas ut till en konsument utan att en farmaceut har kontrollerat förskrivningen och läkemedlen. Apotek får inte hållas öppna utan att farmaceut finns tillgänglig i lokalen. Farmaceuterna är därmed apotekens viktigaste resurs. De har en särskild roll i samhället att genom kontroll av förskrivningar och rådgivning om läkemedel verka för en god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Utredningen har identifierat ett behov av att tydliggöra apotekens grunduppdrag i samhället och i vårdkedjan. I detta kapitel presenteras flera förslag som tillsammans syftar till att öka kvaliteten och säkerheten i apotekens grunduppdrag och därmed bidra till en bättre läkemedelsanvändning. En utgångspunkt för förslagen är att samhället och konsumenterna ska få så stor nytta som möjligt av apoteken och bättre kvalitet och säkerhet i apoteksverksamheten.

5.2 Apotekens uppdrag och ansvar ska förtydligas

Utredningens förslag: Apotekens uppdrag och ansvar ska förtydligas genom en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel.

Av den nya bestämmelsen ska det framgå att öppenvårdsapotekens grunduppdrag är att tillhandahålla läkemedel på ett säkert sätt och verka för en god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. För att uppfylla grunduppdraget har öppenvårdsapoteken tre huvuduppgifter, nämligen att

- säkerställa att konsumenten så snart som möjligt får tillgång till läkemedel och andra varor i enlighet med 2 kap. 6 § 3 och 13 lagen om handel med läkemedel
- ge individuellt anpassad information och rådgivning i enlighet med 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel och 13 kap. 1 § läkemedelslagen
- i förekommande fall genomföra utbyte av läkemedel och upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel i enlighet med 21 § lagen om läkemedelsförmåner med mera.

Syftet med att förtydliga och sammanställa apotekens uppdrag och ansvar i en ny bestämmelse är att sätta större fokus på apotekens huvuduppgifter, tydliggöra apotekens roll i vårdkedjan och förtydliga vad som ingår i de moment som ersätts genom handelsmarginalen.

Regleringen bidrar dessutom till att ett av målen med omregleringen av apoteksmarknaden, att tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning, genomförs. Att tydliggöra apotekens uppdrag och ansvar ger staten bättre möjligheter att styra apoteksmarknadens inriktning mot att möta det offentliga behov av säker läkemedelsanvändning och service på apotek.

5.2.1 Definition av apotekens grunduppdrag

Det har framkommit att synen på apotekens uppdrag varierar och att de förväntningar samhället har på apoteken inte är tillräckligt tydligt definierade. Regeringen har framhållit att apotekens roll för bättre läkemedelsanvändning ska bli mer uttalad, men någon sammanhängande beskrivning av apotekens uppdrag och ansvar finns inte i nu gällande reglering. Mot bakgrund av detta och att det offentliga ersätter apoteken via den reglerade handelsmarginalen finns det skäl att tydligare definiera apotekens grunduppdrag.

Utredningen föreslår att det i en ny paragraf i lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att apotekens grunduppdrag är att tillhandahålla läkemedel på ett säkert sätt och verka för en god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Dessa övergripande krav ska vara utgångspunkt för apotekens arbete.

I nuvarande reglering finns inte dessa övergripande krav samlade och definierade, men det framgår redan i dag av olika bestämmelser i läkemedelslagen (2015:315) och lagen om handel med läkemedel att apoteken ska säkerställa hög kvalitet i läkemedelshanteringen som är en del av tillhandahållandet av läkemedel via apotek. Att apoteken ska verka för en god läkemedelsanvändning framgår av läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel. Att läkemedelsanvändningen även ska vara kostnadseffektiv framgår av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Följaktligen är dessa övergripande krav inga nya uppgifter för apoteken. Bestämmelsen har därför karaktären av upplysningsparagraf.

5.2.2 Apotekens tre huvuduppgifter

Det ska även framgå av den nya paragrafen i lagen om handel med läkemedel att apoteken för att uppfylla grunduppdraget har tre huvuduppgifter, nämligen att

- säkerställa att konsumenten så snart som möjligt får tillgång till läkemedel och andra varor i enlighet med 2 kap. 6 § första stycket 3 och 13 lagen om handel med läkemedel
- ge individuellt anpassad information och rådgivning i enlighet med 2 kap. 6 § första stycket 11 lagen om handel med läkemedel och 13 kap. 1 § läkemedelslagen
- i förekommande fall genomföra utbyte av läkemedel och upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel enlighet med 21 § lagen om läkemedelsförmåner med mera.

Huvuduppgifterna ger en gemensam bild av apotekens uppdrag

Det har i utredningen framkommit att det finns en osäkerhet hos såväl konsumenter, företrädare för hälso- och sjukvården, farmaceuter som apoteksaktörer vilket uppdrag och ansvar apoteken har. Genom att sammanställa apotekens tre huvuduppgifter i en ny bestämmelse lyfts apotekens uppdrag fram och det skapas en gemensam bild av vad apoteken ska göra.

Det blir tydligt för patienter, apotekspersonal, apotekaktörer, förskrivare, landsting och andra aktörer inom hälso- och sjukvården vilka krav som ställs på apoteken och vad som kan förväntas av den offentligt finansierade delen av apoteksverksamheten.

Detta ökar förutsättningarna för samverkan mellan apoteksaktörer, hälso- och sjukvård och andra intressenter för den enskilde patientens och läkemedelsanvändningens bästa. Det leder också till att olika professioner, så som förskrivare och farmaceuter, tydligare ser hur deras respektive ansvarsområde kompletterar varandra.

Det leder också till att det blir tydligare vilka krav som gäller för de myndigheter som har tillsyn över apoteken.

5.2.3 Första huvuduppgiften: tillhandahålla läkemedel

Apoteken ska enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel tillhandahålla läkemedel och andra förordnade varor. Denna skyldighet beskrivs närmare i kapitel 8.

Av 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen om handel med läkemedel framgår att ett öppenvårdsapotek ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Med förordnade läkemedel avses läkemedel som förskrivits på recept (både för människor och djur) och läkemedel som har rekviderats, vilket betyder att läkemedlen har beställts från ett apotek av hälso- och sjukvården eller en veterinär. Vilka förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner anges i 18–20 §§ samma lag.

Av 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel framgår dessutom att öppenvårdsapoteken ska tillhandahålla läkemedlen och varorna så snart det kan ske. Om läkemedlet eller varan inte finns på apoteket ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågade läkemedlet. Tillhandahållandet kan dock enligt vissa särskilt angivna undantagsfall ske senare, men 24 timmar får inte överskridas med mer än vad som är nödvändigt. Utredningens förslag avseende tillhandahållandet beskrivs i kapitel 9.

5.2.4 Andra huvuduppgiften: rådgivning och verka för god läkemedelsanvändning

Flera av varandra oberoende undersökningar visar att apotekens rådgivning vid receptexpedition kan utvecklas. Farmaceuter på öppenvårdsapotek använder i genomsnitt elva sekunder per receptexpedition till att prata med kunderna om medicinska frågor, exempelvis om syftet med läkemedlet, när och hur läkemedlet ska tas, biverkningar samt hur läkemedlet ska förvaras.¹ Cirka en femtedel av kundmötena saknar helt medicinsk kommunikation eller rådgivning. Patienten får då varken information om sitt läkemedel eller någon fråga av apotekspersonalen.²³ Resultatet från studierna stäm-

¹ Olsson E. *Generic substitution in Swedish Community Pharmacies*. Köpenhamns universitet, 2016.

² Olsson E, et al. *Pharmacist-patient communication in Swedish community pharmacies*. *Res Social Adm Pharm* 2014;10(1):149-55.

mer inte överens med de krav som apotekspersonalen redan har att informera patienter om läkemedel och säkerställa att patienter kan använda sina läkemedel på rätt sätt. Det avspeglar inte heller de ambitioner som apoteksbranschen uttrycker i den så kallade Vitboken angående den roll apoteken ska ha i vårdkedjan och ansluter inte till de kvalitetsriktlinjer som finns för rådgivningen i den så kallade GPP:n, se avsnitt 4.2.2.

Utredningen lämnar i avsnitt 5.4.4 förslag om att den skyldighet som apoteken har i dag enligt 2 kap. 6 § första stycket 11 lagen om handel med läkemedel att tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter ska kompletteras med att de även ska ge information om utbyte av läkemedel. Genom att ange rådgivningsskyldigheten som en av apotekens huvuduppgifter ges rådgivningen och ansvaret att verka för god läkemedelsanvändning en central roll.

Utredningen lämnar även förslag om att kraven för rådgivning och kontroll i samband med receptexpedition bör preciseras. Detta diskuteras vidare i avsnitt 5.4.4–5.4.8.

5.2.5 Tredje huvuduppgiften: genomföra och upplysa patienten om utbytet

Apoteken har en viktig roll att verka för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning genom uppdraget att genomföra utbyte av läkemedel. Det sker bland annat genom de i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. reglerade skyldigheterna att byta ut läkemedel som förskrivits inom förmånerna mot ett likvärdigt läkemedel inom förmånerna med ett lägre pris. Apoteket ska också upplysa patienten om patientens rätt att mot betalning utanför förmånerna få det förskrivna läkemedlet eller ett annat utbytbart läkemedel expedierat.

Utredningens förslag att lyfta fram denna skyldighet som en av huvuduppgifterna ger apotekens arbete för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning en mer central roll.

³ Tully M, et al. *Factors predicting poor counselling about prescription medicines in Swedish community pharmacies*. Patient Educ Couns 2011;83:3-6.

Verktyg för patientsäkerhet i utbytet ska användas korrekt

Apoteken ska upplysa patienten om möjligheten att mot betalning välja det förskrivna läkemedlet eller ett annat likvärdigt läkemedel. Att kunna få välja att avstå utbytet är ett av flera verktyg för att säkerställa god patientsäkerhet i utbytet.

Ett annat verktyg är farmaceuters möjlighet att förhindra utbytet via så kallat farmaceutkryss i situationer när det skulle innebära betydande olägenhet för patienten. Det har framkommit att farmaceuter inte alltid använder farmaceutkryss korrekt, se avsnitt 4.2.7. Farmaceutkryss ska användas som det är avsett, som ett verktyg för god patientsäkerhet, och inte missbrukas av andra skäl i strid med gällande regler.

5.2.6 Effekter av att förtydliga apotekens uppdrag och ansvar

Genom att förtydliga och sammanställa apotekens uppdrag och ansvar lyfts deras uppdrag fram och det blir tydligare vad apotekens roll för bättre läkemedelsanvändning i samhället är. På så sätt skapas en gemensam bild av vad apoteken ska göra. Det blir tydligt för patienter, apotekspersonal, apoteksaktörer, förskrivare, landsting och andra aktörer inom hälso- och sjukvården vilka krav som ställs och vad som kan förväntas av den offentligt finansierade delen av apoteksverksamheten. Effekter för tillsynen av rådgivningsskyldigheten beskrivs i avsnitt 5.4.4.

5.3 Faktorer som påverkar apotekens rådgivning

Flera undersökningar har visat brister i den rådgivning som ges på apotek i samband med receptexpedition och i egenvården. Företrädare för apoteksbranschen, fackförbunden och andra intressenter delar uppfattningen att apoteken kan utveckla rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård.

Enligt kommittédirektivet ska utredningen analysera orsakerna till de brister som rapporterats vad gäller rådgivning vid apotek. Utredningen bedömer att följande faktorer påverkar kvaliteten i rådgivningen:

- Svag reglering om rådgivning.

- Bristande tillsyn av rådgivning.
- Resultat av tillsyn av rådgivning publiceras inte.
- Apotekslokalernas utformning.
- Otydligt ansvar för information om generiskt utbyte.
- Behandlingsändamål saknas ofta på receptet.
- Smidig kommunikationsväg från apotek till förskrivare saknas.
- Apoteksverksamhetens inriktning och chefens betydelse.
- Ersättningssystemets utformning.
- Apotekskundernas förväntningar på apoteksbesöket.
- Farmaceututbildningarna har brister.
- Bristande kompetensutveckling.

Dessa faktorer diskuteras var och en för sig i det följande och bildar därmed utgångspunkt för flera av utredningens förslag och bedömningar som syftar till att öka kvaliteten i rådgivningen.

Svag reglering om rådgivning

Som beskrivits i tidigare avsnitt är rådgivningsskyldigheten långtgående, men oprecis. Nuvarande reglering lämnar ett stort utrymme till tillståndshavaren och den enskilde farmaceuten att bedöma vad som är tillräckligt mycket rådgivning för att uppfylla kravet att säkerställa att patienten kan använda sina läkemedel på rätt sätt. Läkemedelsverket konstaterar i sin tillsynsrapport för 2015 att kraven på information och rådgivning är otydliga och att det är svårt att exakt säga vad som krävs av farmaceuten.⁴ Sveriges Apoteksförening anser att regeringen inte tillräckligt tydliggjort apotekens ansvar för läkemedelsrådgivning.⁵

⁴ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (2016) Dnr 6.2.4-2016-023046.

⁵ Sveriges Apoteksförening, *Vitbok – apotekens roll i samhället* (2013).

Bristande tillsyn av rådgivning

Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen av rådgivningen, men antalet genomförda inspektioner har varit få i förhållande till marknadens storlek, se avsnitt 10.4.3. Myndigheten uppger att det överlag är svårt att på ett icke-ingripande sätt kontrollera att farmaceuterna uppfyller rådgivningsskyldigheten, vilket gör att tillsynen av detta krav mestadels följts upp sporadiskt vid inspektioner.

Resultat av tillsyn av rådgivning publiceras inte

Såsom beskrivs i avsnitt 10.4.10 publicerar Läkemedelsverket varje år en tillsynsrapport där iakttagelser från tillsynen sammanställs. Redovisningen är dock begränsad avseende typ av avvikelser och Läkemedelsverkets bedömningar. Information i inspektionsprotokoll och beslut har till stor del bedömts omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i kombination med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) och punkten 33 i dess bilaga.

I flera tillsynsrapporter de senaste åren har myndigheten angivit att det finns brister i apotekens rådgivning men det framgår dock inte vad det är för brister och hur de i förekommande fall har åtgärdats. Det är därför svårt för apoteken att lära och utveckla verksamheten utifrån den begränsade redovisning som finns i tillsynsrapporterna. Inte heller inspektionsprotokoll eller beslut bidrar till ökat lärande för andra apotek än det som tillsynen avser.

Apotekslokalernas utformning

Farmaceuterna själva menar att utrymmet kring receptdiskarna inte alltid är utformat på ett sätt som stödjer samtal med en patient så att den personliga integriteten kan skyddas. Detta skäl uppgav hälften av de tillfrågade farmaceuterna i Statskontorets undersökning, se avsnitt 4.5.2. Vidare framkom att farmaceuterna anpassat sitt sätt att tala med kunderna i den miljön, men att det inte alltid är möjligt (till exempel om kunden har hörselnedsättning). Farma-

ceuter uppgav också att de inte ger all information de skulle vilja för att undvika att kränka patientens integritet.⁶

Läkemedelsverket och TLV har inom ramen för ett pågående NLS-projekt om insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet undersökt patienters syn på möjligheten att få rådgivning på apotek.⁷ Projektgruppen uppger att patienter påtalar bristen på privat utrymme på apotek samt att man inte känner sig bekväm att diskutera sina läkemedel eller utbytet på apotek. Patienter uttrycker att de inte vill ”hamna” i någon djupare diskussion om känslig hälsoinformation på apotek eftersom allt som sägs kan höras av andra i apotekets lokal. Patienterna i undersökningen önskade att (1) allt redan var färdigdiskuterat med förskrivaren när man kom till apoteket, eller (2) att det fanns farmaceuter på vårdcentralen som man kunde prata avskilt med direkt efter sitt möte med läkaren eller (3) att det fanns privata rum på apotek där man kunde prata avskilt. Tillgången på privata utrymmen ansågs försämrats efter omregleringen.⁸

Apotekarsocieteten menar att det borde ställas högre krav på apotekslokalernas utformning för att ge bättre förutsättningar för individanpassad rådgivning. Numera signalerar lokalerna och placeringen av recepturen ofta att receptexpeditionen ska gå snabbt, snarare än att signalera att apoteket erbjuder kunskap, kompetens och tid för att stödja läkemedelsanvändningen. Lokalens utformning påverkar kundernas förväntningar, menar Apotekarsocieteten.

Även i utredningens brukarråd har det framförts uppfattningar om att bristen på avskilda utrymmen för rådgivning på apoteken är ett problem för de patienter som vill få stöd i sin läkemedelsanvändning.

⁶ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 143.

⁷ Projektets fullständiga namn: *Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet – Information om det generiska utbytet med fokus på nya sätt att nå målgrupperna*. Dnr. 1.1-2016-005861 Slutrapportering i maj 2017.

⁸ Projektgruppens inspel till Nya apoteksmarknadsutredningen, 2016-10-12.

Otydligt ansvar för information om generiskt utbyte

När TLV undersökte attityder hos farmaceuter och förskrivare till generiskt utbyte framkom att professionerna är oeniga om vem av dem som har huvudansvaret för att informera patienten om generiskt utbyte.⁹ Apotekspersonalen uppfattar att de har ansvaret, och de uppger att de alltid eller ofta informerar kunden om att de gör ett generiskt utbyte. Samtidigt anser de att förskrivarna bör ha huvudansvaret att informera om att utbyte till likvärdigt läkemedel med lägre pris kan komma att ske på apoteket. Bakgrunden till apotekspersonalens uppfattning menar TLV kan vara att de anser att det generiska utbytet leder till merarbete samt oönskat fokus på pengar i kundmötet. En annan möjlig förklaring är att förskrivarna har en viktig roll för att patienterna ska känna trygghet med sin behandling och att de därför bör ta det största ansvaret för att informera om utbytet.

Förskrivarna uppfattar att det är apotekspersonalen som har och bör ha huvudansvaret för information om generiskt utbyte. Resultatet visar att en stor majoritet av förskrivarna inte alltid informerar att läkemedlet kan komma att bytas ut på apoteket. Enligt lag har apotekspersonal huvudansvaret för att informera om det generiska utbytet men TLV bedömer att även förskrivarna har ansvar att informera om generiskt utbyte. I en remitterad version av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, finns ett krav på att den som ordinerar ett läkemedel som kan komma att bytas ut på apotek, ska informera om detta.¹⁰

Sveriges Apoteksförening uppger att det vid utbyte av läkemedel ofta blir många frågor och ifrågasättande. Samtal om läkemedelsanvändning, exempelvis svårighet att ta läkemedlet eller biverkningar, blir ofta marginaliserade och hinns inte med.¹¹

En apoteksaktör som inriktar sig på distanshandel genom e-handel uppger dock till utredningen att den dialog deras farmaceuter för med patienter som handlar receptbelagda läkemedel sällan handlar om frågor om generiskt utbyte, vilket innebär en möjlighet att fokusera

⁹ TLV, *Generiskt utbyte – ur apotekspersonals och förskrivares perspektiv* (2013 dnr 953/2012).

¹⁰ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Remitterad version, 2016.

¹¹ Sveriges Apoteksförening, *Vitbok – apotekens roll i samhället* (2013).

på läkemedelsanvändningen. Orsaken till detta är, enligt aktören, att kunden i beställningsögonblicket via datorskärmen får en bra överblick över vilket läkemedel som är förskrivet, vilket läkemedel som apoteket är skyldigt att göra ett utbyte till samt vilka möjligheter kunden har att mot betalning utanför högkostnadsskyddet välja ett annat alternativ.

Behandlingsändamål saknas ofta på receptet

En viktig förutsättning för att farmaceuten ska kunna säkerställa att förskrivet läkemedel är rätt behandling, i rätt styrka och till rätt patient är att förskrivaren har angett behandlingsändamål på receptet. Behandlingsändamål är skälet till behandlingen, men uttryckt på ett sådant sätt att det enkelt kan förstås av patienten. Informationen underlättar naturligtvis även patientens förståelse för syftet med behandlingen. Ändamål på receptet är ett krav på förskrivaren enligt receptföreskrifterna, men denna information saknas i många fall. Socialstyrelsen uppger att ändamål saknas på en tredjedel av alla recept.¹²

Läkemedelsverket som ansvarar för tillsyn av följsamheten till receptföreskrifterna uppger till utredningen att myndigheten är förhindrad av ändamålsbestämmelserna i receptregisterlagen att vidta åtgärder mot förskrivare som inte anger behandlingsändamål på recept. Uppgifterna i receptregistret får endast användas för Läkemedelsverkets tillsyn av apotekens tillhandahållande av läkemedel.¹³

Läkarförbundet uppger till utredningen att skälet till att behandlingsändamål ofta saknas på recepten är att de elektroniska förskrivarstödet som används är underutvecklade. Sättet läkemedelsmodulen är uppbyggd på ger inte stöd att göra rätt, den gör det tvärtom ganska enkelt att göra fel. Det är oklart för förskrivaren vad syftet är med att registrera ändamålet. Oklarheten består framför allt i om informationen i första hand är för patienten, till apoteket eller både och. Denna oklarhet gör det svårt för förskrivaren att göra rätt. Vidare anser Läkarförbundet att det vore önskvärt att vissa uppgifter i receptet endast var riktade till apotekspersonalen, i stället

¹² Socialstyrelsen, *Förskrivningsorsak vid läkemedelsordination – ett led i arbetet för förbättrad läkemedelsbehandling* (2006).

¹³ 6 § första stycket 11 lag (1996:1156) om receptregister.

för som idag att samtliga uppgifter på receptet är riktade till patienten. Då kunde information om behandlingsändamål riktas till patient, medan information om ordinationsorsak riktas till apoteks-personalen.

I receptföreskrifterna anges att samtliga receptuppgifter ska anges, däribland uppgift om ändamål.¹⁴ Om receptet är ofullständigt får det inte expedieras utan förskrivaren ska kontaktas för att få receptet förtydligt/rättat.¹⁵ I praktiken är det dock ovanligt att förskrivare kontaktas för att ändamål saknas på recept.

Utvecklingen av en nationell källa för ordinationsorsak (indikation) som kopplas till ändamålsbeskrivning kommer på sikt att bidra till en effektivare och säkrare ordinationsprocess och tillgodose de behov av information om en patients ordinationer som berörda aktörer har, inklusive patienten själv.¹⁶

Smidig kommunikationsväg från apotek till förskrivare saknas

Bristen på smidig kommunikation mellan förskrivare och apotek i båda riktningarna har av flera olika aktörer uppgetts vara ett hinder för att farmaceuterna på apotek på ett ändamålsenligt sätt ska kunna bidra till bättre läkemedelsanvändning. Det uppfattas av flera som anmärkningsvärt att det i dagens IT-baserade samhälle inte finns möjlighet för de professioner som är ansvariga för att ordinera och expediera läkemedel och ge råd om läkemedelsanvändning att kommunicera med varandra på ett smidigt sätt. God kommunikation mellan professionerna skulle sannolikt möjliggöra förbättrad rådgivning till patienterna. En smidig kommunikationsväg mellan apotek och förskrivare skulle effektivisera vårdkedjan.

Utredningen noterar också att det finns en viss osäkerhet hos apotekspersonalen vad gäller tystnadsplikten gentemot förskrivare om patienters läkemedelsanvändning. Detta gör att det i bland kan vara svårt att på ett ändamålsenligt sätt kommunicera med hälso- och sjukvården för att säkerställa patientsäker läkemedelsanvändning.

¹⁴ 5 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

¹⁵ 8 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

¹⁶ Socialstyrelsen, *Utveckling av en nationell källa för ordinationsorsak. Slutrapport 2015.*

Landstingen menar att förskrivare i bland upplever att patienter får råd på apotek som är motstridiga mot eller ifrågasätter läkarens ordination och att detta sker utan återkoppling till förskrivaren. Det kan bland annat handla om möjliga interaktioner mellan ordinerade läkemedel, vilket riskerar att patienten blir osäker om vilka läkemedel hen ska ta. Detta kan påverka effekten av behandlingen.

Apoteksverksamhetens inriktning och chefsens betydelse

En avgörande faktor för hur mycket ett apotek satsar på att ge god rådgivning och utveckla kundmötet är apotekschefens, och i förekommande fall övriga ledningsfunktioners, inställning till hur verksamheten ska drivas. Farmaceuterna måste balansera flera arbetsuppgifter och roller så som att agera professionellt som hälso- och sjukvårdspersonal och som anställd i en i grunden kommersiell verksamhet. Apotekschefen leder verksamheten och kan påverka var fokus ligger, till exempel genom att välja de parametrar som individuell uppföljning av personalens prestation baseras på och vilket beteende som uppmuntras på apoteket. I de stora apotekskedjorna har naturligtvis även chefer på högre nivåer och företagsledningen en stor inverkan på vilken verksamhet som premieras. Valet av kompetens och numerär i personalen på apoteket påverkar också inriktningen på verksamheten. Utredningens arbete visar att variationen är stor mellan apotek när det gäller hur balansen mellan fokus på rådgivning och fokus på försäljning ser ut.

Ersättningssystemets utformning

En faktor som framkommit i utredningen kan ha en påverkan på hur rådgivningen blir är ersättningssystemets utformning.

Sveriges Apoteksörening menar att nuvarande ersättningssystem styr mot snabba expeditioner och att staten bör höja handelsmarginalen för att finansiera en god läkemedelsrådgivning. Branschen menar att handelsmarginalen inte täcker den kostnad apoteken har för lagerhållning, löner, lokalhyra med mera kopplat till expedieringen av receptbelagda läkemedel och varor.¹⁷ Det är dock viktigt att

¹⁷ Sveriges Apoteksörening, *Branschrappport 2016*, s. 17.

notera att Sveriges Apoteksförening inte inkluderar intjäning från parallellimport, läkemedel utanför förmånerna, receptfria läkemedel, handelsvaror och tjänster i beräkningen.

Sveriges Apoteksförening menar vidare att ersättningssystemets utformning gör att apoteken inte själva kan öka det ekonomiska utrymmet som krävs för att utöka rådgivningen. Detta innebär att man söker resurser genom ökad försäljning av andra varor, till exempel hygienprodukter. Vidare uppger man att läkemedelsrådgivningen riskerar att urholkas om apoteken i större utsträckning måste koncentrera sig på annat än kärnuppgiften.¹⁸

Sveriges Kommuner och Landsting menar dock att apotekens handelsmarginal i dag omfattar uppgiften att ge patienten den nödvändiga information, råd och stöd som behövs för att kunna använda läkemedlet. Landstingen är inte beredda att betala en högre handelsmarginal för förbättringar av den delen av verksamheten, utan ser att det ingår i grundverksamheten hos en apoteksaktör som vill vara en del i hälso- och sjukvårdssystemet.

Apotekskundernas förväntningar på apoteksbesöken

Apotekskundernas förväntningar på och erfarenheter av apoteksbesöket generellt och farmaceuter som rådgivare specifikt, spelar också roll för hur dialogen blir.

Apotekspersonal som utredningen varit i kontakt med uppger att apotekskunder ofta är stressade och därför önskar och förväntar sig att snabbast möjligt få sitt läkemedel och lämna apoteket. Kötiderna på apoteken har minskat sedan omregleringen. Sveriges Apoteksförening uppger till utredningen att andelen kunder som behövt vänta mer än fem minuter har sjunkit från 42 procent 2006 till 22 procent 2016.

Många patienter, framför allt personer med kroniska sjukdomar som kontinuerligt står på ungefär samma läkemedelsbehandling, har ofta god kunskap om hur, när och varför de ska ta sina läkemedel. De önskar inte medverka i rådgivningssamtal vid receptexpedition utan vill endast hämta ut sina läkemedel. Genom goda kommunikationskunskaper och lyhördhet kan farmaceuten på ett professionellt sätt

¹⁸ Sveriges Apoteksförening, *Vitbok – apotekens roll i samhället*. 2013.

bemöta dessa kunder och samtidigt leva upp till kravet i föreskriften. Det är troligt att apoteken kontinuerligt behöver bedriva utvecklingsarbete för att i rådgivningssituationen matcha den variation som finns i patienternas önskemål om apoteksbesöket som helhet och behovet av stöd i läkemedelsanvändningen.

Farmaceututbildningarna har brister

En bidragande orsak till att rådgivningen i receptexpedition i vissa fall brister är att de farmaceutiska utbildningarna inte ger tillräcklig träning och självförtroende i den rådgivande rollen. Detta har framkommit genom de kontakter med branschföreträdare, forskare, fackförbund, universitetsrepresentanter och enskilda farmaceuter som utredningen haft. Även Sveriges Apoteksförening anser att det finns en tydlig potential att förbättra utbildningarna så att nyutexaminerade farmaceuter är bättre rustade för arbete på apotek.

En majoritet av de studenter som påbörjade de farmaceutiska utbildningarna läsåret 2014/2015 hade utländsk bakgrund.¹⁹ På receptarieprogrammet hade 77 procent av nybörjarna utländsk bakgrund och motsvarande andel på apotekarprogrammet var 67 procent.²⁰ Därutöver har många människor med utländsk farmaceututbildning sökt sig till Sverige. Regeringen har gett Uppsala universitet i uppdrag att starta kompletterande utbildningar för apotekare och receptarier. Detta ger apoteken möjligheter att ge rådgivning på många olika språk, vilket är en stor tillgång då fler konsumenter kan få individanpassad rådgivning. Det innebär också att grund- och fortbildning måste innehålla moment där farmaceuter med utländsk bakgrund eller utländsk farmaceututbildning ges möjlighet att utveckla och träna den kommunikativa förmågan på svenska språket. Tillståndshavaren har ett ansvar att säkerställa att personal som behöver språklig kompetensutveckling får det för att kunna fullgöra sitt ansvar.

¹⁹ Med utländsk bakgrund avses här personer som är födda utanför Sverige eller personer som är födda i Sverige av två föräldrar som inte är det.

²⁰ UKÄ och SCB. *Svensk och utländsk bakgrund för studenter och doktorander 2014/15*. www.uka.se/arkiv/statistiska-meddelanden/2016-05-24-svensk-och-utlandsk-bakgrund-for-studenter-och-doktorander-2014-15.html (tillgänglig 2016-11-20).

Bristande kompetensutveckling

Många farmaceuter menar att de inte får tillräckligt med tid för att hålla sig uppdaterade inom läkemedelsområdet. I en enkät som Statskontoret gjorde några år efter omregleringen ansåg mer än hälften av apotekspersonalen att möjligheterna till kompetensutveckling inom bland annat farmaci hade försämrats efter omregleringen. Färre än en av tio upplevde att de hade förbättrats.²¹ Apotekspersonal som utredningen varit i kontakt med uppger att det kan finnas en rädsla att inte vara tillräckligt uppdaterad om aktuella behandlingar och därför inte kunna svara på frågor från patienter. Detta kan leda till att farmaceuten hellre är tyst än ställer frågor till patienten om hur läkemedelsanvändningen upplevs.

5.4 Apotekens uppdrag och ansvar i samband med receptexpedition

Felaktig läkemedelsanvändning leder till onödigt lidande och stora kostnader för enskilda och för samhället. Ett mål med omregleringen var att bättre ta till vara på apotekens bidrag till förbättrad läkemedelsanvändning. I detta arbete är den farmaceutiska kompetensen apotekens viktigaste resurs. Det är framför allt i samband med receptexpedition, via kontroll av förskrivningar och rådgivning till konsumenten, som farmaceuter kan göra mest nytta för läkemedelsanvändningen. Det har emellertid framkommit i utredningen att farmaceuter på apotek är underutnyttjade i dag samt att rådgivningen brister i samband med receptexpedition. Det är vanligt att icke-legitimerad personal, till exempel apotekstekniker, ger rådgivning i samband med receptexpedition.

De receptbelagda och receptfria läkemedel som endast får säljas på apotek är sådana som Läkemedelsverket bedömt inte får säljas utan närvaro av personal med farmaceutisk kompetens. Konsumenterna har höga och legitima förväntningar på att möta apotekspersonal som kan göra korrekta kontroller av förskrivningar och ge rätt information och rådgivning om läkemedel på recept.

²¹ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad - Slutrapport (2013:7)*, s. 114.

Det är enligt utredningen angeläget att förtydliga och precisera apotekens uppdrag och ansvar i samband med receptexpedition. Det finns även anledning att skärpa kraven på vilken kompetens som krävs för att genomföra en receptexpedition och ge rådgivning om läkemedel på recept. Detta kommer att leda till att enskilda konsumententer och samhället i stort kan få ut mesta möjliga nytta av apoteken och att apotekens roll för förbättrad läkemedelsanvändning stärks.

5.4.1 Kompetenskrav i samband med receptexpedition

Utredningens förslag: Endast farmaceut får expediera läkemedel på recept och i samband med detta lämna information och rådgivning till konsument. Detta ska regleras i lagen om handel med läkemedel.

Syftet med kravet att endast farmaceut får expediera läkemedel på recept, och i samband därmed ge information och rådgivning, är att öka förutsättningarna för apoteken att i högre grad än i dag bidra till bättre läkemedelsanvändning. Detta gynnar både den enskilde konsumenten och samhället i stort. Expediera recept innefattar att ta emot kundens beställning, färdigställa läkemedlen genom att göra författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll samt lämna ut läkemedlen till konsument.

Nuvarande reglering innebär att farmaceutisk kompetens inte nyttjas fullt ut

I Läkemedelsverkets receptföreskrifter finns det i dag krav på att farmaceut ska ta ansvar för färdigställandet av förordnade läkemedel. Det är bara en farmaceut som får ändra ett förordnande (8 kap. 8–9 §§), motsätta sig utbyte (8 kap. 11 §) och färdigställa förordnade läkemedel för utlämnande genom att göra författningsmässig, teknisk och farmakologisk kontroll (8 kap. 21 §). Det finns däremot inga krav på att det ska vara en farmaceut som tar emot konsumentens beställning, lämnar information och rådgivning eller lämnar ut läkemedlet till konsumenten. Det finns heller inga formella kompetens-

krav på den som bistår farmaceuten i receptprocessen. I stället är det tillståndshavaren som ansvarar för att bedöma vem som har tillräcklig kompetens för att ge råd om läkemedel och läkemedelsanvändning i samband med receptexpedition.

Den nuvarande regleringen har öppnat upp för olika bedömningar av vad som är tillräcklig kompetens. Den har inneburit att det har blivit allt vanligare att icke-legitimerad personal gör allt fler delar av receptexpeditionen. Som tidigare beskrivits är ett vanligt arbetssätt i dag att apotekstekniker eller annan icke-legitimerad personal, i bland med en kort internutbildning, tar emot receptkunder, förbereder expeditionen och passerar farmaceut som kontrollerar och genom sitt signum markerar sitt ansvar för expeditionen. Därefter lämnar den icke-legitimerade personalen ut läkemedlet till kunden och har en kunddialog om läkemedlen och läkemedelsanvändningen. Utredningen anser att detta sätt att organisera och bedriva apoteksverksamheten innebär sämre kvalitet och säkerhet än om farmaceuter ansvarar även för rådgivningen. I dag ges inte tillräckligt utrymme för farmaceuten att göra de kontrollerande och rådgivande insatser som krävs och kan förväntas av apoteket i samband med receptexpedition. Arbetssättet tar därmed inte i tillräcklig omfattning vara på farmaceuternas kompetens och möjlighet att bidra till bättre läkemedelsanvändning. Arbetssättet kan dessutom innebära risker för patient säkerheten, framför allt genom att farmaceuter tar ansvar för receptexpeditioner som annan personal hanterar. Många farmaceuter upplever att detta arbetssätt ofta utgör ett stressmoment och ökar risken för att fel uppstår.

Samtliga moment i receptexpedition kräver farmaceutisk kompetens

Utredningen föreslår att det i 2 kap. 9 a § i lagen om handel med läkemedel införs ett krav på att endast farmaceut får expediera läkemedel på recept. Det innebär en skärpning i förhållande till nuvarande regler där det endast finns krav på att farmaceut ska färdigställa läkemedel för utlämnande, vilket är en del av receptexpeditionen. Som beskrivits tidigare (se avsnitt 4.2.6) innehåller receptprocessen ett flertal steg där varje enskilt steg måste utföras med hög kvalitet för att säkra att förskrivningens intentioner fullföljs. Såväl

den författningsmässiga, farmakologiska som tekniska kontrollen kräver farmaceutisk kompetens.

Utöver färdigställandet innebär även beställningsmomentet och utlämnandet möjligheter att kontrollera förskrivningar och att ge information och rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning till konsumenten. Dessa uppgifter kräver ofta kvalificerade farmaceutiska bedömningar. Utredningen menar att receptexpedition ska ses som en sammanhängande process där farmaceut krävs för samtliga moment. Som en följd av den nya bestämmelsen i 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel införs också en definition av begreppet farmaceut i lagen om handel med läkemedel. Med farmaceut avses i förslaget den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). En motsvarande definition av farmaceut finns i 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Enkla rena handräckningsmoment som krävs i receptexpedition, till exempel plocka fram varor från en hylla, bedömer utredningen kan utföras av annan personal än farmaceut.

Läkemedelsverket kan i föreskrifter ange att kravet i tillämpliga delar även ska gälla för expedition av rekvisitioner.

Farmaceuters legitimationsansvar

Farmaceuter är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med flerårig universitetsutbildning inom farmaci. Legitimationen är en garanti för att en individ uppfyller de krav som staten ställer på yrkesutövningen. Farmaceuter har därmed ett särskilt personligt ansvar för att i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet ge den information och rådgivning som en patient behöver för att få stöd i användningen av den ordinerade läkemedelsbehandlingen. Detta personliga legitimationsansvar har inte apotekstekniker och annan apotekspersonal som i dag ger råd om läkemedel på recept, även om de också är hälso- och sjukvårdspersonal i enlighet med patientsäkerhetslagen. Genom att ställa krav på farmaceutisk kompetens i samband med expedition av läkemedel på recept säkerställs en grundläggande standard för rådgivning om läkemedel som lämnas ut mot recept.

Konsumenter förutsätter farmaceutisk kompetens vid receptdisken

Konsumenter som besöker ett apotek förväntar sig vanligtvis att den som tar emot vid receptdisken har rätt kompetens för att göra farmaceutiska bedömningar om läkemedelsanvändningen och ge råd och stöd. Även i utredningens brukarråd har det framhållits att det hos deras medlemmar finns en tydlig förväntan om att den som möter kunden har rätt kompetens.

Utredningen anser det viktigt att en konsument som hämtar ut läkemedel på recept på apotek, ska kunna känna sig säker på att den som tar emot beställningen har rätt kompetens för att kontrollera förskrivningar avseende till exempel rimlig dosering, identifiera eventuell dubbelförskrivning, makulera inaktuella recept som annars innebär en risk för patientsäkerheten och ge ändamålsenlig rådgivning redan i samband med beställningsmomentet. På samma sätt ska konsumenten kunna förvänta sig att den som lämnar ut läkemedel och ger råd om receptbelagda läkemedel och läkemedelsanvändning, har rätt kompetens för uppgiften och är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med det särskilda personliga ansvar det innebär.

5.4.2 Överväganden kring alternativ till utredningens förslag

Enligt kommittédirektivet ska utredningen lämna förslag för att utveckla apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning. Krav på farmaceutisk kompetens i samtliga moment i receptexpeditionen är enligt utredningens bedömning en förutsättning för att åstadkomma det. Det är genom att fullt ut nyttja den farmaceutiska kompetensen på apoteken som konsumenterna och samhället, får ut mesta möjliga nytta av apoteken.

I förhållande till hur det ofta ser ut på apoteken i dag är utredningens förslag att betrakta som relativt långtgående. Apotekstekniker och annan icke-legitimerad personal har under lång tid (även under apoteksmonopolet) bistått farmaceuter i receptexpedition och gett råd om läkemedel och läkemedelsanvändning i samband med receptexpedition. Utredningens förslag innebär att det fortsättningsvis alltid ska vara farmaceuten som ger information och rådgivning till patienten i samband med receptexpeditionen. Detta är ett krav som farmaceuterna själva efterfrågat eftersom de anser att den nuvarande

utvecklingen där personal som saknar farmaceutisk utbildning i allt större omfattning tillåts hantera receptbelagda läkemedel är ett hot mot patientsäkerheten och riskerar att öka samhällets kostnader för felaktig läkemedelsanvändning.²² Det bör i sammanhanget påminnas om att det redan i det nuvarande regelverket ställs krav på att det alltid ska finnas en farmaceut närvarande under apotekets hela öppettid och att det alltid ska vara en farmaceut som ansvarar för varje enskild receptexpedition. Det innebär att det redan i dag alltid finns minst en, men ofta flera farmaceuter på plats på varje apotek under hela öppettiden.

Det råder för närvarande brist på farmaceuter, i synnerhet receptarier, och rekryteringen är särskilt problematiskt i vissa regioner i landet. Utredningen har därför övervägt om det är möjligt att på något sätt underlätta införandet av förslaget. Detta beskrivs i det följande.

Dispens från kravet på farmaceut i receptexpedition

Utredningen har övervägt om apoteksaktörer ska kunna ansöka om dispens från kravet på att det ska vara en farmaceut som gör alla delar av receptexpeditionen. Apoteksaktörer skulle exempelvis kunna ansöka om att även en erfaren apotekstekniker skulle kunna få ge information och råd om receptbelagda läkemedel enligt direktiv från farmaceuten. Läkemedelsverket skulle i sådant fall vara ansvarig för att bevilja dispenserna. Det är emellertid enligt utredningen inte självklart på vilka grunder en sådan dispens skulle beviljas. Det finns en risk för att Läkemedelsverket skulle behöva göra omfattande individuella bedömningar och valideringar av kunskaper och kompetens för enskilda personer. Detta öppnar med nödvändighet upp för svåra avvägningar och risk för inkonsekvens i bedömningen. I praktiken skulle resultatet av ett sådant förfarande troligen inte väsentligen skilja sig från dagens situation på apoteksmarknaden.

²² Kristina Billberg Fritjofsson, ordförande i Sveriges Farmaceuter. *Patientsäkerheten i fara på svenska apotek*. Debattartikel i Dagens Apotek, 2016-09-19.

Delegering från farmaceut till annan personal

Utredningen har även övervägt att skapa en möjlighet till delegering av farmaceutens ansvar för rådgivning i samband med receptexpedition. En möjlighet till delegering skulle kunna övervägas i de fall bristen på farmaceuter gör det svårt att hålla apoteket öppet, och tillgängligheten till läkemedel och apotek därmed skulle påverkas negativt.

Apotekspersonal som ger rådgivning är hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen får enligt 6 kap. 3 § patientsäkerhetslagen delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård. Den som delegerar en arbetsuppgift till någon annan, ansvarar för att denne har förutsättningar att fullgöra uppgiften. Utredningen har övervägt om det i författning skulle införas en möjlighet för den enskilde farmaceuten att delegera sitt ansvar vid receptexpedition till en annan person eller om den läkemedelsansvarige ska ansvara för delegeringsbeslut på ett givet apotek. Ett sådant tillvägagångssätt skulle sannolikt innebära att olika farmaceuter eller läkemedelsansvariga baserar sina beslut om delegering på olika grunder. Förmodligen skulle inte heller detta förfarande resultera i en väsentlig skillnad jämfört med dagens situation. En risk är också att kvaliteten i apotekens verksamhet och därmed patientsäkerheten inte blir jämlig över landet. Vidare skulle den administrativa bördan bli omfattande. Med hänsyn till de patientsäkerhetsskäl som föranleder förslaget ser utredningen inte att det finns behov av att införa någon möjlighet till delegering.

Ikraftträdande först den 1 juli 2020

I stället för ovan beskrivna alternativ med dispens eller delegering, som bedömts mindre lämpliga, föreslår utredningen att kravet om att endast farmaceut ska vara behörig att ge information och rådgivning till patienten i samband med receptexpeditionen, ska träda i kraft först den 1 juli 2020. Ikraftträdandet ligger längre fram i tiden jämfört med utredningens övriga lagförslag som föreslås träda i kraft den 1 juli 2018. Utredningen ser flera fördelar med att i stället för att medge undantag från kravet, flytta fram ikraftträdandet. Det är rimligt att apoteksaktörerna får tid att anpassa sin

verksamhet, omfördela arbetsuppgifter och ge möjligheter för apotekstekniker att vidareutbilda sig till receptarier, såsom exempelvis sker vid Linnéuniversitetet i dag. Det finns även tid att utöka antalet platser på receptarieprogrammet för att möta den ökande efterfrågan och den rådande bristen på receptarier på apoteksmarknaden i dag.

Utredningen har även övervägt att ha ett ikraftträdande ännu längre fram i tiden, men bedömt att den 1 juli 2020 bör kunna ge förutsättningar för apoteken att anpassa sina verksamheter till det föreslagna kravet. Eftersom det redan i dag är en farmaceut inblandad i varje enskild receptexpedition bedömer utredningen att det inte kräver några omfattande förändringar av apotekens personalsammansättning, utan snarare kan föranleda en omfördelning av arbetsuppgifter inom ett apotek. Några särskilda övergångsregler bedöms därför inte behövas.

5.4.3 Effekter av skärpt kompetenskrav för receptexpedition

Samtliga apotek har redan i dag krav på sig att alltid ha en farmaceut närvarande under öppettiderna. Det är också i dag reglerat att endast farmaceut får ansvara för färdigställandet inför utlämnande av läkemedel mot recept. Utredningens förslag att farmaceut ska krävas för samtliga moment i receptexpeditionen innebär att det skapas bättre förutsättningar för hög patientsäkerhet i expeditionerna och större möjlighet för apoteken att verka för god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Det innebär samtidigt att apotekstekniker eller annan icke-legitimerad personal inte längre ges möjlighet att bistå i receptprocessen.

Personalsammansättningen på apotek kan behöva förändras

På apoteksmarknaden totalt sett är drygt sex av tio anställda farmaceuter, cirka 25 procent är apotekstekniker och 13 procent är övrig personal.²³ Personalsammansättningen mellan enskilda apotek varierar dock stort. Det finns exempel på apotek med en större personalgrupp bestående av endast farmaceuter. En trend som be-

²³ Sveriges Apoteksförening, *Branschrappport 2015*.

skrivits i tidigare avsnitt är dock att andelen farmaceuter överlag sjunker på apoteken till förmån för annan personal. Samtliga apotek har dock minst en farmaceut närvarande under hela öppettiden eftersom det är ett lagkrav.²⁴ Förslaget bör därför inte påverka möjligheten att hålla apoteket öppet. Det skulle däremot kunna få viss påverkan på kötiden på apoteket. Det innebär att samtliga apotek teoretiskt sett redan i dag har förutsättningar att leva upp till det föreslagna kravet på farmaceut i samtliga moment av receptexpeditionen. Med hänsyn till service, kötider och effektiviteten i verksamheten är det dock sannolikt att kravet innebär att personalsammansättningen på många apotek behöver förändras.

På apotek där apotekstekniker eller annan personal i dag utför delar av receptexpeditionen kommer sannolikt fler farmaceuter behöva anställas. Apotekstekniker kan välja att vidareutbilda sig till receptarier. Detta kommer med nödvändighet att innebära ökade personalkostnader för apoteken, eftersom farmaceuter generellt sett har högre löner än annan personal. Det kan även lokalt leda till svårigheter att bemanna apoteken med rätt personal, eftersom det för närvarande råder farmaceutbrist. Möjligen kan detta även leda till att en del apotek behöver förkorta öppettiderna något.

5.4.4 Krav på rådgivning och kontroll ska förtydligas i lag

Utredningens förslag: Farmaceutens skyldighet att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt ska regleras i lagen om handel med läkemedel.

Den skyldighet som apoteken har enligt 2 kap. 6 § första stycket 11 lagen om handel med läkemedel att tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter, ska kompletteras med att de även ska ge information om utbyte av läkemedel.

Utredningen föreslår att det införs ett krav i en ny 2 kap. 9 a § i lagen om handel med läkemedel om att farmaceuten så långt det är

²⁴ 2 kap. 6 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

möjligt ska säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Ett motsvarande krav finns redan i dag i 8 kap. 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, de så kallade receptföreskrifterna, även om det endast anges att apotekspersonal har denna skyldighet och inte farmaceut. I vägledningen till receptföreskrifterna anges att informationen som ges av apotekspersonalen ska syfta till att patienten kan använda läkemedlet på ett optimalt sätt.

Nuvarande krav ger alltför stort utrymme för tolkning

De allmänna formuleringarna om apotekens rådgivningsskyldighet som finns i dag i lag, föreskrift och vägledning är långtgående. Apoteken har redan i dag krav på sig i samband med receptexpedition som innebär både skyldigheter och möjligheter att verka för god läkemedelsanvändning vid varje receptexpedition. Bland annat genom kravet i 2 kap. 6 § första stycket 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel att lämna producentoberoende information och rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning.

Nuvarande reglering innebär dock att apoteksaktörerna ges stort utrymme att prioritera ner rådgivning och information, eftersom kraven är oprecisa och det inte specifikt framgår vilken skyldighet i fråga om kontroller och rådgivning som farmaceuten har.

Det finns enligt Läkemedelsverket, apoteksaktörerna och professionsorganisationer många olika tolkningar av vad som specifikt ingår i apotekens ansvar för att säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Det är till exempel oklart om den expedierande farmaceuten har en skyldighet att kontrollera det läkemedel som expedieras mot övriga läkemedel som patienten använder, eller om kontrollskyldigheten endast gäller det eller de läkemedel som för tillfället expedieras. Ett annat exempel är de tolkningar av föreskrifterna som apotek som bedriver e-handel med läkemedel har gjort och som innebär att farmaceuten i många fall lämnar över till konsumenten att bedöma om hen behöver rådgivning. Ett annat exempel på att det är oklart vad som förväntas av farmaceut i samband med receptexpedition framkom i Läkemedelsverkets uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedels-

samtal på apotek (se vidare avsnitt 6.4). Där framfördes synpunkten att sådana samtal kan ses som ett redskap för apoteken att fullgöra de skyldigheter om information och rådgivning till kund som redan finns i receptföreskrifterna.

Därutöver har flera uppföljningar, redovisade i avsnitt 4.5.7, visat att farmaceuternas rådgivning i samband med receptexpedition är bristande. Bland de orsakande faktorerna finns oprecist skrivna författningskrav och bristande tillsyn när det gäller rådgivningsskyldigheten.

En anledning till att receptbelagda läkemedel bara får säljas på apotek är att de kan medföra skada för patienten om de används på fel sätt. En förutsättning för en god läkemedelsanvändning är att patienten vet hur den ska använda sitt läkemedel. Det finns därför skäl att i lag reglera farmaceutens skyldighet att säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt och därmed ge Läke-medelsverket möjlighet att precisera denna skyldighet på föreskriftsnivå.

Rådgivning om utbyte är en del av apotekens rådgivningsskyldighet om läkemedelsanvändning

Trots att generiskt utbyte ofta nämns som en faktor som komplicerar läkemedelsanvändningen ger inte farmaceuterna mer medicinsk rådgivning vid utbyte av läkemedel än vid expeditioner där inget utbyte görs.²⁵ Det har även framkommit att apoteken anser att information om utbyte tar tid från den farmaceutiska rådgivningen och att farmaceuter anser att förskrivare bör ha huvudansvaret att informera om att utbyte kan komma att ske på apoteket.

I 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. regleras att apoteken ska genomföra utbyte och upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel.²⁶ Det är således de ekonomiska aspekterna av utbyte av läkemedel som regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och anslutande före-

²⁵ Olsson E., et al. *The influence of generic substitution on the content of patient-pharmacist communication in Swedish community pharmacies*. Int J Pharm Pract, 17 aug. 2016. DOI: 10.1111/ijpp.12299.

²⁶ 21 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera.

skrifter. Rådgivning om utbytet av läkemedel, exempelvis att förebygga missförstånd, oklarheter och felanvändning genom att förklara vad utbytet innebär för patienter, är således inte ett uttalat krav i dagens regelverk. Därmed är det inte heller någon tillsynsmyndighet som ansvarar för att följa upp att information och rådgivning om utbyte sker. Eftersom rådgivning om utbytet ofta krävs för att farmaceuten ska kunna säkerställa att patienten kan använda sina läkemedel på rätt sätt bör denna typ av rådgivning, enligt utredningen, dock kunna tolkas in i de krav som finns på apoteken i receptföreskrifterna.

Den information och rådgivning som apoteket lämnar i samband med utbyte av läkemedel är viktig eftersom den kan påverka patienters följsamhet till ordination och bidra till att förebygga oro, missförstånd och osäkerhet. Utebliven rådgivning kan innebära patientsäkerhetsrisker. Det kan till exempel leda till att patienten inte känner till att flera utbytbara läkemedel innehåller samma substans, vilket i sin tur kan leda till dubbelmedicinering. Information och rådgivning om utbyte av läkemedel kan sällan isoleras från annan rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning.

Apotekens uppgift att hantera och ge upplysningar om läkemedel med generisk konkurrens ersätts specifikt med 11,50 kronor per förpackning utöver den reglerade handelsmarginalen, vilket är ytterligare ett skäl till att förtydliga vad som förväntas av apoteken i detta avseende.²⁷

Utredningen föreslår därför att rådgivningsskyldigheten i 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel utvidgas till att också omfatta information om utbyte av läkemedel.

²⁷ Den extra ersättningen omfattar samtliga läkemedel som har generisk konkurrens.

Effekter för tillsynen av rådgivningsskyldigheten

En effekt av komplettera apotekens rådgivningsskyldighet med information och rådgivning om utbyte av läkemedel är att det blir tydligare att Läkemedelsverket ansvarar för att tillsyna även denna del av rådgivningen, som har stor betydelse för patientsäkerheten. Läkemedelsverket har redan tillsynsansvar över apotekens rådgivningsskyldighet vilket innebär att detta utvidgade tillsynsansvar i praktiken inte påverkar tillsynen nämnvärt. Läkemedelsverket har också bemyndigande enligt 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. att föreskriva om under vilka förutsättningar som en farmaceut kan motsätta sig utbyte enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. TLV:s tillsyn fokuserar på ekonomiska konsekvenser av följsamheten till lagen om läkemedelsförmåner m.m. (se vidare avsnitt 10.6.2), och myndigheten bedriver därmed inte någon tillsyn ute på plats på apoteken över att apoteken lämnar information om att utbyte kommer i fråga. Det framstår som rationellt att det är en tillsynsmyndighet som gör inspektioner på plats på apoteken som också tillsynar rådgivning och information om utbyte.

Att både Läkemedelsverket och TLV berörs av kraven på apoteken att informera och ge råd om utbyte av läkemedel kräver samverkan mellan myndigheterna. Läkemedelsverket bör påtala för TLV om myndigheten identifierar brister i följsamheten till kraven i lagen om läkemedelsförmåner m.m. att upplysa om att utbytet kommer i fråga eller att konsumentens mot betalning har rätt att få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel.

Samverkan mellan Läkemedelsverket och TLV är emellertid redan upparbetad, dels genom den gemensamma informationssatsningen *Ett tryggt utbyte på apotek* och dels genom det pågående projektet inom Nationella läkemedelsstrategin om insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet.²⁸ Det torde därmed inte medföra några större förändringar. Samverkan generellt inom tillsynen diskuteras vidare i avsnitt 10.2.

²⁸ Projektets fullständiga namn: *Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet – Information om det generiska utbytet med fokus på nya sätt att nå målgrupperna*. Dnr. 1.1–2016-005861 Slutrapportering i maj 2017.

5.4.5 Krav på rådgivning och kontroll bör preciseras i föreskrifter

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om sådan information och rådgivning som avses i 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel.

Utredningens bedömning: Det bör preciseras vad som krävs av en farmaceut för att uppfylla kravet i lagen att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Även rådgivningsskyldigheten om utbyte av läkemedel bör preciseras. Det kan tydliggöras i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Läkemedelsverket har särskilda bemyndiganden att meddela föreskrifter om flera av de områden som anges i den så kallade kravkatalogen i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Däremot saknar Läkemedelsverket ett uttryckligt bemyndigande att föreskriva om apotekens information och rådgivning som anges i punkt 11 i samma paragraf.

Som beskrivits ovan är det oklart vad som de facto krävs av en farmaceut i samband med receptexpedition i fråga om kontroller av förskrivningar och information och rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning. Mot bakgrund av den av riksdagen uttalade ambitionen att i större utsträckning ta till vara på apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning, anser utredningen att lagkravet om att farmaceut så långt det är möjligt ska säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt samt skyldigheten att ge information om utbyte av läkemedel bör preciseras i föreskrift.

Syftet är att minska utrymmet för tolkningar och skapa en gemensam förväntansbild i samhället av vad farmaceuter på apotek har för uppdrag och ansvar när det gäller kontroller och rådgivning i samband med receptexpedition. Detta kommer att öka förutsättningarna för apoteken och farmaceuterna att bidra till bättre läkemedelsanvändning i varje enskild receptexpedition.

Läkemedelsverket får bemyndigande att föreskriva om information och rådgivning

Läkemedelsverket har bemyndigande att meddela föreskrifter om flera av de krav på apotekens verksamhet som anges i kravkatalogen i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel, men inte för punkten 11 i samma paragraf som reglerar apotekens information och rådgivning²⁹.

Läkemedelsverket har ett generellt bemyndigande i 14 § 9 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att meddela föreskrifter om handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. Enligt 15 § samma förordning får Läkemedelsverket också meddela verkställighetsföreskrifter till lagen och förordningen om handel med läkemedel. Med stöd av dessa bestämmelser har Läkemedelsverket föreskrivit även om information och rådgivning på apotek.

Mot bakgrund av att utredningen föreslår att information och rådgivning ska vara en del av apotekens grunduppdrag och de övriga förslag som utredningen lägger för att öka fokus på information och rådgivning på apotek, anser utredningen att det är viktigt att Läkemedelsverket har ett tydligt bemyndigande att meddela föreskrifter även om information och rådgivning på apotek. Utredningen föreslår därför att Läkemedelsverket får ett uttryckligt bemyndigande att föreskriva om sådan information och rådgivning som apoteken ska lämna enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel.

Läkemedelsverket får föreskriva om rådgivning om utbyte

Genom att information och rådgivning om utbyte av läkemedel läggs till i samma bestämmelse (2 kap. 6 § första stycket 11 lagen om handel) som apotekens övriga rådgivningsskyldigheter kommer även det att omfattas av Läkemedelsverkets nya bemyndigande att meddela föreskrifter om information och rådgivning. Läkemedelsverket kan därför precisera rådgivningsskyldigheten om utbyte av läkemedel vidare i föreskrifter. Mer preciserade krav kan skapa

²⁹ 11 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, i kombination med 14 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

bättre förutsättningar för farmaceuter att ge råd och information när utbyte sker. På sikt kan detta bidra till bättre patientsäkerhet till följd av att patienter känner sig tryggare i samband med utbyte av läkemedel på apotek.

Läkemedelsverket föreskriver redan i dag med stöd av 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. om i vilka situationer farmaceuter kan förhindra utbyte, så kallade farmaceutkryss. Föreskrifter om det finns i 8 kap. 11 § i Läkemedelsverkets receptföreskrifter och i vägledningen till föreskrifterna. Läkemedelsverket har därmed redan ansvar för att föreskriva om och utöva tillsyn över vissa aspekter av utbyte av läkemedel. Utredningen bedömer därför att det är lämpligt att Läkemedelsverket också får ansvar för att föreskriva om information och rådgivning om utbyte.

Läkemedelsverkets tillsyn ska även omfatta information och rådgivning om utbyte

Läkemedelsverket tillsynar också att bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel följs och därmed att apoteken lever upp till kraven på information och rådgivning. Som en följd av den nya paragrafen i lagen (2009:366) om handel med läkemedel kommer därför Läkemedelsverkets tillsyn avseende apotekens rådgivning även omfatta information och rådgivning om utbyte av läkemedel. TLV:s tillsyn av lagen om läkemedelsförmåner m.m. innebär bland annat kontinuerlig uppföljning av försäljningen av periodens vara och övriga bestämmelser, se vidare avsnitt 10.6. TLV:s tillsyn bedrivs utifrån uppgifter om försäljning på apoteken. Myndigheten gör inte inspektioner på apoteken och tillsynar därför inte i praktiken att apoteken informerar konsumenterna om att utbyte ska ske. Det är därför inte någon risk för att det blir otydligt var gränsen går mellan Läkemedelsverkets och TLV:s tillsynsuppdrag avseende utbyte av läkemedel.

Det finns inget krav på att rådgivning på apotek ska dokumenteras, vilket gör att tillsynen av rådgivningsskyldigheten utgår från observationer och dokumentation av arbetssätt.

För- och nackdelar med preciserade föreskrifter

Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) anser att mer övergripande regler principiellt är att föredra framför mer preciserade föreskrifter. Läkemedelsverket menar att vägledningar kan ange *hur* kraven på rådgivning och kontroll ska ske, men att det är lämpligt att i föreskrift ange *att* rådgivning och kontroll ska ske. Enligt Läkemedelsverket och IVO bör det överlämnas till apoteksaktörerna själva att, tillsammans med vägledningar från Läkemedelsverket, avgöra hur de ska uppfylla kraven.

Utredningen bedömer dock att förtydliganden av kontroll- och rådgivningsskyldigheten i föreskrifter är nödvändigt, inte minst när det gäller apotekens e-handel med läkemedel. Detta mot bakgrund av att såväl Sveriges Apoteksförning som farmaceuterna uttryckt att det är otydligt vad som förväntas av apoteken när det gäller rådgivning och kontroll.³⁰ Även Läkemedelsverket konstaterar i sin tillsynsrapport för 2015 att kraven på information och rådgivning är otydliga och att det är svårt att exakt säga vad som krävs av farmaceuten.³¹ För att öka kvaliteten i rådgivningen och ge bättre förutsättningar för en jämnare kvalitet och nivå på rådgivning över hela apoteksmarknaden bör därför kontroll- och rådgivningsskyldigheterna preciseras i föreskrift. Det vore värdefullt om denna åtgärd följdes upp med avseende på effekten på rådgivningen efter ett antal år. I avsnitt 7.2.2 återkommer utredningen till uppföljning av regelförändringar på apoteksmarknaden.

I följande avsnitt redovisas vad utredningen anser bör ingå i farmaceutens kontroll- och rådgivningsskyldighet.

5.4.6 Vad innebär farmaceutens kontroll- och rådgivningsskyldighet?

En utgångspunkt för kontroll av förskrivningar och information och rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning i samband med receptexpedition, bör vara att konsumenten ofta har ett kun-

³⁰ Sveriges Apoteksförning, *Vitbok – apotekens roll i samhället* (2013).

³¹ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (Dnr 6.2.4-2016-023046), s. 8.

skapsunderläge visavi farmaceuten. Konsumenten kan inte antas ha kunskap om vad hen behöver veta för att få bästa möjliga effekt av ordinerad läkemedelsbehandling. Farmaceuten har därför ett särskilt ansvar att säkerställa att konsumenten kan använda sitt läkemedel på rätt sätt. Kontroll- och rådgivningsskyldigheten innebär i korthet att

- rådgivningen alltid ska vara individuellt anpassad
- förskrivningar ska kontrolleras
- information och rådgivning ska ges om läkemedel, utbyte av läkemedel och läkemedelsanvändning
- förskrivare ska kontaktas om det bedöms behövas för att säkerställa patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Rådgivningen ska alltid vara individuellt anpassad

Utgångspunkten är att farmaceutens rådgivning vid receptexpedition ska vara individuellt anpassad.³² Många patienter är väl insatta i sin läkemedelsbehandling och har inget eller ett begränsat behov av information och rådgivning. Förskrivaren kan dessutom i många fall ha informerat och lämnat råd om läkemedelsanvändningen i samband med att behandlingen ordinerades och receptet utfärdades. Ofta har dock patienten ett behov av att viktiga budskap för behandlingen upprepas och förstärks av farmaceuten på apoteket. Många patienter kan på direkt fråga svara att de inte behöver råd och stöd, men det är inte ovanligt att patienten inte vet vad hen borde veta om den ordinerade behandlingen. Det kan exempelvis handla om livsmedel eller receptfria läkemedel som är olämpliga att ta tillsammans med läkemedlet. Informationen kan vara avgörande för effekten av läkemedlet och därmed för patientens hälsotillstånd. Farmaceuten har ett ansvar att ge information och rådgivning så att patienten har tillräcklig kunskap för att använda läkemedlet på rätt sätt och därmed förutsättningar att få önskvärd effekt av behandlingen. Naturligtvis ska en kund som inte önskar få råd och stöd i sin läkemedelsanvändning kunna tacka nej till det.

³² 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Det krävs att farmaceuten har god kommunikativ förmåga och är lyhörd för att få kännedom om kundens behov av rådgivning. Farmaceuten behöver oftast ställa en eller ett par inledande frågor till kunden i samband med att läkemedel expedieras. Information och rådgivning måste anpassas till patientens förmåga att förstå och ta till sig informationen. Exempelvis kan information och rådgivning behöva anpassas när den riktas till personer med kognitiv nedsättning, synnedsättning och hörselnedsättning samt till personer som har svårt att förstå svenska språket. Rådgivningen måste också anpassas i de fall det är en fullmaktstagare som hämtar läkemedel åt en annan person.

Förskrivningar ska kontrolleras

En farmaceut på apotek bör vara ansvarig för att göra en farmakologisk kontroll av det expedierade läkemedlet mot övriga receptbelagda läkemedel som patienten har på sina elektroniska recept. Även de läkemedel som patienten har på pappersrecept, telefonrecept eller på annat sätt bör om möjligt ingå i kontrollen. Som underlag för kontrollen bör uppgifter om läkemedlen i respektive förskrivning användas samt patientens egna uppgifter. Med hänsyn till det förslag som regeringen lagt om nationell läkemedelslista kommer apoteken ha goda möjligheter att göra en övergripande kontroll av läkemedelsanvändningen eftersom inget samtycke kommer att krävas för att ta del av informationen. Stödsystemet Elektroniskt expertstöd (EES) eller motsvarande stödsystem bör användas i högre grad på apoteken och en precisering av kontrollskyldighet underlättar en sådan utveckling.

I kontrollen bör farmaceuten kontrollera att läkemedlet, styrkan och dosen som förskrivits är rimlig och lämplig sett till den aktuella patientens ålder och för den avsedda behandlingen. Det bör också ingå att bedöma risken för interaktion med andra läkemedel som patienten använder samt identifiera flera läkemedel med samma verkan. Syftet med kontrollen av förskrivningar är inte att överpröva förskrivarens ordination utan att göra en ytterligare kontroll av det förskrivna läkemedlet i relation till övriga läkemedel som patienten har på recept.

Det bör understrykas att farmaceutens kontroll av förskrivningar i samband med receptexpedition inte är jämförbar med en läkemedelsgenomgång som vårdgivare är skyldiga att göra för patienter som är 75 år och äldre enligt Socialstyrelsens föreskrifter om läkemedelshantering.³³ En läkemedelsgenomgång förutsätter ett mer fullständigt underlag avseende aktuella ordinationer och annan medicinsk information.

Informera och ge råd om läkemedel, utbyte av läkemedel och läkemedelsanvändning

Apotekens andra huvuduppgift är enligt utredningens förslag i avsnitt 5.2.4 att ge individuellt anpassad rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård i enlighet med 13 kap. 1 § läkemedelslagen och 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel.

Det bör tydliggöras vad detta mer specifikt innebär. Utredningen anser att farmaceuten bör ha ett ansvar för att på ett begripligt sätt förklara för konsumenten hur ett läkemedel eller en läkemedelsbehandling fungerar samt ge individanpassade råd om läkemedelsanvändningen med syfte att ordinerad behandling ska få avsedd effekt. Det bör till exempel ingå i en farmaceuts ansvar att i samband med receptexpedition

- förvissa sig om att patienten praktiskt kan använda läkemedlen på rätt sätt, exempelvis hur och när läkemedel ska administreras och hur läkemedel ska förvaras
- beskriva nyttan med de läkemedel som förskrivits eller valts
- informera om vad patienten ska vara uppmärksam på under behandlingen
- informera om vad ett utbyte av läkemedel innebär
- stödja patienten i eventuella problem med följsamhet, effekt eller biverkningar och vid behov vägleda och stärka patienten inför kommande läkarbesök

³³ 3 a kap. SOSFS 2000:1. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården.

- förklara syftet med en kombinationsbehandling med flera läkemedel
- förklara frågor som rör dosering, till exempel vid-behovs-dosering och nedtrappning av dos
- informera om vad som är viktigt för att behandlingen ska få avsedd effekt till exempel avseende frågor om följsamhet, att fullfölja en kur, undvika samtidigt intag av vissa livsmedel eller receptfria läkemedel
- identifiera, lösa och förebygga läkemedelsrelaterade problem.

Kontakta förskrivare

För det fall det bedöms nödvändigt för att säkerställa patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning bör farmaceuten kontakta förskrivaren. Kontakten med förskrivaren bör upprättas omedelbart via telefon i de fall där kontrollen av förskrivningarna eller dialogen med patienten visat problem som farmaceuten bedömer påverkar läkemedelsanvändningen på ett negativt sätt. I nuvarande reglering finns endast krav på att kontakta förskrivaren för att om möjligt få ett recept förtydligt eller rättat i de fall då det är otydligt, ofullständigt eller uppenbart oriktigt och därmed utgör expeditionshinder.³⁴

Apotek och förskrivare har länge efterfrågat en möjlighet till elektronisk kommunikation kring patientens recept och läkemedelsbehandling. En sådan möjlighet vore mycket positiv. Det skulle ge bättre förutsättningar för såväl hälso- och sjukvården som apoteken att verka för god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och fler patienter skulle få ett mer ändamålsenligt stöd i läkemedelsanvändningen. Utredningen har i en inläga till arbetet för en nationell läkemedelslista på socialdepartementet, understrukit att möjligheten att kommunicera mellan apotek och förskrivare är central för att apoteken ska få en tydligare roll för läkemedelsanvändningen.³⁵

³⁴ 8 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

³⁵ Nya apoteksmarknadsutredningen, *Inläga till arbetet för en nationell läkemedelslista* (2016-06-13).

5.4.7 Krav på rådgivning och kontroll vid e-handel bör förtydligas i föreskrifter

Utredningens bedömning: Det bör preciseras vad som krävs av en farmaceut som expedierar läkemedel på recept genom e-handel för att uppfylla kravet i lagen att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Det kan tydliggöras i Läkemedelsverkets föreskrifter.

En ökande andel av konsumenterna väljer att uträtta sina apoteksärenden genom e-handel, i stället för att besöka ett fysiskt apotek. En princip som gäller redan i dag är att det ska ställas samma krav på kontroll och rådgivning i samband med receptexpedition på samtliga öppenvårdsapotek oavsett om de är vanliga fysiska apotek som konsumenten kan besöka eller ett distansapotek (se avsnitt 3.7.2).

Dagens regler ger utrymme att prioritera ner rådgivning

De allmänna formuleringar som anger krav på kontroll och rådgivning i dagens receptföreskrifter och föreskrifter för distanshandeln har lett till flera olika tolkningar om vad som krävs i fråga om kontroll och rådgivning av ett apotek bedriver e-handel med läkemedel. Detta bekräftas av Läkemedelsverkets tillsynsinsats riktad mot distanshandeln under 2016. Det är också oklart vad som specifikt krävs av den farmaceut som ansvarar för en receptexpedition av ett läkemedel som beställts genom e-handel.

Apotek som bedriver e-handel med läkemedel har därför haft ett stort utrymme att prioritera ner rådgivning, information och kontroller som bidrar till bättre läkemedelsanvändning. Många apotek skickar endast med kontaktuppgifter till patienten för att möjliggöra kontakt med farmaceut om rådgivning önskas, utöver att kontakt med farmaceut erbjuds via telefon och chatt. Patienten kan tacka nej till rådgivning redan i beställningsskedet. I praktiken lämnar således den expedierande farmaceuten på de flesta av de apotek som bedriver e-handel därför över ansvaret att bedöma om patienten har behov av rådgivning till patienten själv. Utredningen bedömer att den farmaceut som agerar på det sättet inte kan anses

”så långt möjligt ha förvissat sig om att patienten kan använda sina läkemedel på rätt sätt” i enlighet med gällande föreskrift. Det är inte heller alla apoteksaktörer som i sin e-handel kräver identifiering inför rådgivning via telefon eller chatt. Utan identifiering kan rådgivningen aldrig bli individanpassad utifrån patientens faktiska recept, eftersom tystnadsplikten inte får brytas. Tillsynsinsatserna har inte heller stått i proportion till den kraftfulla utvecklingen av e-handeln de senaste åren. Sammantaget är rådgivningen i samband med receptexpedition vid e-handel med läkemedel i dag begränsad i omfattning och kvalitet.

Krav bör preciseras för rådgivning vid e-handel

Riksdagen har uttalat ambitionen att i större utsträckning ta till vara på apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning. Mot bakgrund av detta bör det preciseras vad som krävs av en farmaceut som expedierar läkemedel på recept genom e-handel, för att uppfylla kravet i lagen att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt.

Läkemedelsverket har bedömt att receptbelagda läkemedel endast får säljas på apotek i närvaro av farmaceutisk kompetens. Det är därför rimligt att genom preciserade krav säkerställa att denna farmaceutiska kompetens genom kontroll av förskrivningar, information och rådgivning kommer konsumenten till del även på apotek som bedriver e-handel med läkemedel.

Den reglerade handelsmarginalen som är densamma oavsett vilken typ av apotek som säljer läkemedlet. Därför är det rimligt att precisera kraven på e-handeln. Det bör minska utrymmet för tolkningar om kontroll- och rådgivningsskyldighet, gynna en sund konkurrens och jämlik service på apoteksmarknaden samt öka förutsättningarna för apotek som bedriver e-handel med läkemedel att bidra till bättre läkemedelsanvändning.

Tillsynsmyndigheternas roll för rådgivning vid e-handel

Som en följd av Läkemedelsverkets tillsynsinsats 2016 mot apotek som bedriver distanshandel med läkemedel ser myndigheten ett behov av att förtydliga hur e-handeln ska leva upp till rådgivnings-

skyldigheten. Utredningen bedömer dock inte att de insatser som Läkemedelsverket avser göra, det vill säga informera apoteksaktörerna om tolkningen av föreskriften och ett förtydligande av vägledningen, räcker utan bedömer att kraven bör preciseras. Därutöver bedömer utredningen att tillsynsmyndigheterna i samverkan skulle kunna utveckla metoder för proaktiv tillsyn och uppföljning av apotekens e-handel för att möta utvecklingen på marknaden, se vidare avsnitt 11.2.1.

Övervägande gällande differentierad handelsmarginal

Utredningen har även diskuterat möjligheten att differentiera apotekens handelsmarginal utifrån vilken information och rådgivning som lämnas i samband med receptexpeditionen. Åtminstone teoretiskt sett skulle en lägre handelsmarginal kunna övervägas vid de receptexpeditioner där ingen rådgivning lämnas, till exempel vid e-handel med läkemedel där kunden tackar nej till information och rådgivning redan i beställningsögonblicket. Att förändra handelsmarginalens konstruktion på detta sätt skulle emellertid innebära att hela ersättningsmodellen till apoteken i grunden förändras. Mot bakgrund av direktivets inriktning att utredningen ska lägga särskilt fokus på åtgärder med syfte att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden har utredningen valt att inte vidare utreda en differentierad handelsmarginal. I dag gäller i princip samma krav på information och rådgivning om läkemedelsanvändningen när läkemedel säljs genom e-handel som när de säljs på fysiska apotek. Utredningen bedömer att det fortsatt bör ställas krav på att de apotek som bedriver försäljning av läkemedel lever upp till kraven på information och rådgivning och att det under sådana förutsättningar inte är lika motiverat med en differentierad handelsmarginal.

5.4.8 Effekter av att precisera rådgivnings- och kontrollskyldigheterna

En förväntad effekt av att rådgivnings- och kontrollskyldigheterna preciseras i föreskrift, med särskild precisering för vad som gäller för e-handeln, är framför allt att

- det blir tydligt för patienter, apotekspersonal, apoteksaktörer, förskrivare, landsting och andra aktörer inom hälso- och sjukvården vilka krav som ställs på apoteken och farmaceuterna i samband med receptexpedition
- samhällsnyttan av apotek har förutsättningar att öka eftersom samhället och patienter får mer nytta av att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med tre eller fem års universitetsutbildning inom farmaci ansvarar för receptexpedition på fysiskt apotek och vid e-handel med läkemedel
- det blir tydligare att det ställs samma krav på apotek som bedriver e-handel med receptbelagda läkemedel som fysiska apotek vilket ökar förutsättningarna för konkurrens på lika villkor.

Effekter för patientsäkerheten

En förtydligande av vad som ingår i farmaceuternas skyldigheter i samband med receptexpedition samt hur apotek som bedriver e-handel kan leva upp till dessa regler, bör leda till att fler patienter än i dag får bättre förutsättningar att använda sina läkemedel på rätt sätt. Fler läkemedelsrelaterade problem kan identifieras och åtgärdas tidigare. Förtydligandet bör också leda till att fler patienter får mer och bättre rådgivning oavsett om de använder fysiska apotek eller beställer sina receptbelagda läkemedel via e-handel. Detta kan förväntas bidra till att patienter får ökad kunskap om sin läkemedelsbehandling, känner sig trygga med att nyförskrivna läkemedel har rätt dos och styrka samt passar ihop med läkemedel som används sedan tidigare. Det bör också leda till att fler patienter känner sig trygga efter utbyte av läkemedel på apotek och är väl förberedda inför besök hos läkare eller andra förskrivare. Sammantaget bör detta leda till en bättre och säkrare läkemedelsanvändning.

Effekter för apoteken och farmaceuterna

Som beskrivits ovan föreslår utredningen att redan befintlig reglering förtydligas, vilket innebär att det inte handlar om nya krav för apoteken. Många farmaceuter arbetar aktivt med att i

receptexpedition göra alla eller delar av de kritiska moment som beskrivits i avsnitt 4.4.7. Därutöver anser många, men långt ifrån alla, farmaceuter och apoteksaktörer att det ingår i yrkesrollen som legitimerad receptarie eller legitimerad apotekare att aktivt stödja patienten i läkemedelsanvändningen. Farmaceuter hos en stor majoritet av apoteksaktörerna har tillgång till EES och använder stödsystemet för att kontrollera förskrivningar. Preciseringsen ska därför ses som ett sätt att öka omfattningen av befintlig verksamhet och ge förutsättningar för apoteksaktörer och farmaceuter att fokusera på grunduppdraget.

Apoteksaktörer kommer att behöva utbilda fler farmaceuter i EES eller motsvarande stödsystem. Farmaceuter kan behöva stöd i när signaler i EES ska leda till kontakt med förskrivaren samt när och hur signalerna om problem i läkemedelsanvändningen ska kommuniceras till patienten. Därutöver krävs inga nya investeringar av apoteken till följd av den föreslagna regleringen. Apotek som bedriver e-handel med läkemedel kan till följd av precisering av kraven på kontroll och rådgivning behöva anpassa sitt sätt att driva verksamheten.

En ytterligare konsekvens av den preciserade kontroll- och rådgivningsskyldigheten är att större fokus sätts på farmaceuternas roll och kompetens samt professionens möjlighet att bidra till bättre läkemedelsanvändning. Med ett mer utvecklat kundmöte ökar möjligheten att mer kvalificerade frågeställningar dyker upp, vilket kräver djupare farmaceutisk kunskap. Detta innebär att yrkesrollen som farmaceut på öppenvårdsapotek utvecklas och att arbetsuppgifterna blir mer kvalificerade. Möjligheterna för apoteksaktörer att attrahera farmaceuter, särskilt apotekare, till apoteksarbete kan därmed öka. Detta kan generellt sett höja kvaliteten i verksamheten, vilket på sikt kan få positiva effekter för läkemedelsanvändningen.

5.5 Rollen som läkemedelsansvarig förstärks och förtydligas

Kvalitets- och säkerhetsarbete på varje enskilt apotek, där rollen som läkemedelsansvarig (LMA) är central, är grunden för kvalitet och säkerhet på hela apoteksmarknaden. Regeringen angav i

propositionen inför omregleringen att den läkemedelsansvariga skulle ha det övergripande ansvaret för att verksamheten bedrivs enligt de krav som anges i lag eller annan författning.

LMA-rollen har dock inte fullt ut fungerat som ett verktyg för att säkerställa god kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. Marknaden har utvecklats så att utförandet av kvalitets- och säkerhetsarbetet inte alltid ligger på den enskilda personen som är LMA utan utförs (inom apotek som ingår i en kedja) av gemensamma funktioner på huvudkontor eller motsvarande. LMA ges därmed inte alltid den centrala roll i apoteket som var tanken i samband med omregleringen.

De läkemedelsansvariga själva ser stora utmaningar med rollen, särskilt vad gäller att balansera arbetsgivarens krav på lönsamhet mot det offentliga krav på kvalitet och patientsäkerhet. En vanlig upplevelse bland de läkemedelsansvariga är att kvalitetsarbetet ibland prioriteras ner. Det är utmanande att få personal och chef att förstå vikten av och arbeta aktivt med kvalitetsarbetet.

Utredningen anser att den läkemedelsansvariges roll och ansvar ska förstärkas, eftersom rollen är central för att säkerställa kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden och ökat fokus på apotekens grunduppdrag och huvuduppgifter.

Utredningen har övervägt olika alternativ för att säkerställa ett effektivt kvalitetsansvar inom apoteken (se avsnitt 5.5.3). Det finns emellertid fördelar med att behålla det etablerade systemet med en läkemedelsansvarig för varje apotek. Rollen som läkemedelsansvarig kan dock vidareutvecklas och nyttjas bättre och därför föreslås att rollen förtydligas och förstärkas utifrån två aspekter:

- Kompetenskrav för läkemedelsansvarig.
- Den läkemedelsansvariges inflytande i verksamheten.

Dessa utvecklas i följande avsnitt.

5.5.1 Kompetenskraven för läkemedelsansvarig ska skärpas

Utredningens förslag: Kompetenskraven för rollen som läkemedelsansvarig ska skärpas. Det ska anges i förordningen om handel med läkemedel att det ska krävas yrkeserfarenhet för både receptarier och apotekare för att bli läkemedelsansvarig. Som en konsekvens av detta ändras även 2 kap. 9 § lagen om handel med läkemedel.

Utredningens bedömning: Det bör krävas minst tre års yrkeserfarenhet från kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter från öppenvårdsapotek och genomgången utbildning för läkemedelsansvarig för att få utses till läkemedelsansvarig. Detta bör regleras i föreskrift och kombineras med en övergångsbestämelse som anger att kravet bara tillämpas vid anmälningar av farmaceuter som inte tidigare har varit läkemedelsansvariga på apotek.

Syftet med att skärpa kraven för att komma ifråga som läkemedelsansvarig är att säkerställa att rollen bemannas med farmaceuter som har djup kunskap och kompetens om de krav som ställs på apoteken och hur de ska tillämpas i den dagliga driften. Detta ökar förutsättningarna för att LMA kan ta det betydande ansvar som rollen kräver.

Flerårig yrkeserfarenhet krävs för LMA-rollen

En brist på dagens apoteksmarknad har varit att nyutexaminerade apotekare har utsetts till LMA, vilket inneburit att de haft otillräcklig erfarenhet för rollen. Utredningen anser att uppgiften att vara LMA, med det övergripande ansvaret för att verksamheten bedrivs enligt regelverket, bör ses som en senior funktion.

Det är genom flerårigt regelbundet arbete med kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter på apotek som en farmaceut kan skaffa sig den erfarenhet och kunskap som krävs. Rollen innebär att ta beslut rörande kvalitetsfrågor, oberoende av chefers och kollegors uppfattning. Eftersom det ansvar LMA har inte kan delegeras till någon annan, och inte heller kan delas av flera personer eller

funktioner på apoteket, krävs en gedigen kompetens och erfarenhet av den som har detta ansvar.

Precis som i dag bör Läkemedelsverket i föreskrifter närmare reglera vilken erfarenhet och kompetens som krävs. Utredningen bedömer att ett rimligt krav är att endast farmaceuter med minst tre års yrkeserfarenhet från kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter från öppenvårdsapotek.

Såväl receptarier som apotekare med tillräcklig kompetens och erfarenhet kan bli LMA

Utredningen föreslår att det i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel görs en ändring så att det krävs kompetens och erfarenhet för uppgiften som LMA både för apotekare och för receptarier. Det är inte grundutbildningsnivån som är avgörande för hur lämplig en person är utan yrkeserfarenheten och kunskap om gällande krav för apoteket. Samma krav ska därför gälla för såväl legitimerade apotekare som legitimerade receptarier i fråga om behörighet till LMA-rollen.

Särskild utbildning för läkemedelsansvarig

Utredningen anser att läkemedelsansvarig bör ha adekvat utbildning för rollen. Detta kan tydliggöras i föreskrift.

Det är viktigt att LMA har fått utbildning i det särskilda ansvar och uppdrag som den utmanande rollen innebär. Den läkemedelsansvarige ska bland annat ha tillgodogjort sig kunskaper om hela det regelverk som styr apotekens kvalitetsarbete med avseende på läkemedelshantering, patientsäkerhet, utbyte av läkemedel och rådgivning samt fått kunskap om verktyg för att lyckas bra i rollen som LMA. Även när det gäller kravet på särskild utbildning för LMA-rollen är det Läkemedelsverkets uppgift att i föreskrift precisera kravet. Utredningen bedömer att Läkemedelsakademiens 3-dagarskurs är ett exempel på en lämplig utbildning. Det skulle även vara positivt om universiteten erbjöd särskild utbildning för LMA.

Övergångsregel

Utredningen förslår att det ska krävas erfarenhet även av apotekare för att bli läkemedelsansvariga. Läkemedelsverket bör på samma sätt som i dag föreskriva om vilken kompetens som ska krävas. I samband med att kravet på erfarenhet införs även för apotekare är det lämpligt att det kombineras med en övergångsregel som anger att kravet bara ska tillämpas vid anmälningar till Läkemedelsverket av apotekare som inte tidigare har varit läkemedelsansvariga på apotek.

5.5.2 Den läkemedelsansvariges inflytande ska förtydligas

Utredningens förslag: Det ska införas ett krav i lagen om handel med läkemedel att den läkemedelsansvarige ska ha inflytande över hur verksamheten organiseras.

Beskrivningen av på vilket sätt den läkemedelsansvarige har inflytande i verksamheten ska även finnas dokumenterad på apoteket och därmed tillgänglig för tillsyn.

Syftet med att ställa krav på att LMA har ett inflytande i verksamheten är att stimulera apoteksaktörerna att förstärka och förtydliga den läkemedelsansvariges roll internt, vilket kommer att öka fokus på kvalitet och säkerhet på det lokala apoteket.

LMA har inte alltid det inflytande och den tid som krävs

Den läkemedelsansvarige ska se till att verksamheten vid öppenvårdsapoteket uppfyller de krav som gäller för detaljhandeln och hanteringen i övrigt. För att kunna fullgöra sina uppgifter krävs att den läkemedelsansvarige har ett visst inflytande i verksamheten. Detta framhölls även av regeringen inför omregleringen.

Det har dock framkommit att den läkemedelsansvariges inflytande i apoteksverksamheten varierar. Det förekommer att de har svårt att få gehör från arbetsgivaren för synpunkter på hur verksamheten ska bedrivas med kvalitet och patientsäkerhet, eftersom det ibland finns andra åtgärder som har mer påtaglig effekt för lönsamheten. Det varierar också bland apoteksaktörerna hur van-

ligt det är att LMA-rollen är separerad från apotekschefsrollen. Vissa läkemedelsansvariga som inte är apotekschefer har uttryckt att det är svårt att ansvara för kvalitet och patientsäkerhet i verksamheten utan att kunna påverka hur resurser används eller hur verksamheten är organiserad.

Det är angeläget att tillståndshavaren avsätter tillräcklig tid och resurser för att den läkemedelsansvarige ska kunna fullgöra sitt uppdrag. Det har dock framkommit i utredningen att LMA inte alltid ges det utrymme i tid och resurser som uppgiften kräver och att apoteksaktörer ibland prioriterar att använda LMA i den dagliga driften av apoteket framför att avsätta och säkra att tid läggs på kvalitetsarbetet. Detta kan i förlängningen påverka patientsäkerheten negativt.

Läkemedelsansvarig ska ha inflytande i verksamheten

För att den läkemedelsansvarige ska kunna leva upp till sitt ansvar behöver tillståndshavaren se till att den läkemedelsansvarige har inflytande över hur verksamheten organiseras. Detta ska därför framgå av den så kallade kravkatalogen i 2 kap. 6 § 4 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Beskrivningen av på vilket sätt den läkemedelsansvarige har inflytande i verksamheten ska finnas dokumenterad på apoteket. Läkemedelsverket bör i föreskrift ytterligare precisera detta krav. Utredningen menar att inflytande i verksamheten bland annat kan vara att kunna påverka schemaläggning, bemanning, rekrytering, lokalers utformning, öppettider, personalens kompetensutveckling, placering av varor i egenvården samt andra beslut för verksamheten där hänsyn till gällande regler behöver tas. Vidare anser utredningen att det kan vara lämpligt att ställa krav på att apoteksaktörer ska ange vilken tid som är avsatt för att den läkemedelsansvarige ska ha möjlighet att fullgöra sina uppgifter. Beskrivningen ska finnas tillgänglig för myndigheternas tillsyn, men behöver inte skickas in till myndigheten i förväg.

5.5.3 Överväganden gällande LMA-rollen

Utredningen har övervägt andra sätt att förstärka och utveckla rollen som läkemedelsansvarig.

Kvalitetsansvaret hos tillståndshavaren

Ett sätt att förstärka och förtydliga apotekens kvalitetsarbete hade varit att införa ett krav på att kvalitetsansvaret helt ska ligga på tillståndshavaren. Det skulle innebära att apotekschefen, som utgör den lokala arbetsgivar- och tillståndshavarrepresentanten har den läkemedelsansvariges roll. En fördel med ett sådant krav är att kvalitet, säkerhet och regelefterlevnad då kan vägas in i alla bedömningar rörande resurser, kostnader och vinster. I många andra verksamheter, till exempel på en vårdcentral, är det verksamhetschefen som är ansvarig för såväl ekonomi, personal och kvalitet.

Att föra över den läkemedelsansvariges ansvar till apotekschefen skulle emellertid innebära att den oberoende funktion som LMA har i dag går förlorad. De apoteksaktörer som utredningen har varit i kontakt med menar att när LMA-rollen är separerad från chefsansvaret leder det till att kvalitetsarbetet får mer utrymme och fokus än om chefen också är LMA. Dessutom skulle ett sådant krav i praktiken hindra personer med goda ledaregenskaper, men som inte är farmaceuter från att bli apotekschefer eftersom ansvar för kvalitet kräver farmaceutisk kompetens. Utredningen bedömer att ett sådant förslag i allt för hög grad gör intrång på apoteksaktörernas frihet att organisera verksamheten.

Utredningen har även övervägt en möjlighet för apoteksaktörer att lägga kvalitetsansvaret på tillståndshavaren centralt. Det finns i dag centrala kvalitetsorganisationer hos alla stora aktörer, som ansvarar för en betydande del av kvalitetsarbetet. Läkemedelsverket anser att detta har fungerat väl inom de stora kedjorna. En betydande nackdel med att öppna för centralt kvalitetsansvar är att det då inte längre finns krav på ett personligt kvalitetsansvar på varje apotek, vilket utredningen bedömer som viktigt.

Kvalitetsbokslut signerat av läkemedelsansvarig

För att stärka den läkemedelsansvariges roll och ansvar för kvalitetsarbetet på lokalt apotek har utredningen även övervägt att införa ett krav på att den läkemedelsansvarige ska upprätta ett så kallat kvalitetsbokslut för apoteket. Kvalitetsbokslut förekommer i andra delar av hälso- och sjukvården. Ett kvalitetsbokslut skulle kunna innehålla en kortfattad beskrivning av hur apoteket arbetat med sitt grunduppdrag under året och vilka aktiviteter som genomförts i syfte att förbättra och utveckla kvaliteten. Kvalitetsbokslut skulle kunna fylla flera funktioner, bland annat att

- öka fokus på grunduppdraget och de tre huvuduppgifterna på lokal nivå samt att stimulera kontinuerligt och aktivt arbete med kvalitet och säkerhet i dessa delar
- vara ett forum där den läkemedelsansvarige självständigt kan konkretisera hur arbetet utifrån grunduppdraget och de tre huvuduppgifterna bedrivs
- förstärka den läkemedelsansvariges inflytande, auktoritet och ansvar lokalt och för apoteksaktören
- vara ett underlag för diskussion och reflektion över kvalitetsarbetet för apotekschef och personal på det lokala apoteket och även inom en större apotekskedja, och därmed bidra till utvecklingsarbete
- synliggöra de insatser som görs för att utveckla apotekens verksamhet, till exempel särskilda insatser för att verka för god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
- vara ett underlag till tillsynsmyndigheterna.

Flera apoteksaktörer arbetar i dag med liknande dokumentation för att sammanfatta det lokala apotekets insatser inom kvalitet och patientsäkerhet, till exempel läkemedelsansvariga hos en stor aktör som upprättar en så kallad kvalitetsberättelse för det lokala apoteket.

Utredningen föreslår dock inte formella krav på kvalitetsbokslut. Kraven på egenkontroll, inklusive egeninspektion och kvalitetsledningssystem, inklusive patientsäkerhetsberättelse, finns redan i dag. Att införa ytterligare krav på dokumentation bedöms därför inte ändamålsenligt i nuläget. Utredningen bedömer dock att

kvalitetsbokslut kan vara ett effektivt verktyg för apoteken att införa på frivillig väg, av ovan beskrivna skäl.

5.5.4 Effekter av att förtydliga och förstärka rollen som läkemedelsansvarig

Genom att förtydliga och förstärka LMA-rollen blir den ett användbart verktyg för att säkerställa att apoteken fokuserar på kvalitet och säkerhet i grunduppdraget.

Skärpta krav på kompetens avseende yrkeserfarenhet av kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter samt genomgången LMA-utbildning ökar förutsättningarna för att den läkemedelsansvarige ska kunna inta en självständig roll gentemot tillståndshavaren, och i förekommande fall apotekschefen. Kraven på yrkeserfarenhet och att tydliggöra LMA:s inflytande i verksamheten gör att rollen kommer att få ökad betydelse för apoteksaktörerna. En annan konsekvens är att rollen kan utvecklas till en attraktiv karriärmöjlighet för farmaceuter på apotek, vilket skulle öka attraktionskraften i yrket och underlätta rekrytering till öppenvårdsapotek.

Möjligheten att välja en nyutexaminerad apotekare för rollen som LMA kommer att försvinna eftersom yrkeserfarenhet krävs även för apotekare. Det innebär att fler erfarna receptarier kan komma i fråga för LMA. Receptarier får med den föreslagna regleringen samma möjligheter att bli LMA som apotekare vilket innebär att yrkesgruppen får större möjligheter än i dag att utvecklas och få en mer kvalificerad roll inom öppenvårdsapotek. Detta bör öka attraktionskraften i yrket.

En annan konsekvens av den föreslagna regleringen är att farmaceuter som saknar yrkeserfarenhet inte kan bli läkemedelsansvariga. Det innebär till exempel att en nyutexaminerad apotekare eller receptarie inte kan etablera sig med eget apotek på marknaden utan att behöva anställa en erfaren farmaceut.

5.6 Kompetenskraven för egenvårdsrådgivning ska förtydligas

Utredningens bedömning: För att ge råd om egenvård ska det krävas minst kompetens som apotekstekniker (minst 18 månaders eftergymnasial apoteksteknikerutbildning) eller motsvarande. Kravet bör föras in i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Med egenvårdsrådgivning menas råd och anvisning från apotekspersonal till konsument angående egen behandling av lättare sjukdomstillstånd som Läkemedelsverket samt svensk hälso- och sjukvård bedömt lämplig för konsumenten att själv genomföra.

Egenvårdsrådgivningen på apotek har tillsammans med informationstjänsten 1177 Vårdguiden en viktig roll i samhället när det gäller att lotsa kunden vidare i vägvalet mellan egenvård med receptfria läkemedel och andra varor, eller hänvisa kunder till rätt vårdnivå.

Syftet med att ställa krav på minst kompetens som apotekstekniker för egenvårdsrådgivning är att säkerställa en lägstanivå och standard för denna viktiga uppgift på apotek. Kravet ökar apotekens förutsättningar att bidra till bättre läkemedelsanvändning och effektivt utnyttjande av vårdresurserna. Samhället får därmed större nytta av apoteken.

Kvaliteten i egenvårdsrådgivningen varierar i dag

Utredningen bedömer med hänsyn till vad som beskrivits i avsnitt 4.5.8 att kvaliteten i egenvårdsrådgivningen i dag varierar stort. Signaler om att allt fler uppgifter på apotek utförs av annan personal än farmaceuter och apotekstekniker indikerar att egenvårdsrådgivning ges av annan personal än de som har formell kompetens inom området. Detta bekräftades av Läkemedelsverkets inspektioner av egenvården under 2016 där det bland annat framkom avvikelser gällande säkerställandet av att personalen som gav råd i egenvården har rätt kompetens för uppgiften.

Kompetensen i egenvården varierar mycket i dag

Det finns krav på tillståndshavaren att information och rådgivning endast får lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.³⁶ Därmed är det i dag tillståndshavaren som avgör vem som har tillräcklig kompetens för att ge egenvårdsrådgivning. Regleringen öppnar för många olika bedömningar av vad som är tillräcklig kompetens. Det har blivit allt vanligare att personal utbildas internt och att apotekar- och receptariestudenter som ännu inte genomgått utbildning i egenvård ger råd i egenvården. Parallellt har apoteken breddat sitt utbud och sortiment inom egenvård och handelsvaror och i vissa fall anställt personal med kompetens inom ett visst försäljningssegment, till exempel hudterapeuter. Detta innebär att kompetensen bland personal som kunden möter i apotekets egenvårdsdel varierar mycket.

Utredningen anser att den nuvarande regleringen lämnar ett alltför stort utrymme för apoteksaktören att själv utforma kompetenskraven hos den som ger råd i egenvården. Särskilt med hänsyn till det viktiga uppdrag att vägleda konsumenten mellan egenvård och hänvisning till övrig hälso- och sjukvård som uppgiften innebär. Utredningen bedömer därför att det finns skäl att precisera vilka krav som gäller för personal som ger egenvårdsrådgivning på apotek. Detta bör tydliggöras i Läkeemedelsverkets föreskrifter.

Ensamrätten på försäljning av samtliga receptfria läkemedel

Mot bakgrund av att apotek har ensamrätt på försäljning av samtliga receptfria läkemedel är det angeläget att ställa krav på vilken grundläggande kompetens som krävs för att ge råd om egenvård och receptfria läkemedel på apotek. Skälet till att inte samtliga receptfria läkemedel får säljas utanför apotek är att försäljningen av patientsäkerhetsskäl ska kunna kombineras med professionell rådgivning av utbildad personal. Det gäller till exempel paracetamol i tablettform, som av säkerhetsskäl drogs in från allmän handel i november 2015. Ett annat exempel är antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen och diklofenak, som bland

³⁶ 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

annat kan förvärra hjärtsvikt och ofta är olämpliga till äldre personer. En konsument som kontaktar apotek för att köpa receptfria läkemedel och få egenvårdsråd ska känna sig trygg i att där möta personal med kompetens för att ge egenvårdsrådgivning.

5.6.1 Kompetens som apotekstekniker ska krävas för egenvårdsrådgivning

Det krävs gedigen kompetens inom egenvårdsområdet för att göra självständiga kvalificerade bedömningar av om konsumenten ska rekommenderas egenvård med receptfria läkemedel, andra varor eller hänvisas till hälso- och sjukvården.³⁷ Dessutom krävs god kännedom om sina egna kunskapsbegränsningar och när det är nödvändigt att tillkalla farmaceut för att kunden ska få svar på frågor och mer djuplodande rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning.

Utredningen anser därför att det minst ska krävas kompetens som apotekstekniker eller motsvarande för att ge egenvårdsrådgivning på apotek. Apoteksteknikerutbildningen, så som den ser ut i yrkeshögskolans regi 2016 (se vidare avsnitt 4.3.5), ger en grundläggande kunskap för egenvårdsrådgivning och kompetens att avgöra när en kund ska hänvisas till farmaceut eller vidare inom hälso- och sjukvården eller tandvården. Apotekstekniker är dock inte en skyddad yrkestitel, vilket gör att utbildningsbakgrunden hos yrkesgruppen varierar stort. Under monopoltiden utbildades apotekstekniker internt inom Apoteket AB. Läkemedelsverket bör bedöma vilken utbildning som kan anses motsvara apoteksteknikerutbildning och därmed ge behörighet till att ge egenvårdsrådgivning.

³⁷ Hänvisning kan även behöva ske till tandvården, eller (om patienten är ett djur) till veterinär.

Utredningen har övervägt att ställa krav på farmaceutisk kompetens i egenvårdsrådgivning

I direktivet anges att utredningen ska se över apotekens roll för en bättre läkemedelsanvändning. Uppgiften i egenvården är kvalificerad på flera sätt. Dels kräver det gedigen kunskap om egenvård och när och till vem receptfria läkemedel kan rekommenderas utan att få negativa konsekvenser för eventuell samtidig annan behandling eller pågående sjukdomstillstånd. Det är heller inte ovanligt att läkemedelsrelaterade problem hänförliga till receptbelagda läkemedel kan identifieras och åtgärdas i samtal med kund i egenvården. Ett sätt att öka apotekens möjligheter att bidra till bättre läkemedelsanvändning skulle kunna vara att i likhet med rådgivning vid recept-expedition ställa krav på farmaceutisk kompetens vid egenvårdsrådgivning.

Utredningen anser dock att ett sådant krav skulle få alltför omfattande konsekvenser för tillgängligheten till apotek och läkemedel eftersom det råder brist på farmaceuter på marknaden.

Farmaceut ska fortsatt finnas tillgänglig i apoteket

En apoteksverksamhet som nyttjar den farmaceutiska kompetensen både vid receptexpedition och egenvårdsrådgivning blir bättre för både farmaceuter och patienter. Med farmaceuter i egenvården ökar förutsättningarna att identifiera och åtgärda läkemedelsrelaterade problem som kan ha sin grund i användning av receptbelagda läkemedel. Arbetet som farmaceut på apotek blir också mer stimulerande och varierande, vilket skapar möjligheter att behålla personal och skapa förutsättningar för lönsamhet.

Dagens krav på att minst en farmaceut ska finnas tillgänglig i apoteket under öppettiden samt att personalens sammansättning och numerär ska vara sådan att kvalitet och säkerhet inte äventyras ska kvarstå. Farmaceutisk kompetens måste alltid finnas till hands i apoteket som stöd för den personal som ger råd i egenvården vid mer komplicerade frågor.

Personal som har kortare utbildning än apotekstekniker eller motsvarande ska dock inte ha behörighet att ge råd om egenvård, men ha en skyldighet att informera kunderna om vem som kan ge egenvårdsrådgivning.

Rådgivningskompetens bör tydliggöras för konsumenten

Utredningen anser att den breda floran av titlar hos personalen i egenvården kan göra det otydligt för kunderna om vem som tillhör en legitimerad yrkeskår och vem som har adekvat kompetens att ge egenvårdrådgivning. Utredningen bedömer att det är viktigt att apoteksaktörerna ser till att det är tydligt för konsumenterna vilken kompetens de möter i ett apotek.

5.6.2 Effekter av kompetenskrav för egenvårdrådgivning

Kravet på en lägsta kompetens för egenvårdrådgivning leder till högre och jämnare kvalitet i rådgivningen på apotek. Det innebär också bättre patientsäkerhet och bättre förutsättningar för apoteken att verka för god läkemedelsanvändning.

Personalsammansättningen på apotek kan behöva förändras

Personalsammansättningen på enskilda apotek varierar stort. Samtliga apotek har dock minst en farmaceut närvarande under hela öppettiden eftersom det är ett lagkrav.³⁸ Det innebär att samtliga apotek teoretiskt sett har förutsättningar att leva upp till det föreslagna kravet på kompetens minst som apotekstekniker för egenvårdrådgivning redan i dag. På de flesta apotek ansvarar farmaceuter för egenvårdrådgivning tillsammans med apotekstekniker och annan personal. Till följd av kravet att kompetens minst som apotekstekniker eller motsvarande krävs för egenvårdrådgivning är det troligt att apoteken kommer att behöva anpassa bemanningen. Det kan räcka med att göra mindre förändringar, till exempel avseende omfördelning av arbetsuppgifter hos den redan anställda personalen, men det kan även krävas nyanställning av apotekstekniker eller motsvarande. Det innebär i så fall vissa ökade kostnader för apoteken.

³⁸ 2 kap. 6 § 1 Lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

5.7 Kraven på grundkompetens och kompetensutveckling ska förtydligas

Apotekspersonalens kompetens är central för apotekens möjlighet att bidra till bättre läkemedelsanvändning. Det gäller såväl fackkunskap om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård som kommunikativ kompetens. Läkemedels- och egenvårdsområdena utvecklas och förändras ständigt, likaså det omfattande regelverk som styr apoteksverksamheten. Detta innebär att kontinuerlig kompetensutveckling är mycket viktig för apotekspersonal. Personalens kompetens är en förutsättning för att apoteken ska kunna utveckla sin verksamhet inom grunduppdraget och särskilt inom den andra huvuduppgiften, som är rådgivning och att verka för god läkemedelsanvändning. Utredningen föreslår därför förtydliganden avseende dels examensordningen för farmaceuter och dels kompetensutveckling för apotekspersonal.

5.7.1 Examensordningen för receptarie- och apotekarexamen ska kompletteras

Utredningens förslag: Krav avseende förmåga att ge individuellt anpassad information och rådgivning om läkemedel bör läggas till i examensordningen för receptarieexamen i bilagan till högskoleförordningen. Motsvarande krav på fördjupad förmåga bör läggas till i examensordningen för apotekarexamen.

Farmaceuter på apotek har en nyckelroll för patienters läkemedelsanvändning. De ska säkerställa att patienten är tillräckligt informerad och involverad i sin läkemedelsanvändning och fånga upp tecken på eventuella problem och förebygga eller åtgärda dem. Centralt för denna insats är kundmötet, som ofta är koncentrerat tidsmässigt. Patienten är inte mottaglig för hur mycket information som helst. En väl utvecklad kommunikativ kompetens och förmåga till saklighet, lyhördhet och beslutsamhet krävs därför av farmaceuter som arbetar på apotek.

Syftet med att lägga till krav avseende förmåga att ge individuellt anpassad information och rådgivning om läkemedel i examensordningen för receptarieexamen och motsvarande krav på fördjupad

förmåga i examensordningen för apotekarexamen, är att säkerställa nödvändig kompetens hos de farmaceuter som i framtiden bemannar apoteken.

Farmaceututbildningarna möter inte fullt ut de behov som finns

Utredningen har konstaterat att en av bidragande orsak till att rådgivningen i samband med receptexpedition i vissa fall brister är att farmaceuter i sin grundutbildning inte får tillräcklig träning och självförtroende i den rådgivande rollen. Detta har framkommit genom de kontakter med branschföreträdare, forskare, fackförbund, universitetsrepresentanter och enskilda farmaceuter som utredningen haft. Sveriges Apoteksförening anser att det finns en tydlig potential att förbättra utbildningarna så att nyutexaminerade farmaceuter är bättre rustade för arbete på apotek. De farmaceutiska grundutbildningarna behöver i högre grad än i dag anpassas för att möta apotekens behov av kvalificerad personal. Det finns därför skäl för lärosätena att utveckla utbildningsprogrammen. För att säkerställa en sådan utveckling föreslår utredningen att examensordningen för receptarie- och apotekarexamen ska kompletteras med tydligare krav med inriktning på kommunikativ skicklighet och förmåga att tillämpa farmaceutisk kunskap i dialog med patient.

Väl utvecklad kommunikativ kompetens krävs av farmaceuter

Utredningens definition av apotekens grunduppdrag, huvuduppgifter (avsnitt 5.2) och preciserade krav på kontroll- och rådgivningsskyldigheter (avsnitt 5.4.4–5.4.7) leder till att behovet av farmaceuter med god kommunikativ förmåga ökar.

Genom sin grundutbildning ska farmaceuter ha lärt sig använda farmaceutisk kunskap i dialog med apotekskund och under handledning tränat sig i att kommunicera med patient och vårdpersonal. Väl utvecklad kommunikativ kompetens krävs även av de farmaceuter som i ökande utsträckning anställs inom hälso- och sjukvården.

Examensordningen för farmaceuter ska kompletteras

Examensordningen för receptarie- och apotekarexamen anges i bilaga 2 till högskoleförordningen (1993:100). Som en konsekvens av att det definieras i lag att en av apotekens huvuduppgifter är att ge rådgivning och bidra till en god läkemedelsanvändning, bör krav för examen som apotekare och receptarie kompletteras med krav avseende den kommunikativa förmågan.

För sjuksköterskeexamen ställs bland annat kraven att studenten ska visa förmåga att kunna informera patienten om läkemedlens effekter och biverkningar samt tillämpa sitt kunnande för att hantera olika situationer, företeelser och frågeställningar utifrån individens och grupperns behov.

Utredningen anser att examensordningen för receptarie- och apotekarexamen ska kompletteras med liknande krav som berör den kommunikativa kompetensen, förståelse för olika grupperns behov samt förmåga att tillämpa den farmaceutiska kunskapen i dialog med patient.

Utredningen föreslår därför att examensordningen för receptarieexamen kompletteras så att det under rubriken färdigheter och förmågor anges att studenten ska visa förmåga att ge individuellt anpassad information och rådgivning om läkemedel.

På motsvarande sätt bör examensordningen för apotekarexamen kompletteras med krav på fördjupad förmåga att ge individuellt anpassad information och rådgivning om läkemedel.

Effekter av att utveckla examensordningen för apotekarexamen och receptarieexamen

Lärosäten som ger de farmaceutiska utbildningsprogrammen behöver anpassa kurs- och utbildningsplanerna till en ny examensordning. Utbildningarna behöver anpassas och viss justering i de kurser som ges inom respektive utbildningsprogram. Detta innebär ett visst arbete för lärosätena och därmed också en viss kostnad. Receptarier och apotekare kommer som en följd av förslaget att under sin studietid få mer träning i sin kommunikativa kompetens och förmåga att använda farmaceutisk kunskap i dialog med konsument. Detta kommer att öka förutsättningarna för farmaceuter på apotek och i andra delar av hälso- och sjukvården att genom

rådgivning bidra till patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

5.7.2 Kraven på kompetensutveckling bör förtydligas

Utredningens bedömning: Apotekspersonalen ska ges den kompetensutveckling som krävs i förhållande till apotekens grunduppdrag och tre huvuduppgifter.

Kravet på dokumentation av kompetensutveckling bör endast omfatta aktiviteter som inriktas på grunduppdraget och de tre huvuduppgifterna.

Detta bör framgå av Läkemedelsverkets föreskrifter.

Syftet med att förtydliga kravet på kompetensutveckling är att det i högre grad än i dag bör ansluta till apotekens grunduppdrag och tre huvuduppgifter (enligt avsnitt 5.2) och därmed öka fokus på den verksamheten.

Nuvarande reglering har öppnat för tolkningar om vilken kompetensutveckling som behövs

Enligt nuvarande vägledning till de krav på kompetensutveckling som åligger tillståndshavaren enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska all personal kontinuerligt få den fortbildning *som arbetsuppgifterna kräver*. Vidare gäller att fortbildningen anpassas *efter de arbetsuppgifter som varje person har och ställas i relation till den verksamhet som bedrivs*.³⁹ Denna vägledning ger enligt utredningens bedömning utrymme för tillståndshavaren att anpassa kompetensutvecklingen helt till den verksamhet som bedrivs.

Det har framkommit i utredningen att det trots apoteksaktörernas centrala arbete med kompetensutvecklingsplaner ofta är avgörande hur den lokala apotekschefen ser på kompetensutveckling. Fyra av tio farmaceuter uppger att de har en chef som inte alls uppmuntrar till kompetensutveckling. Apotekens bransch-

³⁹ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrift (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek, dnr 3.2-2013-094443.

glidning (se avsnitt 3.8.) och ökade fokus på handelsvaror har även påverkat inriktningen på den kompetensutveckling som sker. Som anges i avsnitt 4.3.8 anser apotekspersonalen att möjligheterna till kompetensutveckling inom bland annat farmaci har försämrats efter omregleringen. I Sveriges Farmaceuters undersökning 2014 angav 20 procent av farmaceuterna att de inte får någon farmaceutisk kompetensutveckling alls. Det har även framkommit i Läkemedelsverkets tillsyn att en vanlig avvikelse är att dokumentationen brister om den kompetensutveckling som genomförts. En betydande del av den kompetensutveckling som genomförs är inte producentoberoende, vilket skulle kunna innebära att rådgivningen som personalen ger till viss del inte heller är det.

Kompetens och kompetensutveckling ska ansluta till apotekens grunduppdrag

Ändamålsenlig kompetensutveckling är mycket viktig för att farmaceuter ska ha förutsättningar att göra säkra expeditioner och att stödja patienter i läkemedelsanvändningen med rådgivning. Även för övriga personalkategorier på apotek är kompetensutveckling inom läkemedelsområdet central.

För att öka kvalitet och säkerhet i apotekens verksamhet ska personalen få kompetensutveckling som ansluter till apotekens grunduppdrag och de tre huvuduppgifterna. Det innebär bland annat att farmaceuter och apotekstekniker ges kompetensutveckling som gör att de kontinuerligt upprätthåller sin rådgivningskompetens. Utredningen bedömer därför att kravet om kompetensutveckling bör förtydligas i Läkemedelsverkets föreskrifter. Det innebär att kompetens och kompetensutveckling i högre grad än i dag bör fokusera på farmaceutisk kompetens och på att fullgöra uppgifterna inom grunduppdraget. I praktiken innebär det att kompetensutveckling för farmaceuter bör fokusera på användning av receptbelagda och receptfria läkemedel, medan kompetensutveckling för apotekstekniker eller motsvarande bör fokusera på användning av receptfria läkemedel och egenvårdsprodukter.

Endast kompetensutveckling som ansluter till apotekens grunduppdrag behöver dokumenteras

Det finns i dag ett krav på att all fortbildning och kompetensutveckling ska dokumenteras för varje enskild medarbetare.⁴⁰ För att understryka vikten av att kompetensutvecklingen ansluter till grunduppdraget föreslår utredningen en lättnad i detta krav. Det innebär att endast kompetensutveckling som inriktas på grunduppdraget och de tre huvuduppgifterna behöver dokumenteras. Inget hindrar att apotekspersonalen genomför kompetensutveckling som ligger utanför grunduppdraget, men dessa aktiviteter behöver då inte längre dokumenteras.

Effekter av att förtydliga kraven på kompetens och kompetensutveckling

En effekt av förslaget är att det blir ett ökat fokus på personalens kompetensutveckling i de delar som avser farmaceutisk kompetens och som ansluter till apotekens grunduppdrag. Ökat fokus på farmaceutisk kompetensutveckling bör öka kvaliteten i apotekens verksamhet i dessa delar.

5.8 Tydligare krav på apotekens lokaler

Utredningens förslag: Det ska i lagen om handel med läkemedel anges att apotekens lokaler i de delar där information och rådgivning lämnas om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård ska vara utformade så att konsumenternas integritet skyddas.

Syftet med att förtydliga kraven på apotekets lokaler avseende de delar där information och rådgivning ges är att i högre grad än i dag skapa utrymmen för farmaceuterna att ge individuellt anpassad rådgivning och samtidigt skydda patienters personliga integritet. Detta ökar möjligheterna för apoteken att förbättra rådgivningen

⁴⁰ 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

och därmed i större utsträckning bidra till bättre läkemedelsanvändning.

Rådgivningsmiljön påverkar rådgivningen

I Läke-medelsverkets föreskrifter och i vägledningen till föreskrifterna finns det krav på att apotekslokalerna ska vara utformade så att konsumenternas integritet skyddas (avsnitt 4.5.2). Men i praktiken är rådgivningsmiljön på apoteken ofta inte utformad så att den lever upp till syftet med bestämmelserna. Det visar bland annat patienternas och farmaceuternas upplevelser och resultatet av Läke-medelsverkets tillsyn där avvikelser avseende lokalernas utformning är vanligt förekommande. Tillgången på avskilda utrymmen för rådgivning har också försämrats efter omregleringen. Apoteksanställda uppger att utrymmet kring receptdiskarna inte är utformat på ett sätt som stödjer samtal med en patient så att den personliga integriteten kan skyddas. Farmaceuter uppger att de i bland, för att undvika att kränka patientens integritet, inte ger all information de bedömer nödvändig för att säkerställa god läkemedelsanvändning.

Konsumentens integritet ska skyddas i rådgivningen

Rådgivningsmiljöns utformning är en förutsättning för att farmaceuterna ska kunna uppfylla kraven på kontroll av förskrivningar och individanpassad rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård. En del apotek har särskilda rådgivningsrum och för det fall rådgivningen sker på bokad tid är det en ändamålsenlig lösning. Majoriteten av alla kundmöten sker dock utan tidsbokning och det kan då vara svårt för patienten eller farmaceuten att innan receptexpeditionen påbörjas veta att det finns behov av att diskutera läkemedelsanvändningen mer avskilt. När expeditionen väl påbörjats kan det också vara svårt att veta om interaktionen mellan patient och farmaceut bör föras över till en mer avskild del av lokalen. Därför bör varje plats vara utformad så att patientens integritet skyddas.

Eftersom en avskild rådgivningsmiljö är en förutsättning för att farmaceuten ska kunna ge konsumenten information och rådgivning kring läkemedelsanvändningen samtidigt som skyddet för konsu-

mentens integritet upprätthålls, behöver kraven på apotekens rådgivningsmiljö framgå redan av lagen om handel med läkemedel. Det bör där framgå att de delar av apotekens lokaler där det lämnas information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård, ska vara utformade så att konsumenternas integritet skyddas.

Detta krav på lokalerna gäller redan i dag enligt Läkemedelsverkets föreskrifter men har inte fått genomslag i utformningen av apotekens lokaler. Utredningens förslag att i lag förtydliga detta krav syftar till att öka förutsättningarna för att tillämpningen av de redan existerande reglerna får effekt i praktiken. Genom att kravet anges i lag ges Läkemedelsverket utrymme att i föreskrifter närmare precisera vad som ska krävas för att leva upp till kravet på skydd för konsumentens integritet.

Läkemedelsverket ska säkerställa att rådgivningsmiljön överensstämmer med kraven

Läkemedelsverket granskar ritningar av apotekslokaler i samband med tillståndsgivning och vid förändringar i lokalerna och bedömer rådgivningsmiljön i samband inspektioner på apotek. Myndigheten ska därmed vara en garant för att lokalerna lever upp till kraven. Läkemedelsverket har uppgett att det kan vara svårt att på en ritning göra en korrekt bedömning av om rådgivningsmiljön lever upp till kraven på att skydda konsumenternas integritet. Patienter och farmaceuter upplever också att många apotek de facto inte har en rådgivningsmiljö som ger förutsättningar för individanpassad rådgivning. Utredningen bedömer att det bör ingå i Läkemedelsverkets utvecklingsarbete inom tillsynen att utveckla metoderna för att granska apotekens lokaler med avseende på rådgivningsmiljön (se vidare avsnitt 11.4.1), så att förutsättningarna för integritetsskyddade samtal förbättras i praktiken.

Effekter av att förtydliga kravet på lokalernas rådgivningsmiljö

Vissa apotek har redan i dag rådgivningsmiljöer som möjliggör samtal med konsumenter där den personliga integriteten skyddas. Det kravet på lokalerna är inget nytt i sak eftersom det redan i dag fram-

går av 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

De apotek som inte lever upp till kravet på att information och rådgivning ska kunna ges med skydd för konsumentens personliga integritet kommer att behöva anpassa sina lokaler till följd av att kraven på rådgivningsmiljön förtydligas. Utredningen bedömer att det med relativt små medel går att åstadkomma rådgivningsmiljöer på apoteken som bättre skyddar den personliga integriteten. Det kan bland annat innebära att vinkla om platser för rådgivning, skärma av och att använda ljuddämpande material i inredningen.

5.9 Krav för att få apotekstillstånd skärps

Utredningens bedömning: Utredningens förslag i avsnitt 5.5.2, 5.4.4 och 5.8 för att öka kvaliteten och säkerheten på apoteken medför ändringar i den så kallade kravkatalogen i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel. Det innebär att kraven på den som ansöker om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek skärps.

Utöver dessa förändringar bedömer utredningen att kraven för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek i lagen om handel med läkemedel är ändamålsenliga. Därför lämnas inga ytterligare förslag till ändringar av tillståndskraven.

Som framgår av avsnitt 4.4.1 anges i 2 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel att tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument endast får beviljas den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten och har förutsättningar att uppfylla kraven i 2 kap. 6 § samma lag.

De krav på verksamheten som anges i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel blir därför styrande för vad den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel behöver visa för Läkemedelsverket för att få tillstånd.

Läkemedelsverket har bedömt att befintliga krav för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek är ändamålsenliga. Läkemedelsverket har inte sett behov av att redan i samband med en ansökan om att få bedriva verksamhet kunna granska ytterligare information.

Flera av utredningens förslag innebär att kraven för att få apotekstillstånd skärps

Utredningen föreslår i avsnitt 5.2 att det i lagen om handel med läkemedel ska införas en definition av apotekens grunduppdrag och huvuduppgifter. En av huvuduppgifterna ska vara att genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel i enlighet med bestämmelserna i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera. Denna definition kompletteras av att 2 kap. 6 § första stycket 11 lagen om handel med läkemedel föreslås kompletteras med att apotekens informations- och rådgivningsskyldighet även ska innebära att informera om utbyte av läkemedel, se avsnitt 5.4.4. En konsekvens av det förslaget blir att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel också måste visa att denne har förutsättningar att lämna sådan information.

Utredningen föreslår i avsnitt 5.8 att kraven på lokalerna i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel skärps. Utöver att de ska vara ändamålsenliga ska det också krävas att den som ansöker om tillstånd ska säkerställa att de delar av apotekets lokaler där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas. Motsvarande krav finns i Läkemedelsverkets föreskrifter i dag men föreslås nu föras in i 2 kap. 6 § första stycket 2 lagen om handel med läkemedel och kommer därmed att tydligare än i dag utgöra en förutsättning för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Utredningen förslår också i avsnitt 5.5.2 att rollen som läkemedelsansvarig stärks. Det görs bland annat genom att det i 2 kap. 6 § första stycket 4 lagen om handel med läkemedel anges att den läkemedelsansvarige ska ha inflytande över hur verksamheten organiseras. Det medför att det i ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska anges på vilket sätt den läkemedelsansvarige kommer att ha inflytande över hur verksamheten organiseras. Sammantaget innebär dessa förslag till ändringar av 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel att kraven för att få apotekstillstånd skärps.

För Läkemedelsverkets tillsyn innebär skärpningen av kraven för att få apotekstillstånd att det, om allvariga brister identifieras, ges möjlighet att återkalla apotekstillstånd.

Överväganden gällande krav för apotekstillstånd

Utredningen har övervägt om det skulle kunna finnas andra kriterier som bör utgöra krav för att få tillstånd. Exempelvis har utredningen övervägt om det skulle vara ett krav för att få tillstånd att apoteket är anslutet till beslutsstödet EES, eller motsvarande beslutsstöd. Eftersom de allra flesta apotek redan är anslutna till EES ser utredningen inte något behov av ett sådant krav.

I övrigt bedömer utredningen att det inte har framkommit något som tyder på att befintliga krav för att få apotekstillstånd inte är ändamålsenliga. Utredningen lämnar därför inga ytterligare förslag för tillstånd.

5.9.1 Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska få i uppdrag att se över ändamålsenligheten i dagens begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek som anges i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel.

I dag finns vissa begränsningar beträffande vem eller vilka som kan få tillstånd att bedriva apotek. I 2 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om förbud mot att bevilja tillstånd till vissa kategorier av personer, till exempel den som tillverkar läkemedel, den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel eller till personer som har ett bestämmande inflytande över dessa. Inte heller den som är behörig att förordna läkemedel får beviljas tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Ett av syftena med att förbjuda exempelvis den som är behörig att förordna läkemedel att bedriva öppenvårdsapotek var enligt propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145) att förhindra att samma aktör har intressen i hela vårdkedjan. Det skulle kunna medföra risk för en överförskrivning av läkemedel och en risk för att patienten inte alltid får den mest ändamålsenliga behandlingen.⁴¹ Läkemedelsverket lät i samband med omregleringen

⁴¹ *Omreglering av apoteksmarknaden*, prop. 2008/09:145, s. 147.

göra en analys av hur olika ägarförhållanden kan påverka möjligheten att få tillstånd, och vilket utrymme det finns att med stöd av regleringen i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel neka en aktör tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek i vissa situationer. Läke- medelsverket konstaterade då att eftersom det kan få stora negativa konsekvenser för en aktör att bli nekad tillstånd är det inte lämpligt att göra det utan uttryckligt stöd i regelverket.

Nya tjänster och samarbeten motiverar översyn av reglerna

Det har sedan omregleringen skett en utveckling på apoteks- marknaden som innebär att apoteksaktörer erbjuder olika tjänster som ger konsumenter tillgång till läkare, sjuksköterska eller barn- morska i anslutning till öppenvårdsapotekets lokaler eller via internet. Samarbeten har etablerats mellan vårdtjänstföretag och öppenvårds- apotek (se avsnitt 3.6.2). Olika typer av enklare vårdtjänster säljs i apotekets egna lokaler som bemannas med sjuksköterska med möj- lighet att konsultera en läkare per telefon eller via internet för diagnostik och vid behov receptförskrivning. I ett fall innebär det att apoteksaktören är majoritetsägare i det vårdtjänstföretag som samarbetet sker med. Omfattningen av dessa tjänster och sam- arbeten är i dag begränsad, men växande.

Utredningen anser att denna utveckling föranleder behov av en översyn av reglerna om vem som får äga apotek och apotekens möjligheter att äga och samarbeta med vårdtjänstföretag. Det kan, beroende på hur ägandeförhållandena ser ut, enligt utredningen finnas en risk för överförskrivning av läkemedel och att patienten inte får den mest ändamålsenliga behandlingen. Vidare skulle denna utveckling kunna påverka sjukvårdsutnyttjandet.

Frågan är omfattande och kräver en djupare analys än vad det finns utrymme för inom utredningens uppdrag.

Läkemedelsverket bör få i uppdrag att se över reglerna

Läkemedelsverket är den myndighet som ger tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek och bedriver tillsyn över apoteks- och läkemedels- områdena avseende öppenvårdsapotek, partihandlare med läkemedel och läkemedelstillverkare. Läkemedelsverket är den myndighet som

utredningen bedömer har bäst förutsättningar att analysera och bedöma potentiella risker för patientsäkerheten till följd av intressekonflikter mellan olika typer av aktörer på dessa områden. Därför föreslår utredningen att Läkemedelsverket får i uppdrag av regeringen att analysera frågan och eventuellt föreslå ändringar i begränsningarna i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket bör i arbetet med detta uppdrag samverka med relevanta myndigheter och aktörer.

5.10 Indikatorer för att mäta apotekens verksamhet

Utredningens förslag: Det ska utvecklas särskilda indikatorer för att mäta och följa upp apotekens verksamhet inom grunduppdraget och de tre huvuduppgifterna. Utredningen föreslår att regeringen ger TLV i uppdrag att utveckla indikatorer som mätetal för apoteksmarknaden. Mätning av indikatorerna ska ske regelbundet och resultatet offentliggöras.

Det behövs ytterligare incitament för att stimulera aktivt arbete med kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. Därför föreslår utredningen en vidareutveckling av indikatorer, regelbunden mätning av indikatordata och publicering av resultaten. Syftet med att använda indikatorer för mätning och uppföljning av apotekens verksamhet ska vara att

- stimulera apoteken att analysera och utveckla sin verksamhet inom grunduppdraget och konkurrera med förbättrad kvalitet
- ge det offentliga insyn i vilket resultat apotekens kvalitetsarbete inom grunduppdraget ger.

Ytterligare ett syfte är att ge den intresserade allmänheten konsumentupplysning via resultatet av mätningen av indikatorerna, och därmed stöd för att välja apotek.

5.10.1 Konsumentnytta är inte alltid lika med samhällsnytta

Apoteken bedriver sin verksamhet som vårdgivare på en detaljhandelsmarknad. Utredningen har i avsnitt 5.2 definierat apotekens grunduppdrag och tre huvuduppgifter, och därmed klargjort vad som mer precist förväntas av apoteken för den ersättning som ges via den reglerade handelsmarginalen.

Som detaljist har varje apoteksaktör och i viss mån varje apotek utrymme att utveckla och utforma sin verksamhet för att möta de behov som konsumenterna har på marknaden. Utvecklingen av service, tjänster och koncept för att attrahera kunder stärks av konkurrensen på marknaden. Nöjda kunder är emellertid inte nödvändigtvis ett tecken på att apoteksverksamheten ger mesta möjliga samhällsnytta. Ett exempel som framkommit i utredningen är att apotek bryter mot förmånslagstiftningen för att kunna expediera ett läkemedel till kunden direkt trots att de inte har periodens vara i lager. Det förekommer då att apoteket för att inte förlora kunden förhindrar generiskt utbyte via farmaceutkryss på ett felaktigt sätt.

Ett annat exempel som framkommit är att allt fler uppgifter på apotek görs av annan personal än legitimerade receptarier och apotekare, till exempel rådgivning i samband med receptexpedition och i egenvården. Med en låg farmaceuttäthet minskar möjligheterna att verka för god läkemedelsanvändning. Men det kan vara svårt för kunder att värdera om den rådgivning som ges är vederhäftig, ändamålsenlig och ges av kompetent personal. Konsumenter har generellt sett ett informationsunderläge gentemot apoteken och har därför en relativt svag ställning på apoteksmarknaden jämfört med konsumenters ställning på andra marknader. Som läkemedelsanvändare kan det vara svårt att själv identifiera sitt behov av rådgivning och stöd i läkemedelsanvändningen.

Båda exemplen är arbetssätt som kan upplevas som hög kvalitet för den enskilde konsumenten, men behöver inte nödvändigtvis vara hög kvalitet för samhället som helhet. Av detta skäl är det inte lämpligt att i jämförelser av apoteksverksamhet utgå från mätningar av nöjd kund-index (NKI).

Mot bakgrund av distinktionen kring kvalitet för konsumenten (konsumentnytta) och kvalitet för samhället (samhällsnytta) ovan har utredningen valt att inte använda begreppet kvalitetsindikatorer, utan i stället endast begreppet indikatorer.

5.10.2 Mätning av indikatorer kompletterar tillsynen

Regeringen gav 2013 Läkemedelsverket i uppdrag att utveckla nationella indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek.⁴² I uppdraget anges att syftet med de så kallade kvalitetsindikatorerna var att allmänheten skulle få ett underlag för att kunna göra jämförelser av olika apoteksaktörers kvalitet och säkerhet.

Den första uppsättningen av kvalitetsindikatorer som myndigheten tog fram reflekterar dock till övervägande del apotekens verksamhet, vilket innebar att apoteken uppfyllde vissa indikatorer i stor utsträckning medan resultatet i andra varierade. Läkemedelsverket konstaterar att dessa indikatorer inte gav konsumenterna tillräckligt underlag att särskilja apoteken utifrån tillgänglighet, kvalitet och patientsäkerhet.

Utredningen anser dock att syftet med att använda indikatorer för mätning och uppföljning av apotekens verksamhet ska vara bredare än det syfte som Läkemedelsverket utgick ifrån i sitt arbete. Som ovan beskrivet ska syftet, i stället vara att stimulera apoteken att analysera och utveckla sin verksamhet inom grunduppdraget och konkurrera med kvalitet, samt att ge det offentliga insyn i vilka resultat apotekens kvalitetsarbete inom grunduppdraget ger.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har utvärderat användningen av öppna jämförelser inom hälso- och sjukvården. Slutsatsen i rapporten var att öppna jämförelser på det området, med relativt små medel, har utvecklats till ett värdefullt instrument som har bidragit till ett ökat fokus på kvalitet och utfall för patienterna.⁴³ Utredningen föreslår därför att indikatorer ska utvecklas för att stödja en sådan kontinuerlig uppföljning även för öppenvårdsapotek och att resultatet offentliggörs.

Vad ska indikatorer mäta?

Utredningen anser att indikatorer ska ansluta till det grunduppdrag som apoteken har i samhället, så som det föreslås i avsnitt 5.2. Indikatorerna ska inte sammanfalla med det formella regelverk som

⁴² Regeringsbeslut. Uppdrag att ta fram och utveckla indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek, Dnr S2013/1664/FS, (2013).

⁴³ Vårdanalys, *Grönt ljus för Öppna jämförelser* (2012:4).

finns för apoteksverksamhet, utan ta sikte på aspekter av apoteksverksamhet som tillför ett ytterligare värde för samhället. Indikatorerna ska vara träffsäkra och rättssäkra. De ska komplettera det formella regelverket för apoteksverksamhet och stimulera apoteken att verka för hög kvalitet och säkerhet i den del av verksamheten som samhället har mest nytta av.

Möjliga indikatorer att utveckla vidare

En central utgångspunkt för att utveckla indikatorer är grunduppgiften och de tre huvuduppgifterna. Indikatorer ska även ansluta till apoteksbranschens egna riktlinjer för kvalitetsarbete på apotek, *Svensk GPP*. Indikatorer ska inte motverka apotekens möjligheter att utveckla nya kundanpassade lösningar för att nå hög kvalitet och säkerhet i verksamheten. Under utredningens arbete har följande indikatorer diskuterats.

1. Huvuduppgiften om att tillhandahålla läkemedel

- apotekens direktexpedition, det vill säga andel av kunder som får sitt receptbelagda läkemedel expedierat vid den första kontakten med apoteket

2. Huvuduppgiften om rådgivning

- apotekens farmaceuttätthet uppdelat på apotekare respektive receptarier i receptexpedition och egenvård
- om apoteken erbjuder ett avskilt rådgivningsrum som ger ytterligare möjlighet till rådgivning med gott skydd för den personliga integriteten
- hur stor andel av apotekets farmaceuter som har utbildning för EES och hur ofta EES används på apoteket
- på vilka språk, utöver svenska och engelska, som apoteken erbjuder rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård

3. Huvuduppgiften om utbyte

- redovisning av hur försäljning av periodens vara och användning av farmaceutkryss ser ut på apoteken.

5.10.3 TLV ska få i uppdrag att utveckla indikatorer

Läkemedelsverket som hittills ansvarat för utveckling och mätning av en första uppsättning indikatorer anser att det är olämpligt att en tillsynsmyndighet fortsättningsvis ansvarar för detta. Utredningen delar uppfattningen att resultat av indikatordata inte ska sammanblandas med tillsyn av efterlevnaden av de regler som gäller på apoteksmarknaden. Ett apotek som följer lag, förordning och föreskrift kan i princip komma att ha låga resultat på en eventuell indikatormätning. Detta ska inte vägas in i underlag för tillsyn. Utredningen föreslår att regeringen uppdrar åt TLV att utveckla indikatorer för att mäta och kontinuerligt följa apotekens verksamhet i de delar som tillför samhällsnytta. Även TLV har tillsyn över apoteksmarknaden, men uppdraget ansluter väl till TLV:s ansvar för att kontinuerligt följa och analysera apoteksmarknaden utifrån de förväntningar som finns från det offentliga.

TLV får närmare utreda vilka indikatorer som ska utvecklas och de närmare förutsättningarna för att samla in relevant data, med vilken frekvens mätning ska göras och på vilket sätt resultatet ska offentliggöras. Av de uppräknade möjliga indikatorerna anser utredningen att apotekens direktexpedieringsgrad vore särskilt värdefull att utveckla vidare. I detta arbete kan TLV utgå från resultatet av uppdraget att mäta och följa öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel inom läkemedelsförmånerna, som finns beskrivet i avsnitt 9.2. Även Läkemedelsverkets tidigare rapporter och erfarenheter om kvalitetsindikatorer kan vara en utgångspunkt för TLV:s vidareutveckling. Det är viktigt att indikatorer är tydliga, relevanta, rättssäkra och utslagsgivande.

TLV ska samråda med apoteksbranschen och andra eventuella intressenter i detta arbete. Det är viktigt att TLV:s arbete med indikatorer inte begränsas till apotekens tillhandahållandeskyldighet för läkemedel inom förmånerna.

5.10.4 Effekter av att använda indikatorer som mätetal för apotek

Utredningen bedömer att mätning av indikatordata kommer att öka fokus på apotekens grunduppdrag och tre huvuduppgifter. Apoteken stimuleras att utveckla sin verksamhet i de delar som indikatorerna

mäter, vilket ska vara aspekter av verksamheten som bidrar med samhällsnytta. Drivkraften för apoteken att analysera sin verksamhet och arbeta aktivt med den del av verksamheten som mäts med indikatorer kommer att öka. På sikt kommer detta att öka kvaliteten generellt på marknaden.

En ytterligare effekt av att offentligt publicera resultatet av indikatormätning är att konsumenter, farmaceuter och övriga intressenter ges möjlighet att jämföra apotekens verksamhet. Medvetna konsumenter som har möjlighet att välja apotek får ett bättre underlag samtidigt som farmaceuter får ett bättre underlag i valet av arbetsgivare. Detta innebär att konkurrensen på apoteksmarknaden stärks. Indikatordata kan samlas in på olika sätt, något som TLV ska få i uppdrag att närmare utveckla formerna för.

5.11 Effekter och konsekvenser av utredningens förslag

Här redovisas de övergripande effekterna och konsekvenserna av utredningens förslag om kvalitet och säkerhet i apotekens verksamhet.

5.11.1 Förväntade effekter till följd av utredningens förslag

Utredningen lämnar förslag som tydliggör apotekens roll i vårdkedjan och stärker kvaliteten och patientsäkerheten i apotekens verksamhet. Flera av utredningens förslag innebär att kraven för att få apotekstillstånd skärps. Det införs ökade kompetenskrav för information och rådgivning om läkemedel, både i samband med receptexpedition och i egenvården. Samtidigt skapas bättre förutsättningar för rådgivning kring läkemedelsanvändning genom ökade krav på att lokalerna ska vara utformade så att konsumentens integritet skyddas. Avsikten med den vidareutveckling av indikatorer för apoteksmarknaden som utredningen föreslår är att det ska kunna vara ett verktyg för apoteksaktörerna i deras eget kvalitetsarbete på samma sätt som öppna jämförelser inom vården har varit.

Genom att lyfta fram apotekens roll i vårdkedjan och tydliggöra apotekens uppdrag följer också att det är en förutsättning för apotekens ensamrätt att sälja läkemedel att försäljningen förenas med krav på farmaceutisk kompetens.

Effekter för konsumenterna

Av kapitel 4 framgår att konsumenterna ofta inte får någon medicinsk information i samband med att de hämtar ut receptbelagda läkemedel på apotek. Bara en liten andel av konsumenterna har någon kontakt med farmaceut när de köper sina läkemedel via e-handel. Konsumenterna har ofta inte kunskap om att det kan finnas frågor relaterade till användningen av ett läkemedel som de skulle behöva känna till, vilket kan påverka effekten av läkemedelsbehandlingen. Därför är det apotekets och farmaceutens ansvar att säkerställa att konsumenterna som hämtar ut läkemedel på recept kan använda läkemedlet på rätt sätt.

Genom att det införs kompetenskrav både för att få expediera recept och för att ge råd om egenvård med läkemedel ökar konsumenternas möjligheter att få information och rådgivning om läkemedel som är av god kvalitet. Det ger förutsättningar för en bättre läkemedelsanvändning hos konsumenterna. Konsumenten ska också kunna veta att den apotekspersonal som lämnar ut receptbelagda läkemedel har farmaceutisk kompetens och kan svara på frågor om läkemedel. Utredningens förslag om ökade kompetenskrav även för egenvårdsrådgivning avser att stärka kvaliteten på rådgivningen.

Konsumenterna som inte har velat ställa frågor om sin läkemedelsanvändning på apotek av integritetsskäl får ökade möjligheter till det genom förslaget att lokalerna ska vara utformade så att skyddet för konsumentens integritet säkerställs.

5.11.2 Förväntade kostnadsmässiga konsekvenser av utredningens förslag

Utredningens förslag kommer att innebära kostnader för det offentliga och för apoteksaktörerna.

Konsekvenser av förslagen för det offentliga

Förslagen för ökad kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden kommer att medföra att Läkemedelsverket behöver revidera sina befintliga föreskrifter. Det får anses ligga inom ramen för myndighetens ordinarie verksamhet. Det kan därför finnas en risk att myn-

dighetens tillsynsverksamhet påverkas negativt av att resurser används till föreskriftsarbete.

Läkemedelsverkets tillsyn över apotekens verksamhet förenklas om myndigheten i högre utsträckning än i dag preciserar i föreskrifter vad som krävs av apoteken med avseende på rådgivning både i samband med receptexpedition och i egenvården. Läkemedelsverket får tillsyn över att apoteken lämnar information om utbyte av läkemedel. Eftersom Läkemedelsverket redan i dag har ansvar för tillsyn över information och rådgivning på apotek blir tillsynen över att apoteken informerar om utbyte av läkemedel en naturlig del av den tillsyn som myndigheten redan ansvarar för. TLV utövar ingen tillsyn över att sådan information lämnas vid receptexpeditionen och därför finns det inte någon risk för att myndigheternas ansvarsområden överlappar varandra.

Utredningen bedömer att uppdraget till Läkemedelsverket att göra en översyn av dagens begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek kommer att uppgå till cirka 500 000 kronor.

Utredningen uppskattar baserat på ett underlag från TLV att uppdraget att förvalta apoteksindikatorer omfattar cirka en årsarbetskraft vilket motsvarar cirka 1 miljon kronor. Under en uppbyggnadsfas över 1–2 år uppskattas att uppdraget kräver 2–3 gånger mer, beroende på hur mycket IT-utveckling det blir fråga om.

Konsekvenser av förslagen för apoteksaktörerna

Genom att apotekens grunduppdrag preciseras och det tydliggörs vilka apotekens huvuduppgifter är tydliggörs apotekens roll i vårdkedjan. Det blir tydligt för landsting och andra vårdgivare vad apotekens uppdrag är i förhållande till övrig hälso- och sjukvård. När apotekens grunduppdrag preciseras blir det också tydligare vilka farmaceutiska tjänster apoteken kan bidra med inom ramen för sitt grunduppdrag och vad som det eventuellt kan vara rimligt att det offentliga ersätter apoteken särskilt för om det tillför nytta för samhället.

De ökade kraven på lokalerna bedöms inte medföra några större kostnader för apoteksaktörerna. Utredningen bedömer att mycket kan göras för att öka integritetsskyddet för konsumenterna i samband med receptexpedition med relativt enkla medel. Eftersom

utformningen av apotekslokaler varierar stort kommer det att krävas olika stora insatser i olika lokaler.

Kravet på att bara farmaceuter får expediera recept innebär att det bara är farmaceuter som får ge information och rådgivning i samband med receptexpedition. Vissa apotek har redan i dag enbart farmaceuter som utför alla delar av receptexpeditionen, medan andra apotek har en farmaceut som gör de författningsenliga kontrollerna medan exempelvis en apotekstekniker tar hand om kundmötet. Förslaget kan medföra en ökning av lönekostnader för personalen. Obefordrade receptarier har som genomsnittlig grundlön 32 000 kronor per månad medan obefordrade apotekare har 33 800 kronor.⁴⁴ Apotekstekniker har en genomsnittlig lön på 26 200 kronor.⁴⁵ För de apotek som använder andra personalkategorier än farmaceuter i samband med receptexpedition kan kravet medföra behov av att omfördela arbetsuppgifter inom apoteket och för en del apotek även behov av att rekrytera ytterligare farmaceuter, vilket leder till ökade kostnader.

Även utredningens bedömning att endast personal med utbildning till apotekstekniker eller motsvarande bör ges behörighet att ge råd om egenvård med läkemedel kan för vissa apotek medföra att man behöver omfördela arbetsuppgifter och eventuellt se över bemanningen i egenvården. Apotekstekniker som varit behjälpliga vid receptexpedition får i stället en uttalad roll i egenvårdsrådgivningen.

Förslaget om indikatorer ger TLV möjlighet att vidare utreda vilka indikatorer som ska utvecklas och de närmare förutsättningarna för att samla in relevant data. Det kan innebära att apoteken behöver medverka i processen, vilket kan leda till en viss extra administrativ börda för aktörerna.

Konsekvenser för konsumenterna

Utredningen gör bedömningen att förslagen inte medför ytterligare direkta kostnader för konsumenterna.

⁴⁴ Uppgifterna kommer från Sveriges Farmaceuters löneenkät från hösten 2016 och inkluderar inte tillägg för obekvämt arbetstid eller andra eventuella tillägg.

⁴⁵ Uppgift från Unionen som anger att marknadslön för apotekstekniker är mellan 24 200 kronor och 28 300 kronor. Utredningen har antagit ett medelvärde av detta spann.

www.unionen.se/rad-och-stod/om-lon/marknadsloner/apotekstekniker (tillgänglig 2017-01-18).