

# Lagrådsremiss

## Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

---

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 1 februari 2018

*Annika Strandhäll*

*Lars Hedengran*  
(Socialdepartementet)

## Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslås att öppenvårdsapotekens grunduppdrag sammanställs och förtydligas i en ny bestämmelse i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det föreslås också ett antal ändringar i denna lag i fråga om krav som ställs på apoteken. Förslagen innebär bl.a. krav på farmaceutkompetens i samband med expedieringar av förskrivningar, förtydliganden av kraven på rådgivning och kontroll, krav på erfarenhet, kompetens och inflytande för läkemedelsansvariga och krav på utformningen av apotekens rådgivningsmiljö.

I lagrådsremissen föreslås vidare förtydliganden i lagen om handel med läkemedel av apotekens tillhandahållandeskyldighet och partihandlarnas leveransskyldighet. Genom förordningsändringar bör det preciseras att huvudansvaret för att beställda läkemedel för en enskild konsument kan expedieras inom 24 timmar flyttas från apoteken till partihandlare med läkemedel.

I lagen om handel med läkemedel föreslås ett nytt kapitel med regler om retur av läkemedel från apotek. Regleringen omfattar receptbelagda läkemedel som öppenvårdsapoteket tillhandahåller direkt till konsument. Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av regleringen och meddela föreskrifter om vilken dokumentation som krävs för spårbarheten av läkemedel.

Det föreslås regler i lagen om handel med läkemedel som möjliggör för alla apoteksaktörer att bedriva verksamhet genom apoteksombud.

Ändringar föreslås i lagen om receptregister (1996:1156) och lagen om handel med läkemedel med innebörden att Läkemedelsverket ska få ta del av ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten för sin tillsyn.

Ändringarna som rör förtydligandet av grunduppdraget, leverans- och tillhandahållandeskyldigheterna, returer av läkemedel, information och rådgivning, den läkemedelsansvariges inflytande över verksamheten samt vissa definitioner föreslås träda i kraft den 1 augusti 2018. Övriga ändringar föreslås träda i kraft den 1 januari 2019, med undantag för kravet på farmaceutisk kompetens och farmaceutens ansvar i samband med expediering av förskrivningar som ska träda i kraft den 1 juli 2020. En övergångsbestämmelse som avser verksamhet som bedrivs genom apoteksombud föreslås.

# Innehållsförteckning

1	Beslut .....	9
2	Lagtext .....	10
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister .....	10
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel .....	12
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel .....	21
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel .....	30
3	Ärendet och dess beredning .....	31
4	Bakgrund.....	31
4.1	Omregleringen av apoteksmarknaden .....	31
4.1.1	Fem övergripande mål för omregleringen .....	32
4.1.2	Utvärdering av omregleringen .....	33
4.2	Regeländringar efter omregleringen .....	33
4.3	Apoteksmarknaden i dag .....	34
4.3.1	Branschglidning och nya tjänster på apotek .....	34
4.3.2	Pågående trender på apoteksmarknaden.....	35
4.4	Behov av åtgärder för bättre kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden .....	35
5	Kvalitet och säkerhet.....	36
5.1	Krav för att bedriva öppenvårdsapotek.....	36
5.2	Expediering av läkemedel som har förskrivits .....	37
5.2.1	Identifiering av konsumentens behov .....	38
5.2.2	Läkemedelsförmåner .....	38
5.2.3	Färdigställande .....	39
5.2.4	Beredning och teknisk kontroll.....	40
5.2.5	Farmaceutens möjlighet att ändra receptet utan att kontakta förskrivaren .....	40
5.2.6	Åtgärder som vidtas inför expediering .....	40
5.3	Utbyte av läkemedel .....	41
5.4	Apotekens personal .....	42
5.4.1	Farmaceuter .....	42
5.4.2	Apotekstekniker.....	45
5.4.3	Icke-legitimerad personal utför allt fler av arbetsuppgifterna på apoteken .....	46
5.5	Apotekens information och rådgivning .....	47
5.5.1	Rådgivningsskyldigheten preciseras i föreskrifter .....	48
5.5.2	Kompetens hos apotekspersonal som ger råd .....	48

	5.5.3	Apotekens rådgivningsskyldighet är långtgående men ospecifik .....	49
	5.5.4	Erfarenheter från tillsynen av apotekens rådgivningsskyldighet .....	49
	5.5.5	Rådgivning vid distanshandel med läkemedel genom e-handel .....	50
	5.5.6	Studier och undersökningar om rådgivning på apotek .....	53
	5.5.7	Egenvårdsrådgivning.....	53
	5.6	Förtydligande av apotekens grunduppdrag.....	56
	5.7	Kompetenskrav vid receptexpediering .....	60
	5.8	Kraven på rådgivning och kontroll ska förtydligas .....	65
	5.9	Förtydligande av den läkemedelsansvariges roll.....	72
	5.9.1	Kompetenskrav för läkemedelsansvariga .....	72
	5.9.2	Den läkemedelsansvariges inflytande ska förtydligas.....	77
	5.10	Kompetenskrav för egenvårdsrådgivning.....	79
	5.11	Krav på kompetensutveckling .....	83
	5.12	Rådgivningsmiljöns utformning.....	85
	5.13	Kraven för apotekstillstånd .....	88
	5.14	Indikatorer för att mäta apotekens verksamhet.....	90
	5.15	Försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst .....	92
	5.16	Vägledning om gränsen mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård.....	100
6		Leverans- och tillhandahållandeskyldighet.....	102
	6.1	Direktexpediering av läkemedel och andra varor.....	102
	6.1.1	Bakgrund .....	102
	6.2	Uppföljning och analys av direktexpedieringsgraden ....	106
	6.3	24-timmarsregeln .....	108
	6.3.1	Bakgrund .....	108
	6.3.2	En förändrad 24-timmarsregel.....	112
	6.4	Apotekens rätt till retur av läkemedel .....	118
	6.4.1	Bakgrund .....	118
	6.4.2	En reglerad rätt att returnera läkemedel.....	124
	6.4.3	De läkemedel och aktörer som berörs av förslaget.....	128
	6.4.4	En definition av begreppet kurant läkemedel .....	135
	6.4.5	Förutsättningar för retur och rapportering ....	136
	6.4.6	Hantering av retur.....	140
	6.4.7	Kreditering vid retur.....	141
	6.4.8	Öppenvårdsapotekens dokumentationsskyldighet.....	142
	6.5	Uppföljning av de föreslagna förändringarna.....	143
7		Tillsyn över apoteksmarknaden .....	146
	7.1	Apotekstillsynen efter omregleringen .....	146
	7.2	Läkemedelsverkets tillsyn över apoteksmarknaden .....	147
	7.2.1	Inspektioner på apotek.....	148
	7.2.2	Administrativ tillsyn.....	148
	7.2.3	Sanktionsmöjligheter.....	149

7.2.4	Informations- och utbildningsinsatser .....	150
7.2.5	Läkemedelsverkets uppdrag att utveckla tillsynen .....	150
7.2.6	Apoteksbranschens uppfattning om tillsynen .....	151
7.3	Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) tillsyn över apoteken .....	151
7.3.1	Lex Maria-ärenden .....	152
7.3.2	Klagomål mot apotek.....	153
7.3.3	Egeninitierad verksamhetstillsyn.....	153
7.3.4	Sanktionsmöjligheter .....	154
7.4	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över apotek .....	154
7.4.1	Sanktionsmöjligheter .....	155
7.4.2	Utveckling av TLV:s tillsyn .....	155
7.5	Datainspektionens tillsyn över apotek.....	156
7.5.1	Ändringar i regleringen av personuppgiftsbehandling.....	156
7.6	E-hälsomyndighetens uppgifter och roll i tillsynen.....	157
7.7	Socialstyrelsen.....	157
7.8	Tillsynen över apoteken behöver utvecklas.....	158
7.9	Samverkan mellan tillsynsmyndigheterna .....	159
7.10	Uppdrag till Läkemedelsverket att utveckla tillsynen ...	165
7.11	Läkemedelsverket får rätt till ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten.....	166
7.11.1	Överväganden om behandling av personuppgifter.....	172
7.12	TLV:s sanktionsmöjligheter .....	174
7.13	Informationsinsatser om lex Maria och allvarlig avvikande händelse.....	179
8	Apoteksombud .....	180
8.1	Bakgrund .....	180
8.1.1	Inledning.....	180
8.1.2	Läkemedelsverkets översyn av regleringen.....	181
8.1.3	Reglering och villkor för apoteksombud .....	182
8.1.4	Hur apoteksombud fungerar i praktiken .....	184
8.1.5	Antalet apoteksombud och deras lokalisering .....	185
8.2	Apoteksombud fyller en funktion för tillgängligheten till läkemedel i hela landet.....	186
8.3	Verksamhet genom apoteksombud ska regleras i lagen om handel med läkemedel .....	188
8.4	Apoteksombud ges en särskild betydelse i lag .....	189
8.5	Apoteksombud syftar till att förbättra tillgängligheten till läkemedel i hela landet.....	191
8.6	Alla öppenvårdsapotek ska få bedriva verksamhet genom apoteksombud.....	192
8.7	Förutsättningar för avtal om verksamhet genom apoteksombud.....	196

8.8	Krav för apoteksombudsverksamhet .....	200
8.9	Försäljning av receptfria läkemedel hos apoteksombud.....	206
8.10	Tillgång till farmaceutisk rådgivning vid försäljning av receptfria läkemedel .....	209
8.11	Rapportering av försäljningsstatistik .....	210
8.12	Apoteksombud ska anmälas till Läkemedelsverket.....	211
8.13	Aktörerna bör själva bestämma ersättningen.....	213
8.14	Reklamationer av läkemedel .....	214
8.15	Indragningar av läkemedel .....	215
8.16	Skydd för konsumentens personliga integritet .....	215
8.17	Ingen avgift för att bedriva verksamhet genom apoteksombud.....	221
8.18	Krav enligt förordningen om producentansvar för läkemedel .....	222
9	Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek .....	223
9.1	Beskrivning av handeln med vissa receptfria läkemedel utanför apotek .....	223
9.1.1	Regler för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek .....	224
9.1.2	Distanshandel med receptfria läkemedel utanför apotek.....	225
9.1.3	Rådgivning vid försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek .....	226
9.2	Brister i följsamheten till regelverket .....	227
9.3	Delat tillsyns- och kontrollansvar mellan Läkemedelsverket och kommunerna .....	229
9.3.1	Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen .....	229
9.3.2	Kommunerna ansvarar för kontroller .....	229
9.3.3	Läkemedelsverkets roll som central tillsynsmyndighet .....	230
9.4	SKL:s hemställan om kommunernas kontroll av vissa receptfria läkemedel utanför apotek .....	235
9.5	Kommunernas beslut om förbud och förelägganden på alkohol- och tobaksområdena .....	236
9.6	Förslag beträffande försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek .....	237
9.6.1	Ett tillståndsförfarande för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek bör införas.....	237
9.6.2	Utformningen av tillsynen av försäljning av vissa receptfria läkemedel ska utredas .....	239
9.6.3	Kunskapen om regelverket för försäljning av vissa receptfria läkemedel behöver öka ....	242
10	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser .....	243
11	EU-rättsliga aspekter.....	246
11.1	Förslag i förhållande till öppenvårdsapoteken.....	246
11.1.1	Förslaget om ökade kompetenskrav .....	246

11.1.2	Föresättningar för avtal om apoteksombudsverksamhet .....	250
11.2	Förslag i förhållande till partihandeln.....	251
11.2.1	Förslaget om en förändrad 24-timmarsregel .....	253
11.2.2	Förslaget om en reglerad returrätt.....	256
12	Konsekvenser .....	257
12.1	Konsekvenser för konsumenterna .....	257
12.1.1	Förslagen om kvalitet och säkerhet på apoteken.....	257
12.1.2	Förslagen om leverans- och tillhandahållandeskyldighet .....	258
12.1.3	Förslagen om tillsyn .....	258
12.2	Konsekvenser för staten .....	258
12.2.1	E-hälsomyndigheten .....	258
12.2.2	Inspektionen för vård och omsorg (IVO) .....	259
12.2.3	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) .....	259
12.2.4	Läkemedelsverket .....	260
12.2.5	Socialstyrelsen .....	261
12.2.6	Konsekvenser för universitet och högskolor .....	261
12.2.7	Konsekvenser för domstolarna .....	261
12.3	Konsekvenser för landstingen och andra vårdgivare .....	262
12.3.1	Förslagen om kvalitet och säkerhet på apotek .....	262
12.3.2	Förslagen om tillsyn .....	262
12.4	Konsekvenser för kommunerna.....	262
12.4.1	Förslagen om kvalitet och säkerhet på apotek samt tillsyn över apoteken.....	262
12.4.2	Bedömningarna om receptfria läkemedel utanför apotek .....	262
12.5	Konsekvenser för apotekspersonal .....	263
12.5.1	Förslagen om kvalitet och säkerhet på apoteken.....	263
12.6	Konsekvenser för apoteksaktörer .....	263
12.6.1	Förslagen om kvalitet och säkerhet på apotek .....	263
12.6.2	Förslagen om tillsyn .....	265
12.6.3	Förslagen om leverans- och tillhandahållandeskyldighet .....	266
12.6.4	Förslagen om reglering av apoteksombuden .....	266
12.7	Konsekvenser för partihandlare med läkemedel.....	267
12.7.1	Förslagen om kvalitet och säkerhet på apoteken och tillsyn över apoteksmarknaden .....	267
12.7.2	Förslagen om leverans- och tillhandahållandeskyldighet .....	267
12.8	Konsekvenser för läkemedelsföretag.....	267

12.8.1	Förslagen om leverans- och tillhandahållandeskyldighet .....	267
12.8.2	Förslagen om kvalitet och säkerhet på apoteken och tillsyn över apoteksmarknaden .....	267
12.9	Konsekvenser för små företag .....	268
12.9.1	Förslagen om kvalitet och säkerhet på apoteken .....	268
12.10	Andra konsekvenser .....	268
12.10.1	Fördelningspolitiska effekter .....	268
12.10.2	Sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet .....	268
12.10.3	Jämställdhet mellan kvinnor och män .....	268
12.10.4	Det kommunala självstyret .....	268
12.10.5	Samhällsekonomiska konsekvenser .....	269
12.10.6	Övrigt .....	269
13	Författningskommentar .....	269
13.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister .....	269
13.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel .....	271
13.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel .....	278
13.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel .....	287
Bilaga 1	Sammanfattning av delbetänkande av nya apoteksmarknadsutredningen SOU 2017:15 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden .....	289
Bilaga 2	Författningsförslag i delbetänkande av nya apoteksmarknadsutredningen SOU 2017:15 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden .....	303
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser avseende delbetänkande av nya apoteksmarknadsutredningen SOU 2017:15 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden .....	331



# 1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

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

## 2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### 6 §<sup>1</sup>

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315), eller
11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsver-
11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsver-

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2017:908.

kets tillsyn över *öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet* enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

kets tillsyn över *tillhandahållandeskyldigheten* enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel *samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning i enlighet med 2 kap. 6 § 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 5–7.

#### 18 a §<sup>2</sup>

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.

E-hälsomyndigheten ska, för *de* ändamål som anges i 6 § första stycket 11, till Läkemedelsverket lämna ut *uppgifter som avses i 8 § första stycket 1, 3, 4, 6 och 7*, redovisade per öppenvårdsapotek.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2014:464.

## 2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (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 §§, 2 kap. 6, och 11 §§ och 3 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas ett nytt kapitel 3 b kap., en ny paragraf, 2 kap. 3 a §, och närmast före 2 kap. 3 a § en ny rubrik av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### 1 §<sup>1</sup>

I denna lag finns bestämmelser om

- detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
- partihandel med läkemedel (3 kap.),
- förmedling av humanläkemedel (3 a kap.),
  - retur av läkemedel från öppenvårdsapotek (3 b kap.),
- 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 §<sup>2</sup>

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 humanläke-

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

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2013:38.

	medel 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.
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.

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 § patientsäkerhetslagen (2010:659).</i>
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.

<i>Kurant läkemedel</i>	<i>Läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en öppnad och oskadad sekundärförpackning.</i>
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.
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 §.
<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>

## **2 kap.**

### ***Öppenvårdsapotekens grunduppdrag***

#### ***3 a §***

*I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att*

- 1. säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor i enlighet med 2 kap. 6 § 3 och 13,*
- 2. ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning i enlighet med 2 kap. 6 § 11 denna lag och 13 kap. 1 § läkeme-*

*delslagen (2015:315), och*

*3. i förekommande fall genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel i enlighet med 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*

### 6 §<sup>3</sup>

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

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

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

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

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,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket *som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att denne ska kunna fullgöra sina uppgifter,*

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,

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,

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2015:334.

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

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

### 11 §<sup>4</sup>

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

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. information och rådgivning och vilken kompetens personalen ska ha när uppgifter utförs enligt 6 § 11,*

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.
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.

## 3 kap.

### 3 §<sup>5</sup>

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,

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2013:40.

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2015:323.



7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller utgör prövningsläkemedel 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 från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,

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

11. omedelbart underrätta Läke-  
medelsverket och i förekommande  
fall innehavaren av godkännandet  
för försäljning av läkemedlet vid  
mottagande av eller erbjudande om  
humanläkemedel som tillstånds-  
havaren bedömer är eller kan vara  
förfalskade, *och*

11. omedelbart underrätta Läke-  
medelsverket och i förekommande  
fall innehavaren av godkännandet  
för försäljning av läkemedlet vid  
mottagande av eller erbjudande om  
humanläkemedel som tillstånds-  
havaren bedömer är eller kan vara  
förfalskade,

*12. från öppenvårdsapoteken ta  
emot läkemedel i retur enligt  
3 b kap., och*

12. även i övrigt följa god distri-  
butionsed.

13. även i övrigt följa god distri-  
butionsed.

### ***3 b kap. Retur av läkemedel från öppenvårdsapotek***

#### ***Förutsättningar för retur***

##### ***1 §***

*Ett öppenvårdsapotek har, i enlighet med vad som föreskrivs i detta kapitel, rätt att utan kostnad returnera sådana receptbelagda läkemedel som öppenvårdsapoteket tillhandahåller direkt till konsument. Returen ska ske till den partihandlare som levererat läkemedlet.*

*Bestämmelserna i detta kapitel gäller inte för läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden enligt de lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén.*

##### ***2 §***

*Ett öppenvårdsapotek får returnera läkemedel som har*

1. levererats utan överensstämmelse med öppenvårdsapotekets beställning om läkemedlet är kurant,

2. transport- eller hanteringskada vid ankomsten till öppenvårdsapoteket,

3. felbeställts av öppenvårdsapoteket om läkemedlet är kurant,

4. beställts för enskild konsument men inte hämtats ut inom 25 kalenderdagar från leveransdagen om läkemedlet är kurant,

5. utgången hållbarhet eller förkortad hållbarhet för att få lämnas ut till konsument om läkemedlet i övrigt är kurant och öppenvårdsapoteket tillämpar rutiner för att den produkt som har tidigare utgångsdatum säljs först, eller

6. återkallats från marknaden eller vars godkännande för försäljning har upphört.

Returer enligt första stycket 1–5 omfattar inte läkemedel som varit utanför öppenvårdsapotekets direkta kontroll efter det att de levererats till apoteket.

Returer enligt första stycket 3 och 4 får endast ske om det sammanlagda inköpspriset för förpackningar med samma varunummer vid en enskild retur (radvärde) överstiger ett belopp som motsvarar 0,00339 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste tiotal kronor.

### **Rapportering av retur**

#### **3 §**

För att ett öppenvårdsapotek ska ha rätt att returnera ett läkemedel, ska öppenvårdsapoteket rapportera att man vill returnera det. Rapporteringen ska göras till den partihandlare som levererat läkemedlet och ske senast

1. fem vardagar från dagen för leverans vid retur enligt 2 § första stycket 1–3,

2. 30 kalenderdagar från dagen för leverans vid retur enligt 2 § första stycket 4,

3. två månader från utgångsdatum och tidigast två månader före utgångsdatum vid retur enligt 2 § första stycket 5, eller

4. två månader från datum för återkallelse eller datum för upphört godkännande för försäljning vid retur enligt 2 § första stycket 6.

### **Hantering av retur**

#### **4 §**

Ett öppenvårdsapotek ska återvända läkemedlet till den partihandlare som levererat läkemedlet om inte partihandlaren meddelar att läkemedlet ska destrueras genom öppenvårdsapotekets försorg.

När det gäller läkemedel som återkallats från marknaden eller vars godkännande för försäljning har upphört ska de alltid återvändas till den partihandlare som levererat läkemedlet om inte annat följer av lag eller annan föreskrift.

### **Kreditering vid retur**

#### **5 §**

Den partihandlare som tagit emot rapporteringen av returen ska kreditera öppenvårdsapoteket returen till det faktiska inköpspriset inom en månad från den dag öppenvårdsapoteket rapporterade returen. Öppenvårdsapoteket ska vid behov styrka läkemedlets inköpspris.

Om det faktiska inköpspriset inte går att fastställa för läkemedlet som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. vid returerna på grund av utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet, ska kredi-

*tering ske till läkemedlets inköpspris vid den senaste tidpunkt när utbyte till det aktuella läkemedlet skulle ha skett enligt den lagen.*

### ***Dokumentation***

#### **6 §**

*Öppenvårdsapoteket ska dokumentera hanteringen av returer på ett sådant sätt att läkemedlen kan spåras.*

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilken dokumentation som krävs enligt första stycket.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2018.

## 2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (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 §§, 2 kap. 6, 9 och 10 b §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas ett nytt kapitel, 2 a kap., och en ny paragraf, 3 kap. 4 a § av följande lydelse.

*Lydelse enligt lagförslag 2.2*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### 1 §<sup>1</sup>

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 från öppenvårdsapotek (3 b kap.),
- 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.).

*Lydelse enligt lagförslag 2.2*

#### 4 §<sup>2</sup>

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.
Farmaceut	Den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie en-

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2018:000.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2018:000.

ligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

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.
Kurant läkemedel	Läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en öppnad och oskadad sekundärförpackning.
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.
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.

*Apoteksombud*

*Inrättning för sådan verksamhet som regleras i 2 a kap. som omfattas av ett öppenvårdsapoteks tillstånd enligt 2 kap. 1 §.*

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.
Farmaceut	Den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
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.
Kurant läkemedel	Läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en öppen och oskadad sekundärförpackning.
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.
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 §.

**2 kap.****6 §<sup>3</sup>**

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

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i loka-  
ler som är lämpliga för sitt ända-  
mål,

2. bedriva verksamheten i loka-  
ler som är lämpliga för sitt ända-  
mål *och säkerställa att de delar av  
lokalerna där information och råd-  
givning om läkemedel, utbyte av  
läkemedel, läkemedelsanvändning  
och egenvård lämnas är utformade  
så att konsumentens integritet  
skyddas,*

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förord-  
nade 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 det inflytande  
över verksamheten som krävs för att denne ska kunna fullgöra sina upp-  
gifter,

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 hante-  
ringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egen-  
kontrollprogram,

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, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning  
och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgiv-  
ningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för upp-  
giften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårds-  
apotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läke-  
medel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2018:000.



eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, och

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*

### **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.

### **10 b §<sup>4</sup>**

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

*E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande enligt 6 § 7, till Läkemedelsverket lämna ut sådana uppgifter som avses i 6 § 7.*

## **2 a kap. Apoteksombud**

### **1 §**

*I detta kapitel finns bestämmelser om öppenvårdsapotek som bedriver verksamhet genom apoteksombud.*

*Verksamhet som bedrivs genom apoteksombud syftar till att förbättra tillgängligheten till läkemedel i de delar av landet där tillgången till öppenvårdsapotek är begränsad.*

### **Avtal**

### **2 §**

*Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § (tillståndshavaren) får*

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2013:1025.

ingå avtal med en annan näringsidkare om att denne ska utföra uppgifter som apoteksombud för ett visst öppenvårdsapotek.

Tillståndshavaren får ingå flera avtal enligt första stycket, dock endast i en omfattning som medger att nödvändig kontroll över apoteksombuden går att upprätthålla.

Tillståndshavaren ansvarar för att den verksamhet som bedrivs genom apoteksombud är i enlighet med gällande föreskrifter.

### **Förutsättningar för att ingå avtal**

#### **3 §**

Tillståndshavaren får ingå avtal enligt 2 § första stycket under förutsättning att apoteksombudet inte är

1. ombud för något annat öppenvårdsapotek, eller
2. lokaliserat i närheten av ett öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl.

### **Anmälan**

#### **4 §**

En tillståndshavare som avser att bedriva verksamhet genom apoteksombud enligt denna lag, eller som avser att avsluta sådan verksamhet, ska anmäla detta till den myndighet som regeringen bestämmer.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om anmälningsskyldigheten enligt första stycket.

### **Krav på verksamheten**

#### **5 §**

Den som har ingått avtal om att utföra uppgifter som apoteksombud ska

1. utan extra kostnad för konsumenten lämna ut beställda läkeme-

*del och beställda förskrivna varor och i samband med det ge tillgång till information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11,*

*2. utan extra kostnad för konsumenten förmedla beställningar av förskrivna läkemedel och andra varor från konsument till öppenvårdsapoteket och i samband därmed ge tillgång till information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11,*

*3. hantera, förvara och lämna ut läkemedel och andra varor på lämpligt sätt, och*

*4. ha en tydlig och klart synbar skylt där det framgår att inrättningen är ett apoteksombud.*

*Försäljning genom apoteksombud av receptfria läkemedel och utlämnande av beställda läkemedel och varor får inte, med undantag för nikotinläkemedel, ske i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 8 kap. 1 § alkohollagen (2010:1622).*

### **Försäljning av receptfria läkemedel**

#### **6 §**

*Försäljning av de receptfria läkemedel som tillståndshavaren väljer ut får, med de undantag som följer av andra stycket, ske genom ett apoteksombud.*

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att vissa receptfria läkemedel inte får säljas genom apoteksombud om det är olämpligt med hänsyn till patient säkerheten och skyddet för folkhälsan.*

#### **7 §**

*Receptfria läkemedel som avses i 6 § första stycket får inte säljas till den som är under 18 år. Apoteksombudet ska förvissa sig om att*

konsumenten har fyllt 18 år.

Nikotinläkemedel får inte heller säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som är under 18 år.

Hos apoteksombudet ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbuden i första och andra styckena.

### **8 §**

Vid försäljning av receptfria läkemedel som avses i 6 § första stycket ska konsumenten utan dröjsmål få tillgång till direktkontakt med en farmaceut för information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård.

### **Uppgiftslämnande**

#### **9 §**

Tillståndshavaren ska enligt 2 kap. 6 § 7 till E-hälsomyndigheten lämna separata uppgifter om den

1. utlämning av beställda läkemedel som sker genom apoteksombudet, och

2. försäljning av receptfria läkemedel som sker genom apoteksombudet.

### **Bemyndiganden**

#### **10 §**

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. i vilken omfattning en tillståndshavare får ingå avtal om att bedriva verksamhet genom apoteksombud enligt 2 § andra stycket,

2. inom vilket avstånd från ett öppenvårdsapotek som ett apoteksombud får vara lokaliserat enligt 3 § 2 och vad som utgör särskilda skäl,

*3. de krav på verksamheten som anges i 5 §, och*

*4. försäljning av receptfria läkemedel enligt 7 och 8 §§.*

### **3 kap.**

#### **4 a §**

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

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.
  2. Den verksamhet som Apoteket AB bedriver genom apoteksombud den 1 januari 2019 ska anmälas enligt 2 a kap. 4 § senast den 30 juni 2019.

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

Härigenom föreskrivs att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska införas en ny paragraf, 2 kap. 9 a §, och närmast före 2 kap. 9 a § en ny rubrik av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **2 kap.**

#### ***Expediering av förskrivning***

##### **9 a §**

*Vid expediering av en förskrivning får, med det undantag som följer av tredje stycket 1, endast farmaceut lämna information och rådgivning enligt 6 § 11 och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel.*

*Farmaceuten ska så långt det är möjligt säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt.*

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om*

*1. i vilka fall någon annan än en farmaceut får utföra sådana uppgifter som avses i första stycket,*

*2. vilka övriga uppgifter vid expediering av en förskrivning som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel, och*

*3. hur farmaceuten så långt det är möjligt ska säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2020.

### 3 Ärendet och dess beredning

Regeringen beslutade den 19 november 2015 att ge en särskild utredare i uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar (dir. 2015:118). Utredningen har därefter fått tilläggsdirektiv, dir. 2016:105, 2017:51 och 2017:91. Utredningen antog namnet Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06).

Utredningen överlämnade i mars 2017 sitt första delbetänkande Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15). Delbetänkandet behandlar bl.a. frågor om kvalitet och säkerhet på apotek, forskning och utveckling, leverans- och tillhandahållandeskyldighet, geografisk tillgänglighet, tillsyn av apotek och vissa frågor om försäljning av receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek. Utredningens förslag behandlas i denna lagrådsremiss. En sammanfattning av delbetänkandet finns i bilaga 1. Delbetänkandets författningsförslag finns i bilaga 2. Delbetänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i bilaga 3. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig hos Socialdepartementet (S2017/01576/FS).

## 4 Bakgrund

### 4.1 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 möjligt för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva apoteksverksamhet.

Riksdagen fattade 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:

- Den 18 juni 2008 antog riksdagen propositionen Sjukhusens läkemedelsförsörjning (prop. 2007/08:142). Beslutet innebar att vårdgivarna fr.o.m. den 1 september 2008 fick fler möjligheter än tidigare att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus.
- Den 29 april 2009 antog riksdagen propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145). 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). Beslutet innebar att försäljning av vissa receptfria läkemedel fr.o.m. den 1 november 2009 blev tillåten på andra försäljningsställen än apotek.

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 regel-

justeringar och åtgärder. Några viktiga exempel på detta sammanställs nedan:

- Krav på tillstånd från Läkemedelsverket för att få driva öppenvårdsapotek, ett tillstånd för varje enskilt apotek. Läkemedels-tillverkare och den som har rätt att förskriva läkemedel kan inte få sådant tillstånd.
- Lagstadgade krav vid apoteksverksamhet, exempelvis krav på att ha apotekslokalen bemannad med en eller flera farmaceuter och att till-handahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av läkemedelsförmånerna.
- Tillsyn genom Läkemedelsverket över apotekens efterlevnad av bland annat lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
- Lagstadgat krav på apotek att byta ut ett utbytbart läkemedel mot det tillgängliga läkemedel på marknaden som har lägst fastställt försäljningspris.
- Förhandlingsrätt för apoteken på inköpspriset på läkemedel som inte har generisk konkurrens.
- Fri prissättning på receptfria läkemedel och läkemedel utanför läke-medelsförmånerna.
- Försäljning av ungefär hälften av Apoteket AB:s apotek. Av kvarstående apotek överfördes upp till 200 till ett nytt statligt bolag med enskilda entreprenörer som delägare. Detta bolag hade även till uppgift att utgöra en stödorganisation för entreprenörerna. Ur denna konstruktion bildades sedermera småföretagarkedjan Apoteks-gruppen.
- Strategiskt viktig apoteksinfrastruktur, som vissa databaser, register och it-infrastruktur, överfördes från Apoteket AB till det nyigen in-rättade statliga bolaget Apotekens Service AB. Ansvar för detta övergick senare till E-hälsomyndigheten, som bildades den 1 januari 2014.

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

I samband med omregleringen fattades också flera beslut som innebar att regelverk som gällde under monopoltiden blev kvar efter omregler-ingen. Exempel på detta är att läkemedelsförmånerna behölls samt att apotekens inköps- och försäljningspriser på förmånsberättigade pro-dukter även fortsatt skulle regleras genom myndighetsbeslut.

#### **4.1.1 Fem övergripande mål för omregleringen**

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden formulerade den då-varande regeringen fem övergripande mål för omregleringen:

- 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 var att öka konsumenternas tillgänglighet till läkemedel, och att detta skulle ske genom fler apotek och längre öppettider.

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.

#### **4.1.2 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 i fråga om 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.

### **4.2 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. Några av de viktigaste är följande:

- 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 för apoteken.
- 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 förordningen (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.

### 4.3 Apoteksmarknaden i dag

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 ägare. Bland dessa finns tre stora aktörer, varav Apoteket AB är en, med över 300 apotek var.

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 drygt 180 öppenvårdsapotek. Detta kan jämföras med 2013 då det fanns 18 fristående aktörer med 25 apotek samt Apoteksgruppen med 159 apotek.

Apoteksmarknaden kan enligt utredningen i dag beskrivas som en marknad som i många avseenden har mognat. Etableringstakten för 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. I november 2017 beslutade regeringen att sälja aktierna i holdingbolaget i Apoteksgruppen till den internationella apotekskedjan Euroapothea UAB. Förvärvet är villkorat av Konkurrensverkets godkännande.

#### 4.3.1 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. Tjänsternas totala omfattning är dock fortfarande liten och 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.

### 4.3.2 Pågående trender på apoteksmarknaden

Av Nya apoteksmarknadsutredningens översyn framgår att de tydligaste pågående trenderna på apoteksmarknaden är en starkt växande e-handel, fokus på handelsvaror och butikprofilering 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. Enligt en uppskattning av utredningen kommer e-handeln 2020 att utgöra 8–15 procent av apotekens samlade omsättning.

## 4.4 Behov av åtgärder för bättre kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

Före omregleringen hade Sverige ett av världens säkraste och mest kostnadseffektiva distributionssystem för läkemedel och en hög kundnöjdhet. Drygt åtta år efter omregleringen kan det konstateras att fler apotek öppnat. Etableringen har framför allt skett i större orter och har varit proportionerlig mot befolkningsunderlaget. Detta leder till att den genomsnittliga restiden för att ta sig till ett apotek inte har förändrats nämnvärt. Trots fler apotek och ökade öppettider visar utvärderingar att tillgängligheten till läkemedel på apotek i vissa bemärkelser ändå har minskat. Det finns även tecken på att arbetet med kompetensutveckling har försämrats, vilket på sikt kan innebära risker för kompetensen och påverka såväl rådgivningens kvalitet som säkerheten i receptexpedieringen. Även den avsatta tiden för rådgivning uppges ha minskat, vilket kan öka risken för felaktig läkemedelsanvändning.

Mot denna bakgrund finns det ett behov av åtgärder som höjer kvalitet och patientsäkerhet och som säkerställer en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service. Åtgärderna bör omfatta såväl författningsändringar, för att bl.a. förtydliga kraven på apoteken och andra aktörer, som uppdrag till berörda myndigheter att utveckla tillsynen och uppföljningen av apoteksmarknaden och skapa incitament hos aktörerna för kvalitetshöjande åtgärder. Fokus bör vara på apotekens grundläggande uppgifter att tillhandahålla läkemedel och ge information och rådgivning till patienterna. Förutom apotekens verksamhet finns det skäl att se över

## 5 Kvalitet och säkerhet

### 5.1 Krav för att bedriva öppenvårdsapotek

För att få bedriva öppenvårdsapotek krävs tillstånd från Läkemedelsverket enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. För tillstånd krävs bl.a. att sökanden visar att han eller hon har förutsättningar att uppfylla kraven i den s.k. kravkatalogen, det vill säga 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel. De krav på verksamheten som anges i denna paragraf blir därför styrande för vad den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel behöver visa för Läkemedelsverket för att få tillstånd.

För att få tillstånd måste sökanden också enligt 2 kap. 4 § visa att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten. I 2 kap. 5 § finns bestämmelser om att tillstånd inte får beviljas förskrivare eller de som bedriver viss angiven verksamhet. Dessa begränsningar behandlas i avsnitt 5.13.

Av uppräknigen i 6 § framgår att tillståndsinnehavaren ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål
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 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 (1992:860) om kontroll av narkotika (Schengen-intyg)
10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen (2002:160) 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.

Lagen om handel med läkemedel innehåller alltså bland annat regler kring information och rådgivning till konsumenten (6 § 11). Även 13 kap. 1 § läkemedelslagen innebär bl.a. att den som lämnar ut läkemedel ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning och samråd med patienten. Gällande bestämmelser om öppenvårdsapotekens information och rådgivning till konsumenterna beskrivs mer detaljerat i avsnitt 5.5.

Dessa lagar kompletteras av föreskrifter på lägre normnivå än lag. I Läkemedelsverkets föreskrifter finns bestämmelser om bl.a. säker läkemedelshantering, bemanning, kompetens och expedition och utlämnande av läkemedel, samt krav på information och rådgivning. Vidare finns det i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel krav som gäller bland annat tillhandahållande av läkemedel inom en viss tid. Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 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 m.m.

Öppenvårdsapotekens skyldighet enligt lagen om handel med läkemedel att tillhandahålla förordnade läkemedel och varor behandlas i avsnitt 6.

Lagen om handel med läkemedel gäller även för läkemedel för djur. Frågor om läkemedel för djur behandlas inte specifikt i denna lagrådsremiss.

## 5.2 Expediering av läkemedel som har förskrivits

Om avsikten är att ett ordinerat läkemedel ska hämtas ut på ett öppenvårdsapotek – av patienten själv eller av ett ombud till patienten – utfärdar den som ordinerar läkemedlet ett recept. Nästan alla recept (98 procent) är numera elektroniska, s.k. e-recept. Det finns dock möjlighet att förskriva genom pappersrecept och det finns även möjlighet för patienter att välja en utskrift av ett elektroniskt recept och därmed inte lagra receptet elektroniskt i E-hälsomyndighetens receptdepå. Regeringen gav i oktober 2016 Läkemedelsverket i uppdrag att tillsammans med Socialstyrelsen utreda och lämna förslag på de författningsändringar som krävs för att införa elektronisk förskrivning som huvudregel för

samtliga humanläkemedel som hämtas ut mot recept på öppenvårdsapotek (S2016/06762/FS). I uppdraget ingick särskilt att definiera vid vilka situationer det ska vara tillåtet med andra förskrivningssätt än elektroniskt, dvs. pappers-, telefon- eller telefaxrecept. Uppdraget redovisades till Socialdepartementet i december 2017.

Expedieringsprocessen innehåller ett antal steg, som beskrivs närmare i det följande:

- identifiera vilka recept som ska expedieras.
- bedöma om läkemedlet får hämtas ut inom högkostnadsskyddet.
- författningssälig, farmakologisk och teknisk kontroll.
- en farmaceuts möjlighet att ändra receptet utan att kontakta förskrivaren.
- åtgärder som vidtas inför expediering.
- färdigställa och ge råd.

### **5.2.1 Identifiering av konsumentens behov**

Receptexpeditionen inleds när kundens behov och önskemål har identifierats. 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.

Uppgifter om konsumentens recept finns i receptregistret som E-hälsomyndigheten ansvarar för. 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 någon 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 behövs patientens samtycke, utom för elektroniska recept. Med patientens samtycke kan farmaceuten också få tillgång till uppgifter om vilka läkemedel patienten har hämtat ut på apotek genom läkemedelsförteckningen. Läkemedelsförteckningen regleras av lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och förvaltas också den av E-hälsomyndigheten.

### **5.2.2 Läkemedelsförmåner**

Efter identifieringen av vilket recept som ska expedieras ska apoteket bedöma om läkemedlet får hämtas ut inom högkostnadsskyddet enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Rätt till förmåner enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. har den som är bosatt i Sverige. Även den som, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen har

rätt till förmåner enligt denna lag. Detsamma gäller den som avses i 5 kap. 7 § första stycket socialförsäkringsbalken och som omfattas av nämnda förordning. En viss begränsad rätt till förmåner har även den som i annat fall, utan att vara bosatt i Sverige, har anställning här. Personer som inte tillhör förmånskretsen omfattas inte av förmånssystemets rätt till kostnadsreducering.

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 den perioden, får dock närmaste 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.

Andra regler att ta hänsyn till vid expeditionstillfället är att läkemedel och andra förmånsberättigade varor som avses i 15–18 §§ lagen 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.

### 5.2.3 Färdigställande

Med färdigställande avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifterna) författningsmässig, farmakologisk samt teknisk kontroll inför utlämnande från öppenvårdsapotek av förordnat läkemedel och teknisk sprit. Expedition omfattar både färdigställandet och utlämnandet (1 kap. 7 §). 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 receptexpeditionsprocess är den tekniska kontrollen den som utförs sist inför utlämnandet. Receptföreskrifterna anger att endast legitimerad farmaceut ska färdigställa förordnade läkemedel för utlämnande. Motsvarande kompetenskrav saknas för själva utlämnandet.

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.

Den farmakologiska kontrollen innebär att farmaceuten ska kontrollera att läkemedlet, styrkan och dosen som förskrivits, är rimlig i förhållande till den aktuella patienten och den avsedda behandlingen. Det ingår också att göra en bedömning av risken för interaktion med andra läkemedel som patienten använder.

Den farmakologiska kontrollen vad gäller recept för patienter med dosdispenserade läkemedel skiljer sig något från andra elektroniskt sparade recept. En patient med dosdispenserade 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 (Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, s. 28).

### **5.2.4 Beredning och teknisk kontroll**

Efter det att den författningsmässiga och farmakologiska kontrollen utförts 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.

Farmaceuten ska också säkerställa att den märkning som görs vid expeditionen är korrekt, beständig och att rätt etikett har satts på rätt förpackning.

### **5.2.5 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 en annan än den avsedda. Samtliga ändringar på förordnande som görs på öppenvårdsapotek ska göras av en farmaceut och antecknas på förordnandet eller dokumenteras på något annat lämpligt sätt. Det ska anges varför ändringen görs och farmaceuten ska bekräfta ändringen med signum och datum.

### **5.2.6 Åtgärder som vidtas inför expediering**

Av receptföreskrifterna framgår att förskrivaren ska kontaktas för en rättelse eller ett förtydligande av receptet om 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 (8 kap. 3 § receptföreskrifterna).

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 nytskrivna recept. Farmaceuterna bedömer att kontakt med förskrivare före expedition krävs för en procent av de nytskrivna recepten för korrigerande, förtydligande eller komplettering (Ekedahl A. Problem prescriptions in Sweden necessitating contact with the prescriber before dispensing. *Res Social Adm Pharm* 2010;6:17–184).

Farmaceuten markerar att färdigställandet är klart med sitt signum på etiketten som klistrats på läkemedelsförpackningen. I en del fall sker också en signering i receptexpeditionssystemet.

### 5.3 Utbyte av läkemedel

Öppenvårdsapoteken är enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skyldiga att byta ut ett läkemedel som förskrivits inom förmånerna mot ett likvärdigt läkemedel inom förmånerna med ett lägre pris. Utbytet regleras i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och anslutande föreskrifter av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket. I lagen finns bestämmelser om två typer av utbyten: dels generiskt utbyte till periodens vara, dels utbyte av läkemedel som saknar generisk konkurrens, det vill säga när det finns utbytbart enbart mellan ett läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel.

Förskrivaren eller farmaceuten på apoteket kan under vissa förutsättningar förhindra att utbyte sker. Patienten kan också undvika utbyte genom att betala mellanskillnaden mellan det pris som fastställs för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Patienten kan också få ett annat utbytbart läkemedel som omfattas av förmånerna mot att betala hela kostnaden för det läkemedlet.

Patienten ska alltid få information på apoteket om att ett utbyte genomförs. Enligt nuvarande bestämmelse om utbyte ska apoteken upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. För en del patienter kan utbytet vara svårare att hantera och de behöver därför få mer stöd och information. TLV och Läkemedelsverket har därför tagit fram ett särskilt informationsmaterial, som består av flera delar och som riktar sig till både patienter och hälso- och sjukvårdspersonal som ska informera patienter om utbyte av läkemedel.

Utbytessystemet medför stora besparingar för det offentliga. För apoteken innebär utbytessystemet att byte till periodens vara ska göras vid expedition till patient samt att lagerhållen periodens vara i varje förpackningsstorleksgrupp kan behöva bytas vid månadsskiften. Apoteken får via handelsmarginalen en extra ersättning om för närvarande 11,50 kronor för varje expedierad förpackning inom utbytessystemet (även om expedierad vara inte är periodens vara), för det extra arbete som utbytet medför.

TLV följer upp hur apoteken genom s.k. 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 huruvida utbytet innebär en betydande olägenhet för den patienten. TLV konstaterar, mot bakgrund av bl.a. genomförda uppföljningar, 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 enligt TLV 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 inledde under hösten 2016 en dialog med apoteken för att ta reda på orsakerna till den bristande följsamheten till reglerna och åstadkomma förbättring.

## 5.4 Apotekens personal

Antalet anställda inom apoteksverksamhet i Sverige var 2015 cirka 10 800 personer och av dessa arbetade cirka 9 100 på öppenvårdsapotek. Drygt sex av tio är farmaceuter, cirka 25 procent är apotekstekniker och 13 procent är övrig personal. Bland övrig personal finns yrkeskategorier som bl.a. 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.

### 5.4.1 Farmaceuter

Med farmaceut avses enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie. Behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie är endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva det (4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen).

Legitimation som apotekare och receptarie utfärdas av Socialstyrelsen. Socialstyrelsen utfärdade i genomsnitt 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 får receptarielegitimation är kvinnor. År 2016 utfärdades 301 legitimationer för apotekare och 232 för receptarier.

År 2014 fanns det cirka 3 510 legitimerade apotekare och cirka 4 720 legitimerade receptarier i åldern 20–74 som förvärvsarbetade. 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 andel för apotekarna är 49 procent. Samma år var enligt SCB 336 apotekare anställda inom hälso- och sjukvården.

## Farmaceutisk utbildning

De utbildningar som leder till receptarieexamen och apotekarexamen omfattar tre respektive fem års heltidsstudier vid ett universitet eller en högskola. Söktrycket, det vill säga antalet förstahandssökande per antagen, är generellt sett lägre till receptarieutbildningen än till apotekarutbildningen. Det finns även en magisterutbildning inom klinisk farmaci vid Uppsala universitet. Den är på avancerad nivå, innebär ett års studier och kan läsas av den som har apotekarexamen eller farmacie magisterexamen.

Receptarieexamen, som är en yrkesexamen på grundnivå, uppnås efter att studenten fullgjort kursfordringar om 180 högskolepoäng. Detta motsvarar (i normalfallet) tre års heltidsstudier. Apotekarexamen, som är en yrkesexamen på avancerad nivå, uppnås efter det att studenten fullgjort kursfordringar om 300 högskolepoäng. Det motsvarar (i normalfallet) fem års heltidsstudier.

För apotekarexamen ska patienten ha fullgjort sex månaders apotekspraktik. Fyra lärosäten har examenstillstånd för apotekarexamen, varav utbildning till apotekare erbjuds vid Uppsala universitet, Göteborgs universitet och Umeå universitet. Antalet examinerade med apotekar-examen har i genomsnitt under de senaste tio åren legat på strax över 200 per år. Under de närmaste åren förväntas antalet som examineras vara konstant (SCB, Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM. 2016-11-03).

Utbildning till receptarie ges vid Göteborgs universitet, Uppsala universitet, Umeå universitet, Linnéuniversitetet och från och med hösten 2016 Malmö universitet (tidigare Malmö högskola). Utbildningen omfattar 180 högskolepoäng, varav tio veckor är apotekspraktik.

Antalet sökande till receptarieutbildningen har i det närmaste fördubblats mellan hösten 2007 och hösten 2016. Sedan 2009 har antalet examinerade receptarier legat på i genomsnitt 165 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 (SCB, Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM. 2016-11-03).

Högskoleutbildning ska enligt högskolelagen (1992:1434) ges på tre nivåer: grundnivå, avancerad nivå och forskarnivå. För var och en av nivåerna finns en beskrivning av övergripande krav på utbildning på respektive nivå (1 kap. 7–9 a §§ högskolelagen). Omfattningen av högskoleutbildning anges i högskolepoäng där heltidsstudier under ett normalstudieår om 40 veckor motsvarar 60 högskolepoäng (6 kap. 2 § högskoleförordningen [1993:100]).

Examina ska avläggas på en av de tre nivåerna grundnivå, avancerad nivå och forskarnivå (1 kap. 10 a § högskolelagen). Examina på grundnivå utgörs av generella examina, konstnärliga examina och yrkesexamina. Utifrån beskrivningen av utbildningen på respektive nivå i 1 kap. högskolelagen anges i en examensbeskrivning för varje examen vilka krav som ska uppfyllas för examen. Examensbeskrivningarna är samlade i examensordningen, bilaga 2 till högskoleförordningen. Kraven formuleras för varje examen för det första genom att det anges en bestämd omfattning för examen uttryckt i högskolepoäng. Kraven

uttrycks för det andra i form av mål under rubrikerna kunskap och förståelse, färdighet och förmåga samt värderingsförmåga och förhållningssätt. Även krav som gäller det självständiga arbetet (examensarbetet) samt övriga krav anges i examensbeskrivningen.

Av examensordningen framgår att receptarieexamen är en yrkesexamen på grundnivå och apotekarexamen en examen på avancerad nivå.

Flera av de krav som ställs på kunskap och förmåga för receptarieexamen och apotekarexamen påminner om varandra, men kraven kan skilja sig åt vad avser krav på fördjupad kunskap. Exempelvis gäller för båda examina att studenten ska visa kunskap om läkemedelsinformation, läkemedelsrådgivning och läkemedelsutvärdering för att därigenom bidra till en rationell och optimal läkemedelsanvändning. För apotekarexamen krävs dock en fördjupad kunskap. För apotekarexamen krävs också fördjupad kunskap om läkemedlens sammansättning, framställning, funktion och användning, medan kravet för receptarier är att visa kännedom om utveckling, prövning och användning av läkemedel. Därtill skiljer sig exempelvis även kraven på examensarbete och praktik åt mellan de två examina.

### **Tillgång och efterfrågan på farmaceuter**

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 bedömer att branschen går stora utmaningar till mötes de kommande åren vad gäller att säkerställa farmaceutisk kompetens på öppenvårdsapoteken.

År 2015 var andelen av arbetsgivarna som angav att det rådde brist på receptarier uppe i 80 procent medan det var 48 procent som uppgav att det rådde brist på nytutexaminerade apotekare.

I nuläget råder det alltså större brist på receptarier än på apotekare på apoteksmarknaden. På sikt kommer tillgången på apotekare att öka, medan receptariebristen snarare kommer att förvärras.

Anledningen till den relativt kraftiga ökningen av antalet apotekare är att examinationen beräknas bli betydligt större än de förväntade pensionsavgångarna. På fem och tio års sikt bedöms tillgång och efterfrågan på apotekare vara i balans enligt SCB:s underlag till utredningen. För receptarier beräknas både tillgång och efterfrågan öka med 5–10 procent under åren 2012 till 2035.

### **Farmaceuternas kompetens tas inte till vara fullt ut**

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. Farmaceuterna behöver balansera flera, ibland motstridiga, intressen i arbetet vid apoteksdiskens. 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 om bland annat försäljning och resultatkrav. Redan före omregleringen av apoteksmarknaden star-

tade 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 farmaceutisk rådgivning eller receptexpedition, medan 53 procent svarade att det sker i ganska eller mycket liten utsträckning.

## 5.4.2 Apotekstekniker

Apotekstekniker arbetar framför allt med försäljning av 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, plocka fram aktuella varor och lämna ut varor efter att en farmaceut färdigställt läkemedlen. Det är även vanligt att apotekstekniker genomför kunddialog och rådgivning i samband med receptexpedition.

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.

Apotekstekniker är inte en skyddad yrkestitel, vilket gör att utbildningsbakgrunden hos yrkesgruppen varierar. Cirka sex av tio apotekstekniker hade 2014 en gymnasial utbildning som högsta utbildning.

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. Söktrycket till apotekstekniker låg 2015 på 7,6 behöriga sökande per plats, vilket var det näst högsta söktrycket till yrkeshögskolan.

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.

Sedan ett par år har Sveriges Apoteksörening tillsammans med fackförbundet Unionen (som organiserar apotekstekniker) tagit fram en nationell kursplan för apoteksteknikerutbildningen, som alla utbildnings-

arrangörer 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 inte har behörighet att ta ansvar för 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 Apoteks-förening uppskattar att cirka hälften av de anställda apoteksteknikerna har receptbehörighet. Unionen gör bedömningen att det är 50–60 procent av apoteksteknikerna som har receptbehörighet.

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 Apoteks-förening och Unionen med en skrivelse till myndigheten i juni 2015 med ny information om efterfrågan. I denna anges att det behöver rekryteras cirka 700 apotekstekniker under en femårsperiod och att antalet studenter som nu slutför sin utbildning samt antalet ej fullt sysselsatta apotekstekniker understiger det behovet. Det behöver utbildas 150 personer per år under perioden 2016–2020 för att möta efterfrågan, enligt Unionen och Sveriges Apoteks-förening.

Under monopoltiden togs initiativ av Apoteket AB som möjliggjorde för apotekstekniker att vidareutbilda sig till receptarier. År 2015 togs initiativ till en distansutbildning för apotekstekniker genom ett samarbete mellan de tre största apoteksaktörerna (Apoteket AB, Apotek Hjärtat och Kronans Apotek) och Linnéuniversitetet. Utbildningen följer samma utbildningsplan och kursplaner som för studenter som går en utbildning till receptarieexamen, men 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.

Vid antagning till receptarieprogrammen ges i övrigt, enligt utredningens genomgång, ingen möjlighet för studenter med apoteksteknikerexamen att tillgodoräkna sig kurser eller andra utbildningsmoment.

### **5.4.3 Icke-legitimerad personal utför allt fler av arbetsuppgifterna på apoteken**

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.

Icke-legitimerad personal gör allt mer av arbetsuppgifterna på apotek. Det är en utveckling som började redan före omregleringen och som fortsätter. Utredningen konstaterar att man genom kontakter med Sveriges

Farmaceuter, Unionen, Apotekarsocieteten, Sveriges Farmaceuters Etikforum och enskilda apoteksanställda fått en samstämmig bild av att tillståndshavarna i ökande utsträckning bemannar apotek med annan personal än farmaceuter och apotekstekniker.

Det finns flera orsaker till denna utveckling. En är bristen på farmaceuter, särskilt receptarier, vilket bidrar till att apoteken endast använder 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 Apoteksförning 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 förekommer även att apotek endast har legitimerad personal anställd.

## 5.5 Apotekens information och rådgivning

Apotekens informations- och rådgivningsskyldighet finns reglerad i lag 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. 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.

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.

Även i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns en bestämmelse som berör apotekspersonalens informationskyldighet. I lagens 21 § anges att apoteket ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbar läkemedel.

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.

Regelverket om information och rådgivning i lagen (2009:366) om handel med läkemedel gör ingen skillnad mellan läkemedel för människor och djur.

### **5.5.1 Rådgivningsskyldigheten preciseras i föreskrifter**

Av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (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 (8 kap. 26 §).

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. Det handlar vidare om att ta reda på 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.

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.

### **5.5.2 Kompetens hos apotekspersonal som ger råd**

Rådgivning får endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften, vilket framgår av 2 kap 6 § 11 lagen om handel med läkemedel. 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. Av 2 kap. 6 § 1 samma lag följer att tillståndshavaren ska ha öppenvårdsapotekslokalen bemannad med en eller flera farmaceuter. Under öppethållandet ska antalet närvarande farmaceuter vara tillräckligt och de ska ha den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning.

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?" 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.



### **5.5.3 Apotekens rådgivningsskyldighet är långtgående men ospecifik**

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 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: Förutom kommunikation angående eventuella utbyten av generika, upptäckt interaktionsproblematik eller dylikt i samband med receptexpedition ryms i begreppet information och rådgivning 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.

Enligt Läkemedelsverket finns det 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 Apoteksförning anser att apotekens ansvar för läkemedelsrådgivning inte är tillräckligt tydligt.

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 kvalificerad farmaceut och vems ansvar det är att se till att man har tid till att utöva yrket på ett apotek, menar Etikforum.

### **5.5.4 Erfarenheter från tillsynen av apotekens rådgivningsskyldighet**

Läkemedelsverket uppger att det överlag är svårt att på ett icke-ingripande sätt kontrollera att farmaceuterna uppfyller informationsskyldigheten vid receptexpeditionen och kontrollera att den egenvårdsrådgivning som ges på apoteken är ändamålsenlig. Läkemedelsverket har inte rätt att i tillsynen och som grund för myndighetsbeslut studera hur apoteksanställda agerar via tränade observatörer som utger sig för att vara kunder. 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 information och rådgivning, exempelvis i form av digitala informationssystem.

Vid temainspektioner gällande receptexpedition inklusive information och rådgivning på totalt 38 apotek under 2014 och 2015 noterades 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 att se över om kravet på rådgivning behöver tydliggöras och utveckla metoderna för att utöva tillsyn över rådgivningen på apotek.

### **5.5.5 Rådgivning vid distanshandel med läkemedel genom e-handel**

E-handel med läkemedel vid apotek är en bland flera former av distanshandel med läkemedel. 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.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) 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 (9 a §). 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. Av 12 § 8 i föreskrifterna om distanshandel framgår att det ska finnas instruktioner som säkerställer att öppenvårdsapoteket uppfyller de särskilda krav på att lämna information och rådgivning som distanshandel medför. I vägledningen till föreskrifterna 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 information 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.

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.

I en kartläggning som Sveriges Apoteksförning 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. Den som svarar initialt är ofta en apotekstekniker eller motsvarande som därefter kan hänvisa till en farmaceut vid behov. Hos alla aktörer kan kunden klicka sig igenom beställningen utan att aktivt behöva ta ställning till om han eller hon vill ha rådgivning från en 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 han eller hon 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 mobil bank-ID. Hos de tre övriga större apoteksaktörerna 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 de apoteksaktörer 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 vart kunden kan vända sig med frågor om läkemedelsbehandlingen. Orderbekräftelsen kan ibland också tjäna som möjlig identifiering gentemot farmaceut vid telefonrådgivning.

Apoteksaktörer som bedriver distanshandel med läkemedel genom e-handel uppger att andelen kunder som efterfrågar rådgivning är låg.

Läkemedelsverket har förtydligat rådgivningsskyldigheten vid distanshandel genom information på myndighetens hemsida. Läkemedelsverket lämnar där vägledande förslag på olika tillvägagångssätt. Ett alternativ kan vara att apoteket utformar informationen på ett sådant sätt att patienten ges möjligheten att göra ett medvetet och informerat val att kontakta eller inte kontakta apoteket för information och rådgivning. Vid ett sådant val får patienten information som gör att denne får bättre kunskap om vad valet gäller. Patienten är då medveten om vad han eller hon väljer att avstå ifrån ifall patienten tackar nej till att få mer information. Om detta alternativ används bör apoteket kunna visa hur de försäkras sig om att patienten har gjort ett medvetet val.

Ett annat exempel kan vara att skriftlig information, i tillägg till eller som förtydligande av den information som finns i bipacksedeln, 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 apoteket bör kontaktas för ytterligare information om läkemedlet eller dess användning. Patienten bör också informeras om hur ytterligare information kan fås.

Det kan också finnas tillfällen där apotekets ansvar att förmedla viktig information eller rådgivning 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 det förefaller vara första gången patienten ska använda det läkemedel som ska expedieras.

Apoteket bör också göra en riskbedömning utifrån läkemedelspreparat 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. Slutligen betonar Läkemedelsverket också att en farmaceut alltid har 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, handhavandeproblem eller dylikt utifrån den information som farmaceuten har tillgång till.

### **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.

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 information och rådgivning till konsument är svårare att ge när kunden inte träffar en farmaceut personligen.

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 åt mellan apoteken. Många apotek skickar med kontaktuppgifter till patienten för att denne 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.

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 Läkemedelsverket i vissa fall inkonsekventa svar gällande hur rådgivning lämnas. Exempelvis har många apotek svarat ja på frågan 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.

Läkemedelsverkets samlade bedömning utifrån enkätsvaren är att det råder en otydlighet i vad som krävs från apotek när det gäller rådgivning. Det finns behov att förtydliga hur gällande krav på information och rådgivning kan appliceras vid distanshandel. Läkemedelsverket har där-

för publicerat ett förtydligande på sin hemsida, se föregående avsnitt, och bjöd även in apoteksaktörerna till ett informationsmöte i januari 2017.

### **5.5.6 Studier och undersökningar om rådgivning på apotek**

En avhandling som lades fram i mars 2016 visar att 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. 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 (Olsson E. Generic substitution in Swedish Community Pharmacies. Köpenhamns universitet, 2016).

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 ägnar farmaceuter i samband med utbytet 19 sekunder mer på att prata om icke-medicinska aspekter, som till exempel hur mycket läkemedlet kostar (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).

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 hade förbättrats.

Läkemedelsverket och TLV har inom ramen för ett projekt inom nationella läkemedelsstrategin om insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet undersökt patienters syn på möjligheten att få rådgivning på apotek. Projektgruppen uppger att patienterna generellt upplevde 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. 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 77 procent 2008 till 56 procent 2011 och ökade sedan till 58 procent 2013.

### **5.5.7 Egenvårdsrådgivning**

För konsumenter som använder receptfria läkemedel har apoteken en nyckelroll. Apotekspersonalen ska genom att ge individanpassad råd-

givning lotsa kunden i vägvalet mellan självmedicinering och kontakt med sjukvården eller tandvården och vid behov föreslå ett lämpligt receptfritt läkemedel eller annan handelsvara för egenvård.

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 förskrivning alltid finns som utgångspunkt för rådgivning.

Egenvårdsrådgivning på apotek är enligt utredningen 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 receptexpedition.

Enligt Socialstyrelsen avses med egenvård 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 (2017:30). Sveriges Apoteks-förening tolkar begreppet egenvårdsrådgivning som råd och anvisning från apotekspersonal till kund eller patient angående egen behandling av lättare sjukdomstillstånd som Läkemedelsverket samt svensk hälso- och sjukvård bedömt lämplig för kund eller patient att själv genomföra.

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 Apoteks-förening är dessa likartade då alla aktörer utgår från samma kvalitetssäkrade källor.

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att, efter hörande med Sveriges Apoteks-förening, genomföra en kartläggning av vilka stöd för egenvårdsrådgivning som används av föreningens medlemmar, samt medlemmarnas erfarenheter av egenvårdsrådgivning. Fokus ska ligga på att utveckla egenvårdsrådgivningen och höja patientsäkerheten. Med utgångspunkt i kartläggningen ska Socialstyrelsen analysera tillsynsmyndigheternas samlade erfarenheter och gällande lagstiftning inom området. Utifrån underlagen från de första två stegen ska Socialstyrelsen analysera om det finns behov av att utveckla ett kunskapsstöd för egenvårdsrådgivning på apotek. Uppdragets slutsatser ska redovisas senast den 30 april 2018. Uppdraget är en aktivitet inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin.

I lagen om handel med läkemedel finns ett krav på att den personal som ger rådgivning om receptfria läkemedel ska ha tillräcklig kompetens för uppgiften. I Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek anges under vilka förutsättningar receptfria läkemedel får förvaras åtkomliga för konsumenter. 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 konsumenter. 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. Apotekstekniker utbildas specifikt för att ansvara för egenvårdsrådgivning och på många apotek är det den personalkategorin som har huvudansvaret för egenvårdsrådgivning. Sveriges Apoteksförening 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.

Hösten 2015 antog apoteksbranschen gemensamma riktlinjer för försäljning av receptfria läkemedel via e-handel. Vid försäljning via e-handel finns det inte på samma sätt som vid försäljning via ett 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 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 följande:

- 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 och tillsyn 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. 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 bristfälliga eller direkt felaktiga. Läke-medelsverket tolkar resultatet som att apotekspersonalen inte i tillräckligt hög utsträckning är uppmärksam på olikheterna mellan olika läkemedel mot smärta och feber, vilket i sin tur leder till olämpliga rekommendationer.

Läke-medelsverket 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.

Läke-medelsverket 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.

## 5.6 Förtydligande av apotekens grunduppdrag

**Regeringens förslag:** Apotekens grunduppdrag ska förtydligas i en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel. Av bestämmelsen ska det framgå att det i öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att

- säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor,
- ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och
- i förekommande fall genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av de remissinstanser som yttrat sig är positiva till utredningens förslag. *Kalmar läns landsting* understryker att utredningens förslag i denna del är det enskilt viktigaste förslaget i utredningen. *Läke-medelsverket* ser positivt på förslaget, men ser att det också skulle vara av vikt att förtydliga apotekens kontrolluppgift som ett huvuduppdrag för apoteken.

*Göteborgs universitet* anser att det är tveksamt att lyfta fram den tredje föreslagna uppgiften som en huvuduppgift då det enligt universitetet snarare är en fråga om ett tillhandahållande. Även *Malmö högskola* anser att apotekens föreslagna tredje huvuduppgift har karaktären av ett tillhandahållande och således utgör en deluppgift av den första huvuduppgiften. *Uppsala universitet* bedömer att huvuduppgift två och tre bör betraktas som två aspekter av samma sak och med fördel kan föras samman till en uppgift.

*Apoteket Kronan AB* och *Sveriges Apoteksförening* tillstyrker utredningens förslag men framhåller att förslaget i praktiken inte kommer att



innebära några förändringar i apotekens verksamhet. Enligt Apoteket Kronan AB finns det en risk med att flytta över ett fungerande regelverk till lagstiftning som är mer trögrörlig till sin natur. Apoteket Kronan AB anser därför att det är fullt möjligt att tydliggöra apotekens uppdrag i föreskrift. *Svenska Läkaresällskapet* anser att apotekens grunduppdrag behöver förtydligas utifrån en dialog med berörda aktörer, patientföreträdare samt yrkesgrupper involverade i läkemedelskedjan. *Vårdförbundet* tillstyrker utredningens förslag och framhåller därtill att samtliga huvuduppgifter även bör definieras i föreskrift om lagstiftning blir aktuellt.

*TLV* anser att det är tillräckligt att det framgår att reglerna om utbyte utgör en del av apotekens grunduppdrag och föreslår att ordet kostnads-effektiv inte anges i bestämmelsen.

### Skälen för regeringens förslag

Syftet med att förtydliga och sammanställa apotekens grunduppdrag 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. Att tydliggöra apotekens uppdrag ger staten bättre möjligheter att styra apoteksmarknadens inriktning mot att möta det offentliga behov av säker läkemedelsanvändning och service på apotek.

Som utredningen visar har det framkommit att synen på apotekens uppdrag varierar och att de förväntningar samhället har på apoteken inte är tillräckligt tydligt definierade. Någon sammanhängande beskrivning av apotekens uppdrag finns inte i nu gällande reglering, samtidigt som regeringen har framhållit att apotekens roll för bättre läkemedelsanvändning ska bli mer uttalad. Mot bakgrund av detta och att det offentliga ersätter apoteken via den reglerade handelsmarginalen finns det skäl att tydligare definiera apotekens grunduppdrag.

Det bör därför i en ny paragraf i lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges vad som ingår i apotekens grunduppdrag. Dessa grundläggande uppgifter ska vara utgångspunkten för apotekens arbete.

Till de grundläggande uppgifterna bör i första hand räknas tillhandahållandet av förordnade läkemedel och varor och ansvaret för oberoende information och rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning till konsumenterna. Dessutom har apoteken en central roll i samband med utbyte av läkemedel.

Utredningen föreslår en bestämmelse där det anges att öppenvårdsapoteken ska tillhandahålla läkemedel på ett säkert sätt och verka för god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Vidare anges det att detta innefattar att

- säkerställa att konsumenten så snart det kan ske 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 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 läkemedelsför-  
måner m.m.

För att ytterligare betona bestämmelsens upplysningskaraktär och stärka fokus på apotekens grundläggande uppgifter föreslår regeringen vissa mindre ändringar i förhållande till utredningens förslag. Bestämmelsen bör formuleras som en upplysning om att det i öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att utföra de grundläggande uppgifter som därefter anges i tre punkter, i vilka det hänvisas till de lagrum där respektive uppgift regleras.

Bestämmelsens upplysningskaraktär innebär att den inte i sig medför några ytterligare skyldigheter för apoteken. Apotekens skyldigheter i detta avseende finns i de paragrafer som det hänvisas till i bestämmelsen. Bestämmelsen innebär självfallet inte heller någon begränsning av apotekens skyldigheter enligt andra bestämmelser. Genom att fullgöra uppgifterna i grunduppdraget enligt gällande regelverk svarar apoteken för ett säkert tillhandahållande av läkemedel och bidrar till en god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Att apoteken ska verka för en god läkemedelsanvändning har varit en utgångspunkt vid omregleringen av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145 s. 96). Den samlade regleringen av handel med läkemedel utgör grunden för apotekens ansvar i detta avseende, t.ex. bestämmelserna om apotekens incitamentsstruktur när det gäller prissättning av läkemedel och övrig ersättning till apoteken och bestämmelsen i 1 kap. 2 § att handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt att läkemedlens kvalitet inte försämras. När det gäller att öppenvårdsapoteken ska verka för en säker läkemedelsanvändning avses också det samlade regelverket om handel med läkemedel och läkemedelslagstiftningen i relevanta delar, t.ex. 13 kap. 1 § läkemedelslagen, som bl.a. ställer krav på sakkunnig och omsorgsfull vård i samband med förordnande eller utlämnande av läkemedel.

Genom att apotekens uppdrag förtydligas och sammanställs blir det tydligare vad apotekens roll för en 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.

#### *Grunduppdragets tre huvuduppgifter*

Av den föreslagna paragrafen i lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att apotekens grunduppdrag innefattar 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 sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning i enlighet med 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel och 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315)
- i förekommande fall genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel i enlighet med 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

*Första huvuduppgiften: tillhandahålla läkemedel och andra varor*

Apoteken ska enligt lagen om handel med läkemedel tillhandahålla läkemedel och andra förordnade varor. Av 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel framgår att ett öppenvårdsapotek ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen 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 m.m. anges i 18–20 §§ samma lag.

I förordningen (2009:659) om handel med läkemedel preciseras innebörden av tillhandahållandeskyldigheten, se även avsnitt 6.3 i lagrådsremissen.

*Läkemedelsverket* anser att det skulle vara av vikt att förtydliga apotekens kontrolluppgift som ett huvuduppdrag för apoteken. Apoteken utgör en viktig kontrollfunktion i vårdkedjan som syftar till att öka patientsäkerheten. För att få in det i uppdraget föreslår Läkemedelsverket ett tillägg i form av ”rätt”, ”korrekt” eller ”ändamålsenligt” läkemedel i uppdragets första punkt, med syfte att betona kontrollfunktionen. Regeringen delar uppfattningen att apotekens kontrollfunktion är av stor vikt för patientsäkerheten. I den föreslagna bestämmelsens inledning betonas patientsäkerhetsaspekten genom att apoteken ska verka för god och säker läkemedelsanvändning. Regeringen bedömer inte att det är nödvändigt att precisera detta ytterligare i den första punkten.

*Andra huvuduppgiften: ge information och rådgivning*

Flera av varandra oberoende undersökningar visar att apotekens rådgivning vid receptexpedition kan utvecklas. Cirka en femtedel av kundmötena saknar helt medicinsk kommunikation eller rådgivning enligt en undersökning. Den bild som ges stämmer 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 uttryckt i fråga om den roll apoteken ska ha i vårdkedjan.

Frågor om förtydliganden och precisering av skyldigheten att lämna rådgivning och information behandlas i avsnitt 5.8. Genom att rådgivningsskyldigheten anges som en av apotekens huvuduppgifter ges rådgivningen och ansvaret att verka för god läkemedelsanvändning en central roll. Två grundläggande krav på apotekens information och rådgivning bör också anges, nämligen att den ska vara sakkunnig och individuellt anpassad.

### *Tredje huvuduppgiften: genomföra och upplysa patienten om utbyte*

Apoteken har en viktig roll att bidra till 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 rätten att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller ett annat utbytbart läkemedel expedierat utanför förmånerna. Genom att denna skyldighet lyfts fram som en av huvuduppgifterna får apotekens bidrag till en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning en mer central roll. I uppgiften ingår exempelvis att farmaceutkryss ska användas som det är avsett, som ett verktyg för god patientsäkerhet.

Ett par remissinstanser anser att apotekens uppgifter i samband med utbyte inte ska utgöra en särskild huvuduppgift, utan kan ses som en deluppgift inom ramen för tillhandahållandet. Det framförs också från en instans att uppgifterna i fråga kan föras ihop med den andra huvuduppgiften, att ge information och rådgivning. Regeringen konstaterar att huvuduppgifterna har många beröringspunkter och även kan överlappa varandra eller sammanfalla. Exempelvis görs utbyte i samband med att apoteket ska tillhandahålla ett förordnat läkemedel, och i den situationen finns det ofta även behov av information och rådgivning om såväl innebörden av utbytet som läkemedlet i sig och hur det ska användas. Det bör dock beaktas att utbytet regleras i annan lagstiftning än de första två huvuduppgifterna och framför allt syftar till en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Vid en avvägning får uppgiften att genomföra och informera om utbyte av läkemedel anses vara av sådan betydelse att den bör behandlas i en egen punkt.

## 5.7 Kompetenskrav vid receptexpediering

**Regeringens förslag:** Endast farmaceut ska vid expediering av förskrivningar få lämna information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och utbyte av läkemedel och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om när någon annan än en farmaceut får utföra sådana uppgifter som avses i första stycket samt vilka övriga uppgifter vid expediering av en förskrivning som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel.

**Utredningens förslag:** Utredningens förslag skiljer sig från regeringens förslag på så sätt att det innebär ett generellt krav på farmaceutkompetens för att expediera förskrivningar.

**Remissinstanserna:** Sammantaget råder det delade meningar bland de remissinstanser som har yttrat sig. Majoriteten av landstingen är positiva till utredningens förslag. Likaså är samtliga universitet positiva till utred-

ningens förslag, medan flertalet apoteksaktörer avstyrker det. Flera remissinstanser anser att det behövs ytterligare konsekvensanalys.

Bland dem som tillstyrker eller är positiva till förslaget finns *Göteborgs universitet*, ett par *länsstyrelser*, *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)*, *Socialstyrelsen*, *Umeå universitet*, *Uppsala universitet*, *Region Uppsala*, *Apoteksgruppen*, *Apotekarsocieteten*, *Pensionärernas Riksorganisation*, *SPF Seniorerna*, *Diabetesförbundet*, *Läkaresällskapet*, *Läkarförbundet*, *Vårdförbundet* och *Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK)*. *Apoteksgruppen AB* anser att förslaget är förnyande och styr bort från ett obsolet synsätt att receptexpedition kan delas upp i små fristående moment, men att ikraftträdandet behöver skjutas upp ett år. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* ser positivt på förslaget men konstaterar att det kan vara kostnadsdrivande och att konsekvensanalysen är bristfällig.

*Kommerskollegium* anser att utredningens förslag överlag är väl underbyggda med grundliga resonemang om vad det finns för problem på dagens apoteksmarknad och hur ny reglering kan förbättra situationen. Utredningen har emellertid inte prövat förslagen mot yrkeskvalifikationsdirektivet och EUF-fördragets artikel 56 om fri rörlighet för tjänster. Kollegiet efterlyser således att en direkt bedömning görs av förslagets förenlighet med EU-rätten. Kollegiet noterar att utredningens förslag innebär att nya reserverade aktiviteter införs för vissa reglerade yrken och vill därav uppmärksamma Socialdepartementet på den anmälningskyldighet som följer av yrkeskvalifikationsdirektivet när ett nytt yrke regleras.

Enligt *Läkemedelsverket* skulle förslaget kunna innebära problem. Om förslaget antas i lag ser *Läkemedelsverket* ett behov av att definiera både vad expedition är och vad enklare handräckning ska innebära. *Läkemedelsverket* framhåller att de apotek som i dag bedriver maskinell dosverksamhet är öppenvårdsapotek, och att många moment vid dessa apotek utförs av någon annan än en farmaceut. Ytterligare ett exempel på detta är de apotek som bedriver storskalig distansverksamhet exempelvis via e-handel. Eventuella liknande krav på rekvisitioner skulle behöva utredas ytterligare. *Läkemedelsverket* framhåller att ett alternativ till att ställa krav på att en farmaceut ska utföra samtliga moment i receptexpeditionen skulle kunna vara att peka på de moment i receptexpeditionen där farmaceutisk kompetens ska säkerställa patientsäkerheten. Detta skulle exempelvis kunna ske i form av krav att endast en farmaceut kan säkerställa vilka av patientens läkemedel som ska expedieras, lämna information och rådgivning till patient och färdigställa läkemedel.

*Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* tillstyrker krav på farmaceutkompetens vid information och rådgivning i samband med receptexpedition. Att enbart farmaceuter ska få ingå i receptprocessen är långtgående och behöver utredas ytterligare. *Jönköpings läns landsting* framför också att förslaget är långtgående och behöver utredas ytterligare. *Hallands läns landsting* invänder mot att se receptexpedition som en sammanhängande process där en farmaceut krävs för samtliga moment.

*Sveriges Apoteksörening* avstyrker utredningens förslag och framhåller att det för branschen är självklart att en farmaceut ansvarar för

recepthanteringen och rådgivningen. Vidare understryker föreningen att förslaget riskerar att försvåra den kontinuerliga utvecklingen och förbättringen av kvaliteten som apoteksbranschen arbetar med om man i lag detaljstyr varje enskilt moment i recepthanteringen. Föreningen räknar grovt med att apoteksteknikernas del i receptprocessen motsvarar 430 heltidstjänster. Det räcker dock inte att nyanställa samma antal farmaceuter. Flera apoteksaktörer framför att förslaget kommer att få negativa konsekvenser för medborgarnas tillgång till apoteksservice, särskilt på landsbygden, och tar upp farmaceutbristen, risk för övertalighet för apotekstekniker och en försämrad arbetssituation för farmaceuterna på apoteken. *Apoteket AB* framför bl.a. att regelverket ska beskriva vad som ska uppnås i receptexpeditionens olika delar för att ge förutsättningar för apotekens fortsatta utveckling för bästa patientnytta och lämnar förslag till block som ska ersätta dagens indelning i färdigställande och utlämnande.

*Apotek Hjärtat* anser att ett rimligt krav för att säkerställa rätt kompetens vid receptexpedition vore att lagstifta om att enbart farmaceuter eller apotekstekniker tillåts arbeta med kvalificerade moment vid receptexpedition. Apotek Hjärtat anser att utredningens förslag innebär detaljreglering för en central del av apotekens verksamhet, trots att utredningen inte identifierat bristande kompetens i recepthanteringen som en orsak till försämrad kvalitet eller risk för patientsäkerheten. Enligt Apotek Hjärtat går förslaget emot internationell utveckling där regelverken styr mot att apoteken på bästa sätt ska kunna använda bl.a. farmaceuternas kompetens.

*Sveriges Farmaceuter* tillstyrker förslaget och utgår från att man med handräckningsuppgifter menar t.ex. att plocka och ta betalt. Bristen på farmaceuter kan snarare handla om brist på farmaceuter som vill arbeta på apotek. *Unionen* avstyrker och hänvisar bl.a. till en egen undersökning som man låtit göra och som visar att patientsäkerheten inte är i fara när apotekstekniker medverkar i expedieringssidan. Unionen nämner också stress för farmaceuter, brist på farmaceuter och att recepthantering är en särskild modul i apoteksteknikernas utbildning.

### **Skälen för regeringens förslag**

I Läkemedelsverkets receptföreskrifter (HSLF-FS 2016:34) 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 kompetenskrav 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, enligt vad som följer av 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

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. Ett vanligt arbetssätt i dag är att apotekstekniker eller annan icke-legitimerad personal, i bland med en kort internutbildning, tar emot receptkunder, förbereder expeditionen och passerar en 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.

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. Mot den bakgrunden anser utredningen att receptexpedition ska ses som en sammanhängande process där en farmaceut krävs för samtliga moment. Enkla rena handräckningsmoment som krävs i receptexpedition, till exempel att plocka fram varor från en hylla, bedömer utredningen kan utföras av annan personal än en farmaceut.

Utredningen föreslår ett senare ikraftträdande mot bakgrund av den farmaceutbrist som finns i nuläget och som bedöms kvarstå under de närmaste åren. På apotek där apotekstekniker eller annan personal i dag utför delar av receptexpeditionen kommer sannolikt fler farmaceuter att 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.

Regeringen delar uppfattningen att förslaget är tämligen långtgående i förhållande till hur dagens apoteksverksamhet bedrivs, även om skillnaderna mellan olika apotek kan vara stora. Att höja kvaliteten i apotekens rådgivning är dock en central fråga. Farmaceuternas roll i receptexpeditionen bör stärkas och det är rimligt att kräva att den rådgivning som sker vid expeditionen ska lämnas av en farmaceut. Utöver färdigställandet och information och rådgivning finns det andra delar av receptexpeditionsprocessen som är viktiga ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Det kan t.ex. handla om vem som tar emot patienten och identifierar patientens behov. Många remissinstanser stöder ett utökat krav på farmaceutkompetens medan andra pekar på att förslaget kan medföra risk för bl.a. sämre tillgång till apoteksservice och en försämrad arbetssituation på apoteken. *Läkemedelsverket* framhåller i sitt remissvar att ett alternativ till att ställa krav på att en farmaceut ska utföra samtliga moment i receptexpeditionen skulle kunna vara att peka på de moment i receptexpeditionen där farmaceutisk kompetens ska säkerställa patientsäkerheten.

Regeringen bedömer mot denna bakgrund att de moment som är viktiga för en säker hantering och användning av läkemedel som huvudregel bör utföras av en farmaceut. Ett sådant krav bör därför införas efter det att apoteksaktörerna getts rimlig tid att göra nödvändiga förändringar i arbetssätt och bemanning. Regeringen bedömer inte att det är nöd-

vändigt att införa en reglering som innebär att alla moment i recept-expeditionen ska utföras av en farmaceut. Apoteksaktörerna bör ha en viss frihet att välja hur olika kompetenser ska utnyttjas och kunna organisera arbetet på olika sätt. Trots att regeringens förslag är mer begränsat än utredningens kan det förväntas påverka vissa apotek på ett sätt som inte är obetydligt.

Kravet på att endast farmaceut ska få utföra de uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel och lämna information och rådgivning till konsument i samband med expediering av recept bör införas på det sätt som utredningen har föreslagit, nämligen genom en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel med rubriken Expediering av förskrivning. De uppgifter som är av särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel bör inte preciseras i lag eller förordning utan anges i relevant myndighets föreskrifter. Ett bemyndigande föreslås därför för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om när någon annan än en farmaceut får utföra dessa uppgifter samt vilka uppgifter vid expediering av förskrivning som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel.

Det åligger Läkemedelsverket att se till att myndighetens föreskrifter är proportionerliga och inte går utöver vad som krävs för att säkerställa att receptexpedieringen sker på ett säkert sätt så att bl.a. läkemedelsanvändningen blir korrekt.

Även om regeringens förslag är betydligt mindre långtgående än utredningens bör ikraftträdandet läggas senare än för övriga förslag för att ge apoteksaktörerna tid att genomföra de förändringar av arbetssätt, personalrekrytering m.m. som krävs. Lagändringarna bör därför träda i kraft den 1 juli 2020.

Så som utredningen föreslår bör också en definition av begreppet "farmaceut" införas i lagen som en följd av den nya bestämmelsen. 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 receptföreskrifter (HSLF-FS 2016:34).

En farmaceut ska kunna använda sin kunskap i dialog med apotekskunder och kunna kommunicera med patienter och vårdpersonal. Det är därför viktigt att farmaceutens utbildning förbereder farmaceuten på att expediera förskrivningar och lämna råd och information så att denne kan hantera sådana uppgifter och andra situationer som förekommer på ett öppenvårdsapotek. Regeringen avser att följa utvecklingen när det gäller apotekens kompetensbehov och ser att lärosätena har en viktig funktion i det sammanhanget. Inom ramen för detta kan det finnas skäl att överväga om det även finns behov av att se över examensbeskrivningarna för receptarieexamen och apotekarexamen.

#### *Förslagets förenlighet med EU-rätten*

Regeringen bedömer att den reglering som föreslås i förhållande till farmaceuters uppgifter vid expediering av förskrivningar är proportionerlig med hänsyn till de intressen som ska skyddas och att den därmed är



förenlig med de krav som ställs i EU-rätten. För regeringens närmare bedömning, se avsnitt 11.

## 5.8 Kraven på rådgivning och kontroll ska förtydligas

**Regeringens 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.

Apotekens lagstadgade skyldighet 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.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om information och rådgivning och om hur farmaceuten så långt det är möjligt kan säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt.

**Regeringens bedömning:** I föreskrifterna bör det bl.a. preciseras vad som krävs av en farmaceut som expedierar förskrivningar genom e-handel för att uppfylla kravet i lagen att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning.

**Remissinstanserna:** Många är positiva, bl.a. *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)*, *Socialstyrelsen*, *Statens medicinsketiska råd (Smer)*, *Tamdårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)*, *Uppsala universitet*, *Region Uppsala*, *Funktionsrätt Sverige*, *SPF Seniorerna*, *Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF)*, *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* (som dock önskar att kraven också tydligare hade avsett dosapotek, e-handel och försäljning via apoteksombud). Flera landsting saknar krav på tillgång till rådgivning avseende läkemedel som säljs via andra kanaler. *Läkemedelsverket* anser att det närmare innehållet i rådgivning bör framgå i vägledning. *Näringslivets regelnämnd* hittar inte i utredningen empiriskt stöd för att felaktig läkemedelsanvändning i stor utsträckning bottnar i felaktig eller bristfällig rådgivning. *Sveriges Apoteksförening* avstyrker och önskar fokus på hela organisationens förmåga att möta kunden. *Sveriges Farmaceuter* anser förslaget vara ett steg i rätt riktning men att det finns fler sätt att angripa problemet. *Kommerskollegium* framhåller att Regeringskansliet ska anmäla förslag till författningar i enlighet med informationsförfaranden som följer av Sveriges medlemskap i EU. Ett sådant förfarande föreskrivs i tjänstedirektivet avseende nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet (se Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden, artiklarna 15.7 och 39.5). Då de yrkesgrupper som får förskriva läkemedel i Sverige, liksom personal på öppenvårdsapotek, främst utgörs av reglerade vårdyrken gör kollegiet bedömningen att de föreskrifter som riktar sig till förskrivare och övrig personal på

öppenvårdsapotek omfattas av hälso- och sjukvårdsundantaget och därmed inte är anmälningspliktiga enligt tjänstedirektivet.

Beträffande precisering i föreskrifter framför *IVO* att detaljerade föreskrifter inte är ändamålsenliga. *Läkemedelsverket* ser både fördelar och risker om farmaceuten ska kontakta förskrivaren i större utsträckning än i dag. Det kan vara problem att patienten samtycke krävs i dag. När det gäller utbyte bör enligt *Läkemedelsverket* en följdändring göras i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *Läkemedelsverket* menar att det behöver utvecklas vad myndigheten ska ha tillsyn över när det gäller utbyte, det kan ske i dialog med TLV m.fl. Flera apoteksaktörer avstyrker förslaget och menar att detta redan är reglerat i föreskrifter.

När det gäller rådgivning och kontroll vid e-handel uppger *Läkemedelsverket* att myndigheten har redovisat en tolkning av hur kraven kan förstås vid e-handel. Tolkningen har även implementerats på flera apotek. Det har påbörjats en uppföljning av detta i tillsynen av distansapoteken och verket kommer också att vidta åtgärder i de fall apoteken inte lever upp till de krav som finns redan i dag. Om det framöver framgår att kraven är tillräckliga eller otydliga, kan *Läkemedelsverket* se över kraven i framtida revisioner av föreskrifterna.

Flera instanser stödjer uttryckligen förslaget, bl.a. *Socialstyrelsen*, *Smer*, *Apoteksgruppen*, *Apotekarsocieteten* och *Vårdförbundet*. En del framför att kraven ska vara desamma för olika typer av handel (bl.a. *Apoteket AB*). *Kronans Apotek* avstyrker, då detta redan är reglerat i föreskrifter. *Sveriges Apoteksörening* avstyrker och anför att detaljreglering riskerar att hämma utvecklingen. *Sveriges Farmaceuter* tillstyrker, i alla fall om handelsmarginalen ska vara densamma, men har svårt att på detta stadium se hur förslaget ska implementeras.

## Skälen för regeringens förslag och bedömning

### *Otydliga krav vid receptexpedition*

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 kunskapsunderläge gentemot farmaceuten. Kontroll- och rådgivningsskyldigheten innebär i korthet att

- rådgivningen alltid ska vara individuellt anpassad
- förskrivningar ska kontrolleras
- information och rådgivning ska ges om läkemedel och läkemedelsanvändning
- information ska ges om utbyte av läkemedel
- förskrivare ska kontaktas om det bedöms behövas för att säkerställa en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Ett krav på att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt finns redan i dag i 8 kap. 26 § *Läkemedelsverkets föreskrifter* (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifterna), även om det endast anges att apotekspersonal har denna skyldighet och inte farmaceut. I vägledningen till receptföreskrifterna anges att den inform-

ation som ges av apotekspersonalen ska syfta till att patienten kan använda läkemedlet på ett optimalt sätt.

De allmänna formuleringar om apotekens rådgivningsskyldighet som finns i dag i lag, föreskrifter och vägledning är långtgående. Apoteken har redan i dag krav på sig i samband med receptexpediering som innebär både skyldigheter och möjligheter att verka för god läkemedelsanvändning vid varje receptexpedition, bl.a. genom att de enligt kravet i 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska lämna producentoberoende information och rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning.

De krav som finns enligt nuvarande reglering är dock oprecisa och det framgår inte specifikt vilken skyldighet i fråga om kontroller och rådgivning som farmaceuten har. Det finns därmed ett stort utrymme för apoteksaktörerna att prioritera ner rådgivning och information.

Det finns i dag 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 behovet av rådgivning.

Därutöver har flera uppföljningar, som redovisas i betänkandet, visat att farmaceuternas rådgivning i samband med receptexpediering är bristande. Bland orsakerna till detta nämns oprecist skrivna författningskrav och bristande tillsyn när det gäller rådgivningsskyldigheten. Den bristande tillsynen kan vidare delvis förklaras med de svårigheter som finns att utöva tillsyn över detta område.

Konsumenten har i regel ett kunskapsunderläge och kan inte förväntas själv ha möjlighet att överblicka och bedöma vilken information som han eller hon behöver och som därmed bör efterfrågas.

### *Farmaceutens rådgivningsansvar bör förtydligas i lag*

En anledning till att receptbelagda läkemedel bara får säljas på apotek är att de kan skada patienten om de används på fel sätt. En förutsättning för en god läkemedelsanvändning är att patienten vet hur han eller hon 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 Läkemedelsverket möjlighet att precisera denna skyldighet på föreskriftsnivå.

Flertalet remissinstanser är positiva till förtydliganden av apotekens skyldigheter, men det framförs också synpunkter på att detaljreglering är olämpligt. Regeringen vill framhålla att den information och rådgivning som lämnas i samband med receptexpedition har stor betydelse för en god läkemedelsanvändning och god patientsäkerhet. Det är viktigt att säkerställa att den prioriteras av apoteken. De grundläggande kraven bör finnas i lag medan preciseringar bör göras i föreskrifter och vägledning. Att göra de preciseringar som krävs är en grannliga uppgift. Bestäm-

melserna måste ge utrymme för individuella bedömningar, då konsumenternas behov av och önskemål om rådgivning kan variera stort. Anpassningar till den individuella konsumenten måste kunna göras. Den som använt samma läkemedel under lång tid behöver normalt inte få information om hur läkemedlet ska intas eller vilka biverkningar det kan ha vid varje nytt tillfälle då läkemedlet hämtas ut. I vissa situationer är förutsättningarna annorlunda, framför allt vid maskinell dosdispensering och e-handel då konsumenten inte besöker ett fysiskt apotek. Samma grundkrav bör gälla vid all receptexpediering vid öppenvårdsapotek oavsett hur läkemedlen distribueras till konsumenten. Föreskrifterna bör dock utformas med hänsyn till de varierande förutsättningarna och till att detaljkraven därmed kan behöva skilja sig åt. Marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering är för närvarande föremål för ett tilläggsuppdrag till Nya apoteksmarknadsutredningen.

Farmaceutens skyldighet att säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt bör regleras i lagen om handel med läkemedel i likhet med andra grundläggande krav på apotekens verksamhet. Bestämmelsen bör tas in i samma paragraf som kravet på att vissa uppgifter vid expediering av förskrivningar ska utföras av farmaceut.

#### *Bemyndigande avseende farmaceutens rådgivningsansvar*

I anslutning till den nya bestämmelsen om farmaceutens rådgivningsansvar bör det även införas ett tydligt bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vad denna skyldighet innebär. Bemyndigandet kommer att innebära en möjlighet för Läkemedelsverket att mer detaljerat ange hur en farmaceut så långt det är möjligt ska kunna säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt.

#### *Information och rådgivning om utbyte*

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. Det är således de ekonomiska aspekterna av utbyte av läkemedel som regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och anslutande föreskrifter. Rådgivning om utbytet av läkemedel, som har till syfte att t.ex. 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 har ett uttalat ansvar för att följa upp att sådan information och rådgivning om utbyte sker. Rådgivning om utbytet kan dock behövas för att farmaceuten ska kunna säkerställa att patienten kan använda sina läkemedel på rätt sätt, vilket är ett krav enligt 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 utbyte av 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.

Mot denna bakgrund föreslås det att rådgivningsskyldigheten i 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel utvidgas till att också uttryckligen omfatta information om utbyte av läkemedel.

### *Bemyndigande avseende 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 6 § 11 som reglerar apotekens information och rådgivning.

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 förslaget att information och rådgivning ska vara en del av apotekens grunduppdrag och övriga förslag för att öka fokus på information och rådgivning på apotek bör Läkemedelsverket få ett tydligt bemyndigande att meddela föreskrifter även om information och rådgivning på apotek. Läkemedelsverket föreslås därför få ett uttryckligt bemyndigande att föreskriva om sådan information och rådgivning som apoteken ska lämna enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel.

Genom att information och rådgivning om utbyte av läkemedel läggs till i samma bestämmelse (2 kap. 6 § första stycket 11 lagen om handel med läkemedel) som apotekens övriga rådgivningsskyldigheter kommer även det att omfattas av det föreslagna bemyndigandet. Läkemedelsverket kan därför precisera rådgivningsskyldigheten om utbyte av läkemedel vidare i föreskrifter. Mer preciserade krav kan skapa 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 farmaceutkruss. Bestämmelser 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. Det är därför lämpligt att Läkemedelsverket också får ansvar för att föreskriva om information och rådgivning om utbyte.

### *Rådgivning vid e-handel*

En ökande andel av konsumenterna väljer att utträta 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.

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 som 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.

Denna otydlighet har medfört att apotek som bedriver e-handel med läkemedel har haft ett utrymme att prioritera ner rådgivning, information och kontroller som bidrar till bättre läkemedelsanvändning. Av utredningen framgår att många apotek endast skickar 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 får då patienten själv bedöma sitt behov av rådgivning. 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 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.

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. En hög nivå på patientsäkerheten är lika viktig i dessa fall som när expeditionen sker direkt till patienten eller dennes ombud på ett fysiskt apotek. Den reglerade handelsmarginalen är densamma oavsett vilken typ av apotek som säljer läkemedlet. Även av detta skäl 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. Preciseringarna bör även i detta fall göras i Läkemedelsverkets föreskrifter med stöd av ovan nämnda bemyndigande.

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 råd-

givning 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 och känner sig trygga med att nya förskrivna 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.

#### *Tillsynen över rådgivningsskyldigheten när det gäller utbyte*

En effekt av att komplettera apotekens rådgivningsskyldighet med information och rådgivning om utbyte av läkemedel är att det blir tydligare att Läkemedelsverket ansvarar för att utöva tillsyn över 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 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. 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 utövar tillsyn över 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 konsumenten mot betalning har rätt att få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. I den samverkan som sker måste emellertid bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) beaktas.

Samverkan mellan Läkemedelsverket och TLV är emellertid redan utarbetad, dels genom den gemensamma informationssatsningen Ett tryggt utbyte på apotek, dels genom det pågående projektet inom den nationella läkemedelsstrategin om insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet. Det torde därmed inte medföra några större förändringar. Samverkan generellt inom tillsynen diskuteras vidare i avsnitt 7.9.

#### *Förslagets förenlighet med EU-rätten*

Regeringen delar Kommerskollegiums bedömning att detta krav inte är anmälningspliktigt enligt tjänstedirektivet. Det finns inte heller något annat hinder enligt EU-rätten mot förslaget.

## 5.9 Förtydligande av den läkemedelsansvariges roll

### 5.9.1 Kompetenskrav för läkemedelsansvariga

**Regeringens förslag:** Kompetenskraven för läkemedelsansvariga ska skärpas genom en ändring i lagen om handel med läkemedel så att både apotekare och receptarier (farmaceuter) som utses till läkemedelsansvariga ska ha tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften.

**Regeringens bedömning:** Kraven på kompetens och erfarenhet bör närmare preciseras i myndighetsföreskrifter med stöd av bemyndigandet i lagen om handel med läkemedel.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning. Utredningen preciserar också att det bör krävas minst tre års yrkeserfarenhet av kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter från öppenvårdsapotek och genomgången utbildning för läkemedelsansvarig för att få utses till läkemedelsansvarig.

**Remissinstanserna:** Sammantaget är flertalet remissinstanser positiva till att kompetenskraven för läkemedelsansvarig farmaceut förstärks och förtydligas. Däremot anser flera remissinstanser att det skulle vara problematiskt att införa krav om tre års kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter.

En minoritet av remissinstanserna avstyrker utredningens förslag och bedömning, bl.a. *Apoteket AB*, *Apotek Hjärtat* och *Kronans Apotek*. *Apotek Hjärtat* framhåller att utredningens förslag kommer att bidra till att det blir svårare att rekrytera läkemedelsansvariga till apotek, med risk för att kvaliteten blir lidande. *Kronans Apotek* framhåller att läkemedelsansvarig farmaceut är en viktig roll som helst ska utföras av en erfaren farmaceut. Det är en viktig kvalitetsfunktion på apotek. Däremot ser *Kronans Apotek* det som närmast omöjligt att genomföra förslaget så som det är utformat i utredningen. Även *Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF)* avstyrker utredningens förslag. *SOAF* instämmer i att denna kvalitetsfunktion har en nyckelroll i dagens apoteksdrift. *Universitets- och högskolerådet (UHR)* noterar att utredningen föreslår skärpta kompetenskrav för läkemedelsansvariga på apotek i form av krav på tre års yrkeserfarenhet från kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter samt genomgången utbildning för läkemedelsansvarig. *UHR* anser att detta bör analyseras vidare för att se huruvida detta förslag kan innebära ny yrkesreglering enligt yrkeskvalifikationsdirektivet.

*Läkemedelsverket* anser att tre år är för lång tid och anser också att det är svårt att granska alla utbildningar i förväg och att kräva att utbildningen ska vara genomgången innan personen godkänns som läkemedelsansvarig. *Sveriges Apoteksförening* och ett par apoteksaktörer avstyrker förslaget, men anser att ett rimligt krav kan vara två års erfarenhet av apoteksarbete. Det finns en risk för att det ofta blir apotekschefen som tar på sig rollen som läkemedelsansvarig. *Apotek Hjärtat* anser att interna utbildningar inte bör uteslutas. *Kronans Apotek* ser gärna att denna typ av utbildning fanns i apotekar- och receptarieutbildning. *Umeå universitet* uppger bl.a. att *LMA*-utbildning skulle kunna inorporeras i apotekarutbildningen. *Sveriges Farmaceuter* ifrågasätter varför



kravet ska vara just tre år. Det borde vara möjligt att skaffa sig erfarenhet i annan verksamhet, t.ex. läkemedelsindustri. Dispenser för fler än tre apotek skulle kunna övervägas.

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

### *Reglering av läkemedelsansvarig på apotek*

Varje apotek ska enligt 2 kap. 6 § 4 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ha en läkemedelsansvarig (LMA). Den uppgift som den läkemedelsansvarige har får omfatta högst tre öppenvårdsapotek. Undantag kan dock medges om det finns särskilda skäl. Vid bedömning av hur många apotek en läkemedelsansvarig kan ansvara för är antalet medarbetare, arten och omfattningen på verksamheten i stort faktorer som bör vägas in. Läkemedelsverket har endast fått någon enstaka ansökan om dispens från aktörer som önskar att en LMA ansvarar för fler än tre apotek och har då beviljat ansökan.

Den läkemedelsansvarige har ansvar för att

- se till att verksamheten uppfyller de krav som gäller för verksamheten samt hanteringen av läkemedel i övrigt
- snarast anmäla till Läkemedelsverket om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten
- apoteken uppfyller kraven på egenkontroll samt att det finns ett för verksamheten upprättat egenkontrollprogram
- avvikelser och brister hanteras samt att egeninspektioner genomförs.

I praktiken innebär det att den läkemedelsansvariges roll är att stödja apotekschefen eller 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 första hand LMA som Läkemedelsverket kontaktar i tillsynsfrågor, men myndigheten ser tillståndshavaren som ytterst ansvarig för kvalitet och säkerhet vid apoteket.

Rollen som läkemedelsansvarig infördes i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. I propositionen som avser omregleringen av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) 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 denne 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.

### *Kompetenskrav för läkemedelsansvariga*

Endast apotekare, eller andra farmaceuter med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften, får utses till läkemedelsansvarig. Tillståndshavaren ska enligt 2 kap. 9 § lagen om handel med läkemedel 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 yrkeserfarenhet som kan anses vara tillräcklig. Personen ska ha dokumenterad erfarenhet från kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter på apotek, läkemedelsindustri eller motsvarande. Även utbildning eller annan erfarenhet och kompetens som är 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 av om dokumentationen om en receptaries kompetens är tillräcklig för rollen som LMA. För apotekare ställs inga krav på vidareutbildning eller yrkeserfarenhet för att fungera som läkemedelsansvarig. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:9) åligger det tillståndshavaren att se till att den läkemedelsansvarige har det inflytande och tillgång till de resurser som krävs för att denne ska kunna fullgöra sina uppgifter.

I apoteksbranschens egna riktlinjer för kvalitetsarbetet, Svensk GPP, anges att LMA har ett särskilt ansvar för kvalitet och patientsäkerhet och ska vara ett föredöme inom dessa områden. Vidare poängteras att det är grundläggande att LMA har en självständig roll i förhållande till apoteksägaren. En förutsättning är att den läkemedelsansvarige har tillräcklig kompetens och erfarenhet att ta beslut som rör kvalitetsfrågor på apotek oberoende av chefers och kollegors uppfattning. Den läkemedelsansvarige är skyldig att ingripa i verksamheten om den bedrivs på ett sätt som kan påverka hantering och användning av läkemedel negativt.

En undersökning som utredningen genomförde, i vilken 128 läkemedelsansvariga deltog, visade att det bara var en liten andel av dessa 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 krav 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 läkemedelsansvarige bör vara mer delaktig i beslut som rör verksamhetsplanering, budget och schemaläggning och ha ett större mandat att påverka beslut.

### *Utbildning och informationsdagar för läkemedelsansvariga*

Läkemedelsakademien erbjuder årligen en tredagars utbildning för LMA. 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 över apoteken.

Några av apoteksaktörerna har också interna utbildningar för läkemedelsansvariga. Läkemedelsverket anordnar årligen, ibland med deltagande från TLV och IVO, informationsdagar för läkemedelsansvariga farmaceuter.

### *Utmanande roll men bristande erfarenhet hos många läkemedelsansvariga*

Läkemedelsakademien, flertalet apoteksaktörer och Sveriges Farmaceuter ger en samstämmig bild av att rollen som LMA 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 apotekschef 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.

En brist på dagens apoteksmarknad har varit att nyutexaminerade apotekare har utsetts till LMA, vilket inneburit att de haft otillräcklig erfarenhet för rollen. Regeringen delar utredningens inställning att uppgiften att vara LMA, med det övergripande ansvaret för att verksamheten bedrivs enligt regelverket, bör ses som en senior funktion.

Det är främst 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 som rör 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.

### *Krav på yrkeserfarenhet och utbildning för alla läkemedelsansvariga*

Det bör i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel göras en ändring så att det krävs kompetens och erfarenhet för att utses till LMA både för apotekare och för receptarier. Det är inte huvudsakligen grundutbildningsnivån som är avgörande för hur lämplig en person är, utan yrkeserfarenheten och kunskap om gällande krav för apoteket. Samma

grundläggande krav ska därför gälla för såväl legitimerade apotekare som legitimerade receptarier i fråga om behörighet till LMA-rollen.

Det bör liksom i dag vara Läkemedelsverket som i föreskrifter närmare reglerar vilken erfarenhet och kompetens som krävs för att utses till LMA. Utredningen bedömer att ett rimligt krav är att endast farmaceuter med minst tre års yrkeserfarenhet från kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter på öppenvårdsapotek ska kunna utses till LMA. Flera remissinstanser ifrågasätter detta krav. *Läkemedelsverket* anser t.ex. att tre år är för lång tid. Några apoteksaktörer anser att ett rimligt krav kan vara två års erfarenhet av apoteksarbete medan *Sveriges Farmaceuter* framför att det borde vara möjligt att skaffa sig erfarenhet i annan verksamhet, t.ex. läkemedelsindustri. Regeringen anser att Läkemedelsverket bör formulera krav baserat på vad som krävs för att fullgöra uppgifterna som LMA, men utan att onödigtvis försvåra rekryteringen av lämpliga farmaceuter. Läkemedelsverket bör i det sammanhanget bl.a. överväga hur lång erfarenhet som bör krävas och om erfarenhet från andra verksamheter än öppenvårdsapotek ska kunna beaktas. Det bör om möjligt undvikas att högre krav leder till att apotekschefer i ökad utsträckning tar på sig rollen som LMA.

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. Utredningen nämner Läkemedelsakademiens tredagarskurs som exempel på en lämplig utbildning och menar att det även kunde vara positivt om universiteten erbjöd särskild utbildning för LMA. Även när det gäller kravet på särskild utbildning för LMA-rollen bör det vara Läkemedelsverkets uppgift att i föreskrift precisera kravet med utgångspunkt i de uppgifter som åligger LMA.

#### *Övergångsbestämmelse*

Regeringen bedömer att det inte behövs en övergångsbestämmelse i denna del eftersom det följer av allmänna rättsprinciper att kraven på kompetens och erfarenhet endast gäller för dem som utses till LMA efter ikraftträdandet, se avsnitt 10.

#### *Förslagets förenlighet med EU-rätten*

Regeringen bedömer att den reglering som föreslås är förenlig med EU-rätten, se avsnitt 11.

## 5.9.2 Den läkemedelsansvariges inflytande ska förtydligas

**Regeringens förslag:** Det ska införas ett krav i lagen om handel med läkemedel på att den läkemedelsansvarige ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att denne ska kunna fullgöra sina uppgifter.

**Regeringens bedömning:** Beskrivningen av på vilket sätt den läkemedelsansvarige har inflytande i verksamheten bör även finnas dokumenterad på apoteket och därmed tillgänglig för tillsyn.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer till sin inriktning med regeringens förslag och bedömning, men är formulerat så att den läkemedelsansvarige ska ha inflytande över hur verksamheten organiseras.

**Remissinstanserna:** Vissa remissinstanser är uttryckligen positiva, bl.a. *Socialstyrelsen* och *SPF Seniorerna*. Ett flertal landsting tillstyrker. *Läkemedelsverket* är tveksamt, och menar att inflytande är en förutsättning för att den läkemedelsansvarige (LMA) ska kunna fullgöra sina uppgifter. Apoteksbranschen är kritisk. *Apoteket AB* delar inte utredningens uppfattning om utökad roll och utökad ansvar och nämner att många kvalitetsfrågor beslutas på central nivå. Man ser en risk för att apotekschefen tar på sig LMA-rollen. Apoteket AB föreslår vidare vissa tydliggörande i vägledning. *Apotek Hjärtat* avstyrker. *Sveriges Farmaceuter* tillstyrker förslaget och anser att LMA-uppdraget inte bör få kombineras med chefsuppdrag.

### Skälen för regeringens förslag och bedömning

Den läkemedelsansvarige ska se till att verksamheten vid öppenvårdsapoteket uppfyller de krav som gäller för detaljhandeln och hanteringen i övrigt. För att den läkemedelsansvarige ska kunna fullgöra sina uppgifter krävs att denne har ett visst inflytande i verksamheten. Detta framhölls även av regeringen inför omregleringen.

Det har dock framkommit att de läkemedelsansvarigas 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 vanligt det är att LMA-rollen är separerad från apotekscheferollen. 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 tid och tillräckliga resurser för att den läkemedelsansvarige ska kunna fullgöra sitt uppdrag. Det har dock framkommit i utredningen att så inte alltid sker 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.

Läkemedelsverket uppger att utvecklingen av apoteksmarknaden inte fullt ut har inneburit att läkemedelsansvariga fått den roll och det ansvar som regeringen angav i propositionen om omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145). Läkemedelsverket noterar att utförandet av uppgifterna inte alltid ligger på den enskilda person som är läkemedelsansvarig utan att uppgifterna 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 utpekad person. Vid de öppenvårdsapotek som har omfattande verksamhet såsom distansapotek och dosapotek förefaller det enligt Läkemedelsverket orimligt att se en enskilda 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.

För att den läkemedelsansvarige ska kunna leva upp till sitt ansvar behöver tillståndshavaren se till att den läkemedelsansvarige har ett tillräckligt inflytande över verksamheten. Utredningen föreslår en bestämmelse om att LMA ska ha inflytande över hur verksamheten organiseras. En sådan bestämmelse skulle dock kunna komma i konflikt med de bestämmelser som reglerar beslutsfattandet i de företag, aktieföretag eller andra juridiska personer som ansvarar för apoteksverksamheten. Regeringen bedömer att det är lämpligare att knyta bestämmelsen till de uppgifter som den läkemedelsansvarige redan har enligt lagen om handel med läkemedel. Det är rimligt att kräva att LMA har det inflytande som krävs för att dessa uppgifter ska kunna fullgöras. Detta bör framgå av den så kallade kravkatalogen i 2 kap. 6 § 4 lagen om handel med läkemedel. En beskrivning av på vilket sätt den läkemedelsansvarige ska ha detta inflytande i verksamheten bör finnas dokumenterad på apoteket.

När det gäller maskinell dosdispensering bör det nämnas att Nya apoteksmarknadsutredningen fått ett tilläggsuppdrag att se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering, vilket ska redovisas senast den 15 juni 2018. Vid behov ska utredningen föreslå förändringar eller förtydliganden i form av författningsändringar eller andra åtgärder för att åstadkomma en effektiv marknad för maskinell dosdispensering som säkerställer god tillgänglighet, patientsäkerhet och bästa möjliga miljönytta till rimliga kostnader. Om detta anses behövt ska utredningen lämna förslag till ändringar av regleringen av dosverksamhet. Regeringen finns inte skäl att i detta läge överväga några särbestämmelser för maskinell dosdispensering.

Skärpta krav på kompetens och yrkeserfarenhet 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.

Det finns farhågor om att ett krav på inflytande leder till fler apotekschefer i rollen som LMA. *Sveriges Farmaceuter* anser att dessa två roller inte ska få kombineras. En sådan regel skulle dock riskera att få negativa konsekvenser för framför allt små aktörer.

#### *Andra lösningar som övervägts*

Ett sätt att förstärka och förtydliga apotekens kvalitetsarbete skulle kunna vara 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 som rör resurser, kostnader och vinster. I många andra verksamheter, till exempel på en vårdcentral, är det verksamhetschefen som är ansvarig för såväl ekonomi och personal som kvalitet. En nackdel med detta alternativ är 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. En effekt är också att ett sådant krav i praktiken hindrar personer med goda ledaregenskaper men som inte är farmaceuter från att bli apotekschefer, eftersom ansvar för kvalitet kräver farmaceutisk kompetens.

Ett annat alternativ, som övervägdes av utredningen, är att ge apoteksaktörerna möjlighet 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. Detta skulle dock innebära att det inte längre finns krav på ett personligt kvalitetsansvar på varje apotek.

Regeringen anser inte att något av dessa alternativ är att föredra framför dagens system.

## 5.10 Kompetenskrav för egenvårdsrådgivning

**Regeringens förslag:** I lagen om handel med läkemedel ska ett myndigande införas som möjliggör närmare reglering av vilka kompetenskrav som är tillräckliga för uppgifter som avser information och rådgivning.

**Regeringens bedömning:** För apotekspersonal som ger råd om egenvård bör det ställas krav på viss lägsta kompetens.

Läkemedelsverket bör få i uppdrag att i samråd med Socialstyrelsen kartlägga vilka utbildningar som kan ge lämplig kompetens och ta fram förslag på kompetenskrav som ska gälla vid rådgivning om egenvård.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens bedömning. Utredningen anser att det ska ställas krav på minst kompe-

tens som apotekstekniker (minst 18 månaders eftergymnasial apoteksteknikerutbildning) eller motsvarande. Utredningen föreslår inte något bemyndigande och inte heller att något uppdrag ges.

**Remissinstanserna:** Många remissinstanser är positiva till utredningens bedömning däribland *Göteborgs universitet*, *IVO*, *Socialstyrelsen*, *Region Uppsala*, *Apotekarsocieteten*, *PRO*, *Reumatikerförbundet*, *Diabetesförbundet* och *Vårdförbundet*.

Enligt *Läkemedelsverket* bör detta regleras i lag eller förordning. Om det inte regleras i lag krävs ett tydligt bemyndigande.

De remissinstanser som avstyrker utredningens bedömning (främst apoteksaktörer) framhåller att det redan i dag är tydligt att apotekspersonal ska ha rätt kompetens för de uppgifter de utför. De framför också att många medarbetare kommer att bli övertaliga. *Apoteket AB* uppger att företagets erfarenheter inte tyder på fler avvikelser med internt utbildade egenvårdsrådgivare. Det måste finnas möjlighet att internt utbilda och att *Läkemedelsverket* utövar tillsyn över sådan utbildning. *Kronans Apotek* avstyrker och ser bl.a. minskade möjligheter att profilera sig. *Sveriges Apoteksörening* uppger att 750 medarbetare skulle beröras (genom att inte längre kunna utföra sina arbetsuppgifter). *Apotek Hjärtat* uppger att de säkrar en god kvalitet på egenvårdsrådgivningen genom att de erbjuder utvalda apoteksassistenter en gedigen egenvårdsutbildning som kompletteras av kompetenssäkring och uppföljning. Om utredningens förslag genomförs innebär det att dessa medarbetare inte längre kan ge råd i egenvården, vilket får betydande konsekvenser. *Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF)* tar inte ställning då medlemmarnas åsikter går starkt isär.

*Arbetsförmedlingen* konstaterar att utredningens bedömning kan innebära att yrket anses bli reglerat utifrån EU-direktivet om erkännande av yrkeskvalifikationer. Det är viktigt att personer med utbildning i ett annat land behandlas likvärdigt. *Kommerskollegium* framhåller att utredningens förslag innebär att ett nytt reglerat yrke införs. Kollegiet vill därav uppmärksamma Socialdepartementet på den anmälningsskyldighet som följer av yrkeskvalifikationsdirektivet när ett nytt yrke regleras. *Kommerskollegium* ser ett behov av mer EU-rättslig analys. *Universitets- och högskolerådet* ser ett behov av att analysera förslaget enligt yrkeskvalifikationsdirektivet.

*Jordbruksverket* anser att kommande utbildningskrav ska omfatta grundläggande kunskaper om egenvård för apotekspersonal som expedierar djurläkemedel. Det bör övervägas om apotekstekniker utan utbildning ska få ge egenvårdsråd till djurhållare. *Myndigheten för yrkeshögskolan* betonar att apoteksteknikerutbildningen ingår i yrkeshögskolan och är eftergymnasial. *SBU* anser att man bör överväga högre kompetenskrav eller att konsultationen regleras på annat sätt. *Umeå universitet* är positivt men betonar också vikten av farmaceutisk kompetens i egenvården. Formaliserade fortbildningskrav kan också övervägas. *Uppsala universitet* avstyrker och anser att detta måste skötas av farmaceuter.

*LIF* anser att det krävs mer omfattande konsekvensanalys. *Näringslivets regelnämnd* anser att förslaget inkräktar på företagens möjligheter att organisera, leda, utveckla och profilera sin verksamhet utan att fördelarna med förslaget kan påvisas på ett tydligt och trovärdigt sätt.



*Svensk Handel* avstyrker och menar att det saknas anledning att ha hårdare formella krav på apotekens handel med receptfria läkemedel än de som gäller för annan handel. *Svensk Handel* påpekar också att det inte finns eller föreslås skyldighet för apoteken att erbjuda rådgivning kring de receptfria läkemedlen.

Flera remissinstanser betonar vikten av ett kunskapsstöd för egenvården, bl.a. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* och *Svenska Läkaresällskapet*.

*Sveriges Farmaceuter* tillstyrker förslaget och utgår från att apotekar- och receptariestudenter under praktikperioden inkluderas. *Unionen* är positiv men saknar bl.a. förslag om kvalitetssäkring samt önskar att yrkestiteln skyddas m.m.

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

Egenvårdsrådgivning kan beskrivas som 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, se avsnitt 5.5.7.

Egenvårdsrådgivningen på apotek har tillsammans med informationstjänsten 1177 Vårdguiden en viktig roll i samhället när det gäller att lotsa konsumenten vidare i vägvalet mellan egenvård med receptfria läkemedel eller andra varor och insatser inom hälso- och sjukvården.

Signaler om att allt fler uppgifter på apotek utförs av annan personal än farmaceuter och apotekstekniker indikerar att egenvårdsrådgivning i ökad utsträckning ges av annan personal än den som har formell kompetens inom området. Vid Läkemedelsverkets inspektioner av egenvården under 2016 framkom avvikelser i säkerställandet av att personalen som gav råd i egenvården har rätt kompetens för uppgiften.

Det finns krav på tillståndshavaren att information och rådgivning endast får lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Därmed är det i dag tillståndshavaren som avgör vem som har tillräcklig kompetens för 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 hos den personal som kunden möter i apotekets egenvårdsdel varierar mycket.

Mot bakgrund av att det endast är apoteken som får sälja 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. 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.

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. Dessutom krävs att personalen har god kännedom om sina egna kunskapsbegränsningar och om när det är nödvändigt att tillkalla farmaceut för att kunden ska få svar på frågor och mer djuplodande rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning.

Regeringen anser därför i likhet med utredningen att det bör uppställas krav som säkerställer en viss miniminivå eller grundläggande nivå när det gäller kompetenskraven för att få arbeta med egenvårdsrådgivning. Ett fåtal remissinstanser anser att krav på farmaceutkompetens bör ställas även för rådgivning avseende egenvård. Utredningen har övervägt detta, men bedömer ett sådant krav skulle få alltför omfattande konsekvenser för tillgängligheten till apotek och läkemedel eftersom det råder brist på farmaceuter på marknaden. Regeringen instämmer i den bedömningen. En rimlig utgångspunkt är, såsom utredningen bedömer, att det minst ska krävas kompetens som apotekstekniker med 18 månaders eftergymnasial utbildning eller motsvarande för att ge egenvårdsrådgivning på apotek. Det bedöms inte vara lämpligt att ta in en reglering av detta slag i lag eller förordning, utan bestämmelser om detta bör ligga på föreskriftsnivå. Regeringen föreslår därför att bemyndigandet i 2 kap. 11 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel även innefattar vilken kompetens som är tillräcklig för sådan individuell och producentoberoende information och rådgivning som anges i 2 kap. 6 § 1 samma lag.

Ett kompetenskrav på denna nivå kommer att få konsekvenser för apoteksaktörerna och olika personalkategorier. Personalsammansättningen på enskilda apotek varierar. Samtliga apotek har dock minst en farmaceut närvarande under hela öppettiden eftersom det är ett lagkrav. På de flesta apotek ansvarar farmaceuter för egenvårdsrådgivning tillsammans med apotekstekniker och annan personal. Ett krav på kompetens som minst apotekstekniker eller motsvarande för egenvårdsrådgivning innebär troligen att många apotek kommer att behöva anpassa sin bemanning. 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. Förslaget om kompetenskrav vid recept-expediering i avsnitt 5.7 kommer att leda till att uppgifter som i dag utförs av apotekstekniker i framtiden kommer att behöva utföras av farmaceuter. Dessa apotekstekniker kan i stället få utökade arbetsuppgifter inom egenvården. En annan konsekvens blir övertalighet bland den personal som i dag arbetar med egenvårdsrådgivning, men som inte kommer att uppfylla de framtida kompetenskraven och inte heller har möjlighet eller önskan att vidareutbilda sig eller alternativt kan erbjudas andra arbetsuppgifter på apoteket. Det kan inte uteslutas att egenvårdsrådgivningen i vissa fall kan komma att nedprioriteras.

Ett krav på en lägsta kompetens för egenvårdsrådgivning bedöms dock leda till högre och jämnare kvalitet i rådgivningen på apotek. Det innebär också bättre patientsäkerhet och bättre förutsättningar för apoteken att verka för god läkemedelsanvändning och möjligheter till bättre vägledning för patienter i behov av insatser inom hälso- och sjukvården.

Det är önskvärt att apoteksaktörerna ser till att det är tydligt för konsumenterna vilken kompetens de möter på apoteken.

#### *Uppdrag till Läkemedelsverket*

Apoteksteknikerutbildningen, så som den ser ut i yrkeshögskolans regi 2016, 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 betydligt. Under monopoltiden utbildades apotekstekniker internt inom Apoteket AB.

Mot bakgrund av den varierande utbildningsbakgrunden hos apotekspersonalen och att apotekstekniker inte är en skyddad titel bör det göras en kartläggning av de utbildningar som förekommer. Vidare krävs det en analys av vilken kompetens som bör krävas för egenvårdsrådgivning. Läkemedelsverket bör därför få i uppdrag att kartlägga vilka utbildningar som kan ge lämplig kompetens och ta fram förslag på kompetenskrav som ska gälla vid rådgivning om egenvård. Uppdraget bör genomföras i samråd med Socialstyrelsen.

#### *Förslagets förenlighet med EU-rätten*

Regeringen bedömer att den reglering som föreslås är förenlig med EU-rätten, se avsnitt 11.

## 5.11 Krav på kompetensutveckling

**Regeringens bedömning:** Apotekspersonalen bör ges den kompetensutveckling som krävs i förhållande till apotekens grunduppdrag.

Kravet på dokumentation av kompetensutveckling bör endast omfatta aktiviteter som inriktas på grunduppdraget och de tre huvuduppgifterna.

Dessa krav bör framgå av myndighetsföreskrifter.

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

**Remissinstanserna:** En majoritet av de remissinstanser som yttrat sig är positiva till utredningens bedömning, bl.a. *Göteborgs universitet*, *Malmö högskola*, *Socialstyrelsen*, *Umeå universitet*, *Apoteksgruppen*, *Kronans Apotek*, *Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF)*, *Universitets- och högskolerådet* och *Sveriges Farmaceuter*. Universitets- och högskolerådet bedömer att förslaget är förenligt med artikel 22 i yrkeskvalifikationsdirektivet.

*Läkemedelsverket* anser emellertid att förslag till en alternativ ordning för kompetensutveckling bör utredas vidare. Enligt *Läkemedelsverket* kan ett möjligt förslag vara att lägga ut sådan utbildning inom farmaci, relevant för apoteksverksamhet, på oberoende aktör (exempelvis universitet eller *Läkemedelsakademin*). *Kommerskollegium* anser att

bedömningen bör prövas utifrån fördragets bestämmelser om etableringsfrihet och friheten att tillhandahålla tjänster. Kollegiet efterlyser att resonemangen förs mer konkret under EU-rätten. Enligt kollegiet avser bedömningen apoteksverksamhet utan att rikta sig till det reglerade yrket. Det går därav inte att utesluta att sådana krav kan omfattas av anmälningsplikten enligt tjänstedirektivet.

*Linnéuniversitetet* anser att vidareutbildning bör ske på akademisk nivå. *Uppsala universitet* är positivt, men anser att finansiering behövs. *Näringslivets regelnämnd* ser detta som ett exempel på att ändringar föreslås trots att mål och syfte saknas. *Sveriges Apoteksförening* tillstyrker, men ser inte att förslaget innebär någon större skillnad.

### **Skälen för regeringens bedömning**

Enligt 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel (2009:366) ska tillståndshavaren för ett öppenvårdsapotek dels enligt punkt 8 utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram, dels enligt punkt 11 tillhandahålla information och rådgivning i vissa situationer och då se till att den endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får enligt 2 kap. 11 § 4 samma lag meddela föreskrifter om egenkontroll. I denna lagrådsremiss föreslås ett bemyndigande i förhållande till information och rådgivning och vilken kompetens som personal ska ha när uppgifter utförs enligt 2 kap. 6 § 11.

Läkemedelsverket har med stöd av bemyndigande i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel meddelat föreskrifter om bl.a. personalens kompetens i förhållande till apotekens egenkontrollprogram. I dessa anges att öppenvårdsapotek 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. Utbildning som varje anställd har genomgått ska dokumenteras. Dessa krav anges i 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. I vägledningen till dessa föreskrifter beskrivs ytterligare hur kraven bör tolkas och tillämpas.

Ändamålsenlig kompetensutveckling är mycket viktig för att farmaceuter ska ha förutsättningar att göra säkra expeditioner och stödja patienter i deras läkemedelsanvändning med rådgivning. Även för övriga personalkategorier på apotek är kompetensutveckling inom läkemedelsområdet central.

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 ställs i relation till den verksamhet som bedrivs. Denna vägledning ger utrymme för tillståndshavaren att anpassa kompetensutvecklingen till den verksamhet som bedrivs.

Undersökningar visar att apotekspersonalen anser att möjligheterna till kompetensutveckling inom bl.a. farmaci har försämrats efter om-

regleringen av apoteksmarknaden. I Sveriges Farmaceuters undersökning 2014 angav 20 procent av farmaceuterna att de inte får någon farmaceutisk kompetensutveckling alls. Det har även framkommit i Läke-medelsverkets tillsyn att en vanlig avvikelse är att dokumentationen brister om den kompetensutveckling som genomförs. En betydande del av den kompetensutveckling som genomförs är inte producentoberoende.

För att öka kvalitet och säkerhet i apotekens verksamhet bör det krävas att personalen får kompetensutveckling som ansluter till apotekens grunduppdrag. Det innebär bland annat att farmaceuter och apotekstekniker ges kompetensutveckling som gör att de kontinuerligt upprätthåller sin rådgivningskompetens. Kravet om kompetensutveckling bör förtydligas i Läke-medelsverkets 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.

*Endast kompetensutveckling som ansluter till apotekens grunduppdrag behöver dokumenteras*

Det finns i dag ett krav i Läke-medelsverkets föreskrifter på att all fortbildning och kompetensutveckling ska dokumenteras för varje enskild medarbetare. För att understryka vikten av att kompetensutvecklingen ansluter till grunduppdraget föreslås en lättnad i detta krav. Det innebär att endast kompetensutveckling som inriktas på grunduppdraget behöver dokumenteras. Inget hindrar självfallet att apotekspersonalen genomför kompetensutveckling som ligger utanför grunduppdraget, men dessa aktiviteter behöver då inte längre dokumenteras.

*Förslagets förenlighet med EU-rätten*

Regeringen delar Universitets- och högskolerådets bedömning och anser att förslaget är förenligt med artikel 22 i yrkeskvalifikationsdirektivet, se avsnitt 11.

## 5.12 Rådgivningsmiljöns utformning

**Regeringens förslag:** I lagen om handel med läkemedel ska 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.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av de remissinstanser som yttrat sig tillstyrker utredningens förslag.

*Arbetsmiljöverket* understryker att anpassningen av lokaler, så att möjlighet till sekretess/avskildhet för kunden kan uppnås vid informerande/rådgivande samtal, ska kompletteras med lokalanpassning för arbetstagaren. Arbetsmiljöverket menar att risk för hot och våld förebyggs vid lokalanpassning och arbetstagaren kan därmed på ett enkelt sätt gå undan om hot och våld skulle uppstå.

*Kronans Apotek* avstyrker utredningens förslag och understryker att kraven redan finns i föreskrift. *Kronans Apotek* anser att det är orimligt att lyfta detta krav till lag. Vidare anser *Kronans Apotek* att det är orimligt att varje expedieringskanal ska utformas så att patientens integritet skyddas, framför allt för att alla kunder inte har detta behov. *Apotek Hjärtat* framhåller att rådgivningsmiljön på majoriteten av apoteken är bra och lever upp till Läkemedelsverkets krav. Vid Läkemedelsverkets inspektioner har *Apotek Hjärtat* inte fått någon avvikelse gällande rådgivningsplatsernas utformning och vid nyetableringar granskas ritningen av myndigheten.

*Läkemedelsverket* finner inte några hinder mot att redan i dag kunna föreskriva om ytterligare krav på lokalernas utformning i verkets föreskrifter. Denna möjlighet förutsätter således inte att gällande krav flyttas till lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

*Kommerskollegium* anser att förslaget bör prövas utifrån fördragets bestämmelser om etableringsfrihet och frihet att tillhandahålla tjänster och efterlyser att en direkt bedömning görs av förslagets tillåtlighet under EU-rätten.

### **Skälen för regeringens förslag**

#### *Nuvarande krav på apotekens rådgivningsmiljö*

En förutsättning för att få apotekstillstånd är att tillståndshavaren ska bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Kravet på lokalerna preciseras i Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. I föreskrifterna anges det att de delar av lokalen där information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas ska vara utformade så att konsumentens integritet skyddas. Vidare anges det i föreskrifterna att den plats där recept expedieras ska vara utformad så att expedieringen kan utföras på ett säkert sätt.

I läkemedelslagen (2015:315) 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. 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 receptexpedition 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.

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 skyddas vid all rådgivning. Läkemedelsverket granskar bland annat hur platserna för receptexpedition 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. 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.

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 Läkemedelsverkets 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 stöder samtal med en patient så att den personliga integriteten kan skyddas. Farmaceuter uppger att de ibland, för att undvika att kränka patientens integritet, inte ger all information de bedömer nödvändig för att säkerställa god läkemedelsanvändning.

#### *Krav på rådgivningsmiljön bör anges i lag*

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 bedöma om 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 där receptexpedition sker vara utformad så att patientens integritet skyddas.

Eftersom en avskild rådgivningsmiljö i många fall är en grundläggande förutsättning för att farmaceuten ska kunna ge konsumenten information och rådgivning kring läkemedelsanvändningen samtidigt som skyddet för konsumentens 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, så som anförts ovan, redan i dag enligt 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid

öppenvårdsapotek och innebär därmed inget nytt i sak, men har inte fått tillräckligt genomslag i utformningen av apotekens lokaler. Till skillnad mot vad *Kronans Apotek* och *Apotek Hjärtat* anför menar regeringen att ett lagkrav ger större tyngd åt regleringen och bedöms öka förutsättningarna för att tillämpningen av reglerna får effekt i praktiken. Dessutom innebär lagkravet, till skillnad mot vad *Läkemedelsverket* anför, att förutsättningarna ökar för verket att genom befintligt bemyndigande närmare precisera vad som t.ex. ska krävas för att leva upp till kravet på skydd för konsumentens integritet. Lagkravet bör medföra att Läkemedelsverket kan fokusera på de närmare bedömningar som bör göras för att säkerställa att tillräckliga integritetsaspekter iakttas.

Vid utformningen av lokaler måste även andra aspekter beaktas, såsom apotekspersonalens behov av en god och säker arbetsmiljö.

Det bör ingå i Läkemedelsverkets utvecklingsarbete inom tillsynen att utveckla metoderna för att granska apotekens lokaler med avseende på rådgivningsmiljön, så att förutsättningarna för integritetsskyddade samtal förbättras i praktiken.

De apotek som i nuläget 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. I många fall bör det vara möjligt att med relativt små medel åstadkomma rådgivningsmiljöer på apoteken som bättre skyddar den personliga integriteten, t.ex. genom att vinkla om platser för rådgivning, skärma av och att använda ljuddämpande material i inredningen.

#### *Förslagets förenlighet med EU-rätten*

Regeringen konstaterar att det inte är något nytt krav som införs på apoteksaktörerna i och med detta förslag. Det nya är att kravet föreslås regleras i lag i stället för som nu i myndighetsföreskrifter. Regeringen bedömer att förslaget är förenligt med EU-rätten. För en mer utförlig beskrivning av EU-rättsliga aspekter, se avsnitt 11.

## 5.13 Kraven för apotekstillstånd

**Regeringens bedömning:** Läkemedelsverket bör få i uppdrag att se över om dagens begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek är ändamålsenliga.

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

**Remissinstanserna:** Det stora flertalet av de remissinstanser som yttrat sig är positiva till utredningens förslag. Flera remissinstanser framhåller att man bör inkludera apotekens eller farmaceuters ägande av hälso- och sjukvårdsenheter i översynen, eftersom landsting eller läkare med forskrivningsrätt inte får ha ett bestämmande inflytande över ett apotek. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* anser att det behöver bli tydligt vilka regler som gäller och att gränsdragningen bör vara densamma för vårdgivare och apotek.



*Läkemedelsverket* framhåller att myndigheten välkomnar en översyn men understryker att frågan rymmer såväl bolagsrättsliga som politiska aspekter varför de ifrågasätter om det är myndigheten som har bäst förutsättningar för att ha huvudansvaret för en sådan utredning. *Apotek Hjärtat* delar inte utredningens uppfattning att ägarförhållandet mellan apoteksföretag och vårdföretag kan vara en risk för överförskrivning av läkemedel eller att patienten inte får den mest ändamålsenliga behandlingen. Apotek Hjärtat anser därför att det inte är motiverat att utreda frågan vidare.

### **Skälen för regeringens bedömning**

I dag finns vissa begränsningar i fråga om 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 i vissa fall, till exempel till den som tillverkar läkemedel eller till den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel. Tillstånd ska inte heller beviljas den som har ett bestämmande inflytande över en sådan aktör. 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. Läkemedelsverket har i vägledningen till föreskrifterna om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek bland annat utvecklat sin tolkning av vad bestämmande inflytande innebär.

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. Läkemedelsverket lät i samband med omregleringen 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. Läkemedelsverket 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 en översyn av reglerna*

Det har sedan omregleringen skett en utveckling på apoteksmarknaden som innebär att apoteksaktörer erbjuder olika tjänster som ger konsumenter tillgång till läkare, sjuksköterska eller barnmorska i anslutning till öppenvårdsapotekets lokaler eller via internet. Samarbeten har etablerats mellan vårdtjänstföretag och öppenvårdsapotek. Olika typer av enklare vårdtjänster säljs i apotekets egna lokaler som bemannas med sjuksköterska med möjlighet att konsultera en läkare per telefon eller via internet för diagnostik och vid behov receptförskrivning. Omfattningen av dessa tjänster och samarbeten är i dag begränsad, men växande.

Regeringen delar utredningens bedömning 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, finnas en risk för överförskrivning av läkemedel och att patienten inte får den mest ändamålsenliga behandlingen. Vidare skulle denna utveckling kunna påverka sjukvårdsutnyttjandet.

#### *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 läkemedelsområdena avseende öppenvårdsapotek, partihandlare med läkemedel och läkemedelstillverkare. Mot den bakgrunden och vid en samlad bedömning anser regeringen att Läkemedelsverket är den myndighet som har bäst förutsättningar att analysera och bedöma potentiella risker för patientsäkerheten till följd av intressekonflikter mellan olika typer av aktörer på dessa områden. Läkemedelsverket bör därför få i uppdrag av regeringen att analysera frågan och, om så bedöms lämpligt, 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.

## 5.14 Indikatorer för att mäta apotekens verksamhet

**Regeringens bedömning:** Det bör utvecklas särskilda indikatorer för att mäta och följa upp apotekens verksamhet inom grunduppdraget. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör få i uppdrag att göra en förstudie för att precisera syftet med indikatorerna, kriterier för lämpliga indikatorer, hur de ska mätas och följas upp samt hur resultaten ska tillgängliggöras.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning, men någon förstudie föreslås inte.

**Remissinstanserna:** Det råder delade meningar bland de remissinstanser som yttrat sig över utredningens förslag. De remissinstanser som tillstyrker utredningens förslag bedömer att apoteksindikatorer kan tjäna som verktyg för att stärka fokus på kvalitet och säkerhet inom apoteksverksamheten. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* tillstyrker utredningens förslag. TLV vill dock lyfta en del i förslaget som inte bör ligga inom uppdraget och ett antal utmaningar med ett genomförande som bör beaktas när uppdraget formuleras.

De remissinstanser som avstyrker utredningens förslag hänvisar bland annat till svårigheter i att identifiera relevanta indikatorer. *Apoteksgruppen AB, Kronans Apotek* och *Sveriges Apoteks förening* motsätter sig utredningens förslag. Remissinstanserna hänvisar till att Läkemedelsverket tidigare har tagit fram förslag på kvalitetsindikatorer och erfarenheterna från det arbetet tydliggjorde svårigheter att identifiera relevanta indikatorer. *Läkemedelsverket* stöder idén och inriktningen att indikatorer som är väl utvalda och genomförbara kan stödja fokus på

apotekens grunduppdrag och tre huvuduppgifter. Läkemedelsverket ber dock regeringen att överväga om de resurser som läggs på utveckling och genomförande av indikatorer är rimliga och står i paritet med förtjänster och samhällsnytta.

### **Skälen för regeringens bedömning**

Regeringen gav 2013 Läkemedelsverket i uppdrag att utveckla nationella indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek. I uppdraget angavs 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 basverksamhet, vilket innebar att apoteken uppfyllde vissa indikatorer i stor utsträckning medan resultatet varierade i fråga om andra indikatorer. Läkemedelsverket konstaterar att dessa indikatorer inte gav konsumenterna tillräckligt underlag för 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. Syftet ska 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. Utredningen föreslår därför att indikatorer ska utvecklas för att stödja en sådan kontinuerlig uppföljning även för öppenvårdsapotek och att resultatet offentliggörs.

Regeringen bedömer att indikatorer i enlighet med utredningens förslag kan vara värdefulla för att ge patienterna ytterligare information och stärka apotekens incitament att förbättra kvaliteten inom grunduppdraget. Sådana indikatorer behöver dock utformas med omsorg för att de avsedda effekterna ska uppnås. Syftet behöver tydliggöras ytterligare. Som ett första steg bör därför en förstudie göras med fokus på att precisera syftet med att ta fram indikatorerna, kriterier för lämpliga indikatorer och hur de ska mätas, offentliggöras och följas upp.

#### *Genomförandet av förstudien*

Regeringen delar utredningens och Läkemedelsverkets bedömning att det inte bör vara den myndighet som ansvarar för tillsynen på apoteksmarknaden som anförtros uppgiften att utforma indikatorer. Avsikten är inte att indikatordata ska användas som underlag vid tillsynen. 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.

Regeringen instämmer i utredningens bedömning att TLV är en lämplig aktör för uppgiften att ansvara för framtagande och fortsatt hantering av apoteksindikatorer. TLV bör därför få i uppdrag att genomföra den inledande förstudien för att klargöra förutsättningarna och inriktningen för det fortsatta arbetet.

Några allmänna kriterier som bör vara vägledande är att indikatorerna ska vara tydliga, relevanta, rättssäkra och utslagsgivande. Även Läke-medelsverkets tidigare rapporter och erfarenheter om kvalitetsindikatorer bör beaktas som en utgångspunkt för TLV:s vidareutveckling. Förstudien ska redovisas till regeringen och kunna ligga till grund för det fortsatta arbetet med att ta fram indikatorerna.

TLV ska samråda med apoteksbranschen och andra intressenter som identifieras i detta arbete.

### 5.15 Försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst

**Regeringens bedömning:** Det behövs mer underlag för att bedöma nyttan av farmaceutiska tjänster på öppenvårdsapotek. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör få i uppdrag av regeringen att i en förstudie utreda förutsättningarna för att genomföra och utvärdera en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek. Inriktningen bör vara att försöksverksamheten ska utformas för en avgränsad patientgrupp och syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i stort med regeringens bedömning när det gäller försöksverksamheten, men utredningen föreslår ingen förstudie. TLV ska få i uppdrag av regeringen att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek. Försöksverksamheten ska utformas för en avgränsad patientgrupp och syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling. TLV ska utvärdera tjänsten med avseende på effekter och kostnader. I uppdraget ingår även att analysera ersättningsmodeller inför en eventuell offentlig finansiering av tjänsten.

**Remissinstanserna:** Bland de remissinstanser som är positiva till förslaget om en försöksverksamhet finns apoteksbranschen och bl.a. *Läkemedelsverket*, *Malmö högskola*, *Socialstyrelsen*, *Statens medicinska rådet (Smer)* och *SPF Seniorerna*. De remissinstanser som tillstyrker utredningens förslag framhåller bland annat att internationell forskning har visat att farmaceutiska tjänster kan bidra till en patientsäker läkemedelsanvändning. Det uttalas även att farmaceutiska tjänster har potential till att göra apoteken till en ännu viktigare del i vårdkedjan. *Sveriges kommuner och Landsting (SKL)* tillstyrker, men anser att ett nytt försök behöver utgå från ett tydligt patientperspektiv och i nära samarbete med sjukvården. *Stockholms läns landsting* anser att sjukvårdshuvudmännen bör få ett ansvar kring utformningen av de farmaceutiska

tjänsterna, men anser egentligen att apoteken ska fokusera på basuppdraget. Tjänsterna ska komplettera hälso- och sjukvården.

*Sveriges Apoteksförening* anser att det är viktigt med samverkan med TLV och Läkemedelsverket. *Apoteket AB* ser behov av förtydliganden. *Apotek Hjärtat* anser att uppdraget bör läggas på Sveriges Apoteksförening, som då måste få finansiering, och att det är nödvändigt med ersättning till apotek som utför tjänsten under försöksverksamheten. *Kronans Apotek* tillstyrker och anser att både TLV och Läkemedelsverket är nyckelaktörer och att tjänsterna ska tas fram i nära samarbete med berörda aktörerna som apotek, förskrivare, sjukvårdshuvudmännen och myndigheter. *Apotekarsocieteten* anser det viktigt att försöksverksamheten genomförs i samarbete mellan apoteksbranschen och vården och att den har en akademisk förankring.

*Smer* vill att försöksverksamheten utformas med tanke på personer med omfattande behov av läkemedelsanvändning och med funktionsnedsättningar.

*Göteborgs universitet* understryker vikten av att involvera akademiska forskare och *Köpenhamns universitet* anser att utvärderingen bör göras i samarbete med akademien. Liknande synpunkter kommer från *Malmö högskola* och *Umeå universitet*. *Uppsala universitet* anser att förslaget är vagt och att verksamheten snarare borde vara föremål för förutsättningslös forskning.

*Sveriges Farmaceuter* tillstyrker förslaget och framför ett antal utgångspunkter att beakta, bl.a. bör man identifiera en tjänst med tydliga utfallsp parametrar som kan kopplas till samhällsekonomiska konsekvenser såsom sjukhusinläggningar etc.

*Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* ser positivt på förslaget om att initiera och utvärdera ett försök med en farmaceutisk tjänst men vill peka på ett antal betydande utmaningar i ett sådant uppdrag och flera förutsättningar som måste vara uppfyllda. TLV anser att aktörerna i första hand bör fokusera på att klara grunduppdraget. Metod, datakällor och författningsstöd behöver undersökas och en juridisk analys göras. TLV föreslår bl.a. att uppdraget bör delas upp i två uppdrag.

Ett antal remissinstanser är tveksamma eller kritiska. *Västernorrlands läns landsting*, *Jämtlands läns landsting* och *Västerbottens läns landsting* anser att sådana tjänster inte bör vara en offentlig angelägenhet eller ske med offentlig finansiering. Liknande synpunkter framförs av *Sveriges läkarförbund* och *Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK)*. *Region Uppsala* anser det oklart vad farmaceutiska tjänster på apotek ska innehålla och vad de tillför och anser att en seriös tjänst kräver tillgång till och dokumentation av vårddata samt att landstingen måste inkluderas i planering och genomförande. *Kalmar läns landsting* menar att farmaceutiska tjänster riskerar att generera dubbelarbete eller merarbete. *Västra Götalands läns landsting* framför att utgångspunkten bör vara hela vårdprocessen och att de risker som förskrivare och farmaceuter ser med apotekens rådgivningstjänster bör tas på allvar. Några remissinstanser betonar att grunduppdraget först måste lösas fullt ut.

*Svenska Läkaresällskapet* anser att farmaceutiska tjänster bör diskuteras utifrån ett förtydligat grunduppdrag och att beslut om förskrivning inte bör tas i samverkan med apotek som ska svara för

expeditionen av samma läkemedel. *Svensk Förening för Allmänmedicin* anser att läkemedelssamtal hos farmaceut måste begränsas till information till patienten om användning och hantering av förskrivna eller ordinerade preparat. *Vårdförbundet* anser att diskussionen måste utgå från ett personcentrerat synsätt på var i vårdprocessen olika insatser är mest effektiva och har svårt att se att fortsatt försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek uppfyller detta krav.

### **Skälen för regeringens bedömning**

#### *Farmaceutiska tjänster på apotek i dag*

Apoteken erbjuder i dag ett flertal hälso- och läkemedelsrelaterade tjänster, varav flera inte specifikt förutsätter farmaceutisk kompetens. Det är bland annat olika typer av hälso- och sjukvårdstjänster såsom till exempel vaccinationer, hudanalys, blodtrycksmätning och läkartjänster.

Med farmaceutiska tjänster avses i denna lagrådsremiss rådgivning på apotek utöver det som ingår i grunduppdraget. Tjänsterna utförs ofta på bokad tid i en ostörd del av apoteket, och ofta av en farmaceut med särskild tilläggsutbildning.

I dag erbjuds två typer av farmaceutiska tjänster på apotek: dels generellt stöd i läkemedelsanvändningen, dels tjänster som är kopplade till specifika läkemedel, grupper av läkemedel eller diagnoser. Tjänsterna ser olika ut beroende på aktör och följs inte upp systematiskt med avseende på effekt.

De tre största apoteksaktörerna erbjuder sina kunder att boka tid för en enskild fördjupad rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning. Tjänsten riktar sig till samtliga kunder som har behov av stöd i sin läkemedelsanvändning. Tjänsterna initieras oftast av farmaceuter till äldre kunder med flera läkemedel. Rådgivningssamtalen i dessa tjänster omfattar vanligen 15–20 minuters tidsbokad genomgång av den egna medicineringen med en farmaceut. Kunden får svar på sina frågor och farmaceuten ger om det bedöms som ändamålsenligt förslag på egenvård och andra åtgärder för att lindra och förebygga kundens besvär. Farmaceuten tar vanligtvis inte kontakt med förskrivaren i samband med samtalet, utan endast i akuta situationer. Vanligast är att kunden själv tar upp frågor med sin läkare efter samtalet med farmaceuten.

Tjänsterna dokumenteras på olika sätt. En aktör uppger att rådgivningen alltid dokumenteras på ett särskilt kort som överlämnas till kunden och att ingen dokumentation sparas på apoteket. De två andra aktörerna är tydliga med att ett uppföljningssamtal (genom fysiskt möte eller via telefon) kan bokas om kunden så önskar. En dokumentationsmall används för att i samråd med kunden dokumentera de råd som ges. Dokumentationen är tänkt att användas av kunden i kontakter med sjukvården, exempelvis vid nästa läkarbesök. Hos en av aktörerna kan en kopia av dokumentationen, som endast innehåller kundens telefonnummer, sparas i en pärm på apoteket efter samtycke från kunden. Utdrag ur receptregistret eller läkemedelsförteckning arkiveras inte.

Farmaceuter har ibland tilläggsutbildning för tjänsten. Hos två av aktörerna erbjuds tjänsten endast av farmaceuter som gått en intern utbildning med fokus på kommunikation och det konsultativa patientcentrerade samtalet. Hos den tredje aktören krävs ingen extra utbildning,

men farmaceuterna som utför tjänsten är utsedda av apotekschefen, baserat på lämplighet.

Samtliga ovan beskrivna tjänster är kostnadsfria för kunderna. Hos en aktör krävs emellertid att kunden är medlem i kedjans kundklubb för att det ska vara kostnadsfritt. Tjänsterna erbjuds på en betydande andel av apoteken, men omfattningen är begränsad. År 2014 uppskattades att 12 000 patienter fått del av en farmaceutisk rådgivningstjänst.

Apoteksaktörerna anger flera olika skäl till att farmaceutiska rådgivningstjänster erbjuds, nämligen att

- ge kunden trygghet kring sin läkemedelsbehandling
- bidra till ökad patientsäkerhet
- öka lojaliteten till apoteksaktören
- förbättra läkemedelsanvändningen, bland annat genom att motivera patienter att följa den ordinerade läkemedelsbehandlingen
- kunna styra kundmöten som kräver mer och integritetskänslig rådgivning till en tid och miljö som passar både kunden och apoteket bättre
- synliggöra den kompetens som finns på apoteken, för att uppmuntra kunderna att ställa frågor i samband med vanligt apoteksbesök.

Apoteksbranschen menar att offentlig ersättning är en förutsättning för att tjänster ska genomföras i större skala än i dag.

#### *Tjänster för en specifik målgrupp*

Det finns också farmaceutiska tjänster på apotek i dag som riktar sig till en specifik patientgrupp och därmed har ett mer specifikt syfte. Även dessa tjänster är kostnadsfria för kunderna.

Flera apoteksaktörer har inlett samarbeten med läkemedelsföretag avseende farmaceutiska tjänster. Det kan till exempel handla om att farmaceuten erbjuder motiverande samtal utifrån en av läkemedelsföretaget framtagen samtalsguide i samband med patientens första uttag av ett läkemedel som är nytt på marknaden. Det finns även exempel där en extern aktör levererar tjänsten på uppdrag av läkemedelsföretaget. Samtalen erbjuds under en avgränsad tid och är kopplade endast till det eller de läkemedel som det specifika företaget marknadsför. Läkemedelsföretaget finansierar tjänsten som syftar till att öka följsamheten till ordinerad behandling av ett specifikt läkemedel. Apoteksaktörerna uppger att såväl kunder som apotekspersonal är mycket positiva till tjänsten.

En annan typ av tjänster är samtal och sms-påminnelser för att öka uttagsföljsamheten. Hos en apoteksaktör erbjuds sådana tjänster till patienter som behandlas med blodsockersänkande tabletter för diabetes, använder en inhalator för astma/KOL eller kräm för psoriasis. De patientgrupper som tjänsten riktar sig mot är valda mot bakgrund av att det rör sig om stora patientgrupper där följsamheten till behandling är låg.

Stockholms läns landsting tog 2015 initiativ till en tjänst som syftar till att öka följsamheten till blodfettssänkande behandling med statiner. Uppföljning visar att uttagsföljsamheten sjunker markant efter första uttaget, det vill säga efter cirka tre månaders behandling. Tjänsten kallas statinstödet och sker i samarbete med Apoteket AB:s apotek i Stockholm och ett konsultföretag. På apotek rekryteras patienter som är nyinsatta på

statiner. Stöd i statinbehandlingen ges därefter genom två samtal med en sjuksköterska eller annan personal, samt påminnelser via sms och e-post av konsultföretaget som också journalför sin kontakt med patienterna. I samband med det andra uttaget av statiner sker ett bokat apoteksbesök. Insatsen finansieras av Stockholms läns landsting och är kostnadsfri för patienten. En utvärdering sker i samarbete med Uppsala universitet och Karolinska institutet.

#### *Läkemedelsverkets uppdrag och rapport om strukturerade läkemedelssamtal på apotek*

Uppdraget till Läkemedelsverket var till en början att genomföra ett försök, det vill säga en kontrollerad studie för att mäta effekten av strukturerade läkemedelssamtal, men ändrades till att endast omfatta en genomförbarhetsstudie som syftade till att ta reda på om strukturerade läkemedelssamtal är möjliga att utföra med avseende på struktur och process. En annan ändring som gjordes var att slopa remittering till samtalen från läkare. Apotekspersonalen fick i stället, utan att samråda med förskrivande läkare, ta initiativ till samtalen. Detta gjordes eftersom förutsättningar för elektronisk kommunikation mellan apoteken och förskrivarna saknades.

Tjänsten riktade sig till patienter som hämtar ut läkemedel mot astma/KOL. Samtalen genomfördes på en bokad tid och innehållet i samtalet dokumenterades och följdes upp med ytterligare ett bokat samtal. I samband med samtalen gjorde farmaceuten en bedömning av patientens följsamhet till ordinerad behandling, dels utifrån dialog med patienten, dels med hjälp av ett validerat följsamhetsinstrument. Samtalen handlade framför allt om att säkerställa patientens inhalationsteknik vilket gjordes genom att patienterna fick visa farmaceuterna hur de rent praktiskt inhalerade läkemedel. I samtalen eftersträvades samsyn mellan farmaceut och patient om åtgärder för att förbättra följsamheten till ordinerad behandling.

Läkemedelsverket konstaterar i sin slutrapportering av uppdraget att den variant av strukturerade läkemedelssamtal som testats går att använda. Såväl deltagande patienter som farmaceuter bedömde att patienterna hade nytta av samtalen. Genomförandet förutsätter att apoteken har tillräckliga resurser för att genomföra strukturerade läkemedelssamtal. Samtalens eventuella effekter på följsamhet till behandling eller påverkan på patientens hälsa har inte utvärderats. Läkemedelsverket konstaterade också att apoteksdatalagen (2009:367) utgjorde tillräckligt stöd för personuppgiftsbehandlingen eftersom läkemedelssamtalen genomfördes utan samverkan med förskrivare. Även patientsäkerhetslagens bestämmelser om hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter bedömdes vara tillämpliga på samtalen. Läkemedelsverket ansåg dock att det behövde utredas om apoteken ska ses som vårdgivare i patientsäkerhetslagens mening när de genomför samtalen. Om samtalen skulle genomföras i samverkan med förskrivare, bedömde Läkemedelsverket att de har ett sådant samband med vården av patienten att samtalen bör ses som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen.



### *Försöksverksamhet för att undersöka nyttan av farmaceutiska tjänster*

Flera skäl kan åberopas för att stimulera utvecklingen av farmaceutiska tjänster på apotek. Ett av målen med omregleringen var att tillvarata apotekens bidrag till en bättre läkemedelsanvändning. Ett annat mål var bättre service och tjänsteutbud. Både den tidigare och den nuvarande regeringen har uttalat att farmaceuter är en kvalificerad resurs som bör nyttjas bättre för läkemedelsanvändningen och folkhälsoarbetet. I samband med omregleringen konstaterade också den dåvarande regeringen att frågan om att särskilt ersätta apotek för farmaceutiska tjänster var angelägen och att det borde ingå i TLV:s roll att utreda de närmare förutsättningarna för detta. Något sådant uppdrag har dock inte lämnats till TLV. TLV har däremot i samband med översynen av handelsmarginalen konstaterat att frågan om en särskild ersättning för farmaceutiska tjänster som syftar till att bidra till bättre läkemedelsanvändning bör utredas ur flera perspektiv.

Regeringens uppdrag till Läkemedelsverket 2013 att genomföra en kontrollerad studie för att mäta effekten av strukturerade läkemedelsamtal är en konkretisering av ambitionen att genom farmaceutiska tjänster bättre nyttja apoteken för läkemedelsanvändningen. Uppdraget var en aktivitet inom den nationella läkemedelsstrategin.

Apoteksbranschen och den farmaceutiska professionen har under lång tid uttalat en vilja att utveckla apotekens verksamhet med farmaceutiska tjänster och få offentlig finansiering för dessa tjänster. De menar att farmaceutiska tjänster är ett sätt att bättre nyttja apotekens bidrag till en bättre läkemedelsanvändning. Apoteksaktörerna har dock inte arbetat efter en sammanhållen strategi för att utveckla och systematiskt utvärdera farmaceutiska tjänster på det sätt som skett i till exempel Norge. Utvecklingen av farmaceutiska tjänster i Sverige har varit begränsad och antalet patienter som faktiskt erbjuds stöd i läkemedelsanvändningen utöver rådgivning i apotekens grunduppdrag är mycket litet. Systematisk uppföljning och utvärdering av de tjänster som erbjuds i dag saknas till största del. Samtidigt utvecklas samarbeten mellan apoteksaktörer och läkemedelsföretag som bland annat innebär motivationssamtal och rådgivning kring specifika läkemedel. För de patienter som får det specifika läkemedlet förskrivet innebär ett erbjudande om förstärkt rådgivning ökade förutsättningar för patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Det är emellertid kommersiella drivkrafter, snarare än de breda patientsäkerhets- och läkemedelsanvändningsperspektiven, som driver på utvecklingen. Därmed är det inte nödvändigtvis de patienter som är i störst behov av utökad rådgivning och stöd som får tillgång till det. Att ta fram och publicera evidens för en sådan farmaceutisk tjänst är inte alltid prioriterat bland de inblandade aktörerna, vilket innebär att effektiva farmaceutiska tjänster inte sprids till andra patienter och patientgrupper som skulle kunna ha nytta av tjänsten. Den utveckling som sker på apoteken innebär att samhällsnyttan begränsas och främjar inte heller jämlikheten för patienterna.

Från ett flertal länder finns det forskningsresultat om effekten av farmaceutiska tjänster. Det finns också erfarenheter från pågående och avslutade nationella projekt, men det saknas evidensbaserat underlag om effekterna under svenska förhållanden.

Mot bakgrund av det offentliga uttalade vilja att utveckla apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning, det onödiga lidande och de stora kostnader som felaktig läkemedelsanvändning innebär och att apoteksaktörerna hittills inte tagit fram evidens för någon farmaceutisk tjänst anser utredningen att ytterligare åtgärder bör vidtas för att påskynda utvecklingen. Det krävs enligt utredningen mer genomgripande försök och utvärdering av metoder och effekter som grund för att föreslå en farmaceutisk tjänst som kan utföras på apotek med offentlig finansiering. Utredningen anser att TLV bör få i uppdrag från regeringen att utifrån befintligt nationellt och internationellt kunskapsunderlag initiera och utvärdera en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek. Försöksverksamheten ska utformas för en avgränsad patientgrupp och syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling. I uppdraget ingår även att ta fram en modell för eventuell offentlig finansiering av tjänsten.

Remissvaren visar att olika aktörer står långt ifrån varandra i synen på farmaceutiska tjänster på öppenvårdsapotek. De kritiska synpunkterna handlar bl.a. om att man inte anser att denna typ av tjänster ska finansieras av staten eller det offentliga och att man bedömer att apoteken bör fokusera på att klara sitt grunduppdrag. De som är positiva ser en potential att öka apotekens bidrag till en bättre läkemedelsanvändning. Flera remissinstanser anser att det är viktigt att akademiska forskare involveras i utvärderingen av försöksverksamheten.

#### *En förstudie bör göras*

Regeringen bedömer att apoteken med sin tillgång till farmaceutisk kompetens har en stor potential att bidra till en bättre läkemedelsanvändning och att denna bör utnyttjas på ett mer effektivt sätt.

Utredningen föreslår att TLV ska initiera och utvärdera en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på apotek. Försöksverksamheten ska enligt utredningen utformas för en avgränsad kundgrupp och syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling. Tjänsten ska kunna definieras som verksamhet utöver det som apoteken förväntas leverera genom grunduppdraget. En analys av ersättningsmodeller inför en eventuell offentlig finansiering föreslås ingå i uppdraget. Regeringen delar uppfattningen att en försöksverksamhet med denna inriktning och detta innehåll bör genomföras för att ge bättre underlag för den fortsatta utvecklingen av farmaceutiska tjänster med fokus på rådgivning och bättre läkemedelsanvändning.

Flera remissinstanser anser att apoteken bör fokusera på att leva upp till kraven i grunduppdraget. I denna lagrådsremiss lämnas ett flertal förslag som ska stärka och förbättra apotekens utförande av grunduppdraget särskilt när det gäller den rådgivning som lämnas på apoteken. Regeringen anser att det därutöver bör undersökas hur apoteken genom frivilliga tjänster kan bidra till en förbättrad läkemedelsanvändning.

TLV ser positivt på utredningens förslag om att initiera och utvärdera ett försök med en farmaceutisk tjänst, men pekar på ett antal utmaningar i ett sådant uppdrag och förutsättningar som måste vara uppfyllda. TLV nämner för det första att det är angeläget att precisera, värdera och

prioritera mellan olika alternativ för att fastställa vilken farmaceutisk tjänst som är lämplig att utvärdera inom ramen för en försöksverksamhet samt vilka effekter som förväntas och därmed ska mätas. För att kunna fastställa om en farmaceutisk tjänst har effekt bör försöket genomföras med en jämförelsegrupp, som får standardservice på apotek. Det är en komplex uppgift att genomföra en sådan undersökning, och TLV ser att det kan medföra behov av samarbete med extern part som har metodologisk kompetens på detta område. TLV ser vidare att behov av att ytterligare analysera TLV:s behov av och tillgång till datakällor för att kunna utvärdera en försöksverksamhet analyseras ytterligare. Om tjänsten ska syfta till att öka följsamheten till ordinerad behandling, bör följsamhet på individnivå mätas. För att t.ex. göra uppgifter om förskrivna och uttagna läkemedel i läkemedelsförteckningen tillgängliga för TLV krävs det författningsstöd. Ytterligare analyser behöver således göras för att fastställa metoder samt behov av och tillgång till datakällor för att utforma tjänstens innehåll. Det krävs också en analys av de juridiska förutsättningarna för att genomföra en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst och slutligen bör enligt TLV den del av uppdraget som omfattar att ta fram en modell för eventuell offentlig finansiering utredas med hjälp av bland annat internationella erfarenheter på det området.

Mot bakgrund av de beskrivna utmaningarna föreslår TLV att förslaget delas upp i två uppdrag i stället för ett: Ett första uppdrag som tar sikte på att analysera och jämföra olika potentiella farmaceutiska tjänster utifrån om de är lämpliga för en försöksverksamhet, fastställa metod, utfallsmått, juridiska aspekter samt förankring bland berörda aktörer. Ett efterföljande uppdrag, byggt på erfarenheterna från resultaten av det första uppdraget, bör omfatta själva försöksverksamheten och dess utvärdering samt eventuell ersättningsmodell.

Regeringen delar TLV:s uppfattning att det finns ett antal frågor och förutsättningar som behöver analyseras för att en försöksverksamhet ska kunna genomföras. Det handlar bl.a. om att identifiera tänkbara alternativ och utreda de juridiska förutsättningarna och hur tillgången till data för uppföljning ska säkerställas. Valet av tjänst kräver överväganden kring praktisk genomförbarhet, men tjänsten bör också ha förutsättningar att skapa god samhällsnytta i förhållande till de insatser som görs. Dessa inledande och förberedande analyser och bedömningar bör göras inom ramen för en förstudie som TLV avses få i uppdrag att göra.

Förstudien bör också belysa hur samverkan kan ske med olika aktörer i samband med planering, genomförande och utvärdering av försöksverksamheten. TLV bör föra en dialog med bl.a. företrädare för apoteken, vården, universitet och högskolor och berörda myndigheter.

## 5.16 Vägledning om gränsen mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård

**Regeringens bedömning:** Befintliga bestämmelser i apoteksdatalagen och patientdatalagen är ändamålsenliga.

Berörda tillsynsmyndigheter ansvarar för att utöva tillsyn över nya tjänster som utvecklas av apoteken och för att genom praxis tydliggöra vad som kan anses utgöra hälsorelaterad kundservice och när verksamheten övergår till att betraktas som hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening. Berörda myndigheter som ansvarar för normering inom området bör i samråd vägleda om gränsen mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård. Erfarenheter från tillsynen bör beaktas i detta arbete. Information till apoteksaktörerna om gränsdragningen bör tas fram.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning.

**Remissinstanserna:** Flera remissinstanser, bl.a. några landsting och *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)* framhåller att det är önskvärt att berörda tillsynsmyndigheters tillsyn över apotekens nya tjänster skärps. Det uttalas bland annat att en förutsättning för detta är att tydliggöra gränsdragningen mellan apoteksverksamhet och sjukvård, inte minst ur ett jävsperspektiv.

*Svenska Läkaresällskapet* anser att beslut om förskrivning av receptbelagda läkemedel inte bör tas i samverkan med apoteksansvariga för expedition av samma läkemedel, då detta riskerar att urholka allmänhetens förtroende för apoteksverksamhet. Samverkan mellan vårdens aktörer är viktig men samverkan – och gränsdragning – behöver definieras bättre än i dag. SLS välkomnar därför en djupare diskussion kring etik och praktiska konsekvenser av dagens situation och möjlig utveckling av denna baserat på marknadsmässiga överväganden. Liknande synpunkter framförs av *Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK)*. *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* framhåller att myndigheten är tveksam till att tillsammans med andra myndigheter ta fram en vägledning om gränsdragningen mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård. Enligt IVO bör i så fall Socialstyrelsen ansvara för vägledning utifrån dess uppdrag. IVO understryker emellertid att myndigheten givetvis bistår med tillsynens iakttagelser i ett eventuellt samråd mellan myndigheterna.

*Apoteket AB* anser att detta ska tydliggöras genom myndigheternas praxis.

### Skälen för regeringens bedömning

#### *Behandling av personuppgifter*

Apotekens behandling av personuppgifter regleras av apoteksdatalagen medan den individbaserade hälso- och sjukvården omfattas av patientdatalagen (2008:355), som bland annat ställer krav på journalföring. Båda dessa lagar kompletteras av personuppgiftslagen (1998:204). Patientsäkerhetslagen (2010:659) gäller både för detaljhandel med

läkemedel och för hälso- och sjukvård. Apoteken får enligt apoteksdatalagen (2009:367) behandla personuppgifter för hälsorelaterad kundservice.

Enligt 8 § första stycket 8 apoteksdatalagen och 8 § andra stycket samma lag får behandling av personuppgifter med konsumentens samtycke ske om det är nödvändigt för hälsorelaterad kundservice. I samband med att det utvecklas farmaceutiska tjänster på apoteken aktualiseras frågan om var gränsen går mellan hälsorelaterad kundservice enligt apoteksdatalagen och hälso- och sjukvård som omfattas av patientdatalagens bestämmelser med krav på journalföring.

Läkemedelsverket har i sin rapport om strukturerade läkemedelssamtal från 2014 bedömt att apoteksdatalagen får anses vara tillämplig på apotekens behandling av personuppgifter även när denna inte specifikt hänför sig till fullgörande av uppgifter enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Läkemedelsverket bedömde vidare att begreppet hälsorelaterad kundservice är något som kan gå utöver den behandling av personuppgifter som krävs för att uppfylla kravet på att tillhandahålla individuell och producentberoende information samt rådgivning om läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel. Myndigheten ansåg att hälsorelaterad kundservice även innefattar frivilliga farmaceutiska tjänster som apotek kan erbjuda patienten, som till exempel läkemedelsgenomgångar. Läkemedelsverket bedömde att strukturerade läkemedelssamtal som inte sker i samverkan med förskrivaren kan anses utgöra en form av hälsorelaterad kundservice. Apoteken får behandla personuppgifter för ändamålet hälsorelaterad kundservice enligt apoteksdatalagen om patienten har samtyckt till det. Apoteksdatalagen ger därför enligt Läkemedelsverket tillräckligt stöd för personuppgiftsbehandling vid genomförande av läkemedelssamtal som sker utan samverkan med förskrivare.

Om läkemedelssamtalen däremot sker i samverkan med förskrivare, finns enligt Läkemedelsverket ett sådant samband med vården av patienten att samtalen bör betraktas som ett led i denna vård. Sådana samtal kan enligt Läkemedelsverket anses utgöra hälso- och sjukvård vilket innebär att patientdatalagen i stället blir tillämplig på personuppgiftsbehandlingen. Det skapar också en skyldighet för apoteken att föra patientjournal.

Gränsdragningen mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård har alltså betydelse när apoteken utvecklar nya tjänster eftersom den är avgörande för vilket regelverk för behandling av personuppgifter som ska tillämpas och för om det finns krav på journalföring.

Utredningen har noterat att det är otydligt för många aktörer, både myndigheter och apoteksaktörer, vad som avses med hälsorelaterad kundservice enligt apoteksdatalagen och när apotekens verksamhet övergår till att bli sådan hälso- och sjukvård som omfattas av hälso- och sjukvårdslagens definition. En orsak till det är att innebörden av begreppet hälso- och sjukvård skiljer sig åt mellan olika lagstiftningar. Gränsdragningen däremellan blir särskilt relevant i utvecklingen av nya farmaceutiska tjänster på apotek, eftersom det är avgörande för vilket regelverk för behandling av personuppgifter som ska tillämpas och för om det finns krav på journalföring. Utredningen har noterat att apotekens

hantering av personuppgifter i samband med farmaceutiska tjänster skiljer sig åt.

Apoteksdatalagen utgår från detaljhandel med läkemedel och information och rådgivning i samband med det. Apoteken har enligt 8 § första stycket 8 apoteksdatalagen möjlighet att med samtycke från konsumenten behandla personuppgifter för hälsorelaterad kundservice. Lagstiftaren har överlåtit åt apoteksaktörerna själva att genom praxis bedöma vad som ska anses vara hälsorelaterad kundservice.

Utredningen konstaterar att det i dag endast finns begränsad vägledning från tillsynsmyndigheterna om när verksamheten på apoteken kan övergå från att vara sådan hälsorelaterad kundservice som avses i apoteksdatalagen till att betraktas som hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening och därmed omfattas av patientdatalagens (2008:355) bestämmelser.

Regeringen delar utredningens bedömning att det inte finns behov av ändringar när det gäller bestämmelserna i apoteksdatalagen respektive patientdatalagen om behandling av personuppgifter vid rådgivning, men att det finns behov av vägledning från tillsynsmyndigheterna om gränsdragningen mellan regelverken. Eftersom det för närvarande utvecklas flera nya tjänster på apoteksmarknaden är det viktigt att tillsynsmyndigheterna är närvarande i den utvecklingen.

Myndigheterna ansvarar för att utöva tillsyn över sådana nya tjänster för att skapa praxis till stöd för aktörerna och säkerställa att konsumenternas personuppgifter hanteras i enlighet med gällande regelverk. Det har framkommit i utredningen att apoteken inom vissa områden uppfattar regelverket som svårt och krångligt. Tillsynsmyndigheterna bör följa utvecklingen av tjänster på apotek för att säkerställa att apoteken agerar inom ramen för det regelverk som gäller. Berörda myndigheter som ansvarar för normering inom området bör i samråd vägleda om gränsen mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård. Erfarenheter från tillsynen bör beaktas i detta arbete. Myndigheter som är särskilt berörda är Socialstyrelsen, IVO, Läkemedelsverket och Datainspektionen. Det bör också tas fram information till apoteksaktörerna om gränsdragningen. Tillsynsfrågor behandlas också i avsnitt 7.

## 6 Leverans- och tillhandahållandeskyldighet

### 6.1 Direktexpediering av läkemedel och andra varor

#### 6.1.1 Bakgrund

Direktexpediering innebär att en konsument som kommer till ett apotek, utan att ha förbeställt sitt läkemedel, får läkemedlet expedierat direkt. Direktexpedieringsgraden mäts genom att antalet direktexpedieringar ställs i relation till samtliga efterfrågade receptorderrader. Direktexpedi-

eringsgraden kan emellertid mätas på fler än ett sätt, bland annat eftersom en konsument kan ha flera receptorderrader att hämta ut.

Frågan om, och i vilken utsträckning, apoteken direktexpedierar läkemedel i en tillräckligt hög grad, har varit omdiskuterad och undersökts ett flertal gånger sedan omregleringen.

Konsumentverket mätte konsumenternas upplevelse av tillhandahållandet av förordnade läkemedel 2008 och 2011. År 2008 uppgav 76 procent av konsumenterna att läkemedlet fanns i sortimentet på apoteket vid besöket. År 2011 var motsvarande siffra 71 procent (Konsumentverket 2011:9 *Omreglering av apoteksmarknaden*, Statskontoret 2013:7 s. 68).

Även när Statskontoret genomförde en uppföljande konsumentundersökning 2013 framkom att 71 procent av konsumenterna uppgav att läkemedlet fanns i sortimentet. Statskontoret konstaterade att den stora skillnaden mellan 2008 och 2013 tydde på en viss försämring av det direkta tillhandahållandet av förordnade läkemedel. Mätningarna var dock förenade med vissa metodologiska svårigheter. Statskontoret framhöll att det av mätningarna inte gick att dra några slutsatser om apotekens faktiska lagerhållning, utan endast om kundernas upplevelse av tillhandahållandet. Statskontoret pekade samtidigt på att det fanns uppgifter som tydde på att det faktiska direkta tillhandahållandet var högre än konsumenternas upplevelse av det.

År 2014 publicerade Myndigheten för vårdanalys en undersökning där över hälften av de svarande uppgav att deras receptbelagda läkemedel inte funnits i lager på det första apotek som de besökte (Myndigheten för vårdanalys, 2014:3, *Låt den rätte komma in*).

Utredningen konstaterade att det är förenat med metodologiska utmaningar att mäta direktexpedieringsgraden, bland annat eftersom kunder kan lämna apoteket i oförrättat ärende, utan att beställa läkemedlet, vilket då inte framgår av undersökningarnas resultat. Vidare kan konsumenter uppleva ett utbyte av läkemedel enligt utbytesreglerna som om det förskrivna läkemedlet inte fanns på apoteket.

Även Läkemedels- och apoteksutredningen (SOU 2012:75, *Pris tillgång och service*) behandlade frågan om direktexpedieringsgraden. Utredningen tog sin utgångspunkt i den mätning av direktexpedieringsgraden som Sveriges Apoteksförning redovisade i maj 2011 och som visade att cirka 95 procent av alla läkemedel kunde expedieras direkt vid det första besöket på apoteket. Även enskilda apoteksmätningar beaktades av utredningen, liksom TLV:s rapport "Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek".

Sammantaget visade underlagen en direktexpedieringsgrad på omkring 95 procent, vilket indikerar en servicegrad på i princip samma nivå som före omregleringen av apoteksmarknaden. Det som inte redovisades i mätningarna var dock andelen kunder som vände med oförrättat ärende, det vill säga konsumenter som inte fick sina läkemedel expedierade och som inte heller beställde läkemedlet på det aktuella apoteket. I områden där antalet apotek ökat är det möjligt att kunden valde att uppsöka ett annat apotek för att där få läkemedlet expedierat direkt. Utredningen konstaterade att det fanns ett mörkertal i fråga om direktexpedieringsgraden i de tillgängliga underlagen.

Läkemedels- och apoteksutredningen påpekade samtidigt att även en hög direktexpedieringsgrad på 95 procent innebär att många apotekskunder inte får sina förskrivna läkemedel eller varor expedierade vid det första besöket på apoteket. Efter omregleringen hade konsumenterna också redovisat en tydlig upplevelse av en försämrad direktexpediering, till exempel i Konsumentverkets och Statskontorets undersökningar. Eftersom en hög tillhandahållandenivå av läkemedel och varor är centralt utifrån ett patientperspektiv fanns det därför motiv för att lämna vissa förslag på förändring, enligt utredningen.

År 2015 genomförde Sveriges Apoteksförning en enkätundersökning av direktexpedieringsgraden. Undersökningen ingick även som ett underlag i TLV:s översyn av handelsmarginalen samma år. Genom undersökningen ville föreningen åtgärda den kritik som riktats mot tidigare undersökningar vad gäller till exempel kunder som lämnar apoteken utan att ha fått sina läkemedel, men som inte heller beställer läkemedlet och därför inte registreras. Undersökningen genomfördes i samråd med TLV vad gäller metod och upplägg.

I undersökningen fick apotekspersonalen uppge den faktiska graden av direktexpediering och undersökningen tog därigenom även hänsyn till de kunder som helt eller delvis lämnar apoteken i oförrättat ärende. Undersökningens resultat visade, beroende på beräkningsmetod, att 94–95 procent av konsumenterna kunde direktexpedieras vid det första besöket på apoteket. Endast ett begränsat antal av alla efterfrågade läkemedel finns inte i lager på apoteken.

Samtidigt visade undersökningen att ju fler läkemedel en enskild kund efterfrågar vid samma tillfälle, desto mer troligt är det att något av läkemedlen inte kan expedieras direkt. För kunder som exempelvis efterfrågade åtta läkemedel är det i genomsnitt under 80 procent av konsumenterna i undersökningen som får samtliga åtta läkemedel expedierade direkt. I sådana fall är det vanligast att endast ett eller två läkemedel saknas.

#### *Varför finns inte läkemedlet på apoteket?*

Det är möjligt att förskriva cirka 15 000 olika produkter på recept eller rekvisition, men samtliga läkemedel och varor efterfrågas inte i samma utsträckning. Sveriges Apoteksförning har gjort en sammanställning över antalet olika produkter som expedieras på apotek årligen. Sammanställningen visar att cirka 30 procent av produkterna svarar för hela 95 procent av den totala försäljningen på apoteken.

Under 2015 såldes enligt föreningen 6 800 produkter i endast ett exemplar eller inget alls, per apotek och helår. 309 produkter såldes i ett enda exemplar i hela landet. Siffrorna visar att det inte är rimligt att samtliga 15 000 produkter, som är möjliga att förskriva, ska finnas i lager på varje enskilt apotek.

Den vanligaste orsaken till att ett läkemedel inte kan expedieras direkt är att det sällan efterfrågas, och därför överhuvudtaget inte lagerförs på apoteket. Det är också vanligt att läkemedlet är tillfälligt slut på just det aktuella apoteket, även om det normalt lagerförs.

Sveriges Apoteksförnings undersökning visar också att det inte går att utläsa några dramatiska skillnader mellan olika kommungrupper, även



om glest befolkade kommuner och pendlingskommuner ligger något över genomsnittet vad gäller direktexpedieringsgraden, medan storstäder och förortskommuner till storstäder ligger något under genomsnittet. En orsak till detta kan vara att det är lättare att planera för kundernas behov i glesbygd, där det till stora delar är den lokala befolkningen som besöker apoteket.

Eftersom varje apotek försöker anpassa sitt lager efter de läkemedel som den lokala kundkretsen efterfrågar, varierar inte graden av direktexpediering märkbart mellan apoteken eller apotekskedjorna.

Sveriges Apoteksförningens undersökning visar även att möjligheten att direktexpediera i viss mån avgörs av apoteksstorleken. De minsta apoteken har i genomsnitt något lägre direktexpedieringsgrad på 93,1 procent och de största en högre direktexpedieringsgrad på 96,4 procent. Det har framkommit att i synnerhet små apotek av ekonomiska skäl kan välja att inte ha dyra läkemedel eller läkemedel som kräver särskild förvaring eller hantering i lager. Lagerhållningen innebär en stor kapitalbindning och riskerar leda till kassering och ekonomiska förluster, i synnerhet i de fall då det inte finns någon returrätt på läkemedlen, enligt Apoteksförningen.

Eftersom antalet receptorderrader per år är stort, påverkar även 5 procent många kunder. Under 2015 expedierades totalt nästan 78 miljoner receptorderrader humanläkemedel. Fem procent av dessa motsvarar cirka 3,9 miljoner receptorderrader och i genomsnitt går det 1,92 receptorderrader per kund. Det innebär att vid cirka 2 miljoner kundbesök per år kan kunden inte få sina läkemedel expedierade direkt. Apoteket får då beställa ett läkemedel för leverans enligt den så kallade 24-timmarsregeln.

### *Kundernas upplevelse av direktexpedieringsgraden*

Apoteksmarknadens utmaningar vid omregleringen resulterade i en upplevelse hos kunder och patienter av försämrad service och minskad tillgänglighet till läkemedel på apoteken. Som tidigare redovisats har detta framkommit i flera utvärderingar och uppföljningar. Orsakerna till kundernas upplevelse har dock inte analyserats närmare.

En förklaring kan vara att det tog tid för nya apoteksaktörer att få kännedom om den lokala kundkretsens läkemedelsbehov och det lokala förskrivningsmönstret och att sedan anpassa sin lagerhållning efter det. Enligt bland annat flera av representanterna i utredningens brukarråd, har upplevelsen av direktexpedieringsgraden och servicen på apoteken förbättrats under senare år. Det är emellertid fortfarande en stor andel kunder som uppger att deras läkemedel inte finns tillgängligt vid det första besöket på apoteket. Orsakerna till detta kan vara flera. Så som tidigare nämnts, påverkas emellertid ett stort antal konsumenter av utebliven direktexpediering, även om så många som 95 procent av konsumenterna får sina läkemedel direkt.

## 6.2 Uppföljning och analys av direktexpedieringsgraden

**Regeringens bedömning:** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör följa utvecklingen av öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna.

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

**Remissinstanserna:** Det råder delade meningar bland de remissinstanser som yttrat sig över utredningens förslag. *Läkemedelsverket* instämmer till viss del i utredningens förslag men ser att förslaget utformning kan behöva bearbetas ytterligare. Enligt *Läkemedelsverket* är kärnan i problemet när det gäller tillhandahållandet inte tydligt definierat eller beskrivet och det är inte tydligt vad utredningen faktiskt avser att uppnå utöver att förbättra kundernas upplevelse kopplat till detta. *Socialstyrelsen* tillstyrker utredningens förslag om att direktexpedieringsgraden ska följas upp regelbundet och systematiskt av en oberoende aktör och vill erinra om att flera studier indikerat att konsumenternas upplevelse av apotekens tillhandahållande av läkemedel försämrats efter omregleringen. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* (TLV) ser positivt på utredningens förslag att undersöka apotekens direktexpedieringsgrad under förutsättning att det görs på branschnivå och inte på samtliga apotek. *Sveriges Apoteksförening* ställer sig tveksam till att en regelbunden och systematisk uppföljning av direktexpedieringsgraden är en ändamålsenlig användning av samhällets resurser. Att direktexpedieringsgraden på apoteken är hög har konstaterats i flera undersökningar. Föreningen framhåller att varken utredningen eller TLV har sett skäl att ifrågasätta genomförda mätningar av direktexpedieringsgraden. *Apoteksgruppen AB, Apoteket AB och Kronans Apotek AB* avstyrker utredningens förslag.

**Skälen för regeringens bedömning:** Omregleringen av apoteksmarknaden har inneburit att det etablerats fler apotek och att öppettiderna har förbättrats. Det har medfört en ökad service och tillgänglighet till apotekstjänster, även om andelen receptbelagda läkemedel som kan expedieras direkt inte har ökat i någon större omfattning.

Ett normalstort apotek har cirka 3–4 000 produkter i lager av de cirka 15 000 artiklar som är möjliga att förskriva på recept eller rekvisition. I de fall expediering inte kan ske direkt beror det på att apoteket inte har det efterfrågade läkemedlet i lager. Orsaken kan vara att läkemedlet är restnoterat, att det förskrivs så sällan att det inte är motiverat att ha det i lager eller att läkemedlet är tillfälligt slut på det lokala apoteket på grund av stor efterfrågan. En orsak till utebliven direktexpediering kan också vara att konsumenten motsätter sig det generiska utbytet av läkemedlet och att det förskrivna läkemedlet inte finns i lager på apoteket.

I flera undersökningar framkommer att direktexpedieringsgraden är cirka 95 procent på de svenska öppenvårdsapoteken. *Sveriges Apoteksförenings* undersökning från april 2015 redovisar också en hög direktexpedieringsgrad, även då man inkluderat de konsumenter som vänder i dörren i oförrättat ärende och som väljer att inte beställa läkemedlet.

Även Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har gjort bedömningen att det inte finns anledning att ifrågasätta att Sveriges Apoteksförörenings undersökning ger en rättvisande bild av expedieringsgraden. Efter omregleringen framkom emellertid i flera utredningar att konsumenternas upplevelse av apotekens service och tillhandahållande försämrats i samband med omregleringen, men det fanns inte någon entydig förklaring till detta. En tänkbar förklaring kan vara att det tog tid för nya apoteksaktörer att lära känna sin kundkrets och anpassa sitt lager till kundkretsens behov. Utredningens kontakter med olika patientgrupper ger samtidigt en bild av en förbättrad erfarenhet av service och tillhandahållande på öppenvårdsapoteken under senare år.

Enligt utredningen finns inte skäl att ifrågasätta genomförda mätningar av direktexpedieringsgraden, varken före eller efter omregleringen av apoteksmarknaden. Utredningen kan dock konstatera att den höga direktexpedieringsgraden inte överensstämmer med den bild som framkommit i bland annat utredningens kontakter med allmänheten, även om expedieringsgraden och servicen förefaller ha förbättrats under senare år.

Utredningen föreslår därför att direktexpedieringsgraden bör följas upp regelbundet och systematiskt. Även orsakerna till att konsumenterna inte upplever att direktexpedieringsgraden överensstämmer med de mätningar som gjorts, bör enligt utredningen undersökas och analyseras.

Bland de remissinstanser som yttrat sig över utredningens förslag råder delade meningar. De myndigheter som yttrat sig över förslaget är i huvudsak positiva medan de instanser som representerar apoteken är negativa. Exempelvis har Apoteket AB anfört att det inte finns starka skäl att införa en regelbunden och systematisk uppföljning av direktexpedieringsgraden. Enligt Apoteket AB kommer en sådan uppföljning att kräva alltför stora resurser från den myndighet som får ett sådant uppdrag jämfört med den nytta uppföljningen kan komma att tillföra.

Regeringen gör följande bedömning. Precis som utredningen har anfört är det viktigt att en oberoende aktör mäter direktexpedieringsgraden. Det skapar förutsättningar för att resultaten från mätningarna och analysen får trovärdighet hos allmänheten. Den del av utredningens förslag som handlar om mätning av direktexpedieringsgraden bör således genomföras. När det gäller den del som avser skillnaderna mellan den upplevda och den faktiska direktexpedieringsgraden gör regeringen emellertid en annan bedömning än utredningen. Enligt regeringens mening skulle ett sådant uppdrag medföra stora metodologiska utmaningar. Närmast till hands att tänka sig är en kvalitativt inriktad undersökning i form av intervjuer med apotekskunder. Det kan starkt ifrågasättas om resultatet av en sådan undersökning motiverar dess kostnader. Det viktigaste att undersöka ifråga om direktexpedieringsgraden torde vara dess faktiska nivå och inte uppfattningen om denna. Regeringen bedömer därför att den av utredningen föreslagna uppdragsdelen som rör konsumenternas uppfattning om direktexpedieringsgraden inte bör genomföras.

När det gäller frågan om vilken myndighet som ska ansvara för en undersökning av direktexpedieringsgraden gör regeringen följande bedömning. Enligt utredningen finns tre möjliga alternativ. Dessa är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys och E-hälsomyndigheten. Av dessa myndigheter framstår Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som den lämpligaste enligt

regeringen mening. TLV har bl.a. till uppgift att fastställa apotekens handelsmarginal. Inom ramen för detta arbete har myndigheten bl.a. beaktat apotekens direktexpedieringsgrad (2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal, 2015, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket). TLV bör således ges i uppdrag att ansvara för uppföljningen av direktexpedieringsgraden på apoteken. Regeringen avser att återkomma kring de närmare detaljerna för uppdragets genomförande.

## 6.3 24-timmarsregeln

### 6.3.1 Bakgrund

#### Inledning

Apoteken ska tillhandahålla läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna så snart det kan ske. I de fall ett läkemedel eller en vara inte finns på apoteket ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågade produkten. Detta brukar benämnas 24-timmarsregeln.

Före omregleringen fanns ingen reglering om inom vilken tid apoteken skulle tillhandahålla ett läkemedel. Apoteket AB:s praxis var dock att förskrivna läkemedel och varor som inte fanns i lager på apoteket, på vardagar skulle finnas på apoteket inom 24 timmar efter det att de beställts av apoteket. Ett antal olika praktiska orsaker innebar dock att varor ibland inte kunde levereras förrän vid en senare tidpunkt. Information om när läkemedlet skulle finnas på apoteket lämnades till kunden i samband med besöket på apoteket.

Dagens reglering om tillhandahållande av förordnade läkemedel och varor bygger i stor utsträckning på den praxis som gällde före omregleringen av apoteksmarknaden. Dagens 24-timmarsregel har dock i praktiken inneburit en skärpning av tillhandahållandeskyldigheten. I dag ställs krav på ett tillhandahållande inom 24 timmar efter det att läkemedlet efterfrågats av kunden, medan tiden under monopoltiden räknades från det att läkemedlet beställts av apoteket.

#### 24-timmarsregelns innehåll

Öppenvårdsapoteken är enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och alla förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Detta brukar benämnas apotekens tillhandahållandeskyldighet.

Enligt 9 § i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapotek tillhandahålla sådana läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten så snart det kan ske. Sedan den 1 juli 2014 gäller att om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågade läkemedlet eller varan, med undantag för om

- läkemedlet eller varan inte finns för beställning hos leverantör,
- konsumenten efterfrågar läkemedlet vid en tidpunkt som innebär att leverans till öppenvårdsapoteket inte kan ske inom 24 timmar,

- det är lång transportsträcka till öppenvårdsapoteket,
- öppenvårdsapoteket inte har öppet nästföljande dag,
- det är ett läkemedel som
  - 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
  - omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen, eller
- det finns andra beaktansvärda skäl.

I de situationer som anges i 9 § 1–6 får den tid som anges i paragrafens andra stycket överskridas, men inte med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas. I de fall det anses finnas beaktansvärda skäl får dock tidsfristen utsträckas ytterligare.

Dagens utformning av den så kallade 24-timmarsregeln kom till stånd i enlighet med Läkemedels- och apoteksutredningens förslag 2012. Utredningen hade uppmärksammat att det fanns ett behov av att förtydliga regeln, för att bestämmelserna inte skulle bli föremål för olika tolkningar. Både apoteken och tillsynsmyndigheten måste kunna följa reglerna och även allmänheten ska ha förståelse för regleringen, menade utredningen.

De situationer då öppenvårdsapotek inte är skyldiga att tillhandahålla läkemedel eller varor inom 24 timmar behövde förtydligas. Utredningen menade att detta är särskilt berättigat i de situationer då apoteken inte själva kan påverka hur snabbt leveransen av läkemedlet eller varan sker.

Utredningen uppmärksammade också att det behövde tydliggöras när tidsfristen på 24 timmar börjar löpa. Eftersom bestämmelsen om tillhandahållande syftar till att konsumenterna ska få sina läkemedel ansåg utredningen att det var rimligt att tidsfristen börjar räknas från den tidpunkt då kunden efterfrågar läkemedlet.

När bestämmelsen om apotekens tillhandahållandeskyldighet infördes i samband med omregleringen, uttalade regeringen att en förutsättning för att apoteken ska kunna fullgöra sin skyldighet är att distributörerna levererar till öppenvårdsapoteken. Om distributörerna dröjer med sin leverans, kan inte apoteken leva upp till kravet på tillhandahållande. Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel har därför en skyldighet att leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. I förordningen om handel med läkemedel framgår att partihandlare dessutom ska leverera läkemedlen så snart det kan ske.

För att säkerställa ett tillhandahållande till kund inom 24 timmar analyserade Läkemedels- och apoteksutredningen behovet av en justering av distributörernas leveransskyldighet till apoteken. Utredningen gjorde bedömningen att konsumentnyttan av en sådan skärpning av distributörernas leveransskyldighet inte är så stor att den uppväger de nackdelar och ökade kostnader som skulle bli följderna. Vidare konstaterade utredningen att en exakt tidsfrist inte tycks vara den viktigaste för kunden när det gäller tillgången till läkemedel. Störst betydelse har möjligheterna att få läkemedlet expedierat vid det första besöket på apoteket. När så inte kan ske är det i stället viktigt att apoteket erbjuder en god service i form av information och andra åtgärder för att hjälpa kunden.

## 24-timmarsregeln i praktiken

Den så kallade 24-timmarsregeln anger när ett läkemedel ska kunna erbjudas kunden, i de situationer då läkemedlet inte finns i lager på öppenvårdsapoteket. Eftersom det finns flera undantag från huvudregeln om att tillhandahålla inom 24 timmar, sker emellertid tillhandahållandet ofta senare än 24 timmar efter kundreservation. Därmed är 24-timmarsregeln respektive leverans inom 24 timmar från kundreservation inte synonyma begrepp. Om orsaken är något av de beaktansvärda skäl som framgår av förordningen, uppfyller emellertid apoteken regelverkets krav, även om läkemedlet inte kan erbjudas kunden inom 24 timmar från kundreservation.

I Sverige finns fler än 280 aktörer med så kallat partihandelstillstånd. Två av dessa distribuerar läkemedel i stor skala till öppenvårdsapoteken. Apoteken har sedan apoteksomregleringen framfört önskemål om ändrade förutsättningar i syfte att utöka konkurrens inom just distributionsledet, men ytterligare aktörer har inte etablerat sig. Det finns flera skäl, men en orsak är att distributionsledet kräver omfattande investeringar i logistikinfrastruktur, och det är därför nödvändigt med en större distributionsvolym redan inledningsvis.

En majoritet av läkemedelsföretagen väljer att anlita en av de två partihandlarna för distribution av sina läkemedel. Det leder till att apoteken inte själva kan byta distributör. Eftersom apoteken inte heller har någon egen avtalsmässig relation till distributören, begränsas apotekens möjligheter att påverka till exempel beställningstider och leveranstider. Det är en effekt av enkanalsdistributionen och att TLV beslutar om priset för ett läkemedel, eller en vara inom förmånen, och i det priset ingår distributionen av läkemedlet till ett öppenvårdsapotek så snart det kan ske. Aktörer på apoteksmarknaden, bland annat Sveriges Apoteksförening, har pekat på problematiken med apotekens krav på tillhandahållande, utan att motsvarande krav ställs på distributörerna. Nuvarande logistiska förutsättningar innebär dock att samtliga apotek inte kan få de reserverade läkemedlen inom 24 timmar från varje enskild kundreservation.

### **Distributörernas stopptider och leveranstider påverkar apotekens tillhandahållande**

Apoteken får från respektive distributör en stopptid per dag, för beställningar av läkemedel, samt en leveranstid per vardag. Det innebär att det är relationen mellan stopptiden och leveranstiden som avgör om apoteket kan lämna läkemedlet till kunden inom 24 timmar. En majoritet av landets apotek har en stopptid för beställning av läkemedel på förmiddagen och leverans nästkommande vardag. Beställningar som kommer in efter stopptiden behandlas av distributören på förmiddagen vardagen efter beställningen, vilket innebär att läkemedlet då levereras till apoteket två vardagar efter beställningen. Förutom de förutsättningar som stopp- och leveranstiderna ger apoteken när de ska leva upp till 24-timmarsregeln, finns det även ytterligare faktorer som påverkar möjligheterna att expediera läkemedel till kund inom 24 timmar. Det finns faktorer som apoteken inte själva har möjlighet att påverka, till exempel restnoteringar av läkemedel.

Av den undersökning som Sveriges Apoteksförening gjort och som redovisas av utredningen framgår att apotekens möjlighet att få läkemedel inom 24 timmar från beställning varierar både utifrån var apoteket är beläget och när på dagen konsumenten besöker apoteket.

Om ett apotek har öppet mellan klockan 10.00 och 20.00 och stopptiden är klockan 12.00 för leverans nästföljande dag, tar ett läkemedel som beställs före klockan 12.00 något längre tid att leverera än 24 timmar om leveranstiden är klockan 12.00. Men det är framför allt läkemedel som beställs efter stopptiden som kommer att levereras sent. De läkemedlen kommer i praktiken inte att levereras till apoteket förrän efter cirka 40 timmar.

En av distributörerna har i vissa fall en något senare stopptid för kundreservationer och i dessa fall har Apoteksföreningen utgått från den tiden. Distributörernas leveranser sker till flertalet apotek på vardagar, det vill säga måndag–fredag. En av distributörerna levererar emellertid tisdag–lördag till ett antal apotek.

Förutsättningarna för att kunna leverera inom 24 timmar är olika för de två distributörerna. Det finns för båda distributörerna enstaka exempel på apotek där kombinationen av stopp- och leveranstider, samt apotekets öppettid, ger nära 100 procents möjlighet att leverera varan inom 24 timmar efter kundreservasjon. För båda distributörerna finns också exempel på motsatsen.

Av det underlag som apoteksföreningen presenterat framgår att den ena distributören kan leverera läkemedel inom 24 timmar från kundreservasjon under i genomsnitt 43 procent av apotekens öppna tid. Motsvarande siffra för den andra distributören är 32 procent.

Skillnaden mellan de två distributörerna beror bland annat på att den ena distributören har tre distributionsanläggningar där läkemedlen och varorna packas för leverans till öppenvårdsapoteken. Den andra distributören har en anläggning och kör i stället produkterna med lastbil till norra Sverige, där läkemedlen fördelas i backar som mindre bilar levererar till apoteken. Distributörerna ger också möjlighet till extra leveranser till ett eller flera öppenvårdsapotek mot ersättning. Härutöver finns även tjänster som säkerställer tillgång till livsnödvändiga läkemedel i form av jourleveranser. Om en vara ska levereras extra till ett apotek senast klockan 9.00 nästa dag måste apoteket, förutom AIP för varan, betala 500–1 000 kronor extra. Vill apoteket få varan levererad som en jourdos senast klockan 07.00 nästa dag kostar det cirka 10 000 kronor utöver AIP för varan. Tjänsterna utnyttjas i mycket begränsad utsträckning av apoteken.

Av Sveriges Apoteksförenings underlag framgår vidare att en stor andel av kundbesöken påverkas av regeln. Enligt föreningens beräkningar är det vid cirka 2 miljoner kundbesök per år aktuellt att beställa ett läkemedel för leverans enligt 24-timmarsregeln. Men hur stor andel av kunderna som faktiskt får de beställda läkemedlen inom 24 timmar saknar dock föreningen uppgift om.

Av tidigare undersökningar, som genomförts av Apoteket AB, framkommer emellertid att om tiden räknas från den faktiska kundreservasjonen, så är andelen läkemedel och varor som levereras inom 24 timmar lägre än 50 procent. Det skulle innebära, i enlighet med tidigare beräkningar, att vid cirka en miljon kundbesök per år, får inte kunden

sina beställda läkemedel inom 24 timmar från tidpunkten för kundreservationen.

Apoteksföreningen framhåller att det inte är säkert att kundflödena tidsmässigt har samma profil i alla apotekskedjor som Apoteket AB hade vid tiden för undersökningarna, och kundflödet kan dessutom ha förändrats över tid. Uppgifterna belyser dock problematiken och dess effekter på möjligheterna att expediera läkemedel inom 24 timmar från en kundreservation.

Läkemedelsverket har enligt 7 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel tillsyn över lagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Enligt 7 kap. 2 § samma lag har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Läkemedelsverket har därmed ansvaret för tillsyn över att både innehavare av partihandelstillstånd och öppenvårdsapotek följer bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket har i dag tillsyn över öppenvårdapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 och 24 timmarsregeln enligt 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

Med stöd av 6 § lagen (1996:1156) om receptregister får uppgifter behandlas i receptregistret för ändamålet att Läkemedelsverket ska kunna utöva tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet. Eftersom registret inte innehåller uppgift om vid vilken tidpunkt ett läkemedel har beställts av ett apotek, och inte heller när det har levererats till apoteket, är det svårt för Läkemedelsverket att utöva tillsyn över att 24-timmarsregeln följs. 24-timmarsregeln är också förenad med så många undantag, som anger när leverans inte behöver ske inom 24 timmar, att det kan krävas omfattande utredningsarbete för Läkemedelsverket att fastställa om ett apotek har följt reglerna om tillhandahållande inom 24 timmar. Mot bakgrund av detta har Läkemedelsverket i praktiken inte kunnat utöva tillsyn över att apoteken följer 24-timmarsregeln. I samband med inspektioner på enskilda apotek har dock Läkemedelsverket granskat om leverantörernas stopp- och leveranstider innebär att det är teoretiskt möjligt för apoteket att uppfylla 24-timmarsregeln. Läkemedelsverket har kunnat konstatera att det för vissa apotek är omöjligt att expediera ett läkemedel eller en vara inom 24 timmar från kundreservationen. I dag är det i princip endast apotek i storstadsregionerna som har möjlighet att tillhandahålla läkemedel inom 24 timmar från kundreservationen, enligt Läkemedelsverket.

### 6.3.2 En förändrad 24-timmarsregel

**Regeringens förslag:** Apotekens tillhandahållandeskyldighet och partihandlarnas leveransskyldighet ska stärkas genom att det tydliggörs i lagen om handel med läkemedel att apoteken ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel så snart det kan ske och att partihandlare ska leverera beställda läkemedel till apotek så snart det kan ske. Motsvarande krav finns redan i dag, men föreslås flyttas från förordningen om handel med läkemedel till lagen om handel med läkemedel.



**Regeringens bedömning:** Vad som avses med tillhandahållande och leverans så snart det kan ske bör preciseras genom ändringar i förordningen om handel med läkemedel. Apoteken bör få en skyldighet att löpande beställa läkemedel som konsumenter efterfrågar före klockan 16 samma dag. Den som bedriver partihandel med läkemedel och som får beställningar från öppenvårdsapotek för enskilda konsumenter bör få en skyldighet att leverera sådana beställningar till apoteken senast nästa helgfria dag före klockan 16.

Den så kallade 24-timmarsregeln i förordningen om handel med läkemedel bör ändras. Huvudansvaret för att läkemedel, beställda för en enskild konsument, ska kunna expedieras inom 24 timmar bör flyttas från öppenvårdsapoteken till dem som bedriver partihandel med läkemedel.

Den ändrade 24-timmarsregeln bör innebära att läkemedel som beställs av öppenvårdsapotek för en enskild konsument före klockan 16 en helgfria dag, ska levereras till apoteket senast nästa helgfria dag före klockan 16, om det inte finns beaktansvärda skäl. Skyldigheten att leverera beställda kundreservationer senast nästa helgfria dag bör gälla förordnade läkemedel som finns tillgängliga hos partihandlaren.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning.

**Remissinstanserna:** En majoritet av de remissinstanser som yttrat sig tillstyrker utredningens förslag. *Läkemedelsverket* tillstyrker förslaget men anför att om regleringen av partihandlare i en annan medlemsstat i praktiken uteblir eller blir svagare, kan detta medföra ett incitament för läkemedelsföretag att erbjuda sina läkemedel från ett grannland. *Apoteket Kronan AB* framhåller att det är positivt att utredningen tar ett nytt grepp om 24-timmarsregeln. *Läkemedeldistributörsföreningen (LDF)* stöder utredningens förslag och framhåller att förslaget skapar tydlighet för marknadens aktörer och för patienten, vilket minskar riskerna för tolknings- och tillämpningsproblem och underlättar förståelsen för vad 24-timmarsregeln innebär. *LDF* anser att det är viktigt att tydliggöra att regeln ska gälla för, och tillämpas av, samtliga aktörer som distribuerar läkemedel till apotek. Patienten har rätt att förvänta sig samma servicenivå oavsett hur distributionen till apoteket är organiserad. *LIF* anför att det är viktigt att berörda myndigheter tar huvudansvaret för att informera allmänheten, så att det går att sätta punkt för den diskussion som allt sedan apoteksomregleringen tagit fokus från bland annat den viktiga frågan om hur apoteken kan bidra till att minska de negativa effekterna av felaktig läkemedelsanvändning. Föreningen anför vidare att då det handlar om ett betydande ekonomiskt åtagande för partihandeln – och därmed läkemedelsföretagen – så är det motiverat att Läkemedelsverket får i uppdrag att följa upp det uppnådda resultatet och den faktiska kostnadsökningen. Även *TLV* anför att det vore av värde att följa upp och analysera eventuell förändring avseende apotekens beställningsmönster med anledning av den föreslagna regleringen. *Kommerskollegium* delar utredningens bedömning att förslaget omfattas av tjänstedirektivets bestämmelser och att kravet i förslaget som riktas mot partihandeln bör anmälas till kommissionen enligt tjänstedirektivet.

## Skälen för regeringens förslag och bedömning

### *Den så kallade 24-timmarsregeln bör ändras*

Som anförts ovan ställs enligt 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel krav på apoteken att de ska expediera läkemedel till konsumenterna inom 24 timmar. Från detta krav uppställs en mängd undantag. Enligt ett av dessa undantag behöver expedition av läkemedel inte ske inom 24 timmar om konsumenten efterfrågar läkemedlet vid en tidpunkt som innebär att leverans till öppenvårdsapoteket inte kan ske inom 24 timmar. Effekten av det sagda är således att apoteken i ett flertal fall inte har ett krav på sig att expediera läkemedel inom 24 timmar. Den benämning, 24-timmarsregeln, som regeln fått är således missvisande.

Enligt utredningen är apotekens målsättning att expediera de läkemedel som konsumenterna efterfrågar så snart det är möjligt. Utredningen bedömer också att regeln formellt sett följs i hög grad. Reglens utformning med dess undantag leder emellertid till att endast en begränsad andel av de kundreservationer som görs på öppenvårdsapoteken levereras till kund inom 24 timmar. Andelen kundreservationer som levereras inom tidsfristen är, enligt utredningen, i genomsnitt mindre än 50 procent, vilket innebär att vid cirka en miljon kundbesök per år får kunden inte sina beställda läkemedel inom 24 timmar. Utifrån ett kundperspektiv finns det därför, enligt utredningen, ett stort behov av att förändra 24-timmarsregeln. Behovet hör delvis samman med att det inte ställs krav på att distributörerna ska leverera läkemedel inom 24 timmar från kundreservationen, vilket är problematiskt i skenet av apotekens skyldighet. Apoteksmarknadens aktörer understryker att 24-timmarsregeln är både praktiskt och teoretiskt omöjlig att leva upp till, om tiden ska mätas från den tidpunkt då varje enskild konsument efterfrågar sitt läkemedel. Bland annat innebär de logistiska förutsättningarna att inte samtliga apotek kan få de reserverade läkemedlen inom 24 timmar från kundreservationen. Enligt utredningens bedömning skulle ett krav på efterlevnad av 24-timmarsregeln, för hela distributionskedjan, innebära oproportionerliga kostnader i förhållande till kundens faktiska efterfrågan på ett tillhandahållande inom 24 timmar.

Av Sveriges Apoteksförenings underlag till utredningen framgår att de två stora läkemedelsdistributörernas möjligheter att distribuera läkemedel är mycket olika, vilket bland annat beror på att den ena distributören har en distributionsanläggning, och den andra distributören har tre anläggningar på olika platser i Sverige. Utredningen gör bedömningen att om inte enhetliga krav ställs på samtliga distributörer, finns en risk för att en anpassning kan komma att ske till den lägre distributionsnivån, vilket skulle försämra distributionen av läkemedel till öppenvårdsapoteken. Det skulle på sikt innebära ytterligare negativ påverkan på konsumenternas möjligheter att få sina läkemedel på apoteken dagen efter kundreservationen.

Sammanfattningsvis gör utredningen bedömningen att fler konsumenter måste få sina läkemedel dagen efter beställningen samt att det måste bli tydligt från vilken tidpunkt som ett läkemedel senast ska kunna expedieras på apoteket efter kundreservationen. Utredningen har därför föreslagit ett införande av en fastlagd enhetlig orderstopptid för beställning av kundreservationer, det vill säga läkemedel som beställs för en enskild

konsument, på helgfria dagar. Senast vid denna tidpunkt ska samtliga apotek ha beställt de läkemedel som ska levereras nästa helgfria dag. Utifrån en sammanvägd bedömning av apotekens öppettider, antalet expedierade recept under veckans vardagar samt distributörernas möjlighet till leverans har utredningen funnit att lämplig tidpunkt för orderstopp är 16.00. Vidare har utredningen föreslagit att distributörerna, det vill säga de partihandlare som distribuerar läkemedel från läkemedelsföretag till öppenvårdsapotek, ska ha en skyldighet att leverera de beställda läkemedlen senast 24 timmar efter den fastslagna tidpunkten nästkommande helgfria dag efter kundreservationen om det inte finns beaktansvärda skäl. Innebörden av utredningens förslag är att den så kallade 24-timmarsregeln förändras på ett sätt som medför att en majoritet av konsumenterna får sina läkemedel dagen efter beställningen.

Majoriteten av de remissinstanser som har yttrat sig över utredningens förslag är positiva till den föreslagna förändringen. Ett antal remissinstanser har haft detaljsynpunkter. Dessa bemöts i det följande. Därutöver har Läkemedelsverket anfört att förslaget riskerar att leda till att läkemedelsföretag uppdrar åt partihandlare som har sitt säte utanför Sverige att distribuera läkemedel till svenska apotek eftersom myndighetens möjlighet att bedriva tillsyn över dessa aktörer är begränsad.

Regeringen gör följande bedömning. Den av utredningen föreslagna regeln torde medföra en tydlig förbättring för många konsumenter. Flertalet av dagens undantag försvinner med förslaget eftersom samtliga beställda läkemedel ska levereras senast den angivna tidpunkten, om det inte finns beaktansvärda skäl. Den risk som Läkemedelsverket har pekat på ifråga om att läkemedelsföretagen kan komma att uppdrar åt utländska aktörer att sköta partihandeln bedömer regeringen som begränsad. Mot denna bakgrund konstaterar regeringen att den så kallade 24-timmarsregeln bör förändras i linje med utredningens förslag.

#### *Närmare om hur en reglering bör utformas*

Den nya regeln bör innebära att öppenvårdsapoteket ska beställa läkemedel löpande och före klockan 16 samma dag som de efterfrågas av konsumenterna. Kravet föreslås inte gälla för beställningar som görs genom apoteksombud.

Kravet på leverans senast inom 24 timmar efter den fastslagna orderstoptiden bör riktas mot de aktörer som omfattas av leveransskyldigheten i 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel, det vill säga de som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Som anförts har ett antal remissinstanser haft synpunkter på hur de föreslagna förändringarna i förordningen om handel med läkemedel ska utformas. Till att börja med har Läkemedelsverket anfört att kravet att öppenvårdsapoteket löpande ska lägga beställningar före kl. 16 samma dag som konsumenten efterfrågar läkemedlet måste anpassas utifrån att apoteket kan ha öppet även efter detta klockslag. I ett sådant fall är det, enligt myndigheten, inte möjligt att leva upp till det fastslagna kravet om konsumenten beställer läkemedlet eller varan efter kl. 16. Regeringen instämmer i att det bör framgå av 9 § andra stycket förordningen om handel med läkemedel att kravet på att beställa läkemedel före klockan

16 samma dag som konsumenten har efterfrågat det inte gäller i de fall apoteket tar emot en beställning efter denna tidpunkt. Därutöver har myndigheten anført att varor inte bör omfattas av partihandelns skyldighet att leverera inom 24 timmar eftersom leveransskyldigheten enligt 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel enbart omfattar läkemedel. Regeringen gör följande bedömning. Som framgår nedan bedömer regeringen att den föreslagna returrätten för apoteken inte ska omfatta varor eftersom dessa, som Läkemedelsverket anført, inte omfattas av partihandelns leveransskyldighet. Frågan om huruvida varor ska omfattas av partihandelns skyldighet att leverera inom 24 timmar är snarlik frågan om returrätt men inte helt identisk. I likhet med vad som gäller beträffande frågan om returrätt för apoteken saknas en närmare analys av vad det skulle innebära att inkludera även varor i den nu föreslagna skyldigheten för partihandeln att leverera läkemedel inom 24 timmar. Regeringen bedömer att en närmare analys av denna fråga bör göras innan regeln träder i kraft.

TLV har i sitt remissvar anført att ordet ”senast” bör föras in i förslaget till ny 10 § förordningen om handel med läkemedel så att det framgår att leverans ska ske *senast* nästa helgfria dag före klockan 16. Enligt myndigheten har detta betydelse för att distributörer som vill leverera tidigare än nästa helgfria dag ska kunna göra det. Regeringen instämmer i myndighetens synpunkt och bedömer att regleringen bör utformas i enlighet med denna.

Läkemedeldistributörsföreningen har i sitt remissvar anført att det är viktigt att tydliggöra att regeln ska gälla för, och tillämpas av, samtliga aktörer som distribuerar läkemedel till apotek, oavsett om distribution sker via en partihandelsfunktion som utgör en integrerad del av en apotekskedja, via en av apotekskedjan upphandlad logistiktjänsteleverantör eller via en av läkemedelsindustrin upphandlad logistiktjänsteleverantör. Patienten har rätt att förvänta sig samma servicenivå oavsett hur distributionen till apoteket är organiserad. Med anledning av dessa synpunkter vill regeringen framhålla att en regel om leverans inom 24 timmar bör riktas mot de aktörer som omfattas av leveransskyldigheten i 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel, det vill säga de som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Det sagda innebär att regeln bör rikta sig både mot dem som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel och dem som har tillstånd att tillverka läkemedel och bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillståndet. En förutsättning för att regeln ska vara tillämplig bör emellertid vara att den partihandlare som levererar läkemedlet tar emot beställningarna. Regeln kommer inte att aktualiseras för dem som bedriver partihandel med läkemedel, men inte tar emot beställningar från öppenvårdsapotek av kundreservationer. Såsom utredningen har anført kommer regeln i praktiken framför allt att bli tillämplig för de två stora distributörer som levererar den absoluta majoriteten av de receptbelagda läkemedlen till apotek.

Enligt utredningens förslag ska partihandelns leveransskyldighet enbart gälla läkemedel som normalt finns tillgängliga hos partihandlaren. Apoteksföreningen har i sitt remissvar anført att det bör tydliggöras vad som avses med detta. Enligt föreningen är formuleringen ”normalt tillgängliga” för vag och en klargörande definition är nödvändig för att för-

hindra ett tolkningsföreträde hos partihandlare av vad som är normalt tillgängligt alternativt att ordet "normalt" stryks. Regeringen instämmer i att en hög grad av tydlighet bör uppnås och kommer i det fortsatta arbetet att beakta föreningens synpunkter.

Läkemedelsdistributörsföreningen har i sitt remissvar också anfört att det är centralt för partihandeln, för att kunna hantera en så pass sen stopptid som kl. 16.00, att regelverket inte kan tolkas som att stopptiden för normal lagerpåfyllnad ska vara kl. 16.00. En förutsättning för att partihandeln ska kunna hantera en så pass sen ordertid som kl. 16.00 för kundreservationer är, enligt föreningen, att apoteken bibehåller en likvärdig servicegrad som i dag vad gäller bland annat direktexpedieringsgrad och andel lagerlagda artiklar. Föreningen föreslår att denna förutsättning lyfts fram på ett lämpligt sätt, eftersom det inte heller kan vara utredningens tanke att en höjd servicenivå i ett led resulterar i en motsvarande sänkt servicenivå i ett annat. Regeringen instämmer i det som anförts av föreningen. Således bör det tydligt framgå att skyldigheten att leverera före klockan 16 senast nästa helgfria dag enbart finns i fråga om de läkemedel som apoteket beställt för en enskild konsument. Läkemedel som apoteken beställer löpande utan särskild kundreservation bör alltså inte omfattas av de förändringar som regeringen bedömer bör genomföras. Dessa läkemedel bör fortsatt omfattas av andra orderstopp-tider och kan förväntas levereras på motsvarande sätt som i dag, eftersom de enligt förslaget till 3 kap. 3 § 6 ska levereras så snart det kan ske. En förutsättning för partihandlarnas möjlighet att leva upp till den föreslagna regeln är dock att apoteken löpande under dagen lägger in kundreservationerna. Ett krav ska därför riktas mot öppenvårdsapotek att så snart det är möjligt, det vill säga löpande, beställa de efterfrågade varorna, och senast fram till den enhetliga fastslagna stopptiden. Sådan beställning är tekniskt möjlig i distributörernas ordersystem och vissa apotek beställer redan i dag på det sättet.

Enligt utredningen ska den föreslagna leveransskyldigheten för partihandeln omfatta läkemedel som rekvireras. I sitt remissvar har LIF anfört att denna skrivning är förvirrande. Därför vill regeringen betona att den föreslagna regleringen enbart bör omfatta läkemedel som apoteken beställer i syfte att expediera till enskilda konsumenter inklusive läkemedel som beställts för djur.

Vissa läkemedel finns normalt inte tillgängliga hos distributörerna, och kan därför inte levereras redan nästa dag. Det gäller exempelvis licensläkemedel, extemporeläkemedel och vissa lagerberedningar. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör i föreskrifter precisera vilka läkemedel som inte omfattas av 24-timmarsregeln. Sådana läkemedel ska redan i dag, enligt den allmänna leveransskyldigheten i 3 kap. 3 § 6 i kombination med 10 förordningen om handel med läkemedel, levereras så snart det kan ske. Regeringen föreslår att detta krav ska framgå av 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel.

Ett antal remissinstanser har betonat att effekterna av den föreslagna förändringen måste följas upp. Som framgår i det följande delar regeringen denna bedömning.

### *Förslaget förenlighet med EU-rätten*

Regeringen bedömer att kravet som ställs på partihandlarna i och med förslaget ska anmälas enligt tjänstedirektivet. Regeringen bedömer också att förslaget är förenligt med EU-rätten. För regeringens närmare bedömning, se avsnitt 11.

## 6.4 Apotekens rätt till retur av läkemedel

### 6.4.1 Bakgrund

#### **Bakgrund till dagens returriktlinjer**

Hantering av returer har betraktats huvudsakligen som en civilrättslig fråga som det är fritt för marknads aktörer att komma överens om. Marknadens parter har också kommit överens om riktlinjer för returer som ska ligga till grund för enskilda avtalsmässiga överenskommelser.

Före omregleringen av apoteksmarknaden bestod läkemedelsmarknaden av cirka 170 läkemedelsföretag, två distributörer samt Apoteket AB med monopol på att äga och driva apotek. Förhållandet mellan parterna reglerades i avtal.

Respektive läkemedelsföretag valde att anlita en av de två distributörerna för all leverans av sina läkemedel till apoteken, den så kallade enkanalsdistributionen. Apoteket AB och leverantörerna tecknade avtal om retur av läkemedel, vilka också reglerade minsta hållbarhetsdatum för leverans till varje enskilt apotek samt överenskommelser om när läkemedel skulle returneras fysiskt eller krediteras och destrueras av apoteket.

Avtalsvillkoren för returer var före omregleringen mer frikostiga än dagens returriktlinjer, vilket medförde att mer omfattande volymer av läkemedel returnerades. Aktörerna på apoteksmarknaden har till utredningen framfört att andelen läkemedel som returneras har minskat i omfattning efter det att de nuvarande riktlinjerna för returer formulerades.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden önskade statens dåvarande bolag Apoteket Omstrukturering AB (OAB) fastställa vilka returvillkor som skulle gälla under omregleringsfasen. Avsikten var att säkra kvalitet och säkerhet i läkemedelsdistributionen under omstrukturingsfasen. Diskussionerna resulterade i dokumentet Riktlinjer för retur rätt på apoteksmarknaden. Övergångslösningen kom att gälla från 1 juli 2009–30 juni 2010. Inför utgången av tidsperioden beslutades om en förlängning av riktlinjerna i och med att omregleringen inte bedömdes vara fullt genomförd.

Av båda dokumenten framgår att returriktlinjerna ska utgöra en utgångspunkt för avtal mellan apoteksaktörerna och varje leverantör. Avtalen ska dock vara i enlighet med lag och annan författning samt i överensstämmelse med Europeiska kommissionens riktlinjer av den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel (2013/C 343/01), nedan förkortad GDP. Parterna förväntas även enskilt komma överens om de ekonomiska villkoren.

Inför utgången av juni 2011 diskuterades returriktlinjerna återigen och det konstaterades att den nyligen påbörjade Läkemedels- och apoteks-

utredningen omfattade frågor om leveransskyldighet, vilket parterna ansåg omfatta även frågan om returrätt. Med anledning av detta förlängdes riktlinjerna ytterligare till juni 2013.

Utredningen gjorde bedömningen att hanteringen av returer mellan enskilda, det vill säga mellan apoteken och läkemedelsföretagen, avser inbördes förhållanden på det sätt som anges i 8 kap. 2 § regeringsformen. Det innebär enligt utredningen att frågan faller inom det obligatoriska lagområdet och att en delegering av utformningen av en reglering till en myndighet därför inte är möjlig. Bestämmelser om retur av läkemedel ska därför finnas i lag. Utredningen gjorde också bedömningen att det inte är rimligt att i lag ange detaljerna kring vilka läkemedel som ska få returneras, och menade att villkoren för returer därför även fortsättningsvis bör regleras i avtal mellan apoteken och läkemedelsföretagen.

Därefter permanentades returriktlinjerna genom att giltighetstiden ersattes med formuleringen ”Justeringar eller ändringar kan vid behov initieras av undertecknande branschorganisationer”. Vikten av att parterna träffar egna överenskommelser om returer underströks.

Eftersom returriktlinjerna är allmänt hållna uppstod ett behov för apoteken och partihandlarna av att konkretisera hur de skulle tillämpas. Såsom nämnts finns därför utöver riktlinjerna även en returmatris som används av apoteken vid returer. Matrisen innehåller på en mer detaljerad nivå en beskrivning av hur returriktlinjerna ska tolkas, men på samma sätt som riktlinjerna är matrisen inte tvingande. Matrisen var i sin nuvarande lydelse i mars 2011 godkänd av samtliga berörda parter. Därefter bedömde LIF att de av konkurrensrättsliga skäl inte formellt kunde sanktionera matrisen. Därför togs alla organisationsnamn bort och version 8.1 fastställdes i april 2011.

Leverantörer som inte har tecknat egna avtal med apoteksaktörerna har möjlighet att följa både riktlinjerna och matrises rekommendationer i den mån de önskar.

### **Returriktlinjernas innehåll**

De riktlinjer som marknadens aktörer har kommit överens om har som utgångspunkt att antalet returer av läkemedel ska begränsas. Riktlinjerna är en miniminivå och omfattar i dag godkända läkemedel och läkemedel tillverkade på extemporeapotek som distribueras till apotek, och som inte omfattas av särskilda leveransavtal med sjukvårdshuvudmän eller annan part.

Nedan beskrivs under vilka förutsättningar olika kategorier av läkemedel får returneras enligt riktlinjerna, och den tolkning av dessa som framgår av returmatrisen.

Retur av kurant läkemedel, vilket betyder att läkemedlet har bibehållen kvalitet, vid felbeställning får ske av läkemedel till ett radvärde över 150 kronor (AIP), med undantag för läkemedel som ska kylförvaras, teknisk sprit eller läkemedel som innehåller narkotika samt licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar. Apoteket ska rapportera returen inom fem arbetsdagar efter mottagen leverans. Grundregeln är att läkemedel ska returneras fysiskt om de ska krediteras, men undantag från grundregeln kan göras om Läkemedelsverkets föreskrifter kräver det, eller om berört läkemedelsföretag så önskar. Den läkemedelsansvariga på

apoteket ansvarar för att läkemedlets förvaringsvillkor har följts och att en korrekt hantering har skett. Kreditering av fysiska returerna sker till faktiskt inköpspris.

Retur av läkemedel vid felleverans samt vid transport- och hanterings-skadad vara får ske om returen rapporteras inom fem arbetsdagar efter det att varan mottagits. Den läkemedelsansvariga på apoteket ansvarar för att läkemedlets förvaringsvillkor har följts och att en korrekt hantering har skett. Läkemedlen ska enligt returmatrisen returneras fysiskt till partihandlaren, utom när det gäller teknisk sprit och läkemedel som innehåller narkotika samt läkemedel som förvarats gripbart för kund. De ska destrueras av apoteket. I detta fall sker returen enbart i form av en så kallad kreditering, som innebär att apoteket får ekonomisk ersättning för produkten. I de fall då returen beror på att varan utsatts för kross- eller transportskador måste kontakt tas med distributören före returen. Kreditering sker till faktiskt inköpspris.

Retur av läkemedel som normalt inte lagerhålls och som har beställts för en enskild patient men inte hämtats ut får som huvudregel returneras om radvärdet är högre än 150 kronor (AIP). Originalförpackningen ska vara öppen, omärkt, oskadad och läkemedlet vara av bibehållen kvalitet. Läkemedelsansvarig på apoteket ska svara för att läkemedlets förvaringsvillkor har följts och att läkemedlet har hanterats på ett korrekt sätt. Rapportering och retur ska ske snarast möjligt, men senast inom 30 dagar efter mottagen leverans. Kreditering sker till det pris som framgår av inköpsordern. Läkemedel som ska kylförvaras, teknisk sprit, läkemedel som innehåller narkotika samt licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar får inte returneras i denna situation.

Läkemedel med utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet för att få expedieras till konsument får returneras om radvärdet överstiger 150 kronor (AIP). Det gäller alla läkemedel inom apotekens tillhållandeskyldighet utom licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar. Det är viktigt att apotekets lagerrutiner har varit sådana att den produkt som har kortast hållbarhet har sålts först. Rapporteringen om returen på grund av utgången hållbarhet ska ske inom två månader från utgångsdatumet. Kreditering sker till gällande AIP vid returdagen.

Rapportering av returerna till följd av att läkemedlet eller varan dragits in, eller har avregistrerats, ska ske senast två månader efter det datum då produkten drogs in om inte annat angetts i indragningsskrivelsen eller efter det datum då läkemedlet eller varan upphörde att vara godkänt, om inte annat överenskommit med leverantören. Läkemedlen och varorna hanteras i enlighet med indragningsskrivelsen och kreditering sker till gällande AIP vid returdagen.

Det finns läkemedel och varor som enligt riktlinjerna, oavsett orsak, inte får returneras fysiskt från apotek. Exempel på sådana varor är vissa narkotiska läkemedel, teknisk sprit och kylvaror. Kylvaror får returneras fysiskt i undantagsfall om kylkedjan kan garanteras. Receptfria läkemedel som förvarats i egenvårdsavdelningen på apoteket och varit gripbara för kund, får inte heller returneras, liksom läkemedel som på annat sätt varit utanför apotekets direkta kontroll, till exempel förvarats i läkemedelsförråd.

Utöver vad som gäller i situationerna ovan finns en särskild regel för varor inom systemet för periodens vara som är knuten till en tidigare



reglering i TLV:s föreskrifter och som inte längre finns kvar. Retur av läkemedel som varit föregående prisperiods vara fick enligt föreskriften ske om varan hade ett pris över 300 kronor per förpackning (AIP).

Vid returer av läkemedel ska apoteket skriftligen rapportera till den berörda partihandlaren att varor ska returneras. Läkemedelsbolag kan välja om varan ska returneras fysiskt, eller om apoteket ska destruera varan efter det att man fyllt i en returnota. Vad som påverkar synen på fysiska returer hos läkemedelsföretagen är ekonomiska förhållanden, företagets önskan att kunna återinsätta läkemedlet på marknaden och arbetet med att motverka att förfalskade läkemedel inkluderas i läkemedelskedjan. Läkemedelsföretagen har olika interna regler för återinsättning av läkemedel, bland annat beroende på läkemedlets karaktär. En del företag återinsätter inga läkemedel, medan andra återinsätter läkemedel som uppfyller kraven i GDP. Krediteringen av varan sker ofta enligt gällande inköpspris på returdagen, det vill säga det pris som öppenvårdsapoteket skulle få betala om varan köptes på returdagen.

Enligt 8 kap. 22 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit får ett läkemedel som har alltför kort hållbarhet inte lämnas ut. Med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden inte får passeras under den förväntade användningstiden. Eftersom apoteken ska ha rimlig tid på sig att sälja läkemedlet behöver dock hållbarhetstiden vara längre än så.

Enligt riktlinjerna är den kortaste hållbarhetstiden för leverans av varor till apotek tre månader. Vid leveransen ska emellertid den återstående hållbarhetstiden vara minst den normala förbrukningstiden av produkten hos konsumenten, med ett tillägg på två månader. Läkemedlet eller varan ska därför ha en hållbarhetstid på minst fem månader när det levereras till apoteket.

TLV:s föreskrift om periodens vara ändrades den 1 oktober 2014. Ändringen innebär att leverantören ska säkerställa att varan har tillräckligt lång hållbarhet när den lämnas ut. Tiden ska emellertid räknas från det att varorna lämnar apoteket – till kunden. Det innebär att kravet på hållbarhet förlängts med ytterligare en månad för läkemedel och varor som omfattar tre månaders behandling, det vill säga 98/100 förpackningar. Vid mindre förpackningar gäller fortfarande ordinarie krav på hållbarhet i enlighet med returriktlinjerna.

### **Returriktlinjernas efterlevnad**

Möjligheten att teckna avtal mellan apotek och läkemedelstillverkare om returvillkor har utnyttjats i begränsad utsträckning på den svenska apoteksmarknaden, men vissa läkemedelsbolag följer riktlinjerna trots att särskilda överenskommelser inte har träffats. Det finns också företag som följer riktlinjerna i vissa situationer, men inte i andra situationer. Enligt Sveriges Apoteksförening följer vissa läkemedelsbolag riktlinjerna, medan andra inte gör det. Även LIF verifierar att vissa bolag inte följer riktlinjerna. LIF menar dock att flera av de bolag som inte tar emot returer nästan uteslutande säljer kylvaror. Sammantaget kan det konstateras att det finns en otydlighet i fråga om villkoren för returer, särskilt som innehållet i riktlinjerna i vissa avseenden tolkas olika av intressenterna.

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

Andelen returer till följd av utgången hållbarhet varierar mellan distributörerna, vilket bland annat beror på vilken typ av läkemedel eller vara som är aktuell att returnera. En ytterligare faktor som påverkar är om läkemedlen är av en sådan karaktär att de vanligtvis lagerförs på apotek, eller om det rör sig om dyrare läkemedel som apoteken beställer vid en kundförfrågan.

I samband med Läkemedels- och apoteksutredningens granskning av returer av läkemedel 2012 genomförde LIF en kartläggning av returvillkoren. Kartläggningen utgjorde ett underlag till utredningen och besvarades av 24 läkemedelsföretag, det vill säga cirka en tredjedel av LIF:s medlemsföretag.

LIF:s enkät visar att riktlinjerna fungerat som avsett, det vill säga att parterna gjort egna överenskommelser om regler för returer. Det kunde samtidigt konstateras att möjligheten att avtala om returvillkor utnyttjats i mycket begränsad utsträckning av parterna.

Av de företag som svarade på enkäten uppgav en tydlig majoritet att villkor för apotekens returer var inkluderade i de avtal som företagen tecknat med distributörerna. Returvillkoren baserades helt på riktlinjerna i flertalet avtal och endast i ett fåtal avtal baserades villkoren endast delvis på riktlinjerna.

En majoritet av företagen uppgav att de inte tecknat avtal med apoteksaktörer om distribution av läkemedel, men i de avtal som tecknats ingick vanligtvis villkor för returer. Villkoren baseras i flertalet fall helt på riktlinjerna.

### **Möjlighet till retur av läkemedel enligt god distributionssed**

Möjligheten att returnera läkemedel styrs också av GDP som ligger till grund för reglerna om partihandel med läkemedel inom EU. Enligt 3 kap. 3 § första stycket 12 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 9 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel gäller dessa riktlinjer för partihandel med läkemedel i Sverige.

I artikel 6.1 i GDP anges att bland annat alla returnerade läkemedel, läkemedel som misstänks vara förfalskade och indragningar av läkemedel måste registreras och hanteras noggrant i enlighet med skriftliga förfaranden. Registren bör hållas tillgängliga för de behöriga myndigheterna. En bedömning av returnerade läkemedel bör göras innan de eventuellt godkänns för försäljning igen.

Av artikel 6.3 framgår att returnerade läkemedel måste hanteras i enlighet med en skriftlig, riskbaserad process där man tar hänsyn till den berörda produkten, eventuella särskilda lagringskrav och den tid som har

förflutit sedan läkemedlet ursprungligen skickades. Returer bör ske i enlighet med nationell lagstiftning och avtal mellan parterna.

Läkemedel som har lämnat distributörens lokaler bör returneras till det säljbara lagret endast om samtliga följande kriterier är uppfyllda:

- Läkemedlen ligger i öppnade och oskadda förpackningar och är i god kondition. De har inte gått ut och har inte dragits in.
- Läkemedel som returneras från en kund som inte innehar tillstånd för partihandel eller från ett apotek som är behörigt att lämna ut läkemedel till allmänheten bör endast returneras till det säljbara lagret om de returneras inom en godtagbar tid, till exempel tio dagar.
- Kunden har visat att läkemedlen har transporterats, lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för dem.
- De har granskats och bedömts av en behörig person med lämplig utbildning och kompetens för att göra detta.
- Distributören har tillräckliga bevis för att produkten levererats till den kunden (till exempel genom fakturanummer eller kopior av den ursprungliga följesedeln), satsnumret är känt för produkter märkta med säkerhetsdetaljer och det inte finns något skäl att tro att produkten har förfalskats.

Läkemedel som kräver särskilda temperaturförhållanden vid lagringen, till exempel låg temperatur, får återföras till det säljbara lagret endast om det finns dokumenterade bevis för att produkten under hela tiden har lagrats under godkända förhållanden. Om någon avvikelse har förekommit måste en riskbedömning göras, på grundval av vilken produktens integritet kan visas. Bevisningen bör täcka:

- leveransen till kunden,
- granskningen av produkten,
- öppnandet av transportförpackningen,
- återplaceringen av produkten i förpackningen,
- insamlingen och returneringen till distributören,
- återföringen till kylförvaringen i distributionsanläggningen.

Produkter som återförs till det säljbara lagret bör placeras så att systemet med tidigaste utgångsdatum först fungerar effektivt. Stulna produkter som har återfåtts får inte återföras till det säljbara lagret eller säljas till kunder.

### **Apotekens begränsade möjligheter att påverka returvillkoren**

Apoteken har genom att de saknar ett avtalsförhållande med distributörerna begränsade möjligheter att påverka returvillkoren. Det beror i huvudsak på apotekens tillhandahållandeskyldighet, i kombination med att majoriteten av läkemedlen endast distribueras via en av partihandlarna. Läkemedelsföretagen ansvarar för distributionen av läkemedel och andra varor till apoteken genom att distributionen av läkemedlet till apotek inkluderas i det inköpspris som TLV beslutar om (AIP) för förmånsläkemedel. Detta är en skillnad jämfört med förhållandena på flertalet andra marknader, där det är den part som köper en produkt som förhandlar pris, leverans, hållbarhet, rätt till retur med mera.

Utifrån de riktlinjer för god distributionssed som finns på europeisk nivå kan medlemsländerna utarbeta egna närmare föreskrifter. På de flesta apoteksmarknader i Europa avtalas om returvillkoren. De svenska förhållandena är emellertid inte sådana, och förutsättningarna för returer är inte tydliga för apoteken. Flera aktörer på den svenska apoteksmarknaden menar att det faktum att returriktlinjerna inte är bindande bidrar till en otydlighet när det gäller apotekens möjligheter att returnera varor, vilket även påverkar tillhandahållandet av läkemedel negativt. Den osäkerhet kring villkoren för retur av läkemedel som apoteken upplever, skapar, enligt utredningen, också en efterfrågan från apoteken på att kunna omfördela lager mellan apotek i samma kedja.

### Recept på dyra och sällan förskrivna läkemedel

Villkoren för returer av läkemedel påverkar apotekens möjlighet och vilja att hålla dyra och sällan förskrivna läkemedel i lager. En av de främsta orsakerna till att konsumenter inte får förskrivna läkemedel direkt är också att apotek väljer att inte lagerhålla vissa läkemedel på grund av att de är dyra. Även apotekens vilja att beställa hem ett läkemedel i samband med en kundreservation påverkas av möjligheten att returnera läkemedlet om kunden inte hämtar produkten.

De varor som ett apotek har i lager binder upp kapital, vilket utgör en finansiell risk om varan inte blir såld och inte kan returneras. Enligt uppgift till utredningen finns en rädsla hos apotek för att inte få returnera läkemedel som är dyra. I synnerhet apotek som drivs av mindre aktörer påverkas av den kapitalbindning som de dyra läkemedlen innebär.

## 6.4.2 En reglerad rätt att returnera läkemedel

**Regeringens förslag:** I lagen om handel med läkemedel ska ett nytt kapitel med regler om returer av läkemedel från öppenvårdsapotek införas.

Regleringen innebär en skyldighet för partihandlare att ta emot läkemedel i retur.

**Regeringens bedömning:** Läkemedelsverket har tillsyn över att regleringen följs.

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

**Remissinstanserna:** Alla remissinstanser som yttrat sig tillstyrker införandet av en reglering om returrätt. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* bedömer att en reglerad returrätt av läkemedel medför en enhetlig hantering, oberoende av apoteksaktör eller läkemedelstillverkare. *Apoteket AB* anser att utredningens förslag är ett väl avvägt förslag då apoteken har en tillhandahållandeskyldighet och därför även bör ha en reglerad möjlighet att returnera läkemedel som inte lämnas ut. *Förvaltningsrätten i Uppsala* välkomnar att det införs en reglering i lag av returer av läkemedel från apotek. *Blekinge läns landsting* anser att det är positivt att returrätten tydliggörs. Landstinget framhåller att dagens oklara läge sannolikt medför att vissa apotek väljer att inte lagerhålla

dyra läkemedel vilket är till nackdel för konsumenten. *Kalmar läns landsting* tillstyrker utredningens förslag. *Sveriges Apoteksförning* ställer sig i stort positiv till utredningens förslag om en reglering i lag av returer av läkemedel från apotek. Föreningen anser att förslaget kommer att leda till bättre förutsättningar för apotek att i viss mån lagerföra fler läkemedel och därmed kunna erbjuda en bättre service till sina kunder. *Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF)* tillstyrker utredningens förslag. SOAF anser att det är ett viktigt förslag som kommer att få en positiv effekt på direktexpedieringsgraden. *Apoteket AB* anser att utredningens förslag om en reglerad returrätt är väl avvägd då apoteken har en tillhandahållandeskyldighet och därför även bör ha en reglerad möjlighet att returnera läkemedel som inte lämnas ut. Genom utredningens förslag uppnås en bättre balans mellan skyldigheter och rättigheter för apoteken. Enligt *Apoteket AB* kommer detta i slutändan att gynna kunderna som med största sannolikhet kommer att få en bättre tillgång till läkemedel. *Apoteksgruppen AB* tillstyrker utredningens förslag. *Apotek Hjärtat* anser att utredningens förslag är ett steg i rätt riktning. *Sveriges Farmaceuter* tillstyrker utredningens förslag och framhåller att förslaget är mer ändamålsenligt än dagens ordning. *Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer* stöder utredningens förslag om returer. *Läkemedeldistributörsföreningen (LDF)* stöder utredningens förslag att lagstadga de i dag frivilliga returreglerna. *Tamro AB* stödjer utredningens förslag att lagstadga de i dag frivilliga returreglerna. *Tamro AB* framhåller att företagets uppfattning är att reglerna redan i dag tillämpas av de allra flesta aktörer, och att utredningens förslag skapar tydlighet och enhetlighet på ett sätt som är positivt ur ett tillämpningsperspektiv. *Tamro AB* framhåller att företaget noterar att utredningens förslag är att kodifiera de nuvarande returriktlinjerna, och inte att utöka, förändra eller bredda möjligheterna till returer av läkemedel. Enligt *Tamro AB* är detta en princip som tydligt bör framgå för undvikande av tolknings- och tillämpningsproblem i samband med införandet av lagtexten. *SPF Seniorerna* stöder utredningens förslag att bestämmelser om returer av läkemedel från apotek ska lagregleras. *Sveriges Kommuner och Landsting* tillstyrker förslaget. *Kommerskollegium* anför att EUF-fördragets artiklar om etableringsrätt och om fri rörlighet för tjänster blir aktuella att tillämpa.

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

### *Utredningens förslag*

Som anförts ovan finns i dagsläget riktlinjer för rätt till retur på apoteksmarknaden. Dessa riktlinjer är ett resultat av en överenskommelse mellan Sveriges Apoteksförning, FGL, LIF, Läkemedelshandlarna och Läkemedelsdistributörsföreningen. Riktlinjerna har, enligt utredningen, framför allt genomförts via distributörernas avtal med läkemedelsföretagen. Möjligheten att teckna avtal om returvillkor mellan läkemedelsföretag och apotek har utnyttjats i begränsad utsträckning, och det finns en viss osäkerhet kring möjligheterna att returnera läkemedel och andra varor. Även om avtal inte har tecknats följer vissa enskilda företag riktlinjerna i stor utsträckning via sina avtal med distributörerna. Det förekommer dock att intressenterna tolkar riktlinjerna olika i vissa avseenden.

Enligt utredningen fungerar returer av läkemedel väl i fråga om det sortiment där apoteken kan välja att köpa produkter från olika företag. Inom detta segment fungerar vanliga marknadsmekanismer, där köpare och säljare har jämbördiga förhandlingspositioner. För de läkemedel och varor där apoteken har en tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel sätts dock marknadsmekanismerna ur funktion. Apotekens tillhandahållandeskyldighet innebär att de är skyldiga att ta hem de läkemedel som förskrivs, oavsett vilka villkor som leverantörerna erbjuder. När vissa läkemedelsföretag avviker från returriktlinjerna blir det svårhanterligt för apoteken, som i varje enskilt fall måste undersöka vad som gäller för returer hos respektive företag.

Utredningen anför att det hade varit till fördel om parterna kunnat lösa frågan om returer av läkemedel på ett tillfredsställande sätt på egen hand. Marknadens parter är dock överens om att det finns delar av returhanteringen som inte fungerar tillfredsställande. Det är bland annat ett resultat av att det är enskilda överenskommelser som ska ligga till grund för att riktlinjerna följs. Marknadens parter har framfört till utredningen att det behövs en ökad tydlighet och förutsägbarhet i fråga om möjligheten att returnera läkemedel och andra varor, samt vilka villkor som gäller för returer.

Därutöver pekar utredningen på att flera intressenter inom apoteksmarknaden bedömer att det finns ett samband mellan direktexpedieringsgraden på apoteken och möjligheten att returnera läkemedel. Läkemedel lagerhålls vanligtvis när de efterfrågas regelbundet och behöver därför inte returneras. I de fall då läkemedel sällan efterfrågas eller är dyra vill inte apoteken ta den risk som det innebär att lagerföra dem om det inte finns en möjlighet att returnera varorna när ingen expediering till konsument har kunnat ske. Intressenterna menar att väl fungerande returregler förbättrar lagerhållningen på apoteken.

Slutligen framhåller utredningen att apoteken bedömer att dagens system med enskilda överenskommelser utifrån riktlinjerna innebär en osäkerhet och otydlighet för samtliga aktörer. Det är även ett problem att vissa läkemedelsföretag följer riktlinjerna fullt ut, medan andra läkemedelsföretag följer dem i valda delar eller inte alls.

Utredningens slutsats är att en reglering av möjligheterna till returer av läkemedel och vilka villkor som ska gälla i samband med returer, kommer att leda till ökad tydlighet för samtliga parter, en mer effektiv hantering av returer samt en konkurrensrättslig likabehandling. Dessutom bedöms förutsättningarna för apoteken att erbjuda konsumenterna bättre service vid tillhandahållandet av läkemedel förbättras. Det har även införts utökade krav i GDP som understryker betydelsen av ett regelsystem som alla är överens om.

Mot bakgrund av det anförda har utredningen föreslagit en möjlighet för apoteken att returnera både läkemedel och varor.

### *En rätt till retur av läkemedel bör införas*

Flertalet av de remissinstanser som yttrat sig har tillstyrkt införandet av en reglering om rätt till retur.

När det gäller den övergripande frågan om huruvida en reglering om rätt till retur ska införas gör regeringen följande bedömning. Returrätten är en fråga som apoteksmarknadens parter har diskuterat under flera år, vilket understryker betydelsen av ett regelsystem som alla är överens om. De aktörer som utredningen haft kontakt med har också uttryckt att det skulle vara positivt med en reglering av returrätten för att öka förutsägbarheten och transparensen. Apotekens tillhandahållandeskyldighet försvårar parternas möjligheter att på egen hand ingå enskilda överenskommelser med läkemedelsföretagen. Ett öppenvårdsapoteks möjlighet att returnera läkemedel som inte blivit sålda har vidare betydelse för apotekens beslut att lagerhålla läkemedel när de efterfrågas. I likhet med utredningen bedömer regeringen att en möjlighet att returnera läkemedel kan komma att öka intresset från apoteken att lagerhålla läkemedel vilka i sin tur kan expedieras direkt till konsument. Returmöjligheten kan vara särskilt viktig för enskilda små apotek som inte ingår i en större kedja och där de ekonomiska riskerna kan bli särskilt utmanande. Även för nystartade apotek, som ännu inte har anpassat sitt sortiment efter den lokala efterfrågan, kan returmöjligheten ha särskilt stor betydelse. Villkoren för returer påverkar därför tillhandahållandet av läkemedel till konsumenterna. Returrätten bör vidare vara av särskild betydelse för apotekens intresse av att ta hem dyrare läkemedel. Det bör i detta sammanhang noteras att andelen dyra läkemedel inom förmånen har ökat. Av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapport *2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* framgår att mellan 2009 och 2015 har försäljningsandelen för receptbelagda läkemedel med ett fastställt inköpspris över 6 000 kronor ökat från 19,0 procent till 34,5 procent i försäljningsvärde.

Mot denna bakgrund föreslår regeringen att en rätt till retur av läkemedel ska införas. Regleringen ska ses som en miniminivå och inte utgöra ett hinder för parterna att komma överens om en mer omfattande rätt till retur. I likhet med utredningen föreslår regeringen att den föreslagna regleringen ska utgöra ett nytt kapitel i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Ett antal remissinstanser har lyft frågan om den föreslagna regleringens detaljeringsgrad. TLV har exempelvis anfört att en nackdel med en så detaljerad reglering i lag är att mindre förändringar förutsätter ett lagstiftningsarbete. Regeringen instämmer i att den föreslagna regleringen är detaljerad. Detta är dock en följd av regelverkets i huvudsak civilrättsliga karaktär, där utrymmet för bemyndiganden är begränsat.

#### *Regleringen av returer innebär en skyldighet för partihandlarna*

Den föreslagna regleringen innebär en skyldighet för partihandlarna att ta emot läkemedel i retur. Ett tillägg föreslås därför införas i den ”kravkatalog” för partihandlare som finns i 3 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Den föreslagna skyldigheten förutsätter dock att det är fråga om vissa retursituationer och att apoteken följer sin rapporteringsskyldighet. Innebörden av det föreslagna tillägget i kravkatalogen är således inte att partihandlaren, för det fall denna bedömer att det inte finns någon rätt till

retur enligt de föreslagna reglerna, trots detta ska behöva ta emot läkemedel i retur och kreditera apoteken.

#### *Läkemedelsverkets tillsyn*

Läkemedelsverket har enligt 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel tillsyn över efterlevnaden av lagen och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Den tillsyn som Läkemedelsverket har i dag över lagen kommer således även att innefatta returrätten.

Läkemedelsverkets tillsyn bör inriktas på systemövergripande frågor såsom parthandelns förutsättningar att ta emot returer samt i vilken mån denna rätt utnyttjas av apoteken. Tillsynen medför inte att myndigheten kommer att erbjuda parterna någon tvistelösning. För det fall att det skulle uppstå en rättsligt oklar situation mellan parterna om rätt till retur finns inget hinder mot att väcka talan i allmän domstol.

#### *Förslagets förenlighet med EU-rätten*

Regeringen bedömer att regleringen om rätt till retur är icke-diskriminerande och proportionerlig och därmed förenlig med EU-rätten, se avsnitt 11.

### **6.4.3 De läkemedel och aktörer som berörs av förslaget**

**Regeringens förslag:** Öppenvårdsapotek ska ha rätt att returnera receptbelagda läkemedel som apotek tillhandahåller direkt till konsument. Returen ska ske till den parthandlare som levererade läkemedlet.

Läkemedel som kräver kylförvaring ska undantas från rätten till retur.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen har föreslagit att även varor som ingår i apotekens tillhandahållandeskyldighet ska omfattas av regleringen. Dessutom har utredningen föreslagit att retur av läkemedel som kräver kylförvaring kan vara möjligt under förutsättning att apoteken har rutiner för att säkerställa en obruten kylkedja fram till returtransporten. De närmare förutsättningarna för sådan retur ska enligt utredningens förslag preciseras av Läkemedelsverket i föreskrift.

**Remissinstanserna:** *Läkemedelsverket* välkomnar den reglerade returrätten då det gäller läkemedel, dock inte i den del det avser förordnade varor. Läkemedelsverket framhåller att det saknas en analys i utredningen både vad gäller förekomsten av problem kopplat till denna fråga samt vad förslaget får för konsekvenser. *LIF* och *FGL* har ifrågasatt den del av den föreslagna returrätten som avser läkemedel som kräver kylförvaring. Båda föreningarna tillstyrker dock att även läkemedel som ingår i systemet för periodens vara omfattas av den föreslagna returrätten. Enligt *Apoteket AB* bör returrätten även gälla för alla varor som apoteken har tillhandahållandeskyldighet för (oavsett vem som levererar till apoteken) och inget undantag bör göras för varor som inte levereras av parthandlare. Apoteken hanterar redan i dag kylvaror, narkotiska



läkemedel och teknisk sprit under tillsyn av Läkemedelsverket. Rutiner för förvaring och spårbarhet och hur dessa ska hanteras ingår i apotekens kvalitetsledningssystem och följs upp via apotekens egenkontrollprogram. Det är därför möjligt att tillämpa en returrätt även för sådana läkemedel. Apoteket AB anser därför inte att någon särskild skrivelse om sådana varor behövs utan samma returrätt bör gälla för även för dessa. *Apotek Hjärtat* anser att den föreslagna returrätten bör omfatta alla varor som omfattas av apotekens tillhandahållandeskyldighet.

### **Skälen för regeringens förslag**

#### *Endast receptbelagda läkemedel ska omfattas av rätten att returnera*

Det grundläggande syfte med den föreslagna regleringen är att öka direktexpedieringsgraden hos apoteken. De läkemedel som expedieras på apoteken är i normalfallet receptbelagda. De receptfria läkemedel som emellanåt förskrivs och således expedieras, exempelvis som förutsättning för att läkemedlet ska omfattas av förmånerna (jfr 6 § lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m.), finns vanligen på det aktuella apoteket. Mot denna bakgrund bedömer regeringen att den föreslagna regleringen enbart bör omfatta receptbelagda läkemedel som expedieras direkt från apotek till konsument. Detta förhållande ska framgå genom att det i förslaget anges att tillämpningsområdet för lagen ska vara receptbelagda läkemedel som ett öppenvårdsapotek ska tillhandahålla direkt till en konsument.

I branschens returriktlinjer och returmatris finns särskilda skrivningar om när sådana läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. (ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens) och under föregående prisperiod haft lägst fastställt försäljningspris, det vill säga varit periodens vara, får returneras. I returriktlinjerna anges att dessa inte får returneras fysiskt, oavsett returorsak. I den returmatris som tagits fram av branschens aktörer anges däremot att läkemedel som varit föregående prisperiods vara får returneras fysiskt i vissa situationer. Enligt returmatrisen får också föregående prisperiods vara rapporteras och returneras under hela påföljande månad.

Enligt utredningen finns inget skäl att reglera periodens vara särskilt. I sina remissvar har både LIF och FGL tillstyrkt att den föreslagna regleringen även ska omfatta läkemedel som säljs inom ramen för systemet med periodens vara.

Regeringen gör följande bedömning i denna del. Som framgår av utredningen infördes de särskilda skrivningarna i returriktlinjerna innan möjligheten för apoteken att slutförsälja föregående periods vara under 15 dagar in i den nya perioden infördes (11 § TLV:s föreskrifter [TLVFS 2009:4] om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel). Möjligheten till slutförsäljning av dessa läkemedel torde enligt regeringens bedömning medföra att behovet av att returnera dessa läkemedel är begränsat. Den enda tänkbara risk som regeringen ser med en rätt till retur för läkemedel som ingår i systemet med periodens vara är att apotek beställer en större mängd förpackningar inför slutet av en prisperiod i avvaktan på besked om nästa periods pris. Möjligheten till retur av felbeställda varor skulle i dessa fall kunna åberopas på ett sådant sätt att apoteken, för det fall priset i den aktuella förpackningsstorleks-

gruppen skulle visa sig bli högre än föregående period, alltid skulle ha möjlighet att returnera de läkemedel som beställts under denna period för att i stället sälja till den nya periodens pris. Enligt regeringens bedömning får ett sådant beteende emellertid anses osannolikt både mot bakgrund av den administration som detta skulle kräva av apoteken och de i normalfallet små prisskillnaderna inom ramen för systemet med periodens vara. Det finns, enligt regeringens bedömning, inget som tyder på att apoteken skulle vara intresserade av att utnyttja en returrätt på detta sätt. Som anförs nedan bedömer regeringen även att effekterna av den föreslagna returrätten bör följas upp kontinuerligt. Därutöver kan det konstateras att det inte kan uteslutas att framtida bedömningar av vilka läkemedel som ska anses vara utbytbara kan komma att innebära att även dyra läkemedel, exempelvis biosimilarer, kan komma att bli periodens varor. Detta talar för att läkemedel, som varit periodens vara, i returreglerna hanteras som alla andra läkemedel.

Sammanfattningsvis föreslår regeringen att läkemedel som ingår i systemet med periodens vara ska omfattas av regleringen om returrätt. Detta framgår av förslaget till reglering på så sätt att denna kategori inte är undantagen från lagens tillämpningsområde.

#### *Öppenvårdsapotek och partihandlare berörs av rätten att returnera*

Det är öppenvårdsapoteken som har rätt att returnera läkemedel enligt förslaget. Med öppenvårdsapotek avses en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Enligt nuvarande riktlinjer kan retur bara ske till den partihandlare som har levererat läkemedlet till öppenvårdsapoteket. Denna ordning ska gälla även enligt den föreslagna regleringen. Med partihandel avses dels den som har beviljats tillstånd till partihandel med läkemedel, dels den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel och som får bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet. De föreslagna returrättsreglerna omfattar båda dessa situationer så länge partihandlaren levererar receptbelagda läkemedel till ett apotek som omfattas av apotekets tillhandahållandeskyldighet.

Förhållandet mellan distributören och leverantören regleras inte utan denna relation får regleras i det distributionsavtal som dessa upprättar mellan sig.

#### *Varor i deras betydelse enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska inte omfattas av rätten att returnera*

Av utredningens förslag framgår att förutom läkemedel ska även varor som omfattas av läkemedelsförmånerna omfattas av den föreslagna returrätten. Vilka produkter som åsyftas med begreppet varor framgår av 18–20 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Den första av dessa kategorier avser p-piller och sådana antikonceptionella medel som tillförs kroppen på andra vägar än genom munnen och som efter absorption åstadkommer antikonception (18 § 1). Vidare avses förbrukningsartiklar i form av bandagematerial och hudskyddsmedel som patienter med stomi har behov av (18 § 2). Slutligen avses förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att

tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av mediciner och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarar har behörighet till sådan förskrivning. Exempel på vad som kan avses är diabeteshjälpmiddel såsom insulinpennor och inhalationshjälpmiddel för bland annat astmatiker (18 § 3).

I sitt remissvar över utredningens förslag har Läkemedelsverket ifrågasatt lämpligheten i att införa en returrätt för dessa varor. Myndigheten motiverar sitt ställningstagande med att det saknas en analys i utredningen både vad gäller förekomsten av problem kopplat till denna fråga samt vad förslaget får för konsekvenser. Myndigheten har vidare anfört att det inte finns nationella regler eller EU-gemensamma regler med innebörden att krav kopplas till dessa varor och att partihandlare inte heller har någon leveransskyldighet avseende dessa.

Regeringen gör följande bedömning i fråga om lämpligheten av att även inkludera varor i deras betydelse enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. i den kategori produkter som ska omfattas av den föreslagna returrätten. En naturlig utgångspunkt vid utformandet av den nu föreslagna rätten till retur är enligt regeringen de riktlinjer som framgår av den branschöverenskommelse som redogjorts för ovan. Dessa riktlinjer får anses ge uttryck för branschens uppfattning om vad som är en rimlig nivå för rätten till retur. Regler som innebär en mer fördelaktig rätt till retur för apoteken än den som finns i dessa riktlinjer bör, enligt regeringens mening, vara särskilt motiverade. Beträffande begreppet varor används detta i riktlinjerna på ett sådant sätt att det får anses som synonymt till begreppet läkemedel. Inget i överenskommelsens ordalydelse antyder att även förbrukningsartiklar skulle omfattas av den aktuella returrätten. Det kan vidare noteras att de parter till överenskommelsen om riktlinjerna som representerar produkt sidan organiserar företag vilka huvudsakligen tillverkar, marknadsför eller importerar läkemedel. Den branschorganisation som i Sverige organiserar medicinteknikföretagen har inte undertecknat överenskommelsen. Det anförda talar mot att inkludera även varor enligt i deras betydelse enligt förmåns lagen i den föreslagna returrätten.

Därutöver kan det konstateras att, precis som Läkemedelsverket anfört, konsekvenserna av att även produkt kategorin varor ska omfattas av returrätten inte analyserats i tillräcklig omfattning. Som påpekats av Läkemedelsverket finns det en skillnad beträffande skyldigheten vid distribution av de olika produkt kategorierna läkemedel och förbrukningsartiklar. För den som innehar tillstånd att partihandla med läkemedel finns det enligt lagen om handel med läkemedel en skyldighet att leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken. Någon motsvarande skyldighet finns inte vid partihandel med förbrukningsartiklar. Det kan enligt regeringens mening ifrågasättas om det trots detta är lämpligt att införa en skyldighet för partihandeln att ta emot returer inom detta segment. Avslutningsvis bör även det grundläggande syftet bakom införandet av en rätt till retur för läkemedel beaktas. Som anförts ovan bör en rätt till retur öka intresset för apoteken att ta hem dyrare läkemedel. När det gäller de produkter som enligt terminologin i lagen om läkemedelsförmåner m.m. betecknas som varor är dessa i normalfallet relativt sett billigare för apoteken att köpa in. I fråga om kategorin förbrukningsartiklar framgår av domstolspraxis att det ska

röra sig om produkter vilka ska vara avsedda att förbrukas av patienten och inte återanvändas av andra samt att det dessutom ska röra sig om förhållandevis enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd (HFD 2014 ref 30).

Sammanfattningsvis bedömer regeringen, till skillnad från utredningen, att den föreslagna returrätten enbart bör omfatta produktkategorin läkemedel. För tydlighetens skull kan det framhållas att detta på intet sätt innebär att de företag som levererar varor i deras innebörd enligt förmånslagen är förhindrade att själva ingå avtal om sådan returrätt med apoteken.

#### *Läkemedel som kräver kylförvaring ska inte omfattas av rätten att returnera*

Av utredningens förslag framgår att kylvaror ska kunna returneras om öppenvårdsapoteket har rutiner för att säkerställa en obruten kylkedja fram till returtransporten. Med uttrycket kylvaror ska enligt förslaget förstås läkemedel som kräver obruten kylkedja. Regeringen vill redan inledningsvis framhålla att varken ”kylvaror” eller ”läkemedel som kräver obruten kylkedja” finns definierade i svensk rätt. Begreppet ”kylvaror” är hämtat från ovan nämnda riktlinjer. Utredningen har inte föreslagit någon närmare definition av detta begrepp. Enligt regeringens mening bör det dock knappast finnas oklarheter om innebörden av detta begrepp. Den aktuella informationen framgår av produktresumén och bipacksedeln. Av 2 § 10 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel framgår vidare att den yttre förpackningen ska vara märkt med de särskilda förvaringsanvisningar som gäller för läkemedlet.

Av remissvaren framgår att det råder stor oenighet kring om läkemedel som kräver kylförvaring ska kunna returneras. De apotek som yttrat sig i frågan har anfört att alla läkemedel som kräver transport under kyl- eller frysförhållanden ska kunna bli föremål för retur så länge sådan transport kan garanteras. FGL och LIF är dock av en annan åsikt.

FGL har bl.a. pekat på svårigheterna för läkemedelsföretagen att få insikt i hur förvaringsbetingelserna inför returen sett ut på apotekets sida. Föreningen undrar dels hur ett läkemedelsbolag som fått returer på kylvaror ska våga sälja produkten till ett annat apotek, dels vem som har bevisbördan för att kylkedjan är obruten. Vidare är det, enligt föreningen, oklart hur Läkemedelsverket ska kunna utöva tillsyn över detta. Sammanfattningsvis menar föreningen att det finns en risk att man sätter säkerheten på spel för att reglera en framtida rutin som man i dagsläget inte känner till.

Enligt LIF kommer de höga krav som måste ställas på en obruten kylkedja för att säkerställa att returnerade kylvaror är kuranta och kan återinsättas i säljbart lager kräva investeringar på apotek och ökad inspektion från Läkemedelsverket. Det finns enligt föreningen en risk att apotek och läkemedelsföretag kommer att ha olika syn på om regelverket kring när en kylkedja ska anses vara obruten har följts. Föreningen menar vidare att utredningen saknar en beskrivning av hur Läkemedelsverket ska kunna lösa civilrättsliga tvister kring en helt ny reglering som omfattar en tredje part i form av partihandeln.

Frågan om rätt att returnera läkemedel som kräver kylförvaring är komplex och kräver att ett flertal faktorer beaktas. Till att börja med konstaterar regeringen att den föreslagna ordningen med en lagstadgad rätt till retur för apoteken innebär en fördel för apoteken jämfört med dagens ordning där det för retur krävs att läkemedelsföretagen uttryckligen medger detta. För läkemedelsföretagen och partihandeln kan regleringen emellertid sägas innebära en nackdel jämfört med dagens ordning. Rätten till retur för apoteken innebär nämligen i praktiken att läkemedelsföretagen, som ju uppdrar åt partihandeln att sköta distributionen, tvingas bekosta både leverans och retur utan att få någon ersättning för detta i det specifika fall där retur sker. Det sagda gäller även för det fall man beaktar den sammantagna ersättningen som ett visst läkemedelsföretag får för försäljningen av ett läkemedel. Detta är fallet eftersom förslaget inte medför någon förändring i fråga om fastställande av apotekens inköpspris för läkemedel. I sammanhanget bör det beaktas att den svenska ordningen för fastställande av förmånsgrundande pris för läkemedel bygger på principen om värdebaserad ersättning och inte utgår från att läkemedelsföretagen ska få kostnadstäckning. Det anförda innebär, enligt regeringens mening, att de invändningar som rests från läkemedelsföretagens sida måste tas på allvar.

Vidare kan det, som anförts ovan, konstateras att utgångspunkten för den nu föreslagna regleringen är den branschöverenskommelse i form av nedtecknade riktlinjer som funnits sedan omregleringen av apoteksmarknaden. Enligt regeringens bedömning torde viss vana finnas bland branschens aktörer av att tillämpa de principer för retur som framgår av dessa riktlinjer. Detta gäller dock inte för läkemedel som kräver kylförvaring då dessa enbart undantagsvis kan returneras enligt riktlinjerna.

Frågan är då i vilken mån den oro som läkemedelsföretagen gett uttryck för får anses berättigad. Som nämnts ovan har det från apotekshåll anförts att det redan i dagsläget ställs krav på apoteken i fråga om hantering och förvaring av läkemedel som kräver kylförvaring. Detta argument är i sig korrekt. Av 15 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek framgår att läkemedel ska förvaras i god ordning och under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Temperaturkontroller ska genomföras i utrymmen där läkemedel förvaras. Avlästa temperaturer ska dokumenteras. Av Läkemedelsverkets tillsynsrapporter från de senaste åren framgår dock att det förekommit brister i fråga om detta krav. Av 2015 års tillsynsrapport framgår att det vid inspektion av sammanlagt 36 apotek noterades 52 avvikelser i fråga om förvaringsbetingelser. Av 2014 års tillsynsrapport framgår att 16 avvikelser i fråga om förvaringsbetingelser kunde noteras vid inspektion av 15 apotek. I rapporten kommenterar Läkemedelsverket resultatet på följande sätt ”Avvikelser som rör förvaringsbetingelser förekommer också fortfarande frekvent. Ofta rör det sig om bristande temperaturövervakning eller bristande dokumentation av denna. Det förekommer också att temperaturavvikelser inte utreds korrekt. Läkemedelsverket ser allvarligt på det stora antalet noterade avvikelser inom detta område. Läkemedlens kvalitet kan inte garanteras om de inte förvaras vid korrekt temperatur. Apoteken är det sista ledet i läkemedelskedjan innan läkemedlen når slutkonsumenten. Därför är det viktigt att apoteken kvalitetsssäkrar sin del av läkemedelshanteringen.” Några generella slut-

satser beträffande apotekens förvaring av läkemedel kan, på grund av det begränsade urvalet, inte dras utifrån de avvikelser som noterats vid Läke- medelsverkets tillsyn. De slutsatser som myndigheten drar talar dock för en viss försiktighet i fråga om att introducera en möjlighet för apoteken att returnera läkemedel som kräver kylförvaring.

När det gäller frågan om bevisbörda som FGL och LIF lyft vill reg- eringen betona att det normala inom civilrätten är att den som anser sig ha en viss rätt till något har bevisbördan för att de lagliga förutsätt- ningarna för detta anspråk är uppfyllda. I en ordning med returrätt för läkemedel som kräver kylförvaring skulle det således vara apotekens uppgift att styrka att kylkedjan varit obruten. Frågan är då vilket krav på bevisning som skulle behöva ställas i en sådan ordning. Vid denna be- dömning måste det, precis som både FGL och LIF anfört, beaktas att en returrätt för läkemedel som kräver kylförvaring skulle medföra svårig- heter vid bedömningen av om läkemedlet kan återinsättas i säljbart lager. Anledningen till detta är att det skulle vara mycket svårt för mottagande partihandel (i praktiken säljande läkemedelsföretag) att nå fullständig visshet om att kraven på förvaring respekterats i alla led och att kvaliteten på det returnerade läkemedlet är fullgod. Det kan konstateras att en returrätt för läkemedel som kräver kylförvaring med nödvändighet skulle förutsätta att kravet på apotekens bevisning skulle ställas mycket högt.

Enligt utredningens förslag ska den föreslagna rätten att returnera kyl- varor vara tillämplig vid en eventuell framtida utveckling som möjliggör fysiska retur av kylvaror i större utsträckning än i dag. Utredningens bedömning är således att det i dagsläget saknas förutsättningar hos apo- teken att säkerställa en obruten kylkedja fram till returtransport. Någon närmare analys av vad som skulle krävas i en sådan framtida ordning har utredningen emellertid inte gjort. I stället har denna fråga överlämnats åt Läke- medelsverket att föreskriva om.

Som konstaterats råder delade meningar i fråga om lämpligheten av returrätt för läkemedel som kräver kylförvaring. Ovan förda resonemang talar mot ett införande av rätt till retur av läkemedel som kräver kylför- varing. Dessa nackdelar ska vägas mot de fördelar som en reglering av returrätt för läkemedel som kräver kylförvaring skulle medföra. Vid denna bedömning bör det övergripande syftet med den föreslagna regler- ingen beaktas. Som ovan anförts bedömer både utredningen och reg- eringen att en utökad returrätt har en positiv inverkan på apotekens möjlighet att direktexpediera läkemedel. Flertalet av de läkemedel som kräver kylförvaring är biologiska läkemedel vilka betingar ett relativt sett högt pris. Viljan för aktörerna att ta hem dessa produkter och därigenom ta både lagerhållnings- och kreditkostnad kan i vissa fall antas vara be- gränsad. I dessa fall skulle en reglering kunna påverka direktexped- ieringsgraden.

Vid en sammanvägning av de för- och nackdelar som ovan redovisats bedömer regeringen att nackdelarna med en reglerad returrätt för läke- medel som kräver kylförvaring överväger. Således föreslås att de läke- medel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden enligt de lagrings- krav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén inte ska kunna returneras enligt den föreslagna regleringen. Precis som anförts ovan vill regeringen betona att detta på intet sätt utgör ett hinder för de aktörer

som på frivillig väg vill sluta avtal om retur av läkemedel som kräver kylförvaring.

#### 6.4.4 En definition av begreppet kurant läkemedel

**Regeringens förslag:** Det ska införas en definition av kurant läkemedel i lagen om handel med läkemedel.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen har föreslagit att begreppet kurant ska definieras närmare i Läkemedelsverkets föreskrifter.

**Remissinstanserna:** Ingen av de remissinstanser som yttrat sig har kommenterat utredningens förslag.

**Skälen för regeringens förslag:** Enligt de föreslagna reglerna ska både kuranta läkemedel med bibehållen kvalitet och läkemedel som inte är kuranta kunna returneras. Samtliga fall har sina förebilder i de aktuella riktlinjerna. Enligt utredningens förslag ska begreppet kurant definieras närmare i Läkemedelsverkets föreskrifter. Den föreslagna regleringen är i huvudsak av civilrättslig karaktär varför en sådan ordning får anses som mindre lämplig. Frågan om huruvida ett läkemedel är kurant kommer nämligen att vara avgörande för apotekets returmöjligheter. Detta talar enligt regeringens mening för att denna definition ska ligga i lag.

Någon definition av begreppet kurant finns inte i de riktlinjer som tagits fram av branschen. Av dessa framgår dock att riktlinjerna utformats mot bakgrund av GDP. Av dessa framgår vilka förutsättningar som gäller för att ett läkemedel som har lämnat distributörens lokaler ska kunna returneras till det säljbara lagret. Ett antal kriterier bör vara uppfyllda. Bl.a. anges att läkemedlen ligger i öppnade och oskadda sekundärförpackningar och är i god kondition samt att läkemedlets hållbarhet inte har gått ut och inte har dragits in. Regeringen bedömer att GDP utgör en lämplig utgångspunkt för en definition av begreppet kurant. Således föreslås att med kurant ska avses läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i öppnad och oskadad sekundärförpackning.

## 6.4.5 Förutsättningar för retur och rapportering

**Regeringens förslag:** Kuranta läkemedel ska få returneras vid felbeställning och felleverans. Kuranta läkemedel ska även få returneras om en beställning som har gjorts för en enskild konsument inte har hämtats ut. Icke-kuranta läkemedel ska få returneras vid transport- och hanteringsskada, utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet samt om läkemedlet har återkallats eller läkemedlets godkännande för försäljning har upphört.

Läkemedel som varit utanför apotekets direkta kontroll ska inte omfattas av rätten till retur såvida det inte rör sig om läkemedel som återkallats eller vars godkännande för försäljning har upphört.

Läkemedel som har fellevererats och beställts för en enskild konsument men inte hämtats ska endast få returneras vid en viss beloppsgräns.

En förutsättning för att ett öppenvårdsapotek ska ha rätt till retur är att apoteket rapporterar returen inom viss tid.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag, dock med vissa språkliga och lagtekniska justeringar.

**Remissinstanserna:** *Läkemedelshandlarna* har anfört att man vill se en jämnare fördelning av den finansiella risken om öppenvårdsapoteket misskött principen om först in först ut eller om varan skadats på apotek och därför legat i lager fram tills att hållbarheten löpt ut. Därutöver har föreningen anfört att man bör förlänga rätten att returnera icke uthämtat läkemedel från 25 dagar till 90 dagar från leveransdagen. *Läkemedelsindustriföreningen* tillstyrker utredningens förslag vad gäller att beloppsgränsen för returer kopplas till prisbasbeloppet. Föreningen ifrågasätter vidare behovet av ett särskilt undantag för läkemedel som varit utanför apotekets direkta kontroll.

### Skälen för regeringens förslag

#### *Retur av läkemedel vid felbeställning och felleverans*

Kuranta läkemedel föreslås kunna returneras vid felleverans från partihandlaren och om läkemedlet felbeställts av apoteket. I båda situationerna föreslås som en förutsättning för retur att öppenvårdsapoteket rapporterar returen till den som bedriver partihandeln inom fem vardagar efter mottagen leverans. I förhållande till utredningens förslag har uttrycket arbetsdagar bytts mot vardagar.

#### *Retur av läkemedel som beställts för en enskild konsument*

Kuranta läkemedel föreslås kunna returneras om läkemedlet beställts för en enskild konsument men inte blivit uthämtade inom 25 dagar från leveransdagen. I detta fall föreslås att öppenvårdsapoteket måste rapportera returen till den som bedriver partihandel inom 30 kalenderdagar efter mottagen leverans. *Läkemedelshandlarna* har i sitt remissvar anfört att den tid under vilken retur ska kunna ske av läkemedel som beställts för en enskild konsument borde utsträckas till 90 dagar. Regeringen konstaterar att *Läkemedelshandlarnas* motiv för att öka tidsfristen är vällovligt. I



detta sammanhang bör det dock beaktas att utredningens ambition i huvudsak varit att kodifiera de riktlinjer som tagits fram gemensamt av relevanta branschorganisationer. Av dessa riktlinjer framgår att retur av ett icke lagerhållet kurant läkemedel beställt för en enskild patient kan göras under förutsättning att rapportering och retur sker snarast möjligt, dock senast 30 dagar efter mottagen leverans. Därutöver kan det konstateras att den aktuella retursituationen uppstår först när den patient för vilken det aktuella läkemedlet beställts inte har hämtat ut det. Enligt regeringens bedömning torde den aktuella tidsrymden om 25 dagar från leveransdatum i normalfallet vara fullt tillräcklig för att den konsument som apoteket haft i åtanke ska hinna med att hämta ut läkemedlet. Därmed saknas skäl att föreslå en förlängning av den av utredningen föreslagna fristen om 25 dagar.

#### *Retur av läkemedel med transport- eller hanteringsskada*

Läkemedel som inte uppfyller kraven i definitionen av kuranta läkemedel är att anse som icke-kuranta. Även dessa läkemedel föreslås få returneras i vissa fall, vilka har sina förebilder i nämnda riktlinjer. Retur föreslås vara möjligt om läkemedlet har transport- eller hanteringsskada vid ankomst till öppenvårdsapoteket. I praktiken torde dessa skador vara möjliga att upptäcka i anslutning till läkemedlets mottagande eller i vart fall vid uppäckning. Den gräns som ska gälla i fråga om tidpunkt för rapportering är satt i enlighet med detta. Apotekens rapportering till partihandel i detta fall ska således ske fem vardagar efter mottagen leverans.

#### *Retur av läkemedel med utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet*

Därutöver föreslås att läkemedel som har utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet för att få lämnas ut till konsument ska kunna returneras. Av returriktlinjerna framgår att läkemedel med utgången hållbarhet får returneras under vissa närmare angivna förutsättningar. Bland annat finns regler om hur lång hållbarhetstid som ska återstå vid leverans av läkemedel till apotek. I utredningens förslag har någon sådan reglering inte tagits med. I stället har det föreslagits att även läkemedel med för kort hållbarhet ska kunna returneras, utöver rätten till retur av utgången hållbarhet. Ledning i fråga om vad som avses med för kort hållbarhet får hämtas i 8 kap. 22 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Där anges att med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden inte får passeras under den förväntade användningstiden.

Enligt utredningens förslag bör en förutsättning för retur på grund av för kort eller utgången hållbarhet vara att apoteket har rutiner för att den produkt som har tidigast utgångsdatum säljs först. Enligt regeringens mening får det även anses rimligt att apoteket visar att dessa rutiner har tillämpats. I sitt remissvar har Läkemedelshandlarna anfört att man vill se en jämnare fördelning av den finansiella risken om öppenvårdsapoteket misskött principen om först in först ut. Med anledning av denna invändning vill regeringen betona att det är öppenvårdsapoteket som ska visa att man tillämpat de aktuella rutinerna. Om apoteket inte kan visa detta, finns ingen skyldighet för partihandeln att acceptera returen.

Därutöver har föreningen anfört att det bör finnas en jämnare fördelning av risken även i de fall att ett läkemedel skadats på apotek och därför legat i lager fram tills att hållbarheten löpt ut. Regeringen konstaterar att denna situation, vilken kräver viss kapitalbindning från apotekens sida, i normalfallet troligen inte kommer att bli särskilt vanlig. En generell möjlighet att alltid få returnera utgångna läkemedel som skadats till följd av apotekens hantering skulle dock kunna skapa stora möjligheter till retur. För mottagande partihandel och i förlängningen läkemedelsföretagen kan det möjligen sägas spela mindre roll om ett läkemedel med utgången hållbarhet också är skadat. Det aktuella läkemedlet går ju under alla omständigheter inte att återinsätta i säljbart lager. Enligt regeringens mening finns dock inget i nuvarande riktlinjer som talar för att läkemedel som i övrigt är icke-kuranta alltid ska kunna returneras på grund av utgången hållbarhet. Tvärtom synes möjligheten att returnera läkemedel på denna grund vara ett undantag från den princip som kommer till uttryck i riktlinjerna om att de läkemedel som ska returneras ska vara kuranta. Enbart i de fall läkemedel skadats till följd av transport- eller hanteringsskada finns det enligt riktlinjerna en rätt till retur. Regeringen bedömer därför att det ska införas ett krav på att läkemedel vilka returneras på grund av för kort eller utgången hållbarhet i övrigt ska vara kuranta.

Därutöver har LIF anfört att det kan komma att bli svårt för apoteken att följa principen om först in först ut samtidigt som TLV:s utbytesregler beträffande parallellimporterade läkemedel ska respekteras. Regeringen inser att de olika regelverken kan vara komplicerade att förena. Dock bör det betonas att 9 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. bygger på en princip om att ett tillgängligt läkemedel är ett sådant läkemedel som finns på det enskilda öppenvårdsapoteket. Till skillnad från det byte som sker inom ramen för systemet med periodens vara så är apoteken således fria att själva välja att köpa in de parallellimporterade läkemedel som byte kan ske till.

Rapporteringskyldigheten vid retur på grund av för kort eller utgången hållbarhet föreslås, i enlighet med utredningens förslag, infalla inom två månader från utgångsdatum och tidigast två månader före utgångsdatum.

#### *Retur av läkemedel som har återkallats eller vars godkännande för försäljning har upphört*

Avslutningsvis föreslås att retur ska kunna ske om ett läkemedel har återkallats från marknaden eller om läkemedlets godkännande för försäljning har upphört. Vid en sådan retur ska rapportering ske två månader från datum för återkallelse eller datum för upphört godkännande. De situationer som avses i dessa fall regleras i 6 kap. 9 och 10 §§ läkemedelslagen. Enligt 6 kap. 9 § läkemedelslagen får Läkemedelsverket besluta att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska återkalla läkemedlet från dem som innehar det i ett antal fall. I samband med detta upprättas en indragningsskrivelse. Av denna framgår vilka åtgärder som de aktörer som innehar läkemedlet ska vidta. En typisk sådan

åtgärd är att apoteken ska returnera läkemedlet fysiskt till distributören. Denna retur ska vanligen ske inom 2–3 veckor.

I sitt remissvar har Läkemedelsverket anfört att det i vissa fall kan krävas snabbare hantering av läkemedlet än de föreslagna två månader inom vilka rapportering ska ske. Regeringen vill med anledning av detta betona att de skyldigheter som följer av lag eller förordning när det gäller den fysiska hanteringen vid återkallelser givetvis alltid ska iakttas. Vad som ska krävas för att apoteken ska ha rätt att krediteras en faktura för aktuella läkemedel är således en annan fråga.

#### *Läkemedel som varit utanför apotekets direkta kontroll*

Enligt utredningens förslag ska läkemedel som varit utanför öppenvårdsapotekets direkta kontroll uttryckligen undantas från möjligheten att returnera läkemedel. I sitt remissvar har LIF ifrågasatt om ett sådant uttryckligt undantag behövs. Regeringen instämmer i att ett sådant undantag i normalfallet är överflödigt. Det kan enligt regeringens mening dock inte uteslutas att en situation uppstår där ett läkemedel varit utanför apotekets direkta kontroll. För att det ska vara tydligt att sådana läkemedel inte ska kunna returneras föreslås en bestämmelse med denna innebörd. Denna princip ska dock inte gälla för det fall läkemedel återkallats från marknaden eller om läkemedlets godkännande för försäljning har upphört.

#### *Beloppsgräns vid retur av läkemedel som felbeställts och beställts för enskild konsument*

Beträffande läkemedel som har felbeställts och läkemedel som beställts för en enskild konsument föreslås, i enlighet med både riktlinjerna och utredningens förslag, att det införs en beloppsgräns för när retur ska kunna ske. Motivet för detta är att all hantering av returer är förenad med administrativa kostnader för apotek, partihandlare och leverantörer. Det är därför inte önskvärt för någon part att administrera returer av läkemedel med låga priser. I returriktlinjerna nämns inga belopp, men i returmatrisen anges att retur i de flesta fall bara får ske om radvärdet överstiger 150 kronor. Med radvärde avses det sammanlagda inköpspriset för antalet förpackningar med samma varunummer vid en enskild retur. Eftersom regleringen ska finnas i lag bör det vara en enhetlig beloppsgräns som blir lätt att tillämpa och som kan räknas upp över tid. Regeringen föreslår därför att retur inte får 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. Radvärdesgränsen kopplas till prisbasbeloppet, på liknande sätt som i 5 § tredje stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., för att den ska kunna öka i takt med inflationen. Med 2017 års prisbasbelopp blir radvärdesgränsen, avrundad nedåt till närmaste tiotal, 150 kronor.

## 6.4.6 Hantering av retur

**Regeringens förslag:** Läkemedel som returneras ska återsändas till partihandlaren om partihandlaren inte meddelar att läkemedlet ska destrueras genom öppenvårdsapotekets försorg.

Läkemedel som returneras på grund av att läkemedlet återkallats eller läkemedlets godkännande för försäljning har upphört ska alltid återsändas till partihandlaren om inte annat följer av lag eller annan föreskrift.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens. Utredningen har föreslagit att för kreditering ska alla returerna som huvudregel returneras fysiskt, men att det ska vara möjligt att genom särskilda överenskommelser göra på annat sätt.

**Remissinstanserna:** Ingen av de remissinstanser som yttrat sig har kommenterat utredningens förslag.

**Skälen för regeringens förslag:** Den för partihandeln och läkemedelsföretagen viktigaste följderna av det föreslagna regelverket är att de apotek som vill returnera ett läkemedel ska återsända läkemedlet till den partihandlare som levererat detta om inte partihandlaren meddelar att läkemedlet ska destrueras genom öppenvårdsapotekets försorg.

I fråga om läkemedel som ska destrueras sköter partihandeln detta i flertalet fall. Enligt förslaget ska det emellertid finnas en möjlighet för partihandeln att meddela att fysisk retur inte behöver ske. Denna möjlighet ska kunna användas om läkemedelsföretaget önskar att apoteket ska ansvara för destruktion alternativt om Läkemedelsverket föreskriver om detta.

När det gäller läkemedel som återkallats från marknaden eller vars godkännande för försäljning har upphört ska de alltid återsändas till partihandlaren om inte annat följer av lag eller annan föreskrift. Vid dessa situationer förfogar alltså inte partihandlaren över huruvida läkemedlet fysiskt ska återsändas eller inte.

Av 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek framgår att öppenvårdsapotek har en skyldighet att ta hand om ett läkemedel som återkallats på det sätt som anges vid återkallelsen. Vid indragning bör enligt Läkemedelsverket den med läkemedelsindustrin och hela distributionsledet gemensamt framtagna indragningsblanketten användas. Indragningsskrivelsen ska godkännas av Läkemedelsverket och av den ska framgå hur läkemedlet fysiskt ska hanteras. I vissa fall anges att destruktion genom apotekets försorg ska ske vid återkallelse av läkemedel från marknaden och upphört godkännande. Tanken är att de föreslagna reglerna om rätt till retur ska återspegla de nuvarande riktlinjerna så långt som möjligt.

#### 6.4.7 Kreditering vid retur

**Regeringens förslag:** Den partihandlare som tagit emot rapporteringen av returen ska kreditera den faktura som apoteket fått för läkemedlet till det faktiska inköpspriset.

Om det faktiska inköpspriset inte går att fastställa för läkemedel som är utbytbara vid returer på grund av bristande hållbarhet ska kreditering ske till det inköpspris som gällde vid den senaste tidpunkt när utbyte till det aktuella läkemedlet skulle ha skett.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag, dock med vissa lagtekniska justeringar.

**Remissinstanserna:** De remissinstanser som yttrat sig över frågan har tillstyrkt att det faktiska inköpspriset ska läggas till grund för krediteringen. *Läkemedelsindustriföreningen* har tillstyrkt att kreditering alltid ska ske till faktiskt inköpspris. Även *FGL* tillstyrker förslaget. Enligt *FGL* är krediteringen den punkt i nuvarande riktlinjer som genererar mest missnöje bland *FGL*:s medlemmar. Föreningen anför vidare att det är mot både god redovisningssed, logik och förnuft att kreditera till annat värde än det faktiska inköpspriset. Även *Läkemedeldistributörsföreningen (LDF)* stöder utredningens förslag vad gäller principerna för kreditering av returnerade läkemedel. Föreningen betonar dock att det inte kommer att finnas något system som kopplar inköpspriset till varje enskild förpackning efter det att utredningens förslag trätt i kraft.

**Skälen för regeringens förslag:** Den för apoteken viktigaste följden av den föreslagna rätten att returnera läkemedel är att partihandeln ska kreditera den faktura som apoteket fått för det aktuella läkemedlet. Enligt utredningen sker kreditering till följd av returnerade läkemedel enligt nu gällande riktlinjer ibland till faktiskt inköpspris, ibland till gällande inköpspris vid returdagen och ibland till det pris som framgår av inköpsordern. Utredningen har föreslagit att krediteringen i normalfallet ska ske till det faktiska inköpspriset inom en månad från den dag öppenvårdsapoteket rapporterat att de vill returnera läkemedlet. Om det faktiska inköpspriset inte går att fastställa vid returer på grund av bristande hållbarhet i fråga om läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., har utredningen föreslagit att kreditering ska ske till läkemedlets inköpspris vid den senaste tidpunkten när utbyte till det aktuella läkemedlet skulle skett enligt den lagen. De remissinstanser som yttrat sig över utredningens förslag i denna del har tillstyrkt att kreditering ska ske till faktiskt inköpspris.

Regeringen gör följande bedömning i fråga om vilket pris som ska läggas till grund för krediteringen av den faktura som apoteket fått för det returnerade läkemedlet. De flesta av de läkemedel som kommer att bli aktuella för returer ingår i läkemedelsförmånerna och har därför ett av TLV fastställt inköpspris. För de flesta läkemedel kommer inköpspriset vid inköpstillfället och inköpspriset vid returtilfället att sammanfalla.

För läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, och i en utbytesgrupp med generisk konkurrens, utses periodens vara för en prisperiod om en månad. Under den prisperioden har den aktuella produkten ofta ett lägre pris, än under perioder när den inte är periodens vara. Det får till

konsekvens att apoteket kan ha köpt dessa läkemedel till ett lågt pris när det varit periodens vara, men när läkemedlens hållbarhet går ut kan de ha ett betydligt högre pris. Det är därför rimligt att, precis som utredningen föreslagit, krediteringen som huvudregel ska ske till det faktiska inköpspriset. I de fall det faktiska inköpspriset dock inte kan fastställas i samband med att hållbarheten för läkemedel som varit periodens vara går ut ska, såsom utredningen föreslagit, kreditering ske till det inköpspris som gällde vid den senaste tidpunkt när den aktuella varan var periodens vara. Det förhindrar att det uppstår situationer då ett apotek har köpt ett läkemedel, som varit periodens vara, till ett lågt inköpspris och sedan rapporterar returen vid utgången hållbarhet och krediteras ett mycket högre pris.

Kreditering ska ske inom en månad från den dag öppenvårdsapoteket rapporterade returen till den partihandlare som levererade läkemedlet. Kreditering är således kopplad till rapporteringen av returen och inte till den fysiska returen. Detta beror på att läkemedlet inte alltid ska återsändas till partihandlaren utan ibland ska destrueras genom apotekets försorg.

#### 6.4.8 Öppenvårdsapotekens dokumentationsskyldighet

**Regeringens förslag:** Öppenvårdsapoteken ska dokumentera hanteringen av returer på ett sådant sätt att läkemedlen kan spåras.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska bemyndigas att meddela föreskrifter om vilken dokumentation som krävs.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen har föreslagit att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska bemyndigas att meddela föreskrifter om krav på spårbarhet vid returer av narkotiska läkemedel och teknisk sprit samt om apotekens rapporteringsskyldighet och hantering av returer.

**Remissinstanserna:** Ingen av de remissinstanser som yttrat sig har kommenterat utredningens förslag.

**Skälen för regeringens förslag:** Det är viktigt att läkemedel som returneras dokumenteras så att de kan spåras. Vad gäller dokumentationskrav för partihandeln omfattas returer av det allmänna kravet på dokumentation i 3 kap. 3 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Någon motsvarande bestämmelse finns inte när det gäller apotek. I stället finns beträffande apotek regler om spårbarhet i 27 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Av denna paragraf framgår att all anskaffning av läkemedel ska dokumenteras. Redan i dagsläget finns såldes vissa krav på spårbarhet för de aktörer som berörs av det föreslagna regelverket. Regleringen av returer som nu föreslås är emellertid ny och avser hantering som sker efter det att läkemedlet anskaffats. Det kan enligt regeringens bedömning således inte uteslutas att detta medför ytterligare behov i fråga om dokumentation av spårbarhet, exempelvis beträffande teknisk sprit och narkotiska läkemedel. Regeringen föreslår därför en offentligrättslig regel med innebörden att öppenvårdsapoteket ska dokumentera hanteringen av returer på sådant sätt att läkemedlen kan spåras.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås få meddela föreskrifter om vilken dokumentation som krävs för detta.

## 6.5 Uppföljning av de föreslagna förändringarna

**Regeringens förslag:** Läkemedelsverket ska för sin tillsyn över partihandlarnas uppgiftslämnande, leveranser och mottagande av returer få ta del av uppgifter från E-hälsomyndigheten. Förslaget genomförs genom att det införs en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel.

**Regeringens bedömning:** För att möjliggöra tillsyn över partihandlarnas leveranser till apoteken i samband med 24-timmarsregeln och returer av läkemedel, bör partihandlarna lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten avseende detta.

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

**Remissinstanserna:** Samtliga remissinstanser som yttrat sig tillstyrker utredningens förslag. Både *TLV* och *LIF* har anfört att effekterna av den föreslagna returrätten och förändringen av 24-timmarsregeln bör följas upp.

### Skälen för regeringens förslag och bedömning

#### *Läkemedelsverkets tillsyn och uppföljning över 24-timmarsregeln och returrätten*

Utredningen har föreslagit att partihandeln ska rapportera vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten och att myndigheten i sin tur ska ha en uppgiftsskyldighet beträffande dessa uppgifter gentemot Läkemedelsverket som bör införas i lag. Syftet med förslagen är att Läkemedelsverket ska följa upp effekterna av förslagen kring returrättsregleringen och den förändrade 24-timmarsregeln. I sitt remissvar har *LIF* anfört att Läkemedelsverket bör ges i uppdrag att följa utvecklingen av antalet returer efter den föreslagna regleringen i syfte att ha beredskap att vidta åtgärder om förslaget visar sig ”öppna upp för onödiga returer”. I fråga om förändringen av 24-timmarsregeln har föreningen anfört att då detta ändå är ett betydande ekonomiskt åtagande för partihandeln – och därmed läkemedelsföretagen – ser *LIF* att det är motiverat att Läkemedelsverket får i uppdrag att följa upp det uppnådda resultatet och den faktiska kostnadsökningen. *TLV* har, beträffande förslaget om returrätt för apoteken, anfört att det är viktigt att genomföra strukturerad uppföljning av hur den reglerade returrätten används, bland annat i fråga om antalet returer, skälen för retur och vilka eventuella ytterligare kostnader förfarandet medför samt om det i förlängningen får någon påverkan på läkemedelstillverkarnas priser och kostnaden för det offentliga. I fråga om förslaget till förändrad 24-timmarsreglering har myndigheten anfört att för att kunna bedöma nettoeffekten av förslaget behövs en analys av hur det ser ut i dag och hur det kommer att bli med hänsyn tagen till anpassning av beställningsmönster, stopptider och leveranstidpunkter. E-hälsom

myndigheten framhåller att det saknas en analys från utredningen om huruvida de uppgifter som Läke-medelsverket ska ta in kring returerna kommer att vara användbara för myndigheten i deras tillsyn i fråga om returerna.

Regeringen gör följande bedömning i denna del. Som ovan anförts är den föreslagna regleringen kring returerna i huvudsak civilrättslig. Innebörden av detta är således att det primärt inte kommer att vara Läke-medelsverkets uppgift att lösa tvister mellan berörda parter. Emellertid bedömer regeringen att det kan vara värdefullt för myndigheten att i sin tillsynsverksamhet på övergripande nivå följa mängden returerna. Detta är intressant i fråga om att jämföra mängden av returerna som hanteras av partihandeln, i praktiken de två aktörer som sköter merparten av leveranserna till de svenska apoteken. Därutöver finns det, som flera remissinstanser anför, ett behov av att följa upp de aktuella ändringarna.

Sammanfattningsvis konstaterar regeringen att det finns ett stort behov av både tillsyn och uppföljning med anledning av den föreslagna retur-rättsregleringen och den förändrade 24-timmarsregeln.

#### *E-hälsomyndigheten ska lämna vissa uppgifter till Läke-medelsverket*

Enligt 3 kap. 3 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som bedriver partihandel med läkemedel till E-hälsomyndigheten lämna uppgifter som myndigheten behöver för att kunna föra statistik över partihandeln. Denna bestämmelse kompletteras av 12 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, där det preciseras vilka uppgifter som ska rapporteras in till E-hälsomyndigheten. De uppgifter som partihandlarna ska rapportera in till E-hälsomyndigheten är läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek, antalet sålda förpackningar, försäljningsdatum, försäljningspris samt till vilken fysisk eller juridisk person försäljning har skett. Uppgifterna ska redovisas per försäljningstransaktion. I 13 § samma förordning anges att uppgifterna ska lämnas månadsvis.

Det är Läke-medelsverket som ansvarar för tillsyn över att partihandlarna lämnar de aktuella uppgifterna till E-hälsomyndigheten och att uppgifterna är korrekta. Det finns för närvarande inte någon uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot Läke-medelsverket med avseende på partihandlarnas leveranser. En följd av detta är att det är svårt för Läke-medelsverket att utöva tillsyn. Eftersom E-hälsomyndighetens verksamhet till stor del är avgiftsfinansierad behöver Läke-medelsverket i nuläget betala för att få relevanta uppgifter för tillsynen från E-hälsomyndigheten. Läke-medelsverket har därför vänt sig direkt till partihandlarna (tillsynsobjekten) och begärt att få ta del av sådana uppgifter. Läke-medelsverket har framfört att det inte är tillfredsställande att uppgifter som samlas in av E-hälsomyndigheten inte kan användas i Läke-medelsverkets tillsyn.

Regeringen föreslår därför att det införs en ny uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten i 3 kap. lagen om handel med läkemedel. En sådan bestämmelse möjliggör för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter som avses i 3 kap. 3 § 2 till Läke-medelsverket för tillsyn över att partihandlarna lämnar sådana uppgifter till E-hälsomyndigheten som avses i 3 kap. 3 § 2 och 12 § förordningen om handel med läkemedel.



Läkemedelsverket har i dag, enligt 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel, också tillsyn över att partihandlarna till öppenvårdsapoteken levererar de läkemedel som omfattas av tillståndet. Även för tillsynen över denna bestämmelse föreslås att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket som samlas in enligt 3 kap. 3 § 2 och 12 § förordningen om handel med läkemedel.

För att Läkemedelsverket ska kunna utöva tillsyn över hur den förändrade 24-timmarsregeln efterlevs och för tillsynen av de nya reglerna om retur av läkemedel behöver Läkemedelsverket kunna få uppgifter från E-hälsomyndigheten även för dessa ändamål. Regeringen föreslår därför att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut uppgifter som samlats in enligt 3 kap. 3 § 2 och 12 § förordningen om handel med läkemedel även för dessa ändamål.

#### *Sekretess i förhållande till de uppgifter som omfattas av 3 kap. 3 § 2*

De uppgifter som E-hälsomyndigheten samlar in enligt 3 kap. 3 § 2 lagen om handel med läkemedel hanteras inom ramen för E-hälsomyndighetens statistikverksamhet. I den mån uppgifterna avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och de kan hänföras till den enskilde omfattas de av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållanden är direkt hänförlig till den enskilde får dock lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Sekretess hindrar emellertid inte, enligt 10 kap. 28 § OSL, att en uppgift lämnas ut till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Vid Läkemedelsverket kan de uppgifter som lämnats från E-hälsomyndigheten i detta avseende omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) jämförd med p. 33 i bilagan till förordningen, då uppgifterna avser tillsyn över lagen om handel med läkemedel. Det innebär att uppgifterna omfattas av sekretess (1) i den mån de rör en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider men om uppgifterna röjs, eller (2) om uppgifterna rör andra ekonomiska eller personliga förhållanden än de som nyss nämnts för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Punkt 1 föreskriver ett rakt skaderekvisit, dvs. det råder en presumtion för offentlighet medan sekretessen är absolut i punkt 2. Regeringen bedömer att det inte finns behov av ytterligare bestämmelser om sekretess i förhållande till förslagen i dessa delar.

#### *Partihandeln bör rapportera ytterligare uppgifter till E-hälsomyndigheten*

Frågan är då vilka uppgifter som partihandeln ska rapportera in till E-hälsomyndigheten för vidarebefordran till Läkemedelsverket. Enligt utredningens förslag ska den rapporteringsskyldighet som gäller för partihandeln enligt 12 § förordningen om handel med läkemedel ändras på så sätt att partihandeln även ska lämna uppgifter om till vilket öppenvårdsapotek som försäljning har skett. Enligt utredningens bedömning

skulle en skyldighet för partihandlarna att löpande rapportera in uppgifter om både beställningstidpunkt och leveranstidpunkt medföra en stor administrativ börda för dessa samt medföra ett behov av vissa investeringar i it-system både hos dessa och hos E-hälsomyndigheten. Även regeringen bedömer att kravet på rapporteringsskyldighet för partihandeln i fråga om vilka uppgifter som ska rapporteras inte bör vara onödigt betungande. Samtidigt bör den information som inhämtas vara av ett sådant slag att både tillsyn och uppföljning kan bedrivas på ett meningsfullt sätt. Det kan mot denna bakgrund ifrågasättas om uppgifter om vilka apotek en viss leverans skett till är tillräckliga för dessa ändamål. Som framgår av TLV:s remissvar bedömer myndigheten i fråga om den föreslagna returrätten att uppgifter om bl.a. antalet retur och skälen för retur kan vara av relevans vid uppföljning av förslaget effekter. Regeringen delar denna uppfattning och konstaterar att även uppgifter om värdet av de läkemedel som returneras kan vara av intresse både vid tillsynen och uppföljningen av det föreslagna regelverket. Frågan om vilka uppgifter som ska rapporteras från partihandeln bör således bli föremål för ytterligare överväganden. Dessa överväganden kommer att avspeglas i den ändring av 12 § förordningen om handel med läkemedel som regeringen har för avsikt att besluta om.

Av 13 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel följer att partihandlarna rapporterar månadsvis till E-hälsomyndigheten. I likhet med utredningen bedömer regeringen att det bör vara tillräckligt för det löpande tillsyns- och uppföljningsarbetet. Om Läkemedelsverket har behov av att få tillgång till uppgifter snabbare har Läkemedelsverket möjlighet att begära in uppgifterna från partihandlaren direkt.

## 7 Tillsyn över apoteksmarknaden

### 7.1 Apotekstillsynen efter omregleringen

Det primära syftet med tillsynen över apoteksmarknaden är att säkra att reglerna följs, men i samband med omregleringen (prop. 2008/09:145) preciserades det också att tillsynen särskilt ska bidra till att läkemedels-hanteringen är säker, effektiv och högkvalitativ.

Före omregleringen utövade Läkemedelsverket och Socialstyrelsen inom sina respektive ansvarsområden tillsyn över Apoteket AB:s detaljhandel med läkemedel. Apoteket AB:s verksamhet reglerades främst via statens ägardirektiv och verksamhetsavtalet. Den tillsyn som Läkemedelsverket utövade utgick från att Apoteket AB i hög utsträckning utförde egenkontroll av verksamheten vid öppenvårdsapoteken. Läkemedelsverket gjorde gemensamma inspektioner med Apoteket AB för att säkerställa att kontrollsystemet fungerade. Den verksamhet som Apoteket AB bedrev vid dosapotek, sjukhusapotek och Apotek Produktion och Laboratorier (APL) inspekterades regelbundet av Läkemedelsverket.

Socialstyrelsen hade före omregleringen ansvar för tillsyn enligt 6 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårds-

området. Det innebär att Socialstyrelsen utövade tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal, vilket bland annat innefattade apotekare och receptarier. Socialstyrelsen ansvarade även för att utfärda legitimation för apotekare och receptarier.

Datainspektionen ansvarade för tillsyn över Apoteket AB utifrån bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204), lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Ansvarsområdena för tillsynsmyndigheterna ändrades i vissa delar i samband med och efter omregleringen. Läkemedelsverkets tillsynsroll blev tydligare och mer omfattande, bl.a. genom den nya lagen (2009:366) om handel med läkemedel med anslutande föreskrifter. Enligt den nya lagen fick Läkemedelsverket också ansvar för tillståndsgivningen för öppenvårdsapotek och därmed även befogenhet att återkalla sådana tillstånd.

Socialstyrelsens ansvar för tillsyn enligt patientsäkerhetslagen övergick 1 juni 2013 till den nya myndigheten Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Socialstyrelsen har dock fortsatt ansvar för att utfärda legitimation för apotekare och receptarier. Legitimationen kan återkallas av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) i särskilt allvarliga fall av till exempel oskicklighet eller olämplighet i yrkesutövningen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i samband med omregleringen ansvar för tillsynen över lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt anslutande föreskrifter.

Datainspektionens tillsynsansvar blev mer omfattande efter omregleringen genom inrättandet av det statliga bolaget Apotekens Service AB som i stället för Apoteket AB blev personuppgiftsansvarigt enligt lagen om receptregister samt lagen om läkemedelsförteckning. Vidare tillkom apoteksdatalagen (2009:367) som ska tillämpas av tillståndshavare vid personuppgiftsbehandling i samband med öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel m.m.

Andra myndigheter med vissa tillsynsuppgifter som avser apoteken är Konkurrensverket, Konsumentverket, Arbetsmiljöverket samt, när det gäller apotekens försäljning av livsmedel, kommunerna, länsstyrelserna och Livsmedelsverket.

## 7.2 Läkemedelsverkets tillsyn över apoteksmarknaden

I 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel anges att alla öppenvårdsapotek ska ha tillstånd från Läkemedelsverket för att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Efter att ett tillstånd beviljas ingår det i Läkemedelsverkets tillsyn att granska att de krav som gäller för att få bedriva öppenvårdsapotek följs. Om kraven inte följs kan myndigheten vidta åtgärder så som förelägganden och förbud enligt 7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel och i yttersta fall återkalla ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 8 kap. 3 § samma lag.

Tillsynsverksamheten finansieras genom årsavgifter som tas ut av dem som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

Läkemedelverket delar upp tillsynen i fälttillsyn (inspektioner på plats) och administrativ tillsyn (till exempel anmälningar av väsentliga förändringar av verksamheten, allvarliga brister och frågor och synpunkter). Läkemedelsverket definierar den ärendehantering som sker efter det att ett apotek fått tillstånd som en del av tillsynen.

Läkemedelsverkets arbete på apoteksområdet fokuserade under de första två åren efter omregleringen främst på tillståndsansökningar och övrig administrativ tillsyn. Under omregleringen och åren efter den fick myndigheten också lägga en stor del av resurserna på normering för att ta fram ett nytt regelverk för apoteken. Under våren 2011 utarbetade Läkemedelsverket den första tillsynsplanen och fälttillsynen kom igång.

Läkemedelsverket har dock under flera år haft personell resursbrist vilket fått till följd att antalet inspektioner på apotek var färre under 2013–2015, att tillsyn av vissa fokusområden har fått skjutas fram till kommande år och att de årsavgifter som apoteken betalar för tillsyn inte har förbrukats. Under 2016 ökade myndigheten sin kapacitet och genomförde fler inspektioner och förbrukade även en del av överskottet i avgifter.

Läkemedelsverket beskriver sin tillsyn som riskbaserad vilket innebär att man fokuserar på områden där risker för patientsäkerheten bedöms vara högre. Läkemedelsverket har ingen dokumenterad riskanalys för tillsynen av apotek, men uppger att ett utvecklingsarbete pågår. Läkemedelsverket får information om apoteksmarknaden via allmänhet, apoteken själva eller andra intressenter.

### **7.2.1 Inspektioner på apotek**

Antalet genomförda inspektioner har varierat från år till år. Åren 2012–2015 utfördes färre inspektioner samtidigt som antalet apotek ökade för varje år. Läkemedelsverket anger att det minskade antalet inspektioner berodde på att tillsynsverksamheten från början var underdimensionerad för den snabbt växande marknaden. En hög arbetsbelastning inom tillståndsgivning, normering och tillsyn ledde till att personal blev sjukskrivna, vilket innebar mindre personella resurser för tillsyn. Under 2016 genomfördes 83 inspektioner vilket innebar en ökning med 70 procent jämfört med 2015.

### **7.2.2 Administrativ tillsyn**

Vid administrativ tillsyn inhämtas information skriftligt, via telefon eller vid möte med apoteksaktören. Utifrån den inhämtade informationen bedömer myndigheten om det rör sig om en avvikelse från regelverket. Den administrativa tillsynen inkluderar fyra typer av ärenden:

- anmälningar från läkemedelsansvarig om allvarlig avvikande händelse i verksamheten
- frågor, synpunkter och klagomål från allmänhet, sjukvården eller apoteken
- anmälan om ny läkemedelsansvarig
- anmälningar från apoteksaktörer om väsentliga förändringar utifrån tillståndet.

En allvarlig avvikande händelse i verksamheten är avvikelser eller brist som inneburit allvarlig patientskada eller risk för allvarlig skada. Det kan också vara en avvikelse eller brist som riskerar att upprepas och skada många, det vill säga där orsaken är systematiska fel. Läkemedelsverket återkopplar alltid skriftligen till läkemedelsansvarig.

Läkemedelsverket får även in frågor, synpunkter och klagomål från allmänhet, apotekspersonal, sjukvård och personer som vill vara anonyma. För att vara anonym bör anmälaren använda sig av telefon, vanlig post eller e-post med anonym avsändare eftersom Läkemedelsverket inte på förhand kan garantera sekretess för uppgifter om den som anmält i det fall informationen begärs ut. Alla inkomna frågor, synpunkter och klagomål diarieförs. Om den händelse som anmäls bedöms kunna strida mot det regelverk som Läkemedelsverket utövar tillsyn över, öppnas ett tillsynsärende.

När ett apotek byter läkemedelsansvarig (LMA) ska det anmälas till Läkemedelsverket som gör en bedömning av om personen uppfyller kraven.

Väsentliga förändringar utifrån tillståndet är exempelvis om verksamheten läggs ner eller om det görs avbrott i den. Om verksamhetens omfattning väsentligen ökas eller minskas eller om det sker byte av lokal, är det en sådan förändring som ska anmälas. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs. Läkemedelsverket gör en bedömning av huruvida den anmälda förändringen påverkar tillståndet.

Antalet anmälningar från LMA om en allvarlig avvikande händelse ökade de första åren efter omregleringen och har sedan dess stabiliserats på cirka 150 per år. Läkemedelsverket ser positivt på att antalet anmälningar ökade då myndigheten tolkar det som att händelser anmäls i högre utsträckning och inte som att förekomsten av händelser i sig har ökat. Läkemedelsverkets analys av rapporterade allvarliga avvikande händelser under 2015 visade att cirka 45 procent av anmälningarna kunde härledas till fel vid receptexpediering och särskilt färdigställandekontrollen. Läkemedelsverket har noterat att det finns skillnader i antalet anmälningar som rapporteras från de olika apoteksaktörerna. Läkemedelsverket har ännu inte gjort någon närmare analys av varför rapporteringen skiljer sig åt, men har angett att de beaktar frågan i tillsynsarbetet.

Frågor och synpunkter från vård, allmänhet och apotek var fler de första två åren efter omregleringen och har de senaste tre åren legat på en stabil nivå. Läkemedelsverket anger att ärendena har en mycket varierande grad av komplexitet, men ser en tendens att vissa frågor från apotek och allmänhet om apotek och regelverken för apoteksverksamhet blir alltmer komplexa för varje år i och med att apoteksmarknaden utvecklas.

För sin tillsyn får Läkemedelsverket uppgifter från E-hälsomyndigheten. Detta behandlas närmare i avsnitt 7.11.

### **7.2.3 Sanktionsmöjligheter**

Läkemedelsverket får besluta om de förelägganden eller förbud som behövs för att lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller före-

skrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska följas (7 kap. 3 § i lagen).

Vid allvarliga brister kan tillsynsmyndigheten utfärda förbud för fortsatt verksamhet tills bristerna är åtgärdade. Vissa brister kan vara så allvarliga att de behöver åtgärdas omgående. Föreläggande eller förbud kan också kombineras med vite. Läkemedelsverket kan även återkalla tillståndet för ett bolag som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument vid ett eller flera öppenvårdsapotek utifrån de grunder som anges i 8 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel. Före ett eventuellt beslut om föreläggande får tillsynsobjektet alltid möjlighet att yttra sig.

## **7.2.4 Informations- och utbildningsinsatser**

Läkemedelsverket håller informationsdagar för läkemedelsansvariga vid apotek. Andra myndigheter har också deltagit, bland annat Datainspektionen, IVO och TLV. Under 2016 utökade Läkemedelsverket antalet från en till fyra informationsdagar som genomfördes i Malmö, Göteborg, Stockholm och Uppsala. Läkemedelsverket deltar även vid Läkemedelsakademins kurs för läkemedelsansvariga.

Läkemedelsverket har också genomfört ett särskilt informationsmöte om regelverket vid distanshandel. Mötet handlade bland annat om kraven på information och rådgivning i samband med distanshandel. Informationen har även publicerats på myndighetens hemsida.

Läkemedelsverket framhåller att information och utbildning är en viktig proaktiv del av tillsynsarbetet. Under 2016 startade Läkemedelsverket ett nyhetsbrev som riktar sig till dem som arbetar på apotek eller med apoteksfrågor.

## **7.2.5 Läkemedelsverkets uppdrag att utveckla tillsynen**

Läkemedelsverket fick 2015 ett regeringsuppdrag att se över hur myndighetens tillsyn över apoteksmarknaden skulle kunna utvecklas. I uppdraget ingick att överväga om det fanns anledning att öka antalet inspektioner av apotek på plats samt om tillsynen även ska inriktas på frågor om tillgänglighet av läkemedel och rådgivning vid receptexpedition. Myndigheten skulle även se över dimensioneringen av verksamheten och ta ställning till om omfattningen på verksamheten bör utökas. Vidare skulle myndigheten överväga om det finns anledning att underlätta för allmänheten att anmäla bristande tillgänglighet till läkemedel på apotek.

Läkemedelsverket lämnade i maj 2016 en rapport som beskriver myndighetens tillsynsverksamhet samt förslag på hur myndighetens tillsyn över apotek kan utvecklas. De insatser och aktiviteter som Läkemedelsverket föreslog för att utveckla tillsynen var

- riskbaserat urval av tillsynsobjekt
- fler inspektioner på apotek
- tydligare riskbaserat utförande av inspektioner
- inspektioner med fokus på receptexpedition och rådgivning
- bedriva tillsyn mot apoteksaktörernas huvudkontor

- utvecklade former för uppföljning av inspektioner och tillsyns-  
ärenden
- förbättra spridning av resultat från tillsyn.

Läkemedelsverket lämnade även fyra övriga förslag som relaterar till tillsynsverksamheten, dessa var

- förbättrad information till allmänheten om Läkemedelsverkets  
tillsynsansvar
- utvärdering av sanktionsmöjligheter
- samverkan med andra myndigheter
- utbyte med de nordiska länderna.

Läkemedelsverket föreslog inte någon specifik utveckling av tillsynen över apotekens tillhandahållandeskyldighet. Myndigheten angav att signaler om bristande tillgänglighet hanteras när de inkommer till myndigheten och tillgängligheten följs även upp vid inspektioner och i tillsynsärenden om det finns behov.

Läkemedelsverket anger att de för att utveckla tillsynen måste bibehålla och utveckla sin kompetens på området. När tillsynen utvecklas och antalet inspektioner ökar kommer också behovet av juridisk kompetens att öka, dels för kvalitetssäkring av beslut, dels för att utveckla nya och befintliga regelverk. Läkemedelsverket bedömer att det utifrån myndighetens förslag och utvecklingen av apoteksmarknaden kan finnas anledning att på sikt se över den årsavgift som apoteken betalar.

## **7.2.6 Apoteksbranschens uppfattning om tillsynen**

Sveriges Apoteksförening har framfört till utredningen att Läkemedelsverkets tillsyn över apotek borde inriktas mer mot systemtillsyn över tillståndshavarens egenkontrollprogram, det vill säga kvalitetsledningssystemet. Systemtillsynen bör kompletteras av att Läkemedelsverket utför stickprov genom fältinspektioner på apotek utifrån ett riskbaserat synsätt. Sveriges Apoteksförening anger att det skulle effektivisera tillsynen och möjliggöra fokusering och fördjupning av tillsynen inom kritiska moment såsom rådgivning. Vidare anger Sveriges Apoteksförening att det är viktigt att alla tillsynsmyndigheter bedriver proaktiv tillsyn. En annan synpunkt som lyfts av apoteksaktörerna är att tillsynen borde riktas mer mot den centrala ledningen på apotekskedjorna.

## **7.3 Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) tillsyn över apoteken**

Tillsynen över hälso- och sjukvården omfattar tillsyn över både verksamhet och den legitimerade personalen. Enligt patientsäkerhetslagens (2010:659) definition i 1 kap. 2 § är apoteksverksamheten en del av hälso- och sjukvården och den som bedriver apoteksverksamhet räknas som vårdgivare. En och samma vårdgivare kan driva flera apotek,

dvs. en apotekskedja är att anse som en vårdgivare. I rollen som vårdgivare står apoteksaktörerna under IVO:s tillsynsansvar.

IVO har även tillsynsansvar för personal inom hälso- och sjukvården, vilket inkluderar personal som arbetar vid apotek. Vårdgivarna och personalen inom hälso- och sjukvården ska uppfylla kraven enligt patientsäkerhetslagen. Det innebär bland annat att vårdgivarna ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och planera, leda och kontrollera verksamheten så att kravet på god vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) upprätthålls. Det innebär vidare att personalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

I och med bestämmelsen i 6 kap. 11 § patientsäkerhetslagen gäller sedan 2011 att om personal som expedierar läkemedel befarar att en legitimerad yrkesutövare kan ha förskrivit bl.a. narkotiska läkemedel eller andra särskilda läkemedel i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, ska det anmälas till IVO.

IVO har ett brett tillsynsuppdrag. Den egeninitierade tillsynen ska, om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen, utföras som riskbaserad tillsyn och inriktas mot de verksamheter som är mest angelägna att granska. IVO bedömer att cirka 20 procent av anslaget går till egeninitierad tillsyn. Insatsen ska vägas mot det resultat som kan uppnås. För att identifiera verksamheter med hög risk tog myndigheten 2014 fram en riskanalys som ligger till grund för verksamhetsplaneringen tre år framåt. Apoteksverksamhet har inte bedömts vara en verksamhet med hög risk och finns därför inte med som ett riskområde i riskanalysen.

IVO får främst information om apoteksverksamheten via så kallade lex Maria-anmälningar (se nedan) och klagomål som kommer in till myndigheten. Inspektioner kan komma i fråga under en utredning av ett klagomål eller en anmälan. IVO får även viss information via vårdgivarregistret och genom skyldigheten för personal som expedierar läkemedel att i vissa situationer, som nämnts ovan, göra anmälan till IVO.

### **7.3.1 Lex Maria-ärenden**

I rapporten Apotekens vårdsador – analys av lex Maria-anmälningar och klagomål inom apoteksverksamhet 2010–2013 anger IVO att det finns indikationer på underrapportering av händelser som passar in på kriterierna för en lex Maria-anmälan. Två indikatorer som tyder på detta är en stor variation mellan apoteksaktörerna i antal anmälningar i förhållande till hur många apotek de har och att flera av de anmälda händelserna har upptäckts av någon annan än apoteket eller patienten. De vanligast förekommande händelserna i de ärenden som IVO gått igenom är i fallande ordning att medicin expedierats med fel dos, medicin expedierats till fel patient, feletikettering, förväxling av medicin och att medicin expedierats till en patient som inte själv är behörig att hämta ut den.

IVO hade fram till januari 2017 fått in en lex Maria-anmälan som avsåg e-handel med läkemedel. Myndigheten har i övrigt inte fått in några klagomål eller andra indikationer på att det skulle förekomma



problem med e-handel och därmed inte bedömt att den innebär någon särskild risk.

Att antalet lex Maria-anmälningar skiljer sig åt mellan aktörerna kan enligt IVO bero på att de gör olika bedömningar av vilka händelser som ska anmälas. Utredningen har även ställt frågan till företrädare för apoteken och då fått det svaret, dvs. att olika aktörer kan göra olika bedömningar.

### **7.3.2 Klagomål mot apotek**

Antalet klagomål riktade mot apoteksverksamhet har i stort sett varit konstant sedan 2012. Klagomål från en enskild är ibland formulerat som ett klagomål mot ett apotek men IVO:s utredning kan visa att bidragande orsaker till att felet uppstod ligger i en annan verksamhet. Exempelvis kan förskrivaren ha haft ett bristfälligt datastöd vid receptförskrivningen eller otydliga rutiner/riktlinjer som medfört att receptet blivit felaktigt utan att det uppmärksammats på apoteket. IVO anser att det är viktigt att ha tillsyn över hela läkemedelskedjan från förskrivare till expedieringen på apotek för att se de bakomliggande orsakerna och för att bevaka att rätt förbättringsåtgärder vidtas.

Både lex Maria-anmälningarna och klagomålen som rör apotek är få i förhållande till det antal expedieringar av läkemedel som sker dagligen på landets apotek. En del av de klagomål som IVO får in faller under Läkemedelsverkets tillsynsansvar och skickas vidare dit. När IVO i utredningarna av klagomål vänder sig till vårdgivaren med begäran om yttrande så händer det att vårdgivaren först då uppmärksammar att händelsen inträffat, och i förekommande fall gör en lex Maria-anmälan.

### **7.3.3 Egeninitierad verksamhetstillsyn**

Socialstyrelsen ansvarade för tillsynen av öppenvårdsapotek fram till den 1 juni 2013. Under 2010 genomförde Socialstyrelsen tillsyn av 11 apotek. Tillsynen skedde via intervjuer, stickprov och inspektioner. Syftet var att granska öppenvårdsapotekens ledningssystem och rutiner för att säkerställa att patienterna var välinformerade om läkemedlens användning och att säkerheten vid expediering av läkemedel var hög. Socialstyrelsen konstaterade att alla inspekterade apotek hade tillfredsställande ledningssystem och rutiner för det direkta arbetet med säker information och expediering av läkemedel. De brister som identifierades rörde främst det långsiktiga patientsäkerhetsarbetet. Socialstyrelsen konstaterade dock att den nya apoteksmarknadens mångfald av vårdgivare ställde större krav på insatser från Socialstyrelsens tillsyn jämfört med tidigare. Såväl strategi som metodik behövde utvecklas och det skulle göras i samverkan med Läkemedelsverket.

Statskontoret lämnade i slutrapporten En omreglerad apoteksmarknad en rekommendation till IVO att göra saminspektioner med Läkemedelsverket. Statskontoret bedömde att IVO genom att medverka på inspektioner med relativt små resurser, skulle kunna utveckla en mer proaktiv tillsyn. Det skulle även ge IVO en mer heltäckande bild av hur apoteken följer kraven i patientsäkerhetslagen. IVO har gjort ett fåtal

saminspektioner med Läkemedelsverket. Myndigheten har uppgett till utredningen att de upplever att den sekretess som Läkemedelsverket har i sin tillsyn försvårar gemensam tillsyn. Sedan IVO övertog tillsynsansvaret från Socialstyrelsen 2013 har myndigheten publicerat tre rapporter som rör apoteksverksamhet.

IVO:s egeninitierade tillsynsärenden har startat utifrån att myndigheten fått indikationer på att det finns brister, via anmälningar eller klagomål. IVO har inte någon tillsynsplan eller några planerade tillsynsinsatser för apoteksverksamhet.

### 7.3.4 Sanktionsmöjligheter

IVO har inom ramen för sin tillsyn en skyldighet att, i enlighet med patientsäkerhetslagen, vidta åtgärder för att vårdgivare ska följa de bestämmelser som framgår av gällande författningar. IVO kan förelägga vård- och omsorgsgivare att fullgöra sitt uppdrag enligt gällande författningar och föreläggandet kan förenas med vite. Dessutom har IVO vid svåra missförhållanden möjlighet att helt eller delvis förbjuda en verksamhet.

## 7.4 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över apotek

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ansvarar sedan omregleringen för att kontrollera att aktörerna på apoteks- och läkemedelsområdena följer lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt anslutande föreskrifter. Dessa reglerar bland annat läkemedelspriser inom högkostnadsskyddet och apotekens skyldighet att byta till läkemedel med lägst respektive ett lägre pris. TLV bevakar kontinuerligt felexpeditioner på apotek och anger därför att de inte har någon dokumenterad riskanalys eller tillsynsplan.

TLV bedriver tillsyn enligt en process som kan delas upp i tre delar och som i sina huvuddrag är applicerbar på alla ärenden inom myndighetens tillsynsuppdrag:

- kontrollera att regler följs
- driva tillsynsärende
- följa upp tillsynsbeslut.

Den första delen, att kontrollera att regler följs, innebär att TLV tar emot information som värderas och analyseras för att se hur aktörerna följer lagen om läkemedelsförmåner m.m. och anslutande föreskrifter. TLV får information via anmälningar och via försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten. Efter en bedömning av informationen bestäms den fortsatta handläggningen. Den innefattar en utredning som syftar till att ta fram ett underlag för att ta ställning till lämplig åtgärd, exempelvis att starta ett tillsynsärende.

Om beslut fattas om att inleda ett tillsynsärende får tillsynsobjektet möjlighet att yttra sig, vid behov i flera steg, varefter TLV tar fram ett

underlag för tillsynsbeslut. TLV kommunicerar beslutet till tillsynsobjektet och via sin hemsida.

Den avslutande delen i processen, att följa upp tillsynsbeslut, innebär att kontrollera att tillsynsobjektet följer tillsynsbeslutet och, i förekommande fall, ansöka om att vite ska utdömas.

TLV:s egeninitierade tillsyn består i huvudsak av att kontinuerligt analysera försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten. Försäljningsstatistiken innefattar apotekens försäljning av förmånsberättigade läkemedel. Apotekens försäljning kontrolleras regelbundet med avseende på ett antal indikatorer som TLV, utifrån en riskbedömning, bedömt som särskilt viktiga att följa.

Antalet initierade och beslutade tillsynsärenden kan variera från år till år beroende på vilken typ av tillsynsärende som avses. Om tillsynen berör flera apotek som har olika tillståndshavare så öppnas ett tillsynsärende per apotek, men om det är en kedja där det är samma tillståndshavare så öppnas bara ett ärende.

Vem som helst kan göra en anmälan till TLV om att en aktör inte följer regelverket. Under de två första åren efter omregleringen var antalet anmälningar och öppnade tillsynsärenden markant högre. Enligt TLV handlade många anmälningar om apotekens agerande och inte om felförsäljning. Det var troligen ett utfall av att det kom flera nya aktörer på marknaden och ett nytt regelverk. Antalet anmälningar och öppnade tillsynsärenden efter 2011 har varit litet. TLV tolkar det som att apotekens följsamhet till regelverket generellt är god och att myndighetens tillsynsmetoder innebär att fel kan upptäckas tidigt.

#### **7.4.1 Sanktionsmöjligheter**

TLV får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska följas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

TLV har även rätt att ta ut sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om apoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §. TLV får vidare ta ut sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till samma paragraf.

#### **7.4.2 Utveckling av TLV:s tillsyn**

TLV:s tillsyn över apoteksmarknaden var under uppbyggnad under de första åren efter omregleringen. Fokus i arbetet har varit att utöva tillsyn enligt de nya regelverken och informera apoteksaktörerna om hur regelverken ska tolkas. TLV bedömer att apoteksmarknaden nu har mognat och att det finns utrymme att vidareutveckla och utöka tillsynen i syfte att uppnå en väl fungerande apoteksmarknad.

Tillsynen kan enligt TLV omfatta ytterligare områden där kostnaderna för förmånerna riskerar att bli högre än avsett på grund av att lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte följs. TLV har för avsikt att utarbeta en strategisk plan för det fortsatta tillsynsarbetet.

TLV avser att bredda tillsynen till att i större utsträckning också omfatta små apoteksaktörer. TLV ska utveckla handläggningen i den första delen av tillsynsprocessen, att kontrollera att reglerna följs. Syftet är att kunna inleda ett tillsynsärende snabbare än vad som sker i dag. På grund av tidsbrist kan inte all information utredas i dag och urvalet av information som utreds riskerar att bli orättvist.

Uppföljningen av tillsynsbeslut ska enligt TLV göras ännu tidigare för att få bättre effekt av tillsynen. Om uppföljningen görs inom en rimlig tid kan tillsynen få bättre effekt. TLV kan direkt påtala för aktörer om följsamheten brister och även följa upp att effekten av besluten är varaktig och ändamålsenlig.

## 7.5 Datainspektionens tillsyn över apotek

Datainspektionen är tillsynsmyndighet enligt personuppgiftslagen (1998:204). Lagens syfte är att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter.

Öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter när det gäller detaljhandel med läkemedel m.m. regleras i apoteksdatalagen (2009:367), men även i personuppgiftslagen som gäller om inte annat följer av apoteksdatalagen eller föreskrifter som meddelats i anslutning till apoteksdatalagen. Lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning samt anslutande föreskrifter innehåller bestämmelser som möjliggör för öppenvårdsapotek och expedierande personal att under angivna förutsättningar ha direktåtkomst till personuppgifter i receptregistret och läkemedelsförteckningen.

### 7.5.1 Ändringar i regleringen av personuppgiftsbehandling

Den 25 maj 2018 ska en ny EU-förordning, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), i det följande förkortad dataskyddsförordningen, börja tillämpas. Det innebär bland annat att personuppgiftslagen och personuppgiftsförordningen samt Datainspektionens därtill hörande föreskrifter upphävs. Utöver dataskyddsförordningen, som är direkt tillämplig, finns det ett behov av att ta fram en nationell reglering som på ett generellt plan kompletterar förordningen. Regeringen tillsatte därför en utredning som bland annat skulle undersöka behovet av och föreslå kompletterande nationella bestämmelser. Uppdraget redovisades den 12 maj 2017 i betänkandet Ny dataskyddslag (SOU 2017:39). Regeringen tillsatte vidare en utredning med bl.a. uppdraget att undersöka vilka konsekvenser dataskyddsförordningen medför

i fråga om personuppgiftsbehandling inom Socialdepartementets verksamhetsområde. Utredningen skulle även föreslå anpassningar av författningar inom Socialdepartementets verksamhetsområde. Uppdraget redovisades i ett delbetänkande i augusti 2017, Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (SOU 2017:66).

Enligt förslag i departementspromemorian Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) ska lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning ersättas av en ny lag om nationell läkemedelslista. Förslaget 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.

Förslagen bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

## 7.6 E-hälsomyndighetens uppgifter och roll i tillsynen

E-hälsomyndigheten ansvarar för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patient-säker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska vidare samordna regeringens satsningar på e-hälsoområdet. E-hälsomyndigheten finansieras både genom avgifter och förvaltningsanslag.

E-hälsomyndigheten ska utfärda intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument uppfyller de förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. E-hälsomyndigheten ska vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska systemet samt om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen om handel med läkemedel.

E-hälsomyndigheten ansvarar för att säkerställa att de apotek som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel uppfyller vissa förutsättningar om momentan överföring och direktåtkomst till myndighetens register. Myndigheten har även som personuppgiftsansvarig enligt lagen (1996:1156) om receptregister ansvar för att säkerställa att uppgifter inte förvanskas eller skrivs över i myndighetens databaser. För att kontrollera att ovanstående krav uppfylls genomför myndigheten en kontroll av alla system som vill ansluta till myndigheten eller som ändrar sin anslutning. Denna kontroll utgår främst från E-hälsomyndighetens personuppgiftsansvar och syftar inte till att godkänna apotekens expeditionsstöd.

## 7.7 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård, socialtjänst,

stöd och service till vissa funktionshindrade samt frågor om alkohol och missbruksmedel. Socialstyrelsen ansvarar för normering inom dessa områden. Som tidigare nämnts har Socialstyrelsen ansvar för att utfärda legitimation för apotekare och receptarier.

Socialstyrelsen har viktiga uppgifter när det gäller statlig styrning med kunskap. Myndigheten ska bl.a. genom kunskapsstöd och föreskrifter bidra till att hälso- och sjukvården och socialtjänsten bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet, och ansvara för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling inom sitt verksamhetsområde.

Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen utvecklat ett samlat stöd för hälso- och sjukvården inom patientsäkerhetsområdet med fokus på att minska vårdskadorna. Utgångspunkten har varit hälso- och sjukvårdens behov. Socialstyrelsen har därför tagit fram en webbplats där man samlat grundläggande information och kunskapsstöd.

## 7.8 Tillsynen över apoteken behöver utvecklas

Den offentliga tillsynen är viktig för att stärka efterlevnaden av de föreskrifter som bl.a. riksdagen och regeringen har beslutat. Den bidrar till att upprätthålla grundläggande värden i samhället såsom rättssäkerhet, effektivitet och demokrati. Medborgarna ska genom tillsynen vara förvissade om att deras intressen tas tillvara (Regeringens skrivelse 2009/10:79 En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn). När det gäller tillsynen över apoteksmarknaden har regeringen uttalat att den särskilt ska bidra till att läkemedelshandlingen är säker, effektiv och högkvalitativ.

När apoteksmarknaden omreglerades innebar det förändringar och utmaningar för såväl myndigheter, apoteksaktörer som konsumenterna. Tillsynsmyndigheterna behövde anpassa sig till en ny marknadssituation med fler aktörer, tillämpning av nya regelverk samt omorganisering och bildande av nya myndigheter. Apoteksaktörerna på den nya marknaden skulle också förhålla sig till det nya regelverket och orientera sig bland de myndigheter som hanterar apoteksfrågor. För konsumenterna innebar omregleringen bland annat en ny marknad där drivkrafterna till viss del ser annorlunda ut och där apoteken konkurrerar om kunder. Den anpassning och omställning som varit nödvändig för alla aktörer kan till viss del förklara de problem och kvalitetsbrister på apoteksmarknaden som framkommit. Bristerna kan bero på flera faktorer som rör både apoteksaktörernas agerande och tillsynsmyndigheternas arbete. Det kan dock, drygt åtta år efter omregleringen, konstateras att marknaden har mognat och det finns ett behov av utveckling och förändring för att möta utmaningarna på marknaden.

Apoteksaktörerna har ett ansvar att agera i enlighet med gällande regelverk, vilket gäller oavsett om de blir föremål för tillsyn eller inte. Det är viktigt att tillsynsmyndigheterna arbetar på ett sätt som ger så stor effekt som möjligt. Det innebär att tillsynen riktas till områden där riskerna bedöms vara störst. För att skapa utrymme för en sådan prioritering är det viktigt att myndigheterna också bedriver ett proaktivt arbete för att förhindra fel på grund av okunskap eller felaktig tolkning

av regelverket. Proaktiva insatser såsom utbildning och information kan också bidra till att utveckla apotekens verksamhet.

I juni 2016 tillsatte regeringen den s.k. Tillitsdelegationen, som ska arbeta för ökad tillit i styrningen av den offentliga sektorn och som även ska behandla frågor kring tillsyn. Regeringen anger i delegationens uppdragsbeskrivning att det är angeläget att tillsynsmyndigheterna intar ett lärande förhållningssätt till hur tillsynen kan utvecklas och att resultaten från tillsynen återförs till de granskade verksamheterna för ett utökat lärande.

Sammantaget finns det ett behov av att utveckla tillsynen över apoteksmarknaden, dels genom vidareutveckling av metoder och arbetssätt, dels genom ökad samverkan mellan tillsynsmyndigheterna.

## 7.9 Samverkan mellan tillsynsmyndigheterna

**Regeringens bedömning:** Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Inspektionen för vård och omsorg bör aktivt samverka om tillsyn av apoteksmarknaden i syfte att underlätta erfarenhets- och kunskapsutbyte samt planering och genomförande av tillsyn.

Dessa myndigheter bör få i uppdrag av regeringen att utveckla strukturer och rutiner för samverkan.

Det bedöms inte vara nödvändigt att precisera uppgifterna i fråga om samverkan i respektive myndighets instruktion.

**Utredningens förslag och bedömning:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning, men utredningen föreslår också att uppgifterna preciseras i myndigheternas instruktion.

**Remissinstanserna:** En majoritet av de remissinstanser som yttrat sig tillstyrker utredningens förslag. *Statskontoret* är positivt, men framför att orsaker till bristande samordning bör analyseras och ser en risk för att detaljerad styrning kan leda till nedprioritering av andra viktiga uppgifter. *Uppsala läns landsting* välkomnar förslaget, liksom *Östergötlands läns landsting*, *SPF Seniorerna*, *Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF)* och *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)*. *E-hälsomyndigheten* tillstyrker utredningens förslag, men anser att det är viktigt att även myndigheten ges en uttalad möjlighet att samverka i dessa frågor, eftersom myndigheten har en central roll som uppgiftsutlämnare till de angivna tillsynsmyndigheterna. *Jordbruksverket* anser att de i egenskap av central kontrollmyndighet för hantering av djurläkemedel bör bjudas in att delta vid behov.

*Läkemedelsverket* ser positivt på utredningens förslag till ökad samverkan mellan tillsynsmyndigheterna med bland annat samordnade tillsynsinsatser och inspektioner av apoteken. Läkemedelsverket ser dock inte behovet av att samarbetet formaliseras på det sätt som föreslås utan menar att det kan vara upp till tillsynsmyndigheterna att själva bestämma formerna för arbetet. Det omfattar även förslaget gällande en tillsynsgrupp. Även *TLV* ser positivt på utredningens förslag till ökad samverkan mellan tillsynsmyndigheterna Enligt *TLV* är myndigheternas

tillsynsansvar i vissa delar överlappande och beslut som fattas på en av myndigheterna kan påverka övrig apotekstillsyn. En reglerad samverkan kan förväntas öka möjligheterna att utbyta information, kunskap och erfarenheter. För att detta ska kunna fungera på ett bra och ändamålsenligt sätt krävs att sekretessbestämmelserna mellan myndigheterna utformas i enlighet med detta syfte.

*Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* avstyrker utredningens förslag. IVO framhåller att myndighetens tillsynsområde är omfattande och att de bedriver samverkan med ett flertal myndigheter. IVO ser därför inget behov av en reglerad samverkan med dessa myndigheter, inte heller att särskilda verksamhetsområden detaljregleras i instruktionen. Enligt IVO kommer utredningens förslag om förändrade sekretessbestämmelser att kunna underlätta samverkan myndigheterna emellan. IVO anser att myndigheten måste behålla handlingsutrymmet att effektivt utnyttja tillgängliga resurser och att arbeta riskbaserat. Annars ändras myndighetens uppdrag i strid mot hur det formulerats hittills av riksdag och regering. IVO menar att eftersom myndighetens tillsyn ska bedrivas på ett effektivt och strategiskt sätt är det fortsatt angeläget att myndighetens tillsyn planeras och genomförs med utgångspunkt i egna riskanalyser och att myndighetens egeninitierade tillsyn inriktas mot de verksamheter som är mest angelägna att granska, dvs. där det finns störst risker för patienter och brukare. På så sätt används tillsynens resurser så effektivt som möjligt.

*Sveriges Farmaceuter* tillstyrker förslaget men vill komplettera med ordet ”samordna”.

### **Skälen för regeringens bedömning**

#### *Överlappande regelverk och åtgärder som påverkar andra myndigheters handläggning och beslut*

Ansvaret 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. Beslut och tillsyn av respektive tillsynsmyndighet kan påverka handläggning och beslut hos de andra myndigheterna.

Det finns t.ex. en viss överlappning i regelverken som styr IVO:s respektive Läkemedelsverkets tillsyn. Ett exempel är farmaceuternas rådgivning till konsumenten. Enligt lagen om handel med läkemedel (2009:366), som Läkemedelsverket utövar tillsyn över, ska apoteken tillhandahålla individuell och producentobunden information och rådgivning om läkemedelsanvändningen till konsument. Läkemedelsverket har också tillsyn över läkemedelslagen (2015:315) som också den innebär 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.

Både TLV och Läkemedelsverket beslutar om föreskrifter som kan påverka den andra myndighetens tillsynsarbete. En strukturerad samverkan mellan tillsynsmyndigheterna ger förutsättningar för ett löpande informationsutbyte om bland annat normeringsarbetet på respektive myndighet.



Ett annat exempel på en fråga som påverkar flera myndigheter är farmaceuters ändring av recept. Det är Läkemedelsverket som har föreskriftsrätt och ansvarar för vägledning. När farmaceuter gör en ändring av recept kan det dock få konsekvenser både för patientsäkerheten och för det offentligas kostnader. Patientsäkerhet ingår i IVO:s och Läkemedelsverkets tillsynsansvar och de kostnadsmässiga konsekvenserna faller under TLV:s tillsynsansvar.

#### *Utbyte av information, kunskap och erfarenheter*

Myndigheterna får i sitt tillsynsarbete kunskap och information som inte alltid berör den aktuella myndighetens ansvarsområde, men som kan vara relevant för tillsynen hos någon av de andra myndigheterna.

Exempelvis kan ett beslut av Läkemedelsverket att återkalla tillståndet för ett apotek av patientsäkerhetsskäl vara en sådan situation som kan föranleda en granskning av IVO inom ramen för patientsäkerhetslagens bestämmelser och det ansvar som legitimerad personal arbetar under.

TLV:s tillsyn skiljer sig från IVO:s och Läkemedelsverkets eftersom den till stor del består i att kontinuerligt analysera försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten. TLV kan genom att se avvikelser i sina analyser få indikationer på brister i apotekens följsamhet även till andra regelverk än lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Tillsynsmyndigheterna har olika metoder för tillsyn, till exempel inspektioner, registeranalys och hantering av anmälningar. Myndigheterna får insyn i apoteksmarknaden på olika sätt, och genom att myndigheterna delar kunskap och erfarenheter kan de bidra till de andra myndigheternas tillsynsarbete.

#### *Generellt om myndigheters skyldighet att samverka*

I förvaltningslagen (1986:223), som gäller för förvaltningsmyndigheternas handläggning av ärenden, framgår av 6 § att ”varje myndighet skall lämna andra myndigheter hjälp inom ramen för den egna verksamheten”.

Bestämmelsen om samverkan mellan myndigheter syftar till att effektivisera förvaltningen. Bestämmelsen har tagits in i förvaltningslagen för att den ger ett författningsstöd för sådan samverkan som underlättar enskildas kontakt med myndigheterna. Den kompletteras av en bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) om att en myndighet på begäran av en annan myndighet ska lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång.

I myndighetsförordningen (2007:515) finns det en generell bestämmelse om att myndigheter ska verka för att genom samarbete med myndigheter och andra ta till vara de fördelar som kan vinnas för enskilda samt för staten som helhet. Syftet med skrivningen för enskilda är att samverkan och samordning inte bara ska ses som ett ekonomiskt intresse för staten. Samordning av myndigheternas verksamheter ska också innebära fördelar för enskilda som har kontakt med myndigheter. Det innebär till exempel att samordning och samverkan mellan myndigheter bör underlätta för objektansvariga vid inspektioner och informationsinhämtning när flera tillsynsmyndigheter utövar tillsyn över samma tillsynsobjekt.

### *Preciserade krav på samverkan i myndigheternas instruktioner*

Regeringen kan i sin styrning av myndigheter precisera kravet på samverkan. Det kan göras i myndighetens instruktion eller regleringsbrev. I instruktionerna för Läkemedelsverket, IVO och TLV framgår att myndigheterna ska samverka inom ramen för bestämmelser om samverkan med vissa andra myndigheter som nämns i förordningen (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst. I Läkemedelsverkets instruktion framgår även att myndigheten ska samråda med Konsumentverket på de områden där myndigheterna har ett gemensamt tillsynsansvar. Läkemedelsverket ska även svara för stöd till IVO:s tillsynsverksamhet.

Läkemedelsverket tog 2012 initiativ till ett nätverk för dåvarande tillsynsmyndigheter på apoteksområdet, det vill säga Läkemedelsverket, TLV, Datainspektionen och Socialstyrelsen. Initiativet var delvis en respons på önskemål från apoteksbranschen om en ökad samverkan mellan myndigheterna. Läkemedelsverket har anordnat samverkansdagar då myndigheterna träffats under en dag för att utbyta erfarenheter från tillsynsarbetet och för att diskutera möjligheter till samverkan. Datainspektionen, TLV och IVO har även deltagit på Läkemedelsverkets informationsdagar för läkemedelsansvariga och ansvarat för programpunkter som rör respektive myndighet.

Riksrevisionen konstaterade 2010, i rapporten Förberedelsearbetet i apoteksreformen (RiR 2010:19), att de allmänna reglerna i förvaltningslagen och myndighetsförordningen om samarbete mellan myndigheter, och som även gäller i fråga om tillsyn, inte var tillräckliga avseende tillsyns- och tillståndsmyndigheterna för apoteksmarknaden. Riksrevisionen menade att samhällsintresset i läkemedelssektorn motiverar ett särskilt grundligt organiserat och reglerat samarbete mellan de myndigheter som utövar tillståndsgivning och tillsyn av apoteksverksamhet.

### *Behov av utvecklad samverkan*

Regeringen delar utredningens bedömning att det formella ansvaret är tydligt reglerat i lagar och förordningar. I praktiken kan dock gränsdragningsproblem och överlappningar uppstå och myndigheterna behöver lösa dessa frågor gemensamt. Det framgår också av utredningen att apoteksaktörer och allmänheten har svårt att orientera sig bland tillsynsmyndigheterna.

När flera myndigheter utövar tillsyn över samma verksamhet är det viktigt att tillsynen samordnas. Genom samordning blir tillsynen effektivare och den tillsynspliktiga verksamheten störs inte mer än nödvändigt. Myndigheter kan också hantera eventuella motstridiga krav som ställs på ett tillsynsobjekt. Samordning innebär dock inte att tillsynsmyndigheterna ska gå utanför sina befogenheter eller utöva tillsyn inom andra områden än det egna. Det är viktigt för förtroendet för tillsynen att det står klart för både apotek och allmänhet vilken myndighet som ansvarar för vilken tillsyn.

Statskontoret lämnade 2013 rekommendationen att IVO skulle göra saminspektioner med Läkemedelsverket, som ett sätt för myndigheten att med små resurser uppnå bättre kunskap om apoteksområdet och eventuella brister. Om myndigheterna planerar och samordnar sin tillsyn

innebär det också tidsvinster för tillsynsobjektet. Myndigheterna kan vid samsinspektioner också direkt adressera områden där regelverk överlappar varandra och områden där myndigheterna behöver uttala sig mer enhetligt för att inte lämna synpunkter som går emot varandra. Erfarenhetsutbyte och samverkan bidrar också till myndigheternas omvärldsbevakning och att riskbedömningar kan utvecklas. Det leder i sin tur till att förutsättningarna för att identifiera och utöva tillsyn över områden med hög risk ökar.

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska samordna myndigheternas arbete i en så kallad tillsynsgrupp. Läkemedelsverket har i rapporten om utvecklad tillsyn angett att samverkan mellan myndigheter som har ett tillsynsansvar eller på annat sätt är verksamma inom apoteksmarknaden är viktigt. Läkemedelsverket har vidare föreslagit att myndigheten kan ansvara för att regelbundet hålla gemensamma avstämningar i syfte att underlätta erfarenhetsutbyte och planering av tillsyn. Regeringen anser att det är av stor vikt att tillsynen samordnas. Mot bakgrund av att myndigheterna redan har en uttrycklig skyldighet att samverka och det kan finnas behov av samverkan i andra frågor och med andra myndigheter bedömer regeringen dock att det inte behöver införas några särskilda bestämmelser om samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden i myndigheternas instruktioner. Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Inspektionen för vård och omsorg bör få i uppdrag av regeringen att utveckla strukturer och rutiner för samverkan. Redovisningen av uppdraget bör innehålla en redogörelse för hur samverkan ska gå till. Myndigheterna bör också beskriva hur resultaten av tillsynen ska redovisas och på lämpligt sätt återkopplas till apoteksaktörerna.

Några områden som skulle kunna vara relevanta för myndigheternas samverkan är:

- samordnade tillsynsinsatser och inspektioner: tidsmässigt och tematiskt
- informations- och erfarenhetsutbyte mellan tillsynsmyndigheterna
- information till apoteksaktörerna och allmänheten om ansvarsfördelningen mellan myndigheterna
- utveckling av dialogen med apoteksaktörerna så att resultatet från tillsynen kan bidra till en mer lärande tillsyn
- åtgärder för att underlätta kontakten med myndigheterna för både apotek och allmänhet, exempelvis om en myndighet kan ta emot information och sedan vidareförmedla det som är relevant till andra myndigheter.

Utöver Läkemedelsverket, TLV och IVO finns det även andra myndigheter som har i uppgift att utöva tillsyn över viss lagstiftning som berör apoteksmarknaden, exempelvis Datainspektionen, eller ansvarar för infrastruktur eller normering inom områden som berör apoteken, exempelvis E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen. Som utredningen nämner bör även dessa myndigheter bjudas in att delta i samverkan när det bedöms som relevant. Vidare bör också Jordbruksverket i egenskap av central kontrollmyndighet för hantering av djurläkemedel ges möjlighet att delta i samverkan kring frågor av betydelse för myndighetens ansvarsområden.

### *Särskilt om IVO:s tillsyn*

Utredningen bedömer att IVO bör bli mer aktiv i sin tillsyn av apotek. Inför inrättandet av IVO angav regeringen att för att få en större flexibilitet och snabbt kunna agera vid extraordinära händelser bör IVO ha en beredskap att beroende på förutsättningar, fokus i samhället, brister som uppmärksammas etc. kunna anpassa tillsynen till olika nya behov och omständigheter (prop. 2012/13:20). För att identifiera verksamheter med hög risk tog myndigheten 2014 fram en riskanalys som ligger till grund för verksamhetsplaneringen tre år framåt. Apoteken har inte bedömts vara ett riskfyllt område. Prioriteringar har därför fått till följd att myndighetens tillsyn över apotek främst består i att hantera lex Maria-anmälningar och klagomål. Saminspektioner med Läkemedelsverket på apotek har endast skett vid ett fåtal tillfällen.

Regeringen anser att det är av stor betydelse att IVO samarbetar med de övriga tillsynsmyndigheterna för att utveckla tillsynen över apoteksmarknaden. IVO får utifrån sin riskanalys bedöma hur tillgängliga resurser ska prioriteras mellan olika områden. Det är viktigt att resursfördelningen omprövas med rimliga tidsintervall och att omständigheter som föranleder en ändrad prioritering beaktas. Den växande e-handeln på apoteksmarknaden kan vara en sådan omständighet som bör leda till mer uppmärksamhet på detta område.

### *Förändrade sekretessbestämmelser?*

Utredningen har föreslagit att sekretessen för enskilda affärs- och driftsförhållanden ska begränsas hos Läkemedelsverket vid tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel och hos TLV vid tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Utredningen har redogjort för att sekretessreglerna om Läkemedelsverkets och TLV:s tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel har gjort att myndigheternas beslut i hög utsträckning sekretessbeläggs med hänvisning till skyddet för enskilda affärs- och driftsförhållanden enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Det innebär att det inte blir offentligt vilka avvikelser myndigheterna har noterat vid tillsynen. I de fall Läkemedelsverket har återkallat tillståndet för öppenvårdapotek har det exempelvis inte blivit offentligt vilka brister som beslutet baseras på. *Läkemedelsverket* och *TLV* har inväntat att utredningens förslag inte i tillräcklig grad löser de problem som tillsynsmyndigheterna har när det gäller informationsutbyte, utan att det krävs en sekretessbrytande bestämmelse för detta ändamål. Även ett par apoteksaktörer har fört fram liknande resonemang.

Regeringen konstaterar att de närmare bestämmelserna om sekretess för uppgifter i Läkemedelsverkets och TLV:s verksamhet finns i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) och bilagan till förordningen. Bedömningar i det avseendet bör inte göras inom ramen för denna lagstiftningsprodukt. Regeringen kommer därför att i särskild ordning se över om det finns skäl att begränsa sekretessen för uppgifter om enskilda affärs- och driftsförhållanden hos Läkemedelsverket i deras tillsynsverksamhet enligt lagen om handel med läkemedel och hos TLV i deras tillsynsverksamhet enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller om det finns skäl att införa en sekretessbrytande bestämmelse i

förhållande till relevanta tillsynsmyndigheter. I den bedömningen kommer frågan om ett bättre informationsutbyte mellan Läkemedelsverket och TLV avseende tillsyn av apotek och bättre möjligheter för allmänheten och apoteksaktörerna att kunna ta del av relevant information i tillsynsbesluten att vägas mot vikten av att skydda uppgifter om enskilda affärs- och driftsförhållanden.

## 7.10 Uppdrag till Läkemedelsverket att utveckla tillsynen

**Regeringens bedömning:** Läkemedelsverket bör få i uppdrag att redovisa hur myndigheten har arbetat med att utveckla tillsynen i enlighet med rapporten om utvecklad tillsyn över apoteksmarknaden samt vilka resultat det har fått.

Uppdraget bör omfatta att bl.a. utveckla processen för riskbaserad tillsyn, att utveckla återkopplingen till apoteken så att resultatet från tillsynen kan bidra till lärande och att göra det lättare att anmäla anonymt.

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

**Remissinstanserna:** En majoritet av de remissinstanser som yttrat sig tillstyrker utredningens förslag. *Naturvårdsverket* är positivt till utredningens förslag om utveckling av Läkemedelsverkets tillsyn. *Naturvårdsverket* bedömer att förslaget kommer att leda till en förbättring av Läkemedelsverkets tillsyn enligt 2 kap. 23 § miljötillsynsförordningen (2011:13) så att hanteringen av läkemedel blir säkrare, mer effektiv och får en bättre kvalitet. *Statens medicinskt-etiska råd (Smer)* tillstyrker utredningens förslag att Läkemedelsverket ska utveckla sina metoder för att granska rådgivningsmiljön samt att verket ska redovisa hur myndighetens tillsyn har utvecklats samt vilka resultat det har fått. *Sveriges Farmaceuter* tillstyrker utredningens förslag och framhåller att tillsynsverksamheten är kritisk. Förbundet anser att det är olyckligt att man inte har kommit längre inom området.

*Läkemedelsverket* framhåller att myndigheten (utifrån det regeringsuppdrag som avrapporterades i maj 2016) har påbörjat ett arbete med att se över och förbättra tillsynen över apoteken. Läkemedelsverket ser inte något behov av ytterligare uppdrag för att fortsätta det arbetet. Om regeringen ser ett behov av avrapportering av detta är det en naturlig följd av Läkemedelsverkets utvecklingsarbete. Arbetet kommer att fortskrida oavsett om det krävs avrapportering eller inte.

*Funktionsrätt Sverige* önskar att Läkemedelsverket ibland fokuserar på grupper som löper ökad risk för felaktig läkemedelsanvändning. *Kalmar läns landsting* vill ha en enkel process för anonym anmälan av allvarlig händelse.

**Skälen för regeringens bedömning:** Läkemedelsverket redovisade i maj 2016 förslag i syfte att utveckla myndighetens tillsyn över apoteksmarknaden. Förslagen handlar om att vidareutveckla den tillsyn som myndigheten bedriver och samtidigt uppnå full kapacitet i tillsynsverksamheten. Utredningen har noterat att Läkemedelsverket

under 2016 även tagit initiativ i linje med de förslag som myndigheten lämnade i rapporten. Bland annat har myndigheten under 2016 ökat antalet inspektioner på apotek, ökat antalet informationsdagar för läkemedelsansvariga från två till fyra dagar, startat nyhetsbrevet ”Information till apotek” samt särskilt utövat tillsyn över rådgivning vid distanshandel. Läkemedelsverket har även bjudit in till möten i början av 2017 för att informera om regelverk vid distanshandel. Även om initiativ tagits för att utveckla tillsynen bedömer utredningen att det finns fler åtgärder som bör vidtas för att utveckla Läkemedelsverkets tillsyn ytterligare. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få i uppdrag av regeringen att

- utveckla processen för riskbaserad tillsyn
- utveckla återkopplingen till apoteken så att resultatet från tillsynen kan bidra till lärande
- förenkla anonym anmälan
- redovisa hur myndighetens tillsyn har utvecklats i enlighet med rapporten om utvecklad tillsyn av apoteksmarknaden samt vilka resultat det har fått.

*Läkemedelsverket* anser att det inte behövs något ytterligare uppdrag för att fortsätta det arbetet.

Regeringen bedömer att det är mycket angeläget att Läkemedelsverket fortsätter arbetet med att utveckla tillsynen. Liksom utredningen anser regeringen att en utveckling av den riskbaserade tillsynen är viktig för ett effektivt tillsynsarbete och att återkopplingen till apoteken bör utvecklas. För att underlätta för bland annat personal på apotek att lämna information om brister till Läkemedelsverket är det också önskvärt att underlätta för den som vill lämna en anonym anmälan. Regeringen anser att dessa frågor bör pekas ut i ett särskilt uppdrag till Läkemedelsverket för att understryka vikten av att de tas om hand i det fortsatta utvecklingsarbetet. I uppdraget bör det vidare ingå att redovisa åtgärder och resultat av tillsynsarbetet till regeringen.

## 7.11 Läkemedelsverket får rätt till ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten

**Regeringens förslag:** E-hälsomyndigheten ska få behandla personuppgifterna i receptregistret om det är nödvändigt för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning. E-hälsomyndigheten ska för detta ändamål lämna ut ytterligare uppgifter ur receptregistret till Läkemedelsverket, redovisade per öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket ska för sin tillsyn över övrig försäljning av läkemedel få ta del av ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten.

Förslagen genomförs genom ändringar i lagen om receptregister och lagen om handel med läkemedel.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag, med undantag för uppgift om förskrivningsorsak som inte ska få lämnas ut enligt lagen (1996:1156) om receptregister.

**Remissinstanserna:** Samtliga remissinstanser som yttrat sig tillstyrker utredningens förslag och bedömning. *E-hälsomyndigheten* tillstyrker förslaget om utökade ändamål och myndighetens uppgiftsskyldighet i lagen om receptregister. E-hälsomyndigheten ser behovet av att Läkemedelsverket har möjlighet att få uppgifter som inte enbart rör apotekens tillhandahållandeskyldighet utan även för andra tillsynsärenden. E-hälsomyndigheten önskar även ett förtydligande av hur finansiering av utlämnande av uppgifter enligt lagen om handel med läkemedel ska ske, om arbetet inte ska bekostas av Läkemedelsverket då myndigheten i grunden är avgiftsfinansierad.

*Jordbruksverket* vill förtydliga att ansvaret för frågor om förskrivning och användning av läkemedel till djur ligger hos Jordbruksverket. Jordbruksverket ger vägledning och rådgivning till länsstyrelserna som ansvarar för den operativa kontrollen av läkemedelshanteringen. Jordbruksverket anser att det är av yttersta vikt att även Jordbruksverket och länsstyrelserna får tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten.

## Skälen för regeringens förslag

### *Läkemedelsverkets tillgång till uppgifter för sin tillsyn*

Läkemedelsverket har enligt 7 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel tillsyn över efterlevnaden av lagen och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Enligt 7 kap. 2 § samma lag har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

Enligt 2 kap.6 § 5 lagen om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till E-hälsomyndigheten. Det är uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168), patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det.

E-hälsomyndigheten får enligt 6 § lagen om receptregister i dag inte behandla dessa uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över denna skyldighet och det finns således inte heller någon uppgiftsskyldighet för detta ändamål.

Av 6 § lagen om receptregister framgår för vilka ändamål personuppgifterna i receptregistret får behandlas. Där anges bl.a. att uppgifter i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för dels expediering av läkemedel och andra varor som har förskrivits (6 § 1), dels registrering eller redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel (6 § 11).

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket finns reglerad i 18 a § lagen om receptregister. Där anges att E-hälsomyndigheten, för Läkemedelsverkets tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet, ska lämna ut administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering, redovisade per öppenvårdsapotek. Det är således bara en liten del av de uppgifter som finns i receptregistret som ska lämnas över enligt denna bestämmelse.

Tillståndshavaren ska vidare, enligt 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel, till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. De uppgifterna preciseras på förordningsnivå och omfattar i dagsläget uppgift om läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek, antalet sålda förpackningar, försäljningspris samt i förekommande fall kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen.

Den nationella läkemedelsstatistiken är viktig för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och forskning (prop. 2008/09:145 s. 122 f.).

Läkemedelsverket framförde i samband med att Läkemedels- och apoteksutredningens betänkande Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75) remitterades att det även för andra ändamål än tillhandahållandeskyldigheten var av väsentlig vikt att E-hälsomyndigheten på begäran av Läkemedelsverket kunde göra sökningar och ta fram information ur receptregistret som behövs för tillsyn hänförlig till ett visst öppenvårdsapotek. Det ansågs försvåra och i vissa fall omöjliggöra tillsynen om Läkemedelsverket enbart är hänvisat till att begära uppgifter från tillsynsobjektet i fråga. Regeringen angav emellertid i propositionen 2013/14:93 (s. 119 f.) att det i nuläget inte fanns anledning att reglera myndigheternas samarbete särskilt.

Läkemedelsverket framförde i samband med Nya apoteksmarknadsutredningens betänkande Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15) att myndigheten försökt få ut uppgifter från receptregistret från E-hälsomyndigheten när Läkemedelsverket i samband med tillsyn vid ett visst öppenvårdsapotek har misstänkt att apoteket har förfalskat recept på läkemedel innehållande narkotika. E-hälsomyndigheten har dock bedömt dels att de aktuella sökningarna inte skulle omfattas av de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas enligt lagen om receptregister, dels att uppgifterna omfattades av sekretess och att E-hälsomyndigheten var förhindrad att lämna ut dem till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har vidare angett att tillgången till uppgifterna inte har underlättat tillsynen över apotekens tillhandahållandeskyldighet eftersom de inte innehåller någon information om när kunden har beställt respektive fått sitt läkemedel.

#### *Utvidgning av ändamål och utökad uppgiftsskyldighet i lagen om receptregister*

E-hälsomyndigheten ska enligt 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som anges i 2 kap. 6 § 5 och 7



samma lag. E-hälsomyndigheten har dock ingen möjlighet att kontrollera om en tillståndshavare lämnar uppgifter till myndigheten.

För att Läkemedelsverket ska kunna utöva en effektiv tillsyn över apotekens skyldighet enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel att vid expediering av en förskrivning till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen om receptregister, krävs det att Läkemedelsverket kan få ta del av dessa uppgifter från E-hälsomyndigheten för att kunna jämföra dem med de uppgifter som öppenvårdsapoteken tillhandahåller. Med nuvarande regelverk saknas en sådan möjlighet eftersom uppgifterna i många fall är sekretessbelagda och därför inte får lämnas ut till Läkemedelsverket.

Mot denna bakgrund föreslår regeringen att E-hälsomyndigheten ska få möjlighet att behandla personuppgifterna från receptregistret för detta ändamål. Därför måste 6 § första stycket 11 lagen om receptregister kompletteras med att personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens uppgiftslämnande i samband med expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Eftersom det inte är ”öppenvårdsapoteken” som har en uppgiftsskyldighet utan i stället den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel, bör ordet ”öppenvårdsapotek” tas bort från 6 § första stycket 11 lagen om receptregister. Ordet behöver inte ersättas eftersom det framgår, genom den hänvisning som görs i paragrafen till lagen om handel med läkemedel, att det är tillståndshavaren som har den skyldigheten.

Regeringen föreslår vidare att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet enligt 18 a § lagen om receptregister ändras så att, för det utvidgade ändamålet i 6 § första stycket 11, uppgifter som anges i 8 § första stycket 1, 3, 4, 6 och 7 får lämnas till Läkemedelsverket. De uppgifter som avses är uppgift om kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168), patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod, och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det. När det gäller uppgift om förskrivningsorsak får det inte redovisas för de ändamål som avses i detta sammanhang, vilket följer av 6 § fjärde stycket, varför något förslag om ett uppgiftslämnande för sådana uppgifter inte lämnas. E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifterna redovisade per öppenvårdsapotek.

För överväganden om behandlingen av personuppgifter, se avsnitt 7.11.1.

#### *Sekretess i förhållande till uppgifter från receptregistret*

När det gäller frågan om sekretess för dessa uppgifter gäller enligt 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, sekretess vid E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart

att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Bestämmelsen har ett s.k. omvänt skaderekvisit, dvs. det råder presumtion för sekretess. Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller även sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Bestämmelsen har ett s.k. rakt skaderekvisit, dvs. det råder presumtion för offentlighet. De uppgifter som avses i detta sammanhang torde i huvudsak vara uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, för vilka det råder en presumtion för sekretess.

Vad gäller de uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna ut till andra myndigheter finns en sekretessbrytande bestämmelse i 10 kap. 28 § OSL som innebär att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Relevant bestämmelse i detta fall är 18 a § lagen om receptregister.

Vid Läke-medelsverket kan de uppgifter som lämnats från E-hälsomyndigheten i detta avseende omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) jämförd med p. 33 i bilagan till förordningen, då uppgifterna avser tillsyn över lagen om handel med läkemedel. Det innebär att uppgifterna omfattas av sekretess (1) i den mån de rör en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider men om uppgifterna röjs, eller (2) om uppgifterna rör andra ekonomiska eller personliga förhållanden än de som nyss nämnts för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Punkt 1 föreskriver ett rakt skaderekvisit, dvs. det råder en presumtion för offentlighet medan sekretessen är absolut i punkt 2. Uppgifterna som lämnas till Läke-medelsverket är redovisade per öppenvårdsapotek. Uppgifterna torde i huvudsak röra personliga förhållanden och avse den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med apoteket, och därför omfattas av absolut sekretess. Det bedöms inte finnas behov av ytterligare bestämmelser om sekretess i förhållande till förslagen i dessa delar.

#### *Ändring i lagen om handel med läkemedel*

Läke-medelsverket har även enligt 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel ansvar för tillsynen över att apoteken lämnar de uppgifter till E-hälsomyndigheten som E-hälsomyndigheten behöver för att föra statistik över detaljhandeln.

På samma sätt som när det gäller utökad uppgiftsskyldighet i lagen om receptregister gäller att E-hälsomyndigheten ska informera Läke-medelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som anges i 2 kap. 6 § 5 och 7 lagen om handel med läkemedel. E-hälsomyndigheten har dock inte heller här någon möjlighet att kontrollera om en tillståndshavare lämnar uppgifter till myndigheten.

I tillsynsrenden där Läke-medelsverket har indikationer på att en apoteksaktör lämnar felaktiga eller ofullständiga statistikuppgifter kan E-hälsomyndigheten med nuvarande regelverk normalt sett inte lämna ut de uppgifter som apoteksaktören rapporterat in, eftersom dessa kan omfattas av sekretess. Eftersom E-hälsomyndigheten inte har något uppdrag att

utöva tillsyn över om tillståndshavarna rapporterar in uppgifter i enlighet med 2 kap. 6 § 5 och 7 lagen om handel med läkemedel är det viktigt att Läkemedelsverket, som har det uppdraget, ges en reell möjlighet att utöva tillsyn över det.

För att möjliggöra för Läkemedelsverket att utöva tillsyn över att tillståndshavaren lämnar uppgifter i enlighet med kravet i 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel föreslår regeringen att det införs en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten i 2 kap. 10 b § andra stycket lagen om handel med läkemedel.

Här bör det nämnas att vissa andra myndigheter har önskemål om tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten för att utföra uppgifter som åligger dem. Det gäller främst TLV och Jordbruksverket. Vissa förslag om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV behandlas i avsnitt 7.12. *Jordbruksverket* hänvisar till att ansvaret för frågor om förskrivning och användning av läkemedel till djur ligger hos Jordbruksverket. Jordbruksverket ger vägledning och rådgivning till länsstyrelserna som ansvarar för den operativa kontrollen av läkemedelshandlingen. Jordbruksverket anser att det är av yttersta vikt att även Jordbruksverket och länsstyrelserna får tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten. Jordbruksverkets behov av tillgång till sådana uppgifter har bl.a. behandlats i Läkemedels- och apoteksutredningens delbetänkande Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd (SOU 2014:87). Regeringen bedömer att dessa frågor är angelägna och avser att återkomma till dem i ett annat sammanhang.

#### *Sekretess i förhållande till apotekens försäljningsuppgifter*

De försäljningsuppgifter som E-hälsomyndigheten samlar in från apotek enligt 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel hanteras inom ramen för myndighetens statistikverksamhet. I den mån uppgifterna avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och de kan hänföras till den enskilde omfattas de av sekretess enligt 24 kap 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), så kallad statistiksekretess. Uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållanden är direkt hänförlig till den enskilde får dock lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Sekretess hindrar emellertid inte att uppgifter lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning, (10 kap. 28 § OSL).

Vid Läkemedelsverket kan de uppgifter som lämnats från E-hälsomyndigheten i detta avseende omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) jämförd med p. 33 i bilagan till förordningen, då uppgifterna avser tillsyn över lagen om handel med läkemedel. Det innebär att uppgifterna omfattas av sekretess (1) i den mån de rör en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider men om uppgifterna röjs, eller (2) om uppgifterna rör andra ekonomiska eller personliga förhållanden än de som nyss nämnts för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Punkt 1 föreskriver ett rakt skade-rekvisit, dvs. det råder en presumtion för offentlighet medan sekretessen

är absolut i punkt 2. Det bedöms inte finnas behov av ytterligare bestämmelser om sekretess i förhållande till förslagen i dessa delar.

### 7.11.1 Överväganden om behandling av personuppgifter

Grundläggande bestämmelser om skydd för den personliga integriteten finns i regeringsformen. Den 1 januari 2011 trädde en ny lydelse av 2 kap. 6 § regeringsformen i kraft som stadgar bl.a. att var och en är skyddad gentemot det allmänna mot betydande intrång i den personliga integriteten som sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Rätten till skydd av den personliga integriteten är dock inte absolut utan kan begränsas genom lag (2 kap. 20–24 §§). Begränsningen får emellertid inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen.

Inför omregleringen av apoteksmarknaden uttalade regeringen att skyddet för den enskilda individen mot intrång i den personliga integriteten är av stor vikt och måste beaktas när det blir aktuellt att behandla personuppgifter i ett register (prop. 2008/09:145 s. 335).

#### *Utvidgat ändamål i lagen om receptregister*

Enligt lagrådsremissens förslag ska personuppgifter i receptregistret få behandlas av E-hälsomyndigheten om det är nödvändigt för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning genom att det görs ett tillägg i 6 § första stycket 11 lagen (1996:1156) om receptregister. Enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket till E-hälsomyndigheten vid förskrivning av en expediering lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen om receptregister.

Förslaget innebär att uppgifter som kan hänföras till en enskild person kommer att behandlas för detta ändamål vid E-hälsomyndigheten. Uppgifterna får behandlas utan den enskildes samtycke, vilket följer av 6 § andra stycket lagen om receptregister. De uppgifter som kommer att få registreras och redovisas för detta ändamål vid E-hälsomyndigheten är samtliga uppgifter i receptregistret, förutom uppgift om förskrivningsorsak vilket följer av 6 § fjärde stycket samma lag.

Förslaget kommer även att innebära att E-hälsomyndigheten för detta ändamål ska lämna ut ytterligare uppgifter till Läkemedelsverket. Det är uppgifter om kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168), patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod, och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det. Varken uppgift om förskrivningsorsak eller uppgift om samtycke kommer att lämnas ut till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverkets behandling av dessa personuppgifter kommer, i avsikt att en särskild registerförfattning, att behöva utföras enligt bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning som träder i kraft den 25

maj 2018. Personuppgiftslagen (1998:204), PUL, upphör samtidigt att gälla.

Uppgifter om att en person har köpt en viss mängd av en viss vara (exempelvis läkemedel) torde t.ex. vara sådana känsliga personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (13 § PUL). Enligt huvudregeln är det förbjudet att behandla sådana uppgifter. Från detta förbud föreskrivs dock ett antal undantag. Känsliga personuppgifter får t.ex. behandlas om den registrerade uttryckligen har lämnat sitt samtycke till behandlingen av dessa personuppgifter (artikel 9.2 a i dataskyddsförordningen och 18 § PUL). Även utan sådant samtycke får känsliga personuppgifter behandlas bl.a. om behandlingen är nödvändig för hälso- och sjukvårdsändamål (artikel 9.2 h dataskyddsförordningen och 18 § PUL). PUL gäller om det inte i någon annan lag eller förordning har meddelats avvikande bestämmelser. Sådana avvikande bestämmelser finns bl.a. i särskilda registerförfattningar som lagen om receptregister. Det följer av 6 § andra stycket lagen om receptregister att personuppgifter får behandlas även utan samtycke för ändamål med stöd av punkten 11.

Frågan är då om syftet med förslaget att ytterligare uppgifter får behandlas i registret och att tillsyn utövas över detsamma motiverar det intrång i den personliga integriteten som förslaget kan innebära i och med att uppgifterna behandlas vid E-hälsomyndigheten och vid Läkemedelsverket och om det finns några mindre inskränkande alternativ.

För patienten kan det innebära ett intrång i den personliga integriteten att E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket utan samtycke behandlar personuppgifter av detta slag. Det ligger emellertid även i patientens intresse att öppenvårdsapoteken lämnar uppgifter till receptregistret så att administreringen av detta blir korrekt.

För att Läkemedelsverket ska kunna utöva tillsyn över öppenvårdsapotekens rapporteringsskyldighet krävs tillgång till de uppgifter som öppenvårdsapoteken har rapporterat till E-hälsomyndigheten i detta avseende. I Läkemedelsverkets tillsynsuppdrag ligger att kontrollera att öppenvårdsapoteken lämnar korrekta uppgifter och att läkemedelshanteringen i fråga om recepthanteringen är säker och i enlighet med gällande lagar och andra föreskrifter. Utan möjlighet att jämföra de uppgifter som öppenvårdsapoteket lämnar till Läkemedelsverket i samband med en tillsynsåtgärd med de uppgifter som apoteket har lämnat till E-hälsomyndigheten saknar Läkemedelsverket möjlighet att få kännedom om och ingripa mot ett apotek som agerat felaktigt i detta avseende.

Sammantaget bedöms det intrång i den personliga integriteten som förslaget innebär proportionerligt i förhållande till syftet med förslaget. Konsekvenserna av förslaget bedöms även godtagbara. Det bedöms inte heller finnas något annat mindre ingripande sätt att kunna föra och upprätthålla ett fullständigt receptregister än att tillåta att denna personuppgiftsbehandling sker.

## 7.12 TLV:s sanktionsmöjligheter

**Regeringens bedömning:** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets möjligheter att ta ut sanktionsavgifter bör i nuläget inte utvidgas.

Om förutsättningarna förändras, t.ex. genom författningsändringar som rör Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut om inköps- och försäljningspriser på läkemedel, kan det bli aktuellt att på nytt överväga om sanktionsmöjligheterna bör utökas.

Till följd av denna bedömning bör inte heller förslaget om att komplettera ändamålen i lagen om receptregister och E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket genomföras i nuläget.

**Utredningens förslag:** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska få utökade möjligheter att ta ut sanktionsavgifter av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Sanktionsavgift ska kunna tas ut när öppenvårdsapotek inte tillämpar de av TLV fastställda priserna inom läkemedelsförmånerna och när apotek byter ut varor i strid med bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner med mera. Ändamålen i lagen om receptregister och E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till TLV kompletteras till följd av TLV:s utökade sanktionsmöjligheter.

**Remissinstanserna:** Det råder delade meningar bland de remissinstanser som yttrat sig över utredningens förslag. Flera landsting välkomnar de utökade sanktionsmöjligheter som föreslås.

*Kammarrätten i Stockholm* framhåller att utredningen inte beaktat att beslut om sanktionsavgifter kan överklagas enligt 26 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Utredningens förslag kan således tänkas generera fler mål av den typen för domstolarna. Även *Domstolsverket* konstaterar att beslut om sanktionsavgift kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Vidare framhåller Domstolsverket att utredningen gör bedömningen att förslaget kommer att medföra en marginell resursbesparing för domstolarna. Mot bakgrund av att det samtidigt framhålls att sanktionsavgifter medför en för ansvarig myndighet mer lättanvänd och effektiv sanktionsmöjlighet kan utredningens slutsats ifrågasättas.

*Förvaltningsrätten i Stockholm* har ingen invändning mot att TLV ges utökade sanktionsmöjligheter. Enligt domstolen är det emellertid av vikt att det är tydligt och förutsebart när sanktionsavgifter ska kunna tas ut. På det sätt bestämmelsen är formulerad är det dock oklart vilka situationer som omfattas av bestämmelsen. Förvaltningsrätten utgår från att byten av varor som förordnats utom läkemedelsförmånerna (exempelvis läkemedel som förskrivits med stöd av smittskyddslagen) inte ska omfattas av TLV:s tillsynsansvar. Domstolen anser att ett förtydligande bör ske. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* tillstyrker förslaget om att E-hälsomyndigheten ska lämna ytterligare uppgifter till TLV men konstaterar att förslaget är otillräckligt och påtalar behovet av en utökad uppgiftslämning. TLV tillstyrker förslaget om utökade sanktionsavgifter men anser att utredningens förslag behöver förtydligas. TLV delar inte uppfattningen att förslaget om sanktionsavgifter kommer att leda till minskade kostnader för myndigheten. *E-hälsomyndigheten* ser att TLV behöver fler uppgifter för sitt utökade tillsynsansvar när det gäller

licensläkemedel, extempore, lagerberedningar m.m. och anser att detta behöver utredas i särskild ordning. Myndigheten anser vidare att TLV bör få uppgifter för tillsyn av hela lagen om läkemedelsförmåner m.m. E-hälsomyndigheten anser också att det är onödigt att lägga till ”förskriven vara” och ”expedierad vara” i 18 § lagen om receptregister.

*Sveriges Apoteksörening* avstyrker förslaget och menar att sanktionsavgifter endast bör användas i situationer då regelverken är tydliga och det går att påvisa systematiska överträdelser mot regelverket som andra sanktionsmöjligheter inte har kunnat stävja. Enligt föreningen har utredningen inte kunnat påvisa systematiska överträdelser mot gällande regelverk. Vidare menar föreningen att regelverket dessutom är otydligt och kan skapa tillgänglighetsproblem för apotekens kunder. Sveriges Apoteksörening framhåller därtill att det dessutom pågår flera processer som ifrågasätter dagens regelverk. Liknande synpunkter framförs av *Kronans Apotek*, som saknar en tydlig analys, beskrivning av problemens omfattning och konsekvensbeskrivningar av förslaget. *Kronans Apotek* ställer sig frågande till om de tillsynsärenden som nämns av utredningens utgör del i påståendet om att apoteken systematiskt bryter mot regelverket. *Apoteket AB* menar bl.a. att en alltför rigid tillämpning av regelverket riskerar att medföra ökade administrativa kostnader för apoteksaktörerna.

### **Skälen för regeringens bedömning**

#### *Nuvarande möjligheter för TLV att ta ut sanktionsavgifter*

TLV får enligt 25 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ta ut sanktionsavgifter i två situationer. Det första fallet avser öppenvårdsapotek som inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §. Det andra fallet avser öppenvårdsapotek som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Av lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer också att TLV får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska följas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. TLV har därmed möjlighet att till exempel förelägga ett apotek som inte följer bestämmelserna om utbyte att vid vite göra det. Storleken på vitet kan anpassas till vad som bedöms nödvändigt.

#### *Överväganden om utökning av sanktionsmöjligheterna*

Av utredningen framgår att TLV har framfört önskemål om en generell möjlighet att kunna ta ut sanktionsavgifter av aktörer som inte följer bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m., på samma sätt som myndigheten i dag har en generell möjlighet att meddela förelägganden och förbud som kan förenas med vite. Utredningen har emellertid ansett att detta inte vore lämpligt med följande motivering. ”Ett föreläggande eller förbud som förenas med vite är framåtsyftande och ger aktörer möjlighet att uppmärksammas på att de inte tillämpar regelverket på rätt sätt och en möjlighet att undvika att drabbas av vite

om de förändrar sitt agerande. Sanktionsavgifter tar däremot sikte på tidigare agerande i strid med regelverket som får direkta ekonomiska konsekvenser för aktören. Avgörande för att en sanktionsavgift ska kunna införas är att det är tydligt och förutsebart när sanktionsavgiften kan inträda. Det bör därför bara tillämpas när förutsättningarna för att följa regelverket är tydliga för aktörerna och det är fråga om uppsåtligt agerande från aktörernas sida.”

De situationer där TLV främst ser ett behov av att kunna besluta om sanktionsavgifter är där det finns en systematik i att apoteken bryter mot regelverket, men där ett förbud vid vite inte får någon effekt, eftersom samma situation med samma produkt inte återkommer. Ett typexempel som TLV har lyft fram är att öppenvårdsapotek systematiskt tar ut ett högre pris för förmånsläkemedel än det pris som TLV har fastställt. Det förekommer också att öppenvårdsapotek byter ut förbrukningsartiklar, från den förskrivna varan till en annan vara, trots att det inte finns någon bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. som tillåter ett sådant utbyte. Utredningen föreslår därför att det införs en möjlighet för TLV att ta ut sanktionsavgifter i dessa situationer. Flera remissinstanser framför dock att de föreslagna bestämmelserna är otydliga. I det följande utvecklas regeringens bedömning av förslagen.

#### *Felaktigt pris inom läkemedelsförmånerna*

Vid försäljning av läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånerna ska öppenvårdsapoteken, med vissa undantag, enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. tillämpa de av TLV fastställda försäljningspriserna.

Priser på läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna finns tillgängliga för alla apotek via E-hälsomyndighetens system. Om apotek systematiskt säljer läkemedel eller varor inom förmånerna till ett högre pris än det av TLV fastställda, bedömer utredningen att det är motiverat att myndigheten ges möjlighet att ta ut en sanktionsavgift av apoteket. Utredningen menar att det inte finns några tvetydigheter kring tolkningen av bestämmelserna om vilket pris som apoteken ska tillämpa och att sådan försäljning i strid med regelverket får till följd att patienter eller det offentliga får betala för mycket för läkemedel. Det medför också att konkurrensen mellan apoteksaktörerna inte sker på lika villkor.

Utredningen konstaterar att TLV:s tillsynsbeslut i flera fall riktas mot felaktig försäljning av specifika produkter. Det gör att ett beslut från TLV, som förbjuder ett apotek vid vite att framöver sälja en specifik produkt till ett annat pris än det som myndigheten har fastställt, inte behöver få några ekonomiska konsekvenser för apoteket. Apoteket kan tillämpa det av TLV fastställda priset på den aktuella förpackningen framöver, men fortsätta att ta ut fel pris för andra produkter som myndigheten inte har riktat något specifikt förbud mot. Enligt utredningen öppnar det upp för missbruk av läkemedelsförmånerna och skapar en orimlig arbetsbörda för TLV att komma till rätta med följsamheten till regelverket på ett apotek.

Regeringen delar utredningens bedömning att det är tydligt vilket pris som ska tillämpas i de fall TLV har fastställt ett pris och läkemedlet har förskrivits inom förmånerna. När det däremot gäller läkemedel som har



förskrivits med stöd av smittskyddslagen (2004:168) har det förekommit olika tolkningar av om det av TLV fastställda priset ska gälla, se Ds 2017:29, s. 81. Utredningens förslag är generellt formulerat. För att en möjlighet att besluta om sanktionsavgifter ska införas bör det normalt sett inte råda någon tvekan om i vilka situationer sanktionsavgifterna kan komma till användning. I promemorian Ds 2017:29 föreslås en bestämmelse om att inköpspris och försäljningspris som har fastställts enligt 7 § ska gälla även när läkemedlet är kostnadsfritt för patienten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen. I Nya apoteksmarknadsutredningens delbetänkande Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76) föreslås en mer generell bestämmelse om att priser som fastställts enligt 7 § ska gälla när ett läkemedel har förskrivits på recept och expedieras av ett öppenvårdsapotek. Promemorian har remissbehandlats och remissinstanserna var generellt positiva till förslaget i den delen. Delbetänkandet har remitterats och den 31 januari 2018 är sista svarsdatum.

Mot bakgrund av vad som nu sagts bedömer regeringen att den föreslagna utvidgningen av sanktionsmöjligheterna inte bör genomföras i nuläget. Om förslag genomförs som ytterligare definierar räckvidden av TLV:s beslut om inköps- och försäljningspris, kan det dock finnas skäl att på nytt överväga frågan om en eventuell utökning av sanktionsmöjligheterna till situationer där apoteken tar ut ett högre pris än det av TLV fastställda.

#### *Felaktigt utbyte av varor*

TLV har i tillsynsbeslut förbjudit apoteksaktörer vid vite att byta ut förskrivna förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna. Förbuden innefattade även utbyte till eller från parallellimporterade förbrukningsartiklar från samma tillverkare. Besluten överklagades av apoteksaktörerna, men förvaltningsrätten avsåg överklagandena och ansåg att TLV hade haft fog för sina beslut. Utredningen konstaterade att den bestämmelse som reglerar utbyte i lagen om läkemedelsförmåner m.m., dvs. 21 §, bara omfattar utbyte av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, inte utbyte av andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Utredningen bedömde därför att det inte heller i detta avseende finns någon otydlighet kring vilka regler som gäller för utbyte av förbrukningsartiklar.

Regeringen konstaterar, liksom utredningen, att 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., som reglerar utbyte av läkemedel på apotek, bara omfattar utbyte av läkemedel och inte andra varor som omfattas av förmånerna. I de fall som 21 § reglerar måste utbyte ske under vissa givna förutsättningar. Det saknas dock uttryckliga bestämmelser i lagen som förbjuder utbyte i sådana situationer som inte omfattas av nuvarande utbytesbestämmelse.

Huvudprincipen är att det läkemedel eller den vara som har förordnats ska lämnas ut. Reglerna om tillhandahållandeskyldighet i lagen (2009:366) om handel med läkemedel avser förordnade läkemedel samt andra varor som ingår i förmånerna.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifterna)

finns regler om när expedierande farmaceut får göra ändringar i recept. Med stöd av dessa regler kan farmaceuten ibland expediera ett annat läkemedel eller en annan vara än den som ursprungligen är förskrivnen. Om förutsättningarna för en sådan ändring inte är uppfyllda, bör endast den förskrivna varan kunna expedieras. I det regelverk som TLV har tillsyn över finns dock ingen bestämmelse om att utbyte inte får ske i andra situationer än de som uttryckligen regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

En oklarhet med utredningens förslag är vidare att formuleringen tyder på att även läkemedel omfattas, medan det av andra formuleringar i betänkandet framgår att det är utbyte av förbrukningsartiklar som avses.

Mot denna bakgrund bedömer regeringen att någon bestämmelse med den föreslagna innebörden inte bör införas i nuläget, men att det kan finnas anledning att se över frågan i ett annat sammanhang.

#### *Receptregistrets ändamål och E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet*

Utredningen föreslår att 6 § första stycket 10 lagen om receptregister kompletteras så att personuppgifter i registret även får behandlas om det är nödvändigt för TLV:s tillsyn över öppenvårdsapotekens tillämpning av de priser myndigheten har fastställt enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och för tillsyn över utbyte som sker utan stöd i bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet i 18 § lagen om receptregister bör enligt utredningen kompletteras med att E-hälsomyndigheten även ska lämna uppgift till TLV om förskrivnen vara och expedierad vara. Priset på varan finns redan med bland de uppgifter TLV ska få från E-hälsomyndigheten.

Utredningen bedömer att det är nödvändigt att TLV får tillgång till dessa uppgifter för sin tillsyn. Eftersom TLV får avidentifierade uppgifter från E-hälsomyndigheten bedömer utredningen att intresset av att TLV får del av uppgifterna för sin tillsyn väger tyngre än det eventuella intrång i den enskildes integritet som det kan innebära att uppgifterna lämnas ut från E-hälsomyndigheten.

Förslaget har samband med de föreslagna bestämmelserna om sanktionsavgifter. Mot bakgrund av den bedömning som görs ovan om att dessa inte bör införas bör inte heller de föreslagna ändringarna i lagen om receptregister genomföras i nuläget.

TLV tar i sitt remissvar upp att de ändamål för vilka TLV får uppgifter från receptregistret bör utvidgas ytterligare. TLV behöver uppgifter för all den tillsyn som myndigheten ska bedriva enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och inte bara avseende utbyte av läkemedel på apotek. TLV uppger att myndigheten även behöver uppgifter för ändamål som följer av myndighetens instruktion och att det behövs tillägg även i 6 § lagen om receptregister, där det anges vilka uppgifter som får behandlas för vilka ändamål. TLV har beskrivit behovet av ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten i remissvaret på departementspromemorian Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44). Regeringen konstaterar att det i nuläget inte finns beredningsunderlag för sådana utvidgningar och att dessa frågor får behandlas i ett annat sammanhang.

## 7.13 Informationsinsatser om lex Maria och allvarlig avvikande händelse

**Regeringens bedömning:** Berörda myndigheter bör se över behovet av informationsinsatser mot apoteksaktörerna när det gäller kunskapen om och bedömningsgrunderna för när en händelse ska anmälas enligt lex Maria och vad som är en allvarlig avvikande händelse.

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

**Remissinstanserna:** *Läkemedelsverket* ser positivt på att tydligare förmedla till branschen vad som ska ses som en allvarlig avvikande händelse i relation till exempelvis lex Maria. *Läkemedelsverket* ställer sig även positivt till samordning med Inspektionen för vård och omsorg (IVO) i frågan.

IVO framhåller att de redan deltar vid möten med företrädare för apoteksmarknaden i olika sammanhang för att beskriva vårdgivarens ansvar för att utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Att avgöra allvarlighetsgraden måste alltid ses i ett sammanhang och det är vårdgivaren som ska avgöra detta.

**Skälen för regeringens bedömning:** Båda IVO och *Läkemedelsverket* har konstaterat att det finns skillnader i antalet anmälningar från respektive apoteksaktör när det gäller lex Maria-anmälningar och anmälan av allvarlig avvikande händelse. Dessa variationer kan tyda på en underrapportering. Myndigheterna har dock inte gjort någon fördjupad analys av vad variationen kan bero på. IVO har också uppmärksammat att de fått in klagomål som när de skickas till apoteket för yttranden, rapporteras tillbaka som en lex Maria-anmälan. Det totala antalet lex Maria-anmälningar från apotek är relativt lågt, 30–55 per år de senaste sex åren. Antalet anmälningar om allvarlig avvikande händelse har varit 70–160 de senaste fem åren. Det är utifrån det relativt låga antalet anmälningar och utan en djupare analys av skälen till variationen svårt att dra några slutsatser om huruvida det är fråga om någon underrapportering.

Av utredningens redogörelse framgår att företrädare för apoteken har angett att aktörer gör olika bedömningar. Vissa aktörer gör en snävare tolkning medan andra hellre anmäler en gång för mycket än för lite. Eftersom myndigheterna endast får kunskap om de händelser som faktiskt rapporteras är det svårt att fånga upp en eventuell underrapportering genom utökad tillsyn. Om apoteken anmäler händelserna beror i stor utsträckning på vilken kunskap respektive apoteksaktör har samt individuella bedömningar av händelsen.

Berörda myndigheter bör se över behovet av informationsinsatser riktade till apoteksaktörerna när det gäller kunskapen om vårdskador. Det gäller främst kunskapen om och bedömningsgrunderna för när en händelse ska anmälas enligt lex Maria och vad som är en allvarlig avvikande händelse. Information kan i det sammanhanget bl.a. ges om det samlade stöd som Socialstyrelsen utarbetat för hälso- och sjukvården inom patientsäkerhetsområdet med fokus på att minska antalet vårdskador. Informationsinsatser inom detta område bör kunna leda till att

apoteksaktörernas bedömningsgrunder blir mer likartade och kan på sikt bl.a. leda till att variationen i antal anmälningar mellan apoteksaktörerna minskar. Det bör också framhållas att det vilar ett stort ansvar på apoteksaktörerna att diskutera och arbeta med dessa frågor för att utveckla och förbättra kunskaperna och tillämpningen när det gäller reglerna om anmälan enligt lex Maria och vid allvarlig avvikande händelse.

## 8 Apoteksombud

### 8.1 Bakgrund

#### 8.1.1 Inledning

Apoteket AB har drivit apoteksombud i Sverige sedan bolaget bildades i början på 1970-talet. Syftet med apoteksombud är och har varit att säkra tillgången till läkemedel även i områden där befolkningsunderlaget inte medger etablering av ett apotek. De flesta av dagens drygt 640 ombud inrättades före apoteksomregleringen i enlighet med de regler och riktlinjer som då gällde för verksamheten.

Apoteket AB:s apoteksombud har i dag tre huvudsakliga uppgifter:

- att vara ombud för Apoteket för försäljning av receptfria läkemedel från lager,
- att förmedla recept m.m. från konsument till Apoteket, och
- att förmedla paket av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., och paket av receptfria läkemedel som inte finns i lager hos ombuden, från Apoteket till konsument.

Den verksamhet som ombuden utför genom punkterna 1–3 kan beskrivas som Apotekets *apoteksombudsverksamhet*. På senare år har cirka 150 ombud valt att sluta sälja läkemedel för Apotekets räkning enligt punkt 1 och säljer i stället enbart receptfria läkemedel i egen regi enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. För dessa består ombudsverksamheten endast av att förmedla recept och paket enligt punkterna 2 och 3.

Apotekets ombud utgörs av näringsidkare som redan bedriver någon form av service- eller näringsverksamhet. Den 31 december 2016 fanns, enligt utredningen, 643 apoteksombud bestående av runt 530 dagligvaru-butiker knutna till större dagligvarukedjor, ett tiotal bensinstationer och drygt 100 övriga. I kategorin övriga finns bland annat fristående livsmedelsaffärer och hantverksbutiker.

Det finns i dag inte någon officiellt fastställd definition av apoteksombud. I Läkemedelsverkets tidigare gällande föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m., definierades emellertid apoteksombud som ”utlämningsställe för färdigställda läkemedel utan farmaceutisk bemanning men under ett apoteks tillsyn”. Utredningen konstaterar att TLV använder denna beskrivning av

apoteksombud i sina rapporter. Enligt utredningen bedömer Läkemedelsverket att Apoteket AB:s ombudsverksamhet inte utgör distanshandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek.

Apoteksmarknadsutredningen, som föregick omregleringen av apoteksmarknaden, menade att apoteksombuden inte längre skulle behövas efter omregleringen, utan att den funktion som ombuden fyllde i stället skulle kunna tillgodoses på annat sätt (SOU 2008:4, s. 489). I propositionen uttalade emellertid den tidigare regeringen att det var svårt att förutse behovet av apoteksombud på den nya apoteksmarknaden och att Apoteket AB därför under en övergångstid på tre år skulle ansvara för en fortsatt apoteksombudsverksamhet (prop. 2008/09:145, s. 209).

Den tidigare regeringen återkom senare till frågan och konstaterade då att det inte hade framkommit några nya omständigheter som gjorde att regeringen kunde ta ställning till hur apoteksombuden ska hanteras. Regeringen uttalade att det är lämpligt att ta ställning till behovet av apoteksombud först efter det att den beslutade treårsperioden löpt ut. Regeringen ansåg vidare att servicen och tillgången till läkemedel i glesbygd borde ses i ett vidare perspektiv mot bakgrund av möjligheterna till bland annat distanshandel. Samtidigt konstaterade regeringen att ett system med apoteksombud fyller en viktig funktion i gles- och landsbygder, inte minst för många äldre konsumenter (prop. 2008/09:190, s. 120).

### **8.1.2 Läkemedelsverkets översyn av regleringen**

I april 2013 gav regeringen i uppdrag till Läkemedelsverket att göra en översyn av regleringen av apoteksombud i syfte att åstadkomma en konkurrensneutral ordning som bidrar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet. I uppdraget ingick att analysera vilken roll ombuden har för läkemedelsförsörjningen, vilka utmaningar verksamheten står inför och hur verksamheten kan utvecklas. Detta innebar även att ta fram en vägledning för apoteksbranschen om förutsättningarna att kombinera apoteksverksamhet med ombudsverksamhet samt försäljning vid så kallade apoteksfilialer.

Uppdraget slutredovisades i april 2014 genom rapporten *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29). Läkemedelsverket framhöll i rapporten att apoteksombuden fyller en viktig funktion och att det är svårt att motivera att en inarbetad verksamhet som bidrar till läkemedelsförsörjningen inte ska finnas kvar. Läkemedelsverkets översyn visade samtidigt att ombudens rättsliga ställning är oklar och att de inte omnämns i den gällande lagstiftningen för öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket föreslog således i rapporten att apoteksombudsverksamhet skulle finnas kvar även fortsättningsvis men att alla apoteksaktörer gavs möjlighet att etablera ombud. Läkemedelsverket föreslog att varje apoteksombud skulle vara kopplat till ett enskilt öppenvårdsapotek där tillståndshavaren för apoteket ansvarar för att hanteringen av läkemedel hos ombudet sker i enlighet med gällande bestämmelser. Den läkemedelsansvarige vid apoteket borde enligt förslaget ha motsvarande ansvar för verksamheten hos apoteksombudet som för verksamheten vid öppenvårdsapoteket. Läkemedelsverket skulle med denna lösning ha till-

syn även över den verksamhet som bedrivs genom apoteksombud. Enligt förslaget skulle ett apotek ha möjlighet att inrätta flera ombud, men det skulle samtidigt finnas en gräns för hur många ombud som ett apotek fick ha.

Läkemedelsverket lämnade också förslag om geografiska etableringsbegränsningar där Sverige delades in i tre olika områdestyper. I en områdestyp föreslogs etableringen vara helt fri medan etablering i de två andra fick ske först efter prövning av Läkemedelsverket i det enskilda fallet. Myndigheten bedömde att den föreslagna regleringen skulle införas i ett särskilt kapitel i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Läkemedelsverkets förslag har inte genomförts.

### **8.1.3 Reglering och villkor för apoteksombud**

Före omregleringen av apoteksmarknaden 2009 reglerades möjligheten att inrätta apoteksombud i Läkemedelsverkets tidigare föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. Föreskrifterna klargjorde att apoteksombud fick förekomma i situationer där apoteksetablering saknades, till exempel i glesbygd. Vidare klargjorde föreskrifterna att:

Mellan apotek och apoteksombud skall upprättas en skriftlig överenskommelse för att säkerställa en säker förvaring, ett säkert tillhandahållande av läkemedel och att detta sker så att patientens integritetsskydd bibehålls.

Det åligger apotekschefen att tillse att varje apoteksombud inspekteras minst en gång per år.

Vid tillhandahållandet hos ombudet av receptbelagda läkemedel som färdigställts på apotek skall möjligheter till kontakt med apoteket för eventuella frågor upprättas.

Apoteksombudet har rätt att försälja ett begränsat antal receptfria läkemedel som tillhandahålls av apoteket. Sortimentet beslutas av apotekschefen i samråd med den lokala sjukvården.

Apoteksombuden berördes också i det tidigare gällande verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB. I enlighet med avtalet hade bolaget ett åtagande om att ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Lokala apotek skulle finnas i hela landet och bolaget skulle erbjuda kompletterande kundkanaler, såsom apoteksombud, parallellt med apotek under förutsättning att detta sammantaget ledde till en bättre tillgänglighet. Enligt avtalet beslutade Apoteket själv om lokaliseringen av såväl apotek som apoteksombud.

Apotekets beslut om lokalisering av apoteksombud fattades enligt interna riktlinjer och utifrån en samlad bedömning av behovet av en god läkemedelsförsörjning samt servicemässiga och företagsekonomiska överväganden. Ett lämpligt ombud var enligt riktlinjerna i första hand en butik som hade bra öppethållandeservice och som försörjde området med dagligvaror. Enligt riktlinjerna kunde ett apoteksombud inrättas i gles-

och landsbygd om avståndet till närmaste apotek eller ett ombud översteg fem kilometer. Utöver krav på ett minsta avstånd till nästa apotek eller ombud fanns bland annat också skrivningar om ett minsta befolkningsunderlag i närområdet. Huvuddelen av dagens befintliga apoteksombud har inrättats i enlighet med Apotekets tidigare riktlinjer för inrättande av ombud.

Apoteket ingick skriftliga standardavtal med ombuden som reglerade bland annat tystnadsplikt, identifieringskrav och ersättning. Enligt avtalet ställdes även krav på att läkemedlen skulle förvaras i låsbart skåp hos ombuden enligt en framtagen standard.

Som framgår ovan fanns det en kortare tid efter omregleringen i juli 2009 ett verksamhetsavtal mellan staten och Apoteket AB. Skrivningarna om apoteksombuden i Läkemedelsverkets tidigare föreskrifter (se ovan) infördes då i stort sett oförändrade i avtalet. Från och med den 1 juli 2010 när verksamhetsavtalet helt upphörde att gälla, anges förutsättningarna för apoteksombuden i stället i statens särskilda ägaranvisningar för Apoteket. Den nu gällande ordalydelsen om apoteksombuden i ägaranvisningen antogs vid bolagsstämman 2013. Giltighetstiden för anvisningen har dock sedan dess årligen uppdaterats vid stämman. I enlighet med beslut vid den senaste bolagsstämman ska Apoteket:

till och med den 30 juni 2018 behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksam. Mellan Bolaget och apoteksombud ska upprättas en skriftlig överenskommelse för att säkerställa en säker förvaring och tillhandahållande av läkemedel samt att konsumentens integritetsskydd bibehålls vid hantering av läkemedel. Bolaget ansvarar för att varje apoteksombuds försäljningsställe inspekteras minst en gång per år. När ombud tillhandahåller receptbelagda läkemedel som färdigställts på apotek ska kontaktuppgifter till apotek bifogas konsumentens läkemedel. Bolaget ska samråda med den lokala sjukvården när Bolaget väljer det sortiment receptfria läkemedel som ska tillhandahållas apoteksombuden.

Som Läkemedelsverket påpekat finns det en skillnad mellan hur apoteksombuden var reglerade före respektive efter omregleringen, i det att ansvaret för ombuden i dag ligger på Apoteket centralt. Tidigare var det apotekschefen vid ett enskilt apotek som ansvarade för läkemedelshanteringen hos ombudet. Det kan även noteras att tidigare skrivningar om att apoteksombuden har rätt att sälja ett begränsat antal receptfria läkemedel som tillhandahålls av apoteket inte längre förekommer.

Enligt utredningen är dagens reglering av Apoteket AB:s apoteksombudsverksamhet begränsad och rättsligt oklar. Detta gäller vad verksamheten innebär, hur den ska bedrivas, vad som gäller för tillsyn över verksamheten samt vem som får bedriva den. Beträffande det sistnämnda har dock Läkemedelsverket uttryckt att det i dag endast är Apoteket som har rätt att bedriva apoteksombudsverksamhet. Apoteksombud regleras och omnämns i dag uttryckligen enbart i ägaranvisningen för Apoteket, det saknas helt reglering av ombuden i lag, förordning eller myndighetsföreskrifter. Läkemedelsverket har beskrivit detta som att apoteksombuden är ”osynliga” i lagstiftningen. Myndigheten framhåller emellertid att de författningar som reglerar apoteksverksamhet, enligt praxis, i

tillämpliga delar anses gälla den verksamhet som Apoteket bedriver genom apoteksombud. Reglerna tillämpas inte direkt på ombuden utan gentemot Apoteket. Detta har också framhållits av Apoteket. Bolaget beskriver att de regelverk och rutiner som gäller för hantering och utlämning av läkemedel på apotek även gäller hos apoteksombud för att säkerställa en god patientsäkerhet.

### **8.1.4 Hur apoteksombud fungerar i praktiken**

I dag liksom före omregleringen styrs den operativa apoteksombudsverksamheten genom avtal mellan Apoteket AB och ombudet, med därtill hörande avtalsvillkor med anvisningar och föreskrifter för hur verksamheten närmare ska bedrivas hos ombuden. I avtalet klargörs att Apoteket antar ombudet som ”agent” för bolagets räkning med fullmakt att lagerhålla och sälja varor. Ombudets rätt i enlighet med detta är inte exklusiv, fullmakten kan enligt avtalet återkallas när som helst. Avtalen gäller tillsvidare med tre månaders uppsägningstid för båda parter. I avtalet finns föreskrifter om bland annat förvaring, hantering och utlämning av apoteksvaror.

I enlighet med statens ägaranvisning ansvarar Apoteket AB för att varje apoteksombud inspekteras minst en gång per år. Sedan omregleringen hanterar Apoteket detta genom att via avtal anlita ett externt företag som rent praktiskt genomför inspektionerna. Bolagets inspektörer har först genomgått en utbildning hos Apoteket.

Apoteksombuden säljer från lager receptfria läkemedel för Apoteket AB:s räkning. Det är Apoteket som väljer vilka läkemedel som de enskilda ombuden får sälja. Bolaget säljer i dag samtliga receptfria läkemedel genom ombuden, både avseende humanläkemedel och läkemedel för djur. Sortimentet varierar dock till viss del mellan apoteksombuden, inget enskilt ombud har samtliga receptfria läkemedel i det egna lagret.

Som beskrivits har cirka 150 ombud de senaste åren valt att sluta sälja receptfria läkemedel för Apoteket, och i stället enbart sälja läkemedel i egen regi enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. För dessa består ombudsverksamheten endast av att de förmedlar recept och lämnar ut beställda läkemedel från apoteket. Det förekommer även ett mindre antal ombud som säljer receptfria läkemedel i egen regi samtidigt som de säljer läkemedel för Apoteket. Detta är enligt Apoteket möjligt så länge ombudet uppfyller sina åtaganden enligt avtalet i övrigt.

En uppgift som apoteksombuden har i dag är att ta emot och vidareförmedla recept från konsument till Apoteket AB. Dessa beställningar av receptföreskrivna läkemedel hämtas som regel ut hos det ombud där beställningen lämnats, men om konsumenten så önskar kan det hämtas ut på bolagets apotek eller andra ombud.

Ombuden kan förmedla såväl traditionella pappersrecept som listor över föreskrivna recept (”receptlistor”) som kunden antingen själv skrivit ut från nätet genom funktionen ”Mina recept” som finns på Apotekets webbplats eller från ”Läkemedelskollen” som tillhandahålls på E-hälsomyndighetens webbplats. Det kan också vara så att kunden redan har tillgång till receptlistan i pappersform efter tidigare gjorda



beställningar. Apoteket har tagit fram särskilda rutiner för hur ombuden ska hantera förmedlingar av recept. Ombuden ska bland annat se till att beställningen innehåller uppgifter om hur Apoteket kan nå kunden, att det är markerat vilka läkemedel på recepten som ska beställas samt att kunden markerat om byte till billigare läkemedel inte får ske.

Det är via apoteksombuden också möjligt att beställa receptfria läkemedel och handelsvaror från Apoteket. Även för detta finns särskilda rutiner som ombuden ska följa.

Ytterligare en service som ombud erbjuder i dag är att förmedla beställningar av den särskilda PIN-kod som kunden behöver för att kunna göra telefonbeställningar av receptbelagda läkemedel från Apoteket. Också detta omfattas av särskilda rutiner.

Som beskrivits innebär apoteksombudens uppgift att förmedla recept från konsument till Apoteket att de (ofta äldre) konsumenter som nyttjar ombuden inte är beroende av en internetuppkoppling eller dator för att kunna beställa läkemedel.

En viktig uppgift som apoteksombuden har är att förmedla paket med beställningar av läkemedel och varor från Apoteket AB till konsument. I dag hämtar konsumenterna via ombud ut cirka 7 500 paket per månad med receptföreskrivna och receptfria läkemedel. Runt 95 procent av paketen innehåller helt eller delvis receptföreskrivna läkemedel. Konsumenterna kan hämta ut sina beställningar hos samtliga apoteksombud, avseende alla typer av läkemedel inklusive narkotikaklassade och kylförvarade läkemedel. I samband med att en aktör åtar sig att vara ombud, tillhandahåller Apoteket ett låsbart skåp för förvaring av läkemedel och läkemedelspaket som ska lämnas ut. Paket som kräver kylförvaring förvaras i ett särskilt låsbart kylskåp hos ombudet, oåtkomligt för utomstående.

Möjligheten att hämta läkemedel hos apoteksombuden gäller oberoende av om konsumenten gjort sin beställning via e-handel, telefon eller om beställningen lämnats in till ett ombud. I detta avseende fungerar ombuden som utlämningsställe på samma sätt som Apotekets apotek. Hantering och expediering av beställningar som lämnas in och hämtas ut hos apoteksombuden sker genom bolagets distansapotek. Hanteringen och expedieringen är således integrerade med Apotekets e-handel med läkemedel.

I Apotekets särskilda rutinbeskrivning för ombuden finns preciserade krav och rutiner för både förvaringen av läkemedel och själva utlämningen av beställningarna, bland annat avseende identitetskontroll vid utlämning.

### **8.1.5 Antalet apoteksombud och deras lokalisering**

Utredningen konstaterar att antalet apoteksombud har minskat under en längre tidsperiod och att antalet har fortsatt att minska även efter omregleringen av apoteksmarknaden 2009. Som även Statskontoret påpekat, förefaller dock takten i minskningen ha ökat efter omregleringen.

Enligt utredningen kan nedgången av antalet apoteksombud ha flera orsaker. Vissa ombud kan ha försvunnit genom att ombudets huvudsakliga verksamhet, till exempel försäljning av dagligvaror, har

lagts ner. Detta kan i sin tur ha orsakats av minskat befolkningsunderlag eller dålig lönsamhet. Såväl Statskontoret som Tillväxtanalys har bedömt att denna utveckling troligtvis är oberoende av omregleringen. Vidare valde vissa ombud att upphöra med ombudsverksamhet för att i stället enbart sälja vissa receptfria läkemedel från den egna butiken, när det blev möjligt den 1 november 2009. Det kan enligt Tillväxtanalys också tänkas att en etablering av ett apotek i något fall kan ha påverkat befintlig ombudsverksamhet.

Statskontoret och Tillväxtanalys har också framhållit att det inte finns något som talar för att minskningen av antalet apoteksombud efter omregleringen skulle ha skett på Apoteket AB:s initiativ. Inte heller utredningen har funnit något som tyder på detta.

Apoteksombud finns i dag på orter och platser som saknar apotek. Apoteket AB:s ägaranvisning innebär att behålla befintliga ombud i den utsträckning som behövs för en god läkemedelsförsörjning. Enligt utredningen tillämpar bolaget anvisningen för att i första hand göra ersättningsetableringar när ett befintligt ombud eller apotek lägger ner sin verksamhet, och det samtidigt finns ett behov och en möjlig ersättare som kan vara ombud. Sedan 2014 har detta skett vid totalt 6 tillfällen. Apoteket AB gör inte några aktiva nyetableringar av apoteksombud eller generella satsningar för att öka deras antal.

## 8.2 Apoteksombud fyller en funktion för tillgängligheten till läkemedel i hela landet

**Regeringens bedömning:** I dag och under de närmaste åren fyller apoteksombud en funktion för att upprätthålla en god tillgänglighet till apotekstjänster och läkemedel i hela landet. Betydelsen av apoteksombud kommer att minska på sikt, vartefter apotekens e-handel med läkemedel vidareutvecklas.

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

**Remissinstanserna:** Samtliga remissinstanser som yttrat sig delar utredningens bedömning. Det stora flertalet remissinstanser understryker att apoteksombud har en viktig funktion för att upprätthålla en god tillgänglighet till apotekstjänster och läkemedel i hela landet.

### Skälen för regeringens bedömning

*Det finns kvalitativa fördelar med apoteksombud jämfört med paketutlämningsställen*

Sett ur ett tillgänglighetsperspektiv finns vissa kvalitativa fördelar med apoteksombud jämfört med vanliga inrättningar som enbart utgör paketutlämningsställen för apotekens e-handel. Till skillnad från ett paketutlämningsställe kan ombuden exempelvis hantera och förvara samtliga receptbelagda läkemedel, inklusive kylförvarade och narkotikaklassade läkemedel. Ombuden föreslås i det följande få sälja samtliga receptfria läkemedel med vissa undantag, som Läkemedels-

verket får möjlighet att föreskriva om utifrån patientsäkerhetsskäl och skyddet för folkhälsan. Apoteksombud kan också, till skillnad från paketutlämningsställen, förmedla recept från konsumenter till apotek. Detta bidrar tillsammans till att förbättra tillgängligheten till läkemedel på de drygt 640 platser i landet där det i dag finns ombud, men inte apotek.

Apoteksombud är sedan länge en beprövad och fungerande verksamhet som många konsumenter känner väl till och vet hur den fungerar praktiskt. Användare av apoteksombud behöver inte heller någon dator och internetuppkoppling för att kunna utföra sina apoteksärenden. Tjänsten kan på detta sätt utgöra en särskild trygghet för konsumenter eller kundgrupper som inte har någon datorvana eller möjlighet att e-handla sina läkemedel.

#### *Utbredd uppfattning att apoteksombud fyller en funktion för tillgängligheten till läkemedel i hela landet*

Utredningen har i arbetet noterat att det finns en utbredd och tämligen samstämmig uppfattning bland intressenter och organisationer om att apoteksombud fortfarande fyller en viktig funktion för tillgängligheten till läkemedel i hela landet. Detta har framkommit i utredningens egna arbetsråd och arbetsgrupper, men tidigare också från myndigheter och utredningar som berört frågan.

*Utredningen service i glesbygd (SOU 2015:35)* har framhållit att apoteksombud fyller en viktig funktion, särskilt i gles- och landsbygd, och att de i högsta grad bidrar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet. Utredningen menade också att de har en viktig roll för att erbjuda en allsidig kommersiell service i samordnade servicelösningar i glesbygd.

Tillväxtanalys har uttalat att apoteksombuden har en viktig roll som komplement till öppenvårdsapotek. Myndigheten har också pekat på att ombuden på många orter är de enda försäljningsställena för receptfria läkemedel, och att de på dessa platser därför har stor betydelse för den geografiska tillgängligheten till både receptbelagda och receptfria läkemedel (*Tillgänglighet till kommersiell service och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner*, (rapport 2015:04).

I samband med att Läkemedelsverket genomförde sin översyn av apoteksombuden uttryckte myndigheten att det är svårt att motivera att denna inarbetade verksamhet, som bidrar till läkemedelsförsörjningen, inte längre ska få finnas kvar. Myndigheteten framhöll också att befintliga alternativa lösningar för läkemedelsdistributionen till gles- och landsbygd, till exempel distanshandel med läkemedel, då inte motsvarade behovet fullt ut. Läkemedelsverket menade därför att verksamheten bör behållas och göras tillgänglig för samtliga apoteksaktörer (*Läkemedelsverket, Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket 2014-04-29*).

*Regeringen bedömer att apoteksombud fyller en funktion för god tillgänglighet till läkemedel i hela landet*

Regeringen bedömer sammantaget att apoteksombud i dag och under de närmaste åren fyller en funktion för att upprätthålla en god tillgänglighet till apotekstjänster och läkemedel i hela landet.

Möjligheten att etablera fysiska öppenvårdsapotek begränsas i dag av bristande kundunderlag och i vissa delar av landet av brist på farmaceuter. Genom apoteksombud ges en möjlighet att ändå öka tillgängligheten till apotekstjänster och läkemedel där det inte finns eller är möjligt att etablera några fysiska apotek.

### 8.3 Verksamhet genom apoteksombud ska regleras i lagen om handel med läkemedel

**Regeringens förslag:** Verksamhet som bedrivs genom apoteksombud ska regleras i lag och andra föreskrifter. Huvuddelen av regleringen ska finnas i ett eget kapitel i lagen om handel med läkemedel.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** Samtliga remissinstanser som yttrat sig tillstyrker utredningens förslag.

#### **Skälen för regeringens förslag**

Det finns enligt regeringen flera omständigheter och faktorer som sammantaget visar på behovet av att skapa tydliga och varaktiga förutsättningar för den verksamhet som bedrivs genom apoteksombud. Utredningens översyn har visat att regleringen av och villkoren för ombudsverksamheten är begränsad och rättsligt oklar. Apoteksombudsverksamheten regleras och omnämns i dag enbart i ägaravisningen för Apoteket AB, det saknas helt reglering av ombudens verksamhet i lag, förordning eller myndighetsföreskrifter. Läkemedelsverket har uttryckt att det i dag endast är Apoteket som har rätt att bedriva ombudsverksamhet. Apoteksföreningen har gjort en liknande bedömning. Läkemedelsverket har också bedömt att ombudsverksamheten inte utgör distanshandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek. Utan att ifrågasätta Läkemedelsverkets ställningstagande, anser regeringen att det från ett rättssäkerhetsperspektiv är otillfredsställande att dessa principiellt viktiga bedömningar av om och hur ombudsverksamhet får bedrivas har behövt göras utifrån ett begränsat och rättsligt oklart regelverk. Det kan också konstateras att det enligt utredningen redan i dag finns åtminstone en annan apoteksaktör som bedriver verksamhet med betydande likheter med Apotekets ombudsverksamhet.

I den dåvarande regeringens uppdrag till Läkemedelsverket att göra en översyn av ordningen för apoteksombud, uttrycktes att syftet var att åstadkomma en konkurrensneutral ordning för denna verksamhet. Som beskrivits var flertalet av remissinstanserna positiva till Läkemedelsverkets förslag att samtliga apoteksaktörer ska få etablera apoteksombud.

Detta gällde även Apoteket som välkomnade ett konkurrensneutralt regelverk som ger valmöjlighet för näringsidkare som vill vara apoteksombud. Apoteket har också framfört denna uppfattning till utredningen. Även apoteksbranschen i övrigt har framhållit att den förordar en konkurrensneutral ordning med möjlighet för samtliga aktörer att kunna inrätta ombud. Det finns således från apoteksbranschen uttalade önskemål om och förväntningar på att andra aktörer än Apoteket ska få etablera apoteksombud. Att det finns sådana önskemål och förväntningar talar i sig för att det bör skapas tydliga och varaktigt hållbara förutsättningar för ombudsverksamheten. Det är enligt regeringen rimligt att branschen, efter flera års diskussioner, får besked om vad som gäller i denna fråga. Dessa omständigheter talar för att ett tydligt och generellt gällande regelverk för apoteksombuden bör införas.

Av utredningen framgår att det även kan finnas nackdelar med en reglering av ombudsverksamheten. Enligt utredningen kan det finnas skäl att anta att ombudens betydelse minskar i takt med att e-handeln ökar. Vidare anför utredningen att det tar viss tid innan ett regelverk kan träda i kraft och under denna tid kan intresset för att etablera ombud minska. Därutöver menar utredningen att det kan vara svårt att fastställa ett generellt och praktiskt fungerande regelverk för en verksamhet som under lång tid varit direkt kopplad till en enskild aktörs förutsättningar. Avslutningsvis anför utredningen att ett regelverk leder till administrativa merkostnader för berörd myndighet.

Liksom utredningen bedömer regeringen att de ovan nämnda fördelarna med ett tydligt och konkurrensneutralt regelverk för apoteksombudsverksamhet överväger anförda nackdelar. Sammanfattningsvis bedömer regeringen att en lagreglering av apoteksombudsverksamheten ska införas.

#### *Läkemedelsverkets tillsyn*

Det föreslagna regelverket för apoteksombudsverksamhet föreslås utgöra ett nytt kapitel i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Precis som utredningen föreslagit bör kapitlet placeras efter kapitlet om detaljhandel med läkemedel till konsument. Detta innebär att kapitlet kommer att numreras 2 a. Därutöver innebär det att den tillsyn som Läkemedelsverket utövar i dag över apoteken, även kommer att innefatta apotekens ombudsverksamhet. Det är upp till Läkemedelsverket att närmare bedöma hur tillsynen över apoteksombuden ska bedrivas och organiseras.

## 8.4 Apoteksombud ges en särskild betydelse i lag

**Regeringens förslag:** Beteckningen *apoteksombud* ska ges en särskild betydelse i lagen om handel med läkemedel.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen har emellertid en mer detaljerad definition som innefattar ombudens huvuduppgifter.

**Remissinstanserna:** Samtliga remissinstanser som yttrat sig välkomnar utredningens förslag. *Blekinge läns landsting* framhåller att det innebär en trygghet för konsumenten att apoteksombud knyts till ett öppenvårdsapotek (som ansvarar för ombudets sortiment, möjlighet att få rådgivning av farmaceutisk personal och så vidare). *Sveriges Farmaceuter* anser att definitionen bör förtydligas så att det framgår att det ska finnas tillgång till farmaceutisk expertis och rådgivning.

**Skälen för regeringens förslag:** Enligt utredningen bör apoteksombud ges en särskild betydelse i lag, på samma sätt som i dag finns för exempelvis öppenvårdsapotek och sjukhusapotek. Enligt utredningens bedömning bör ett apoteksombud definieras på följande sätt:

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 sitt remissvar har Sveriges Farmaceuter anfört att den föreslagna definitionen bör kompletteras på så sätt att det framgår att apoteksombud är en inrättning utan farmaceutisk bemanning men *med tillgång till farmaceutisk rådgivning*.

Regeringen bedömer i likhet med utredningen att definitionen i första hand fyller ett pedagogiskt syfte. De uppgifter som ska fullgöras av ombuden bör enligt regeringens mening emellertid framgå av de materiella bestämmelserna och inte av definitionen. En annan ordning riskerar, enligt regeringens mening, att leda till att samma krav regleras dubbelt och att definitionen måste ändras om apoteksombudens uppgifter ändras. Regleringen blir även onödigt detaljerad. Eftersom ombuden även ska förhålla sig till den övriga regleringen i kapitlet om apoteksombud som inte anges i utredningens definition, där det är tydligt vilka uppgifter som är obligatoriska och vilka som inte är det (t.ex. försäljning av receptfritt), bör det för fullständigheten endast anges att inrättningens verksamhet regleras i 2 a kap.

När det gäller det krav på farmaceutisk rådgivning som ska ställas på apoteksombudsverksamheten både i förhållande till utlämning av läkemedel och förskrivna varor, vid beställning av läkemedel och vid försäljning genom ombud av receptfria läkemedel från lager, bör även detta i linje med resonemanget ovan uteslutande regleras i de materiella bestämmelserna.

Regeringen konstaterar att den verksamhet som sker vid apoteksombuden regleras i det särskilda kapitlet om apoteksombud och genom de föreskrifter på lägre normnivå än lag som kommer att finnas för verksamheten samt i den mån apoteksombudens verksamhet är särskilt omnämnda i andra bestämmelser eller det av andra skäl är tydligt att bestämmelser gäller även ombudsverksamhet. Mot bland annat denna bakgrund föreslår regeringen en mindre detaljerad definition än den av utredningen föreslagna. Regeringen bedömer att det bör framgå att apoteksombuden omfattas av öppenvårdsapotekens tillstånd med följden att de t.ex. står under tillsyn av Läkemedelsverket.

I kapitlet om apoteksombud i lagen framgår att vissa av uppgifterna är obligatoriska för ombuden att kunna utföra (ska) och att vissa uppgifter är frivilliga (får). Att apoteksombudens verksamhet regleras i det nämnda kapitlet innebär således dels att de ska utföra de obligatoriska uppgifterna, dels att de kan välja att utföra de frivilliga uppgifterna.

Regeringen föreslår således att innebörden av begreppet apoteksombud i lagen om handel med läkemedel ska vara följande:

Inrättning för sådan verksamhet som regleras i 2 a kap. som omfattas av ett öppenvårdsapoteks tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

## 8.5 Apoteksombud syftar till att förbättra tillgängligheten till läkemedel i hela landet

**Regeringens förslag:** Det ska finnas en särskild bestämmelse som anger att verksamhet som bedrivs genom apoteksombud syftar till att förbättra tillgängligheten till läkemedel i delar av landet där tillgängligheten till öppenvårdsapotek är begränsad.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag med en språklig justering av författningsförslaget.

**Remissinstanserna:** *SPF Seniorerna* stöder utredningens förslag att i lag ange att apoteksombud syftar till att förbättra tillgången till läkemedel i områden och delar av landet där tillgängligheten till fysiska öppenvårdsapotek är begränsad.

**Skälen för regeringens förslag:** Syftet med apoteksombud är, och ska även fortsättningsvis vara, att säkra tillgången till läkemedel i områden där befolkningsunderlaget inte medger etablering av ett fysiskt öppenvårdsapotek. Ombuden utgör en särskild lösning som är ett komplement till apotek. Regeringen föreslår att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, i det kapitel som behandlar apoteksombud, ska finnas en inledande paragraf som anger att verksamhet som bedrivs genom apoteksombud syftar till att förbättra tillgängligheten till läkemedel i delar av landet där tillgängligheten till fysiska apotek är begränsad. Det är enligt regeringens mening inte nödvändigt att ange även *områden* av landet, eftersom det torde inbegripas i *delar* av landet. Någon saklig ändring av utredningens förslag inte avsedd. Motivet till att ha en sådan paragraf är att lyfta fram skälen till att det införs en möjlighet att sälja läkemedel via ombud utan att de krav som normalt ställs på apoteksverksamhet är uppfyllda. Det är enligt regeringen viktigt att det betonas att apoteksombud finns till för att säkerställa konsumenternas tillgänglighet till läkemedel.

## 8.6 Alla öppenvårdsapotek ska få bedriva verksamhet genom apoteksombud

**Regeringens förslag:** Det ska vara möjligt för alla öppenvårdsapotek att bedriva verksamhet genom apoteksombud.

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt lagen om handel med läkemedel (tillståndshavaren), får ingå avtal med en annan näringsidkare om att denne ska utföra uppgifter som apoteksombud för ett visst öppenvårdsapotek.

Tillståndshavaren får ingå flera sådana avtal, dock endast i en omfattning som medger att nödvändig kontroll över apoteksombuden går att upprätthålla. Vad nödvändig kontroll innebär får närmare preciseras i föreskrifter av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Tillståndshavaren ansvarar för att apoteksombudets verksamhet bedrivs i enlighet med gällande lagbestämmelser och andra föreskrifter.

**Regeringens bedömning:** Apoteket AB bör tills vidare ha en särskild ägaranvisning med innebörden att bolaget ska bedriva verksamhet genom ombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag och bedömning, dock med vissa språkliga justeringar av författningsförslagen.

**Remissinstanserna:** En majoritet av de remissinstanser som yttrat sig tillstyrker utredningens förslag. Det stora flertalet remissinstanser anför att förslaget ökar möjligheterna för ökad tillgänglighet till läkemedel. *Apoteket AB* understryker att det är viktigt att fri konkurrens får råda på marknaden och att det inte är lämpligt att Apoteket har några särskilda uppdrag eller åtaganden avseende apoteksombud utan att Apoteket tillåts verka på samma villkor som övriga apoteksaktörer. *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* har välkomnat att det blir klargjort att det är det enskilda öppenvårdsapoteket som svarar för verksamheten. Ett antal landsting har anført att det behöver finnas en nära geografisk koppling mellan ansvarigt apotek och apoteksombud.

### Skälen för regeringens förslag och bedömning

*Alla aktörer ska ha möjlighet att bedriva verksamhet genom apoteksombud*

Utredningen föreslår att det ska göras möjligt för alla öppenvårdsapotek att inrätta och driva apoteksombud. Det finns, enligt utredningen, flera motiv för detta. Ett grundläggande motiv är att de tänkbara alternativen – lagstadgad ensamrätt för Apoteket AB och upphandling av ombudstjänsten – av olika skäl bedöms vara sämre alternativ. Utredningen menar vidare att fler potentiella aktörer som kan inrätta ombud också innebär bättre förutsättningar för att det på marknaden prövas och introduceras innovativa och effektivare sätt att bedriva verksamheten, till nytta för konsumenterna. Utredningen konstaterar också att det från apoteksbranschen länge funnits tydliga önskemål om en konkurrensneutral ordning



för apoteksombudsverksamhet där samtliga apoteksaktörer ges möjlighet att inrätta apoteksombud. Även Apoteket har uttryckt att det välkomnar ett konkurrensneutralt regelverk. Bolaget har till utredningen framfört att det inte aktivt eftersträvar en ensamrätt att bedriva ombudsverksamhet och att det generellt förespråkar konkurrensneutrala regler på apoteksområdet.

Det kan också noteras att flertalet av samverkansparterna i Läke- medelsverkets arbete med regelverk för apoteksombud välkomnade möjligheten att öppna upp för alla aktörer att etablera ombud och att de ansåg att apoteksombud fyller en viktig funktion för läkemedelsförsörjningen i framför allt serviceglesa områden.

En majoritet av de remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker utredningens förslag.

Regeringen instämmer i utredningens bedömning. Det finns ett egenvärde i att så långt möjligt skapa lika förutsättningar på en konkurrensutsatt marknad så att ingen aktör – grundat eller ogrundat – kan beskylsas för att ha några omotiverade fördelar i konkurrensen. Utgångspunkten för den fortsatta bedömningen är således att samtliga aktörer ska kunna bedriva ombudsverksamhet.

Det föreslagna regelverket ska således vara konkurrensneutralt och möjliggöra för samtliga öppenvårdsapotek att bedriva ombudsverksamhet. Regeringen föreslår att lagtexten justeras så att det tydliggörs att tillståndshavaren för det specifika öppenvårdsapoteket ska ingå avtal med en annan näringsidkare om att denne ska utföra uppgifter som apoteksombud.

#### *Ingen gräns för antalet ombud*

Liksom utredningen föreslår regeringen inte någon begränsning kring vilken tillståndshavare som ska eller får ansvara för ombudens verksamhet. Det föreslås inte heller finnas någon exakt gräns för hur många apoteksombud som en enskild tillståndshavare får ingå avtal med och därmed ansvara för. Det bör i stället i lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att en tillståndshavare får ingå flera avtal om att bedriva verksamhet genom apoteksombud avseende ett specifikt öppenvårdsapotek. Gränsen för hur många avtal det kan vara bör relatera till över hur många ombud som apoteket förmår att upprätthålla nödvändig kontroll. Regeringen bedömer att Läke medelsverket lämpligen bör bemyndigas att närmare reglera var gränsen för hur många apoteksombud som ett enskilt öppenvårdsapotek kan ansvara för med bibehållen kvalitet bör ligga.

Förslaget om öppenvårdsapotekens möjlighet att ingå avtal om att ett apoteksombud ska få utföra vissa av apotekets uppgifter innebär en utvidgning av den tillståndspliktiga verksamheten. Att den utvidgningen inte är obegränsad, dvs. att den omgärdas av vissa förutsättningar som att öppenvårdsapoteket endast får ingå så många avtal att nödvändig kontroll över ombudsverksamheten går att upprätthålla, bedöms inte innebära en begränsning av näringsfriheten. Den föreslagna begränsningen är generell och tar inte sikte på någon specifik aktör och den gäller på samma sätt för alla öppenvårdsapotek. Den syftar inte till att gynna vissa aktörer framför andra.

Förslaget medför stor flexibilitet och stort utrymme för apoteksaktörerna att organisera ombudsverksamheten på ett ändamålsenligt och effektivt sätt och på samma gång kunna leva upp till de krav på verksamheten som ställs i regelverket.

Ett antal landsting har anfört att det behöver finnas en nära geografisk koppling mellan ansvarigt apotek och apoteksombud. Enligt regeringens mening är ett sådant kriterium inte en nödvändig begränsning av etableringsfriheten. Det viktiga är i stället att ansvarig tillståndshavare har möjlighet att upprätthålla nödvändig kontroll.

#### *Tillståndshavaren ska ansvara för apoteksombudet*

Ansvaret för Apoteket AB:s apoteksombud är i dag samlat på central nivå i företaget. Vidare hanteras beställningar av läkemedel och varor via ombuden genom bolagets distanshandelsapotek som också tillhandahåller rådgivning via sitt kundcenter. Före omregleringen var det apotekschefen vid ett enskilt apotek som ansvarade för läkemedelshanteringen hos ombudet.

Läkemedelsverket föreslog i sin rapport att apoteksombud bör bedriva sin verksamhet under ett enskilt öppenvårdsapoteks direkta ansvar och omfattas av det enskilda apotekets egenkontroll. Så borde exempelvis den läkemedelsansvarige vid öppenvårdsapoteket ha motsvarande ansvar för verksamheten hos ombudet, som för verksamheten vid apoteket. Läkemedelsverket pekade på att de aktiviteter som vidtas vid en inrättning inom ramen för uppdraget som apoteksombud inte görs inom den verksamhet som ombudet bedriver i egen regi, utan de aktiviteterna utgör en del av ett apoteks verksamhet. Läkemedelsverket framhöll samtidigt att tillståndshavaren för det enskilda apoteket bör vara den som ytterst ansvarar för att läkemedelshanteringen sker i enlighet med gällande bestämmelser och vara den som myndigheten vänder sig till om bestämmelserna inte följs.

Apoteket AB invände i sitt remissvar till Läkemedelsverkets rapport mot en ordning där ombudet omfattas av ett enskilt öppenvårdsapoteks egenkontroll och den läkemedelsansvariges ansvar. Bolaget framhöll att den läkemedelsansvarige är en lokal funktion. Apoteket föreslog i stället att tillståndshavaren själv, på central nivå, bör få ansvara för att organisera egenkontrollen för ombudsverksamheten. Det skulle enligt bolaget ge en kvalitativt bättre och mer effektiv tillsyn än att lägga ansvaret på en särskild lokal funktion.

Enligt utredningens förslag ska ett enskilt öppenvårdsapotek ansvara för verksamheten hos ett apoteksombud. Apoteket AB har inte ifrågasatt denna del av regleringen i sitt remissvar. Utredningen har övervägt en modell där den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek också är den som direkt ansvarar för apoteksombudet. I en sådan modell skulle det inte finnas något krav på att ombudet omfattas av ett enskilt öppenvårdsapoteks ansvar. Ett sådant förslag skulle innebära att Apoteket AB i detta avseende inte skulle behöva justera dagens centralt utformade organisering av ombudsverksamheten. Utredningen bedömer dock att en sådan modell medför att ombudsverksamheten inte på ett tydligt sätt omfattas av befintliga regelverk för detaljhandel med läkemedel. Reglerna i lagen om handel med läkemedel är uppbyggda

utifrån att tillstånd beviljas för ett visst öppenvårdsapotek. Detta påverkar i sin tur utformningen av exempelvis bestämmelser om egenkontroll, läkemedelsansvariges ansvar, tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering och reglerna kring Läkemedelsverkets tillsyn. Utredningen bedömer därför att det finns stora fördelar med den föreslagna modellen, där ombuden inrättas inom ramen för ett visst apoteks verksamhet och faller in under befintliga regelverk för detaljhandel med läkemedel.

Regeringen gör följande bedömning i denna del. Genom det regelverk som regeringen föreslår beträffande ombudsverksamhet kommer kraven på verksamheten att framgå av lag. Som anförts föreslås regleringen införas som ett nytt kapitel i lagen om handel med läkemedel. Enligt utredningens bedömning skulle en reglering med innebörden att ett enskilt öppenvårdsapotek ansvarar för apoteksombuden innebära att även övriga delar av det regelverk som omger detaljhandel med läkemedel skulle bli tillämpligt på apoteksombud. Denna slutsats är enligt regeringen tveksam. Detaljhandel med läkemedel regleras i 2 kap. lagen om handel samt i förordning och föreskrifter. I kapitlet anges vad som krävs för beviljande av tillstånd samt drift av detaljhandel. Dessa krav är inte anpassade för apoteksombudsverksamhet. Därutöver får det enligt regeringens mening anses oklart i vilken mån ett öppenvårdsapotek i sig kan ta ansvar för viss verksamhet. Av 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel framgår att ett öppenvårdsapotek är en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §. En sådan inrättning kan således inte utkrävas ansvar eller bli föremål för förelägganden eller förbud på samma sätt som en juridisk eller fysisk person. Det anförda talar mot att i lag ange att öppenvårdsapotek ska vara ansvariga för apoteksombud. Ansvarig aktör bör i stället vara den som innehar tillståndet för det apotek som genom avtal är kopplat till ombudet. Detta ansvar bör framgå i lagen på så sätt att tillståndshavaren är ansvarig för att apoteksombudets verksamhet bedrivs i enlighet med de bestämmelser som gäller för ombudsverksamhet, eftersom det är tillståndshavaren som bedriver verksamhet genom apoteksombudet och som omfattas av apotekets tillstånd. Apoteksombudets verksamhet är en ren uppdragsverksamhet och ombudets förpliktelser får regleras i avtal mellan tillståndshavaren och apoteksombudet. För det fall att uppdragsverksamheten fallerar i någon mån är det således tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket som har det offentligrättsliga ansvaret och som eventuellt blir föremål för Läkemedelsverkets tillsynsåtgärder.

Lagtekniskt innebär förslaget att det anges i paragraferna vilken aktör (tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket eller näringsidkaren för apoteksombudet) som konkret ska göra vad. Det fråntar emellertid inte tillståndshavaren dennes ansvar att se till att verksamheten vid apoteksombudet bedrivs enligt gällande rätt, dvs. att ombudet utför sina uppgifter korrekt.

#### *Apoteket AB bör ha ett särskilt ansvar för att driva apoteksombud*

Enligt Apoteket AB:s bolagsordning ska bolagets verksamhet bedrivas på sådant sätt att en god läkemedelsförsörjning främjas i Sverige. Utredningen anser att Apoteket tillsvidare bör ha en särskild ågaran-

visning som rör apoteksombud, med innebörden att bolaget ska bedriva verksamhet genom ombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Utredningen bedömer att en sådan ägaranvisning omfattas av uppdraget i Apotekets bolagsordning, om att bedriva verksamheten så att en god läkemedelsförsörjning främjas i Sverige.

I sitt remissvar har Apoteket AB anfört att det inte är lämpligt att Apoteket har några särskilda uppdrag eller åtaganden avseende apoteksombud utan att Apoteket tillåts verka på samma villkor som övriga apoteksaktörer.

Regeringen gör följande bedömning i denna del. Om regeringen helt tar bort ägaranvisningen till Apoteket AB om apoteksombud när den nuvarande upphör i juni 2018, riskerar det att sända signaler om att apoteksombud inte är något som behöver värnas och upprätthållas. Det finns då en risk för att Apoteket väljer att avveckla delar av eller samtliga ombud som i dag genererar mer kostnader än intäkter. Konsekvensen av detta skulle i sådant fall sannolikt bli färre ombud, till nackdel för konsumenterna. I likhet med utredningen bedömer regeringen att apoteksombud fyller en viktig funktion för tillgängligheten till läkemedel i hela landet under de närmaste åren. Det är viktigt att säkerställa att tillgängligheten till ombud inte avsevärt försämras när verksamheten öppnas för fler aktörer.

I sammanhanget kan det nämnas att *Utredningen service i glesbygd* pekade på att Apoteket svarar för tjänster som ingår i en grundläggande kommersiell service. Utredningen framhöll att statliga bolag, däribland Apoteket, mot bakgrund av sitt samhällsuppdrag bör ta ett särskilt ansvar för att det ska finnas ombudsfunktioner på de försäljningsställen som tar emot de stöd som utredningen föreslog samt i glesbygd i övrigt. Utredningen förordade också att Apoteket även fortsatt bör ha i uppdrag att behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort där ombudet är verksamt.

## 8.7 Förutsättningar för avtal om verksamhet genom apoteksombud

**Regeringens förslag:** Tillståndshavaren får ingå avtal om ombudsverksamhet under förutsättning att apoteksombudet inte är

- apoteksombud för något annat öppenvårdsapotek, eller
- lokaliserat i närheten av ett öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om inom vilket avstånd från ett öppenvårdsapotek som ett apoteksombud får vara lokaliserat och vad som utgör särskilda skäl.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** Det råder delade meningar bland de remissinstanser som yttrat sig om förslaget om etableringsbegränsning. *Konkurrens-*

verket konstaterar att förslaget innebär ett etableringshinder och framhåller att Sveriges Apoteks förening, Tillväxtverket och Apoteket AB gjort bedömningen att en ombudsetablering inte är något generellt hot mot apotek vare sig i glesbygd eller i tätort. Konkurrensverket ifrågasätter därför behovet av en geografisk etableringsbegränsning. *Tillväxtverket* anser att utredningens förslag är adekvat men vill framhålla att undantag kan behöva göras, exempelvis vid etablering på öar utan fast landförbindelse där avstånd snarare räknas i tid än i meter. *Kommerskollegium* har anfört att frågan om etableringsbegränsning bör prövas utifrån fördragets bestämmelser om etableringsfrihet och friheten att tillhandahålla tjänster.

### **Skälen för regeringens förslag**

*En inrättning ska endast kunna vara apoteksombud åt en aktör i taget*

Utredningen har föreslagit att en inrättning som anlitas som apoteksombud för en apoteksaktör, inte samtidigt ska kunna vara ombud för en annan apoteksaktör. Skälet för detta är att egenkontrollen och Läkemedelsverkets tillsyn underlättas av att det är kopplat till endast en apoteksaktör. Även vissa av de andra krav vid ombudsverksamhet som föreslås (till exempel att rapportera försäljningsstatistik, se avsnitt 8.11), utgör hinder för att en och samma inrättning på samma gång ska kunna vara ombud åt flera apoteksaktörer. Utredningen anser vidare att det inte ska finnas några begränsningar för en inrättning som är apoteksombud att samtidigt vara utlämningsställe åt ett eller flera paketdistributionsföretag. Så är fallet i dag där många av Apotekets ombud också är paketlämningsställen åt exempelvis Postnord. En konsekvens av detta är att en inrättning kommer att kunna vara apoteksombud åt en apoteksaktör samtidigt som inrättningen är paketutlämningsställe för konkurrerande apoteksaktörers distanshandel med läkemedel. Utredningen ser inga problem eller motsättningar i detta. Tvärtom menar utredningen att tillgängligheten till läkemedel i hela landet generellt sett ökar, ju fler utlämningsställen det finns som kan användas för paketdistributörer och apoteksaktörer som bedriver distanshandel med läkemedel.

Regeringen delar de bedömningar som gjorts av utredningen och föreslår således att en inrättning som anlitas som apoteksombud för en apoteksaktör inte samtidigt ska kunna vara ombud för en annan apoteksaktör.

### *Geografiska etableringsbegränsningar*

Med utgångspunkt i Läkemedelsverkets förslag från 2014 om en särskild ordning med tillståndsprövning för apoteksombudsverksamhet utifrån tre områdestyper har utredningen övervägt två alternativ i fråga om etableringsbegränsningar för apoteksombud. Enligt det första alternativet ska apoteksombud inte få inrättas inom fem kilometers bilväg från befintliga fysiska apotek. Enligt det andra alternativet ska inga geografiska begränsningar för att inrätta apoteksombud införas. Efter att ha beaktat framför allt frågan om patientsäkerhet har utredningen föreslagit att en etableringsbegränsning bör införas. Remissutfallet har varit delat. *Konkurrensverket* och *Statskontoret* har avstyrkt förslaget och bl.a. anfört

att det innebär ett etableringshinder samt att det är obehövligt. Bland de remissinstanser som tillstyrkt förslaget märks bland annat *Sveriges Farmaceuter* och *Tillväxtverket*.

Regeringen gör följande bedömning i fråga om behovet av en etableringsbegränsning. I likhet med vad utredningen anfört bör utgångspunkten vid en bedömning av behovet av en etableringsbegränsning vara patientsäkerheten. Apoteksombuden syftar till att säkerställa en god tillgång till läkemedel över hela landet, även på platser där det inte är lönsamt att bedriva fysiska öppenvårdapotek. Ett öppenvårdsapotek är utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv alltid ett bättre alternativ än ett apoteksombud, bland annat eftersom det på apotek finns tillgång till farmaceutisk kompetens. Eftersom regelverket för ombud innebär att läkemedel distribueras till konsumenter i en lokal där det saknas farmaceutisk kompetens, är avsikten att ombuden ska användas som ett komplement till apoteken i områden där konsumenterna annars har svårt att få tillgång till läkemedel. Av patientsäkerhetsskäl är det inte lämpligt att apoteksaktörerna etablerar ombud på platser eller i områden där det finns tillgång till ett öppenvårdsapotek, dels därför att det finns en viss risk för att ombuden konkurrerar ut öppenvårdsapoteket, dels därför att det medför att läkemedel distribueras till patienter genom ombud på platser där det faktiskt finns möjlighet att distribuera läkemedel genom ett apotek.

Mot bakgrund av det anförda bedömer regeringen, i likhet med utredningen, att det av patientsäkerhetsskäl är motiverat att i lagen (2009:366) om handel med läkemedel införa en allmänt hållen geografisk begränsning i rätten att bedriva verksamhet genom apoteksombud. Det förslag som utredningen har lämnat där utgångspunkten ska vara att apoteksombud inte får etableras närmare än fem kilometers bilväg från ett öppenvårdsapotek bedöms i sammanhanget som väl avvägt och bör vara utgångspunkten när förslaget preciseras i föreskrifter på längre normnivå än lag.

En begränsning av var det är möjligt att etablera apoteksombud skulle kunna innebära en begränsning i den grundlagsskyddade rätten att bedriva näring, eftersom de näringsidkare som vill bedriva ombudsverksamhet inom detta avstånd kan förhindras att göra det. Enligt 2 kap. 17 § regeringsformen, får begränsningar i rätten att bedriva näring eller utöva yrke endast införas för att skydda angelägna allmänna intressen och aldrig i syfte att enbart gynna vissa personer eller företag. Bestämmelser som innebär begränsningar i näringsfriheten ska införas i lag eller åtminstone med stöd av bemyndigande i lag. Vad som ska anses utgöra ett angeläget allmänt intresse får avgöras från fall till fall i enlighet med vad som kan anses vara acceptabelt i ett demokratiskt samhälle. Enligt regeringens bedömning utgör patientsäkerhetsskäl just ett sådant allmänt intresse. Som framgår ovan är inte heller syftet med bestämmelsen att ekonomiskt gynna vissa näringsidkare framför andra.

Liksom utredningen anser regeringen att en etableringsbegränsning bör kombineras med en möjlighet att, om det finns *särskilda skäl*, kunna bedriva apoteksombudsverksamhet närmare än fem kilometers bilväg från ett fysiskt öppenvårdsapotek. Det får anses vara mindre lämpligt att i lag låsa fast vad som ska utgöra särskilda skäl, då kommunikationssätten och andra förhållanden av betydelse för det faktiska avståndet kan ändras

över tid. I stället bedömer regeringen att Läkemedelsverket ska bemyndigas att föreskriva om detta, för att därigenom skapa ett mer flexibelt regelverk.

Enligt utredningen låg 21 av Apoteket AB:s apoteksombud inom fem kilometers bilväg från ett befintligt fysiskt apotek i november 2013. Dessa ombud ligger således inom det avstånd från ett apotek inom vilket det enligt förslaget inte ska finnas några ombud. Regeringen anser att det vore olyckligt att avveckla befintliga apoteksombud för att de ligger närmare än fem kilometers bilväg från ett befintligt apotek. Det skulle innebära att berörda konsumenter, tvärt emot intentionerna, får en försämrad tillgänglighet till läkemedel jämfört med i dag. Många av ombuden har funnits under lång tid och är väl etablerade i lokalsamhället. Det kan i sammanhanget också framhållas att det för dessa ombud tidigare gjorts en ”prövning” av behovet, utifrån riktlinjer i äldre föreskrifter och i Apoteket AB:s ägaranvisningar.

De apoteksombud som i dag finns inom fem kilometers bilväg från ett apotek, bör enligt regeringen således omfattas av särskilda skäl och även fortsättningsvis få bedriva ombudsverksamhet. På samma sätt bör helt nya apoteksombud som anmäls och etableras längre än fem kilometers bilväg från ett öppenvårdsapotek men där förhållandena förändras, t.ex. genom att bilvägen dras om eller ett nytt öppenvårdsapotek öppnas inom fem kilometers bilväg, också omfattas av särskilda skäl och få fortsätta att utföra sitt uppdrag som ombud. Utredningen bedömde att en bestämmelse med innebörden att ett apoteksombud skulle behöva avvecklas om ett öppenvårdsapotek öppnade inom fem kilometers bilväg var för långtgående, vilket regeringen instämmer i.

Enligt regeringens mening kan det finnas särskilda skäl även då ombudet eller öppenvårdsapoteket är lokaliserat på öar som saknar broförbindelser eller då fem kilometers bilväg av andra liknande skäl är ett irrelevant mått på det faktiska avståndet.

#### *Förslagets förenlighet med EU-rätten*

*Kommerskollegium* har anfört att förslaget bör prövas utifrån fördragets bestämmelser om etableringsfrihet och friheten att tillhandahålla tjänster. Regeringen bedömer att den föreslagna regleringen är förenlig med etableringsfriheten enligt EUF-fördraget. Det bedöms inte finnas några andra EU-rättsliga hinder mot regleringen. För regeringens närmare bedömning, se avsnitt 11.

## 8.8 Krav för apoteksombudsverksamhet

**Regeringens förslag:** För att bedriva verksamhet genom apoteksombud ska ett antal krav som rör den operativa apoteksombudsverksamheten vara uppfyllda:

- Krav på att utan extra kostnad för konsumenten lämna ut beställda läkemedel och förskrivna varor och i samband därmed ge tillgång till information och rådgivning.
- Krav på att utan extra kostnad för konsumenten förmedla recept från konsumenten till apoteket.
- Krav på lämplig hantering, förvaring och utlämnande av läkemedel.
- Krav på skyltning.
- Krav på lokalen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter som preciserar dessa krav.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag, dock har vissa lagtekniska justeringar gjorts.

**Remissinstanserna:** *SPF Seniorerna* stöder utredningens förslag att i lag ange ett antal krav på den operativa apoteksombudsverksamheten, samt att Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om dessa krav. Inga remissinstanser har ifrågasatt de föreslagna kraven.

### Skälen för regeringens förslag

Apoteksombudsverksamhet är inte som vilken detaljhandel som helst. Verksamheten fyller en specifik funktion att förbättra tillgängligheten till läkemedel i hela landet och innefattar kritiska moment som exempelvis hantering och förvaring av läkemedel. Utredningen bedömer därför ett det i lagen om handel med läkemedel ska anges ett antal nödvändiga krav som rör den operativa ombudsverksamheten. Ingen remissinstans har ifrågasatt de föreslagna kraven.

Regeringen bedömer att samtliga krav som utredningen föreslagit behövs för att kvalitetsnivån på ombudsverksamheten ska kunna upprätthållas. I likhet med utredningen anser regeringen att ansvaret för att samtliga dessa krav uppfylls åligger tillståndshavaren. Regeringen bedömer emellertid att det inte behöver framgå i den specifika paragrafen utan att det är tillräckligt att det anges i inledningen av kapitlet, eftersom det gäller samtliga föreskrifter som rör apoteksombudsverksamhet. I annat fall riskerar det att uppfattas som att det ansvaret inte åligger tillståndshavaren i förhållande till de paragrafer där detta inte anges särskilt. I den mån kraven inte efterlevs blir det en fråga dels mellan öppenvårdsapoteket och apoteksombudet inom ramen för vad som har avtalat mellan dessa, dels mellan öppenvårdsapoteket och Läkemedelsverket i fråga om tillsynsåtgärder. I det följande behandlas dessa krav närmare. Precis som utredningen anfört bedömer regeringen att dessa krav kan behöva vidareutvecklas och preciseras av Läkemedelsverket i föreskrifter. Läkemedelsverket ska därför bemyndigas att meddela föreskrifter om sådana krav.



### *Krav på att lämna ut beställda läkemedel och förskriva varor*

En av uppgifterna för apoteksombuden i dag är att utan extra kostnad för konsumenterna förmedla förskrivna läkemedel och varor, och receptfria läkemedel som inte finns i lager hos ombuden, från Apoteket AB till konsument. Utredningen har föreslagit att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska finnas ett krav på apoteksaktörer som bedriver verksamhet genom apoteksombud, att deras ombud utan extra kostnad för konsumenterna ska kunna lämna ut samtliga läkemedel samt förskrivna varor, som konsumenterna beställt av apoteksaktören. Det innebär att de ska ha förutsättningar att även förvara och lämna ut läkemedel som till exempel kräver kylförvaring. Att detta ska ske utan extra kostnad för konsumenten följer enligt regeringen av syftet med apoteksombud som är att förbättra tillgängligheten till läkemedel i områden och delar av landet där tillgängligheten till fysiska apotek är begränsad. Ombud är ett komplement till apotek där sådana inte finns. Konsumenter som är hänvisade till ombud ska inte få högre kostnader för läkemedel än vad de fått för samma läkemedel på ett apotek. Detta krav gäller inte handelsvaror men däremot förskrivna varor. Regeringen ser det dock som positivt ur ett tillgänglighets- och serviceperspektiv att apoteksaktörerna, liksom Apoteket i dag, skapar rutiner för att även kunna hantera beställningar av sådana varor, även om de inte är förskrivna.

Det ska inte finnas någon skyldighet för en apoteksaktör att hos dennes ombud kunna lämna ut beställningar från andra apoteksaktörer.

Läkemedelsverket har pekat på att tillhandahållande av läkemedel genom apoteksombud inte är direkt jämförbart med tillhandahållande vid öppenvårdsapotek. Myndigheten menar att de omständigheter som gäller för ombudsverksamhet måste anses utgöra beaktansvärda skäl för att överskrida de 24 timmar för tillhandahållande som anges i 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, den så kallade 24-timmarsregeln. Enligt Läkemedelsverket bör det övervägas att i förordningen ange att tillhandahållande av läkemedel genom ombud, kan utgöra ett beaktansvärt skäl.

Regeringen konstaterar att 9 § förordningen om handel med läkemedel preciserar föreskriften i 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel som avser krav på öppenvårdsapoteken. I linje med vad regeringen har redogjort för i avsnitt 8.6 är de allmänna bestämmelserna om öppenvårdsapotek inte är tillämpliga för verksamhet som bedrivs genom apoteksombud. Regeringen instämmer emellertid i bedömningen att det inte bör införas en ordning som skulle innebära att ombuden har att tillhandahålla läkemedel inom 24 timmar. Med stöd av bemyndigandet i 2 a kap. 10 § 3 lagen om handel med läkemedel får emellertid de krav som anges i 5 § preciseras, dvs. vad som närmare avses med att hantera, förfara och lämna ut (tillhandahålla) läkemedlen på lämpligt sätt.

### *Krav på att kunna förmedla beställningar av recept*

Ytterligare en uppgift som apoteksombuden har i dag är att utan extra kostnad för konsumenterna ta emot och vidareförmedla recept från konsument till Apoteket AB. Ombuden kan förmedla både traditionella pappersrecept och listor över förskrivna recept ("receptlistor") som kan

användas som underlag för beställning av läkemedel. De förmedlar också förskrivningar av förbrukningsartiklar på hjälpmedelskort.

Regeringen föreslår att det i lagen om handel med läkemedel ska finnas ett krav på apoteksaktörerna att deras ombud utan extra kostnad för konsumenterna ska kunna förmedla traditionella pappersrecept, receptlistor och hjälpmedelskort enligt ovan, från konsument till apoteksaktören. Det ska inte vara någon skyldighet för en apoteksaktör att genom dennes ombud förmedla recept till en annan apoteksaktör.

#### *Tillståndshavarens ansvar för att kravet på rådgivning uppfylls*

När apotek lämnar ut receptförskrivna läkemedel ska apoteket säkerställa att konsumenterna får information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 i lagen om handel med läkemedel. Även enligt 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) ställs krav på att den som lämnar ut läkemedel ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Apoteket ska i förekommande fall också upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel, vilket framgår av 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Av 8 kap. 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (de så kallade receptföreskrifterna) framgår även att apotekspersonal, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Detta gäller även information till djurägare. Kravet på att apoteket ska lämna sådan information och rådgivning gäller oavsett hur öppenvårdsapoteket väljer att lämna ut sina läkemedel. Apoteken är fria att välja metod för hur de informerar konsumenterna, men de ska säkerställa att konsumenterna får del av relevant information i enlighet med kraven i läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel, lagen om läkemedelsförmåner m.m. och Läkemedelsverkets receptföreskrifter.

Läkemedelsverket har på sin webbplats informerat om hur dessa krav bör tillämpas vid distanshandel med läkemedel. Även om Läkemedelsverket har bedömt att verksamhet som bedrivs genom apoteksombud inte är distanshandel, kan denna information ändå vara vägledande även för hur öppenvårdsapoteken ska säkerställa att konsumenterna får information och rådgivning när läkemedel lämnas ut genom apoteksombud.

Läkemedelsverket har tidigare bedömt att det krav som finns för apotek i lagen om handel med läkemedel att se till att endast personal med tillräcklig kompetens för uppgiften ger information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument, gäller även när apoteket bedriver verksamheten genom apoteksombud. Läkemedelsverket har pekat på att den som säljer eller lämnar ut läkemedel hos ombudet normalt inte själv får ge råd eller information om läkemedlet, utan ska i stället hänvisa konsumenten till personal hos det ansvariga apoteket.

I kravet på att apoteksombudet ska ge tillgång till rådgivning ligger en skyldighet för apoteksombudet att informera om var denna rådgivning

kan fås. En jämförelse kan härvidlag göras med det krav som föreligger beträffande försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek. När sådana läkemedel säljs på andra ställen än apotek, ska den som bedriver detaljhandeln informera konsumenten om var denne kan få farmaceutisk rådgivning. I propositionen *Handel med vissa receptfria läkemedel* (prop. 2008/09:190) angav regeringen att den som bedriver detaljhandel och inte är farmaceut själv inte bör ge rekommendationer om till exempel hur läkemedel kan doseras. Eftersom det borde vara självklart för den försäljare som inte har farmaceutiska kunskaper ansåg regeringen att det inte var befogat att inskränka yttrandefriheten genom att i regelverket begränsa den rådgivning sådan personal får ge till det som anges i bipacksedeln som följer med läkemedlet. I stället infördes en skyldighet för sådan personal att informera kunden om var den kan få farmaceutisk rådgivning. Utöver att öppenvårdsapoteket har en skyldighet att säkerställa att konsumenten kan använda sitt läkemedel på rätt sätt kan det också vara så att konsumenten har frågor kring sin läkemedelsanvändning som inte apoteksombudet har kompetens att svara på. Det bör därför enligt utredningen finnas ett krav i lagen om handel med läkemedel på att tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket ska säkerställa att apoteksombudet informerar konsumenten om var denne kan få farmaceutisk rådgivning. Behovet av rådgivning kan uppkomma både vid beställning av läkemedel och i samband med utlämnande av receptförskrivna läkemedel. Kravet på information och rådgivning i 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel omfattar bara läkemedel, inte förskrivna varor. Kravet på information och rådgivning i samband med att beställningarna förmedlas via apoteksombud bör därför avgränsas på samma sätt som i 2 kap. 6 § 11.

#### *Krav vid hantering, förvaring och utlämnande av läkemedel*

Regeringen föreslår att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska finnas ett krav på att läkemedel och varor som apoteksombudet tillhandahåller ska hanteras, förvaras och lämnas ut (tillhandahålls) på lämpligt sätt. Kraven på ombudens hantering, förvaring och utlämnande av läkemedel och varor bör lämpligen preciseras i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Apoteksombuden kommer att kunna tillhandahålla läkemedel och varor på flera olika sätt:

- a) Förmedla försändelser av beställningar av läkemedel och varor.
- b) Sälja receptfria läkemedel från lager för apoteksaktören.
- c) Sälja receptfria läkemedel i egen regi i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Läkemedelsverket har framhållit att försändelser med läkemedel som konsumenten beställt från öppenvårdsapotek och som lämnas ut av apoteksombud (punkt a), ska förvaras under de betingelser som läkemedlen kräver och oåtkomliga för konsumenterna (*Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket*). Vid utlämnande av läkemedelsförsändelser bör det vidtas särskilda försiktighetsåtgärder för att skydda kundernas integritet och för att läkemedlens kvalitet ska bibehållas. Försändelser som innehåller läkemedel som kräver kylförvaring måste enligt Läkemedelsverket

märkas så att ombudet kan förvara försändelsen på rätt sätt. Det är enligt myndigheten också viktigt att verksamheten hos ombuden fastställs i instruktioner, så att kundernas integritet skyddas. Det för läkemedel särskilt viktiga kravet att rätt försändelse lämnas till rätt person, måste också säkerställas vid utlämnande genom ombud. Regeringen delar Läke- medelsverkets uppfattning i denna fråga.

När det gäller ombudens försäljning av receptfria läkemedel från lager för apoteksaktörens räkning (punkt b), har Läke medelsverket framhållit att det bör finnas ett krav på att receptfria läkemedel som inte omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, ska förvaras i ett låsbart skåp hos ombuden. Detta leder till att konsumenten måste be om läkemedlet för att kunna köpa det, varvid ombudets försäljare ges till- fälle att informera om möjligheten att kontakta farmaceutisk personal. I dag har apoteksombuden tillgång till ett låsbart skåp som Apoteket AB tillhandahåller, för förvaring av läkemedel. Regeringen finner inga skäl att göra en annan bedömning än Läke medelsverket i denna fråga. Utred- ningen anser att Läke medelsverket i föreskrifter ska ställa krav på att om- buden ska ha ett låsbart skåp och att receptfria läkemedel som inte omfattas av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, ska förvaras i detta skåp.

Apoteksombudens eventuella försäljning av receptfria läkemedel som omfattas av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel (punkt c), bör enligt Läke medelsverket få förvaras hos ombudet under de betingelser som följer av Läke medelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel. Detta innebär bland annat att dessa läkemedel ska förvaras inlåsta eller under direkt uppsikt av personal. Regeringen finner inga skäl att göra en annan bedömning än Läke medelsverket i denna fråga. Regeringen vill peka på att det kan komma att finnas ombud som för apoteksaktörens räkning säljer sådana läkemedel som får säljas i enlighet med lagen om försäljning av vissa receptfria läkemedel. Även i detta fall torde det enligt regeringen vara så att det är föreskrifterna om handel med vissa receptfria läkemedel, som ska tillämpas. Läke medelsverket bör dock, i föreskrifter eller på annat sätt, klargöra vad som gäller i denna situation.

#### *Krav på skyltning för apoteksombud utifrån generella riktlinjer*

I dag finns det en särskild skyltning vid apoteksombuden som anger att inrättningarna är ombud för Apoteket AB. Det är Apoteket som tillhandahåller skyltarna och ombuden är skyldiga att använda dem.

Det finns enligt regeringen flera fördelar med särskild skyltning för apoteksombud. Det ger information till konsumenterna om att inrättningen är ett apoteksombud samtidigt som det innebär viss möjlighet till marknadsföring och exponering av apoteksaktörernas varumärken. Detta kan i sin tur öka intresset för att etablera och åta sig att vara apoteksombud.

Regeringens förslag skiljer sig från Läke medelsverkets tidigare förslag som innebar att myndigheten skulle ta fram ett särskilt varumärke för apoteksombudsverksamhet, i likhet med dagens registrerade varumärke för öppenvårdsapotek. Regeringen anser att det saknas tillräckligt starka skäl för att ta fram, registrera och administrera ett särskilt varumärke för

ombudsverksamhet. Att göra detta medför med nödvändighet kostnader för utredning och framtagande, samtidigt som regelverkets ikraftträdande riskerar att försenas. Regeringen bedömer att mervärdet av en enhetlig och varumärkesregistrerad symbol för apoteksombud är litet i förhållande till ett allmänt krav på skyltning om att den aktuella inrättningen är ett apoteksombud. Risken för missbruk av i förhållande till skyltning bedöms som hypotetisk.

Ett alternativ är att ombuden skyltar med det befintliga av Läkemedelsverket registrerade varumärket för öppenvårdsapotek ("apotekssymbolen"), kompletterat med någon form av tilläggsmärkning om apoteksombud. Regeringen anser att detta alternativ ska undvikas eftersom det finns ett värde i att apotekssymbolen utan undantag görs exklusivt för just öppenvårdsapotek. Att använda symbolen, om än med någon form av tilläggsmärkning, även vid apoteksombud devalverar värdet av och konsumentnyttan med symbolen.

Regeringen föreslår således att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska finnas ett krav på att det vid apoteksombuden ska finnas skyltning väl synligt för konsumenterna. Skyltningen ska tydligt ange att inrättningen är ett apoteksombud. Det är tillståndshavaren som ska säkerställa att ombudet använder den skyltning som tillståndshavaren tillhandahåller. Skyltningen ska finnas både utvändigt och invändigt vid inrättningen.

#### *Krav på lokalen*

I dag utgörs Apoteket AB:s apoteksombud av bland annat dagligvarubutiker, bensinstationer och servicebutiker. Utredningen har föreslagit att det ska åligga den apoteksaktör som vill inrätta ett ombud att se till att den som anlitas för uppdraget är lämplig. I sin rapport från 2014 gjorde Läkemedelsverket bedömningen att den enda begränsning som behövs i detta avseende är den som finns i 11 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. I den anges att detaljhandel med receptfria läkemedel, med undantag för detaljhandel med nikotinläkemedel, inte får bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 8 kap. 1 § alkohollagen (2010:1622). Enligt Läkemedelsverket bör inte ett apoteksombud få lämna ut läkemedelsförsändelser eller sälja andra receptfria läkemedel än nikotinläkemedel i serveringsutrymmen där serveringstillstånd enligt alkohollagen gäller. Utredningen har gjort samma bedömning som Läkemedelsverket i denna fråga.

Regeringen delar Läkemedelsverkets och utredningens bedömning att en jämförelse med förbudet att sälja receptfria läkemedel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel i serveringsutrymmen är adekvat. Således föreslås att försäljning och utlämnande av läkemedel genom apoteksombud inte får utföras i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 8 kap. 1 § alkohollagen (2010:1622).

## 8.9 Försäljning av receptfria läkemedel hos apoteksombud

**Regeringens förslag:** Apoteksaktörer ska ha möjlighet att genom lager hos apoteksombuden sälja valfria receptfria läkemedel för människor och djur.

Receptfria läkemedel ska inte få säljas till den som är under 18 år. Ombudet ska förvissa sig om att konsumenten fyllt 18 år. Receptfria nikotinläkemedel ska inte heller få säljas om det finns anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som är under 18 år. Tillståndshavaren för det öppenvårdsapotek som ansvarar för ombudet ska se till att det hos ombudet finns en tydlig och synbar skylt med information om förbuden.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska bemyndigas att vid behov meddela föreskrifter om att vissa läkemedel inte får säljas genom apoteksombud om det är olämplig med hänsyn till patientsäkerhetsskäl och skyddet för folkhälsan.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag, dock med vissa lagtekniska justeringar.

**Remissinstanserna:** Sveriges Farmaceuter har anfört att apoteksombudens sortiment bör begränsas till att gälla det receptfria sortiment som övrig dagligvaruhandel har rätt att sälja.

### Skälen för regeringens förslag

*Samtliga receptfria läkemedel ska få säljas genom apoteksombud*

I dag tillhandahåller apoteksombuden direkt från lager receptfria läkemedel som Apoteket AB väljer, såväl humanläkemedel som läkemedel för djur. Denna försäljning sker för Apotekets räkning, vilket bland annat innebär att det är bolaget som prissätter läkemedlen och att ombudet ersätts i enlighet med en på förhand bestämd provision.

Utredningen föreslår, liksom tidigare även Läkemedelsverket, att apoteksombud även fortsättningsvis ska ges möjlighet att för apoteksaktörens räkning sälja samtliga receptfria läkemedel för människor och djur. Detta ska vara en möjlighet, men inte ett krav. Utredningen anser att möjligheten att sälja samtliga receptfria läkemedel genom apoteksombud har flera fördelar:

- Konsumenternas tillgänglighet till receptfria läkemedel som inte får säljas enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel förbättras när de finns tillgängliga i lager hos ombuden. Att inte längre tillåta sådan försäljning skulle innebära en försämring av tillgängligheten till läkemedel, jämfört med i dag.
- Intresset för att inrätta och vara ombud kan förväntas vara större om det ges möjlighet att sälja fler produkter.

Vid remissbehandlingen av utredningens förslag har Sveriges Farmaceuter anfört att det inte går att förneka de patientsäkerhetsrisker som föreligger då det finns potenta, receptfria läkemedel som kan orsaka skador om de används på fel sätt och att apoteksombudens sortiment

därför bör begränsas till att gälla det receptfria sortiment som övrig dagligvaruhandel har rätt att sälja.

Regeringen gör följande bedömning i detta avseende. Vid försäljning av receptfria läkemedel från ombudens lager finns till skillnad från vad som gäller vid försäljning av vissa receptfria läkemedel enligt den särskilda lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, krav på att ombuden utan dröjsmål ska förmedla direktkontakt med en farmaceut för information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och rådgivning. Motsvarande krav för försäljning av vissa receptfria läkemedel enligt den särskilda lagen finns inte utan där anges endast den som bedriver detaljhandeln ska informera konsumenten om var information och rådgivning finns. Ur ett patientsäkerhetsperspektiv är således ombudens försäljning i detta avseende mer kvalitativ. Exakt vilket sortiment av receptfria läkemedel som ett apoteksombud ska ha i lager i det enskilda fallet bör bestämmas av apoteket. I likhet med utredningen anser regeringen att den läkemedelsansvarige vid apoteket bör medverka i bedömningen och beslutet om detta. Apoteket bör samråda med den lokala hälso- och sjukvården, lokala veterinärer och ombudet om vilket sortiment som är lämpligt utifrån det lokala behovet. Som framgår i det följande ska det finnas en möjlighet att genom föreskrifter på lägre nivå än lag begränsa det receptfria sortiment som ska få säljas av apoteksombuden. Mot bakgrund härav bör de risker för patientsäkerheten som Sveriges Farmaceuter pekat på i sitt remissvar kunna undvikas.

Regeringen gör sammanfattningsvis bedömningen att apoteksaktörerna genom lager hos apoteksombuden ska få sälja samtliga receptfria läkemedel för människor och djur med de undantag som kan följa av andra föreskrifter och utifrån patientsäkerhets- och folkhälsoskäl.

#### *Möjlighet att sälja receptfria läkemedel i enlighet med lagen om handel med vissa receptfria läkemedel*

Det finns i dag apoteksombud som enbart säljer receptfria läkemedel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, ombud som enbart säljer receptfria läkemedel för Apoteket AB:s räkning samt ombud som säljer läkemedel enligt den särskilda lagen och för Apotekets räkning. Det kommer även enligt förslaget vara möjligt för apoteksombuden och apoteksaktörerna att själva komma överens om detta. Om ett ombud både bedriver egen försäljning av receptfria läkemedel och för apoteksombudets räkning, är det viktigt att notera att olika regler gäller för dessa verksamheter och att de därför måste hållas isär.

#### *Fri prissättning vid försäljningen av receptfria läkemedel*

I dag ersätts apoteksombuden för den försäljning av receptfria läkemedel som sker för Apoteket AB:s räkning genom en på förhand bestämd provision. Det är Apoteket som avgör vilka försäljningspriser som ska gälla för dessa läkemedel.

Vidare råder fri prissättning på samtliga receptfria läkemedel. Det innebär att det kommer att råda fri prissättning vid försäljningen av läkemedel hos apoteksombud. Det gäller både avseende ombudets försäljning

för en apoteksaktörs räkning och försäljning enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

### *18-årsgräns vid försäljning av receptfria läkemedel*

Vid försäljning av receptfria läkemedel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel finns en åldersgräns på 18 år. Läkemedel får inte säljas till den som inte fyllt 18 år och den som säljer läkemedlen ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år. Nikotinläkemedel får inte heller säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte fyllt 18 år. Där detaljhandeln bedrivs ska det också finnas en tydlig skylt med information om dessa begränsningar. En 18-årsgräns gäller även vid försäljning av nikotinläkemedel på öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 6 a och 6 b §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Apoteket AB har valt att upprätthålla dessa bestämmelser även vid försäljning genom apoteksombud av receptfria läkemedel. Läkemedelsverket har också tidigare bedömt att dessa begränsningar bör gälla även vid försäljning från apoteksombud (Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket 2014-04-29*, s. 32).

Regeringen finner inte skäl att göra en annan bedömning än Läkemedelsverket och Apoteket i denna fråga. Samma åldersgräns bör gälla oavsett om receptfria läkemedel säljs i detaljhandeln enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel eller direkt från lager i detaljhandel som är apoteksombud. I båda fallen sker försäljningen utan att det finns personal med farmaceutisk kompetens närvarande.

Regeringen föreslår därför att det i lagen om handel med läkemedel ska anges att vid försäljning genom apoteksombud av receptfria läkemedel får läkemedel inte säljas till den som är under 18 år, dvs. som inte har fyllt 18 år. Detta ska avse både nikotinläkemedel och vanliga läkemedel. Personalen hos apoteksombudet ska vid sådan försäljning förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år. Det ska även framgå av lagen att nikotinläkemedel inte heller får säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som är under 18 år. Förbudet får upprätthållas genom den tillsyn som utövas av Läkemedelsverket över de öppenvårdsapotek som bedriver verksamhet genom apoteksombud, då det saknas beredningsunderlag för att bestämmelsen ska vara kopplad till någon av ansvarsbestämmelserna i 9 kap. lagen om handel med läkemedel.

Det ska också framgå av lagen om handel med läkemedel att det är tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket som ska se till att det hos ombudet finns en tydlig och synbar skylt med information om förbuden.

### *Det bör kunna begränsas vilka receptfria läkemedel som får säljas från lager genom apoteksombud*

Under monopoltiden klargjordes i då gällande föreskrifter att apoteksombuden ”har rätt att försälja ett begränsat antal receptfria läkemedel som tillhandahålls av apoteket. Sortimentet beslutas av apotekschefen i samråd med den lokala sjukvården.” Formuleringen om att endast sälja ett begränsat antal receptfria läkemedel finns inte med i Apoteket AB:s ägaranvisning. Vare sig utredningen eller Läkemedelsverket har före-



slagit en sådan begränsning. Utredningen menar att en begränsning utifrån en sådan formulering är svår att konkretisera och göra anpassningsbar till olika lokala behov. Apoteket har lång erfarenhet av att genom apoteksombud från lager kunna sälja samtliga receptfria läkemedel. Det är enligt utredningen svårt att fullt ut förutse effekterna av att nya apoteksaktörer, som inte har Apotekets långa erfarenhet av verksamheten, genom ombud från lager får sälja samtliga receptfria läkemedel. Det kan enligt utredningen inte uteslutas att det finns receptfria läkemedel som inte bör säljas från lager genom ombud, i synnerhet inte vid en drastiskt förändrad marknadssituation där samtliga apoteksaktörer ges denna möjlighet.

Regeringen delar utredningens bedömning men föreslår att regeringen eller den myndighet som regeringen bedömer genom ett bemyndigande i lagen om handel med läkemedel får möjlighet att vid behov införa begränsningar av vilka receptfria läkemedel som får säljas genom ombud. Med ett sådant bemyndigande kan eventuella begränsningar införas antingen innan regelverket träder i kraft eller senare om utvecklingen medför att det uppstår behov av en sådan begränsning.

## 8.10 Tillgång till farmaceutisk rådgivning vid försäljning av receptfria läkemedel

**Regeringens förslag:** Tillståndshavaren för det öppenvårdsapotek som ansvarar för ett apoteksombud ska vid försäljning av receptfria läkemedel säkerställa att konsumenten utan dröjsmål får tillgång till direktkontakt med en farmaceut för information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** Samtliga remissinstanser som yttrat sig tillstyrker utredningens förslag.

**Skälen för regeringens förslag:** Läkemedelsverket beslutar i dag vilka receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket har framhållit att det för receptfria läkemedel som inte omfattas av sådant beslut, föreligger patientsäkerhets- och folkhälsomässiga omständigheter som gör att de enbart bör säljas på apotek där det finns tillgång till farmaceutisk personal. För att apoteksombuden ska få sälja receptfria läkemedel som apoteket väljer måste det därför enligt Läkemedelsverket införas ett krav på att konsumenten ska ha möjlighet att hos ombudet få direktkontakt med farmaceutisk personal för information och rådgivning.

Konsumenten kan exempelvis ha frågor om det receptfria läkemedel som denne vill köpa kan interagera med andra läkemedel som konsumenten använder. Det finns också receptfria läkemedel som kan förvärra vissa tillstånd hos patienter med specifika besvär eller läkemedel som är olämpliga för äldre. Vid sådana tillfällen är det viktigt att informationen ges av personer som har farmaceutisk kompetens. Utredningen delar där-

för Läkemedelsverkets bedömning och föreslår att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ställas krav på att tillståndshavaren ska säkerställa att det finns möjlighet för konsumenten att få direktkontakt med farmaceut för sådan rådgivning och information som öppenvårdsapoteket ska ge enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel. Sådan kontakt ska vara möjlig under hela den tid som försäljning sker hos ombudet av andra receptfria läkemedel än de som omfattas av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Om apoteksaktören inte kan erbjuda kontakt med farmaceut på öppenvårdsapoteket under hela den tid som ombudet har öppet, får försäljningen hos ombudet begränsas till de tider som sådan kontakt kan tas. Hur kravet på direktkontakt ska efterlevas bör apoteksaktörerna ta fram egna metoder för. Läkemedelsverket har dock pekat på att det skulle kunna lösas genom så kallade kundcentra för farmaceutisk information. Samtliga större apoteksaktörer på marknaden har sådana kundcentra redan i dag.

## 8.11 Rapportering av försäljningsstatistik

**Regeringens förslag:** Tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket ska lämna separata uppgifter om den

- utlämning av beställda läkemedel som sker genom apoteksombudet, och
- försäljning av receptfria läkemedel som sker genom apoteksombudet.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag, dock med vissa lagtekniska justeringar.

**Remissinstanserna:** *E-hälsomyndigheten* finner det positivt att utredningen föreslår att apoteken till myndigheten ska särredovisa den försäljning som sker för apotekens räkning i detaljhandeln genom apoteksombud. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* (TLV) anser att även försäljning som går via andra kanaler, exempelvis distanshandel/e-handel, ska särredovisas och kompletteras med information om leveransort. Enligt TLV skulle detta möjliggöra analyser av tillgänglighet till läkemedel ur ett geografiskt perspektiv.

**Skälen för regeringens förslag:** Öppenvårdsapotek är skyldiga att lämna försäljningsstatistik till E-hälsomyndigheten över detaljhandeln. Eftersom det enligt utredningens förslag kommer att vara ett öppenvårdsapotek som bedriver försäljning genom apoteksombuden, bör det anses ligga inom apotekens nuvarande skyldighet att till E-hälsomyndigheten även rapportera ombudens försäljning. Läkemedelsverket har gjort en liknande bedömning som utredningen i denna del.

TLV har tidigare framfört att försäljningen av läkemedel genom apoteksombud måste särredovisas eftersom myndigheten behöver sådana uppgifter i arbetet med handelsmarginalen och för sin tillsyn. Enligt utredningen saknas det för närvarande tekniska förutsättningar hos E-hälsomyndigheten att ta emot särredovisning av den del av apotekens försäljning som sker genom ombud. Den försäljning som sker genom

Apoteket AB:s ombud i dag betraktas i E-hälsomyndighetens statistik som en del av öppenvårdsapotekets försäljning. Under förutsättning att det även fortsättningsvis är apoteken som ska rapportera den försäljning som sker genom ombuden, bedömer dock E-hälsomyndigheten att en teknisk lösning för särredovisning inte behöver vara särskilt komplicerad att ta fram. Därutöver kommer sannolikt viss utveckling behöva ske hos apoteksaktörerna för att rapportera försäljning via ombuden separat.

Det finns stora fördelar med att kunna följa den försäljning av läkemedel som sker via apoteksombud och bevaka hur den utvecklas i samband med att ombudsverksamheten öppnas upp för alla apoteksaktörer. Regeringen föreslår därför att det i lagen om handel med läkemedel ska finnas ett krav som anger att apoteksaktörerna till E-hälsomyndigheten ska särredovisa uppgifter om den försäljning av läkemedel som sker genom apoteksombud. Det gäller både den försäljning som sker genom utlämning av receptbelagda läkemedel hos ombudet och den försäljning av receptfria läkemedel som sker från lager hos ombudet för apotekets räkning. Ett apoteksombuds eventuella försäljning av läkemedel i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, innefattas inte i ovan beskrivna krav. Försäljning enligt lagen om försäljning av vissa receptfria läkemedel, rapporteras i stället av ombudet i enligt 16 § i den lagen.

## 8.12 Apoteksombud ska anmälas till Läkemedelsverket

**Regeringens förslag:** Den tillståndshavare som avser att bedriva verksamhet genom apoteksombud ska anmäla det till den myndighet som regeringen bestämmer innan verksamheten hos ombudet påbörjas. En anmälan ska göras för varje enskilt ombud. Detsamma ska gälla när ett samarbete med ett ombud avslutas, det vill säga när apoteksombudsverksamheten upphör.

Det ska även införas en övergångsbestämmelse som innebär att den verksamhet som Apoteket AB bedriver genom apoteksombud när regelverket träder i kraft, ska anmälas till den myndighet som regeringen bestämmer inom sex månader från det att regelverket trätt i kraft.

Det ska införas en upplysningsbestämmelse om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan meddela föreskrifter om anmälningskyldigheten.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag, dock med vissa lagtekniska justeringar.

**Remissinstanserna:** De remissinstanser som yttrat sig tillstyrker utredningens förslag.

## Skälen för regeringens förslag

### *Anmälningsskyldighet för den som bedriver apoteksombudsverksamhet*

I sin rapport från 2014 föreslog Läkemedelsverket att inrättande av apoteksombud skulle föregås av ett särskilt tillståndsförfarande. Utredningen har i stället föreslagit en anmälningsskyldighet för den som inrättar ett apoteksombud. Utredningen har motiverat sitt förslag med att de aktörer som kommer att inrätta och driva apoteksombud redan har varit föremål för prövning i olika avseenden, bland annat lämplighetsbedömning i enlighet med 2 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Dessa aktörer omfattas också av Läkemedelsverkets löpande tillsyn av apoteksmarknaden. Ett tillståndsförfarande skulle vidare innebära fördyringar och mer utdragna etableringsprocesser för nya apoteksombud, vilket i sin tur riskerar leda till att intresset för att inrätta ombud minskar i jämförelse med ett anmälningsförfarande. Ett anmälningsförfarande är däremot mindre administrativt betungande för Läkemedelsverket och berörda apoteksaktörer. Samtidigt medför en anmälningsplikt att Läkemedelsverket får vetskap om de förhållanden som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna bedriva tillsyn.

Regeringen bedömer att de skäl som anförts av utredningen talar för att ett anmälningsförfarande är att föredra framför ett tillståndsförfarande. Ingen remissinstans har heller ifrågasatt utredningens förslag. Således föreslås att den som ingår avtal om att bedriva verksamhet genom apoteksombud ska anmäla detta till den myndighet som regeringen bestämmer innan verksamheten hos ombudet påbörjas. Enligt förslaget ska en anmälan göras för varje enskilt ombud.

Utredningen har även föreslagit att ansvarigt apotek ska vara skyldigt att anmäla till Läkemedelsverket om och när ett samarbete med ett ombud avslutas. Detta har betydelse både för att Läkemedelsverket i sin tillsyn över apoteksmarknaden ska veta vilken verksamhet som apoteken bedriver, men också för att myndigheten ska kunna följa upp och kontrollera att ingen inrättning är apoteksombud åt flera olika tillståndshavare. Regeringen delar utredningens bedömning men utformar bestämmelsen som att anmälan ska ske till den myndighet som regeringen bestämmer. Således föreslås att en anmälan ska göras i samband med att ombudsverksamhet upphör.

Regeringen bedömer att det ska införas en upplysningsbestämmelse om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras. Paragrafen ska utformas som en upplysningsbestämmelse, eftersom ifrågavarande föreskrifter kan meddelas inom ramen för regeringens restkompetens.

När den föreslagna ändringen träder i kraft och regelverket för apoteksombud börjar gälla, kommer Apoteket AB behöva anmäla sina i dag cirka 640 befintliga ombud till den myndighet som regeringen bestämmer. Samtidigt finns en möjlighet att den myndigheten får in anmälningar från nya aktörer som vill bedriva verksamhet genom apoteksombud. Det finns således en risk för att alla anmälningar för Apotekets ombud leder till en omotiverat stor arbetsbörda på kort tid för både myndigheten och bolaget, om anmälningarna måste hanteras individuellt.

Aktuell myndighet bör därför i dialog med Apoteket analysera hur anmälningen av befintliga ombud rent praktiskt kan hanteras på ett så smidigt sätt som möjligt. För att ge utrymme för att mängden anmälningar för befintliga apoteksombud sprids ut under en viss period, föreslås det i lagen om handel med läkemedel införas en övergångsbestämmelse som innebär att den verksamhet som Apoteket bedriver genom ombud när regelverket träder i kraft, ska anmälas till Läkemedelsverket inom sex månader efter regelverket trätt i kraft.

## 8.13 Aktörerna bör själva bestämma ersättningen

**Regeringens bedömning:** Apoteksaktörerna bör, i diskussion med apoteksombuden, bestämma hur ombuden ska ersättas för de uppgifter de utför.

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

**Remissinstanserna:** *Tillväxtverket* framhåller att om den erbjudna ersättningen är låg, och butiken tackar nej till ombudsuppdraget, så kan detta leda till en försämrad läkemedelstillgång i berörda delar av landet.

**Skälen för regeringens bedömning:** I dag ersätts apoteksombuden av Apoteket AB i enlighet med en i avtal fastställd ersättningsmodell. Ombuden får en provision på inkasserat belopp för lagerförsäljningen av receptfria läkemedel.

Enligt utredningen är provisionen för närvarande 8,75 procent på inkasserat belopp exklusive moms. Vidare får ombudet en fast ersättning på 11 kronor för varje förmedlat paket med läkemedel.

Utredningen föreslår att apoteksaktörerna själva, i diskussion med de inrättningar som utgör apoteksombud, ska få bestämma hur ombuden ska ersättas för de uppgifter de utför. Apotekets nuvarande modell för detta kan dock ses som en referens eller ett typexempel även för andra apoteksaktörer. Att närmare reglera utformningen av ersättningen skulle enligt utredningen minska möjligheten för apoteksaktörerna att kunna göra affärsmässiga bedömningar av ombudsverksamheten anpassade till lokala förhållanden. Detta riskerar i sin tur att minska intresset för att inrätta och åta sig att vara apoteksombud. I Läkemedelsverkets tidigare genomförda enkätundersökning till bland annat apoteksaktörer, uttryckte många av aktörerna en vilja att driva apoteksombud förutsatt att det finns kostnadstäckning för verksamheten. Förutsättningarna för kostnadstäckning för apoteksaktörerna och berörda inrättningar kan förväntas öka om de själva får komma överens om hur ersättningen ska se ut.

Tillväxtverket har i sitt remissvar framhållit att det förmodligen är ett önsketänkande att ombuden i förhandling skulle kunna välja mellan flera apoteksaktörers erbjudanden och därefter välja den aktör som ger den bästa ersättningen. Tillväxtverket menar att det finns en risk att ombuden kan hamna i underläge i en sådan förhandling.

Regeringen gör följande bedömning i fråga om huruvida apotekens ersättning till ombuden bör regleras eller inte. Precis som Tillväxtverket

anfört kan det inte uteslutas att vissa ombuds möjlighet att förhandla om ersättningen begränsas. Som utredningen anfört får det även antas föreliggande lokala skillnader härvidlag. Att utforma och förvalta en särskild reglering för ersättningen till ombud skulle vidare kunna medföra administrativa förtyngningar, till exempel för att genomföra eventuella nödvändiga framtida justeringar i modellen. Detta gäller oavsett om regleringen sker i förordning eller myndighetsföreskrifter.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen, i likhet med utredningen, att apoteksaktörerna själva, i diskussion med apoteksombuden, bör bestämma hur ombuden ska ersättas för de uppgifter de utför.

## 8.14 Reklamationer av läkemedel

**Regeringens bedömning:** Konsumenter bör kunna reklamera läkemedel hos apoteksombud oavsett om läkemedlen har lämnats ut genom apoteksombudet eller av någon annan.

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

**Remissinstanserna:** *SPF Seniorerna* tillstyrker utredningens förslag.

**Skälen för regeringens bedömning:** Enligt 18 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel med läkemedel, har öppenvårdsapotek en skyldighet att ta emot och hantera reklamationer av läkemedel oavsett om läkemedlen har lämnats ut av öppenvårdsapoteket eller av någon annan. Apotekens skyldigheter sträcker sig därmed längre än vad som normalt gäller för reklamation enligt konsumentköplagens (1990:932) regler, där det vanliga är att konsumenten bara kan reklamera en vara från det företag där den är köpt. Kraven på apoteken vid reklamation av läkemedel beskrivs utförligt i Läkemedelsverkets vägledning till detaljhandelsföreskrifterna. I enlighet med avtalet mellan Apoteket AB och apoteksombuden, ska ombuden i dag ta emot reklamationer från konsumenter och omgående vidareförmedla dem till Apoteket.

Vid försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra ställen än apotek gäller att vid reklamationer av läkemedel ska verksamhetsutövaren ta emot och hantera den information samt de läkemedel och läkemedelsförpackningar som konsumenten lämnar till verksamhetsutövaren. Detta gäller för de läkemedel som verksamhetsutövaren har i sitt försäljningssortiment, oavsett om läkemedlet har lämnats ut av verksamhetsutövaren eller av annan.

I sin rapport från 2014 bedömde Läkemedelsverket att apoteksombud bör kunna vara en länk i apotekens hantering av reklamationer på så sätt att konsumenter bör ha rätt att reklamera läkemedel även hos ombud. Eftersom det saknas farmaceutisk kompetens hos apoteksombuden måste ansvaret för reklamationer av läkemedel hos ombuden begränsas till att enbart ta emot och förmedla reklamationen till öppenvårdsapoteket.

Eftersom både apotek och andra verksamhetsutövare som säljer vissa receptfria läkemedel är skyldiga att ta emot reklamationer av läkemedel oavsett var de är inköpta bör, enligt utredningen, samma sak gälla även när läkemedel säljs genom apoteksombud. Utredningen slutsats är därför

att konsumenterna ska kunna reklamera läkemedel hos apoteksombud, oavsett om läkemedlen har lämnats ut genom ombudet eller av någon annan. Läkemedelsverket bör inom ramen för befintligt bemyndigande i 14 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel reglera detta närmare i föreskrifter. Regeringen delar utredningens bedömning.

## 8.15 Indragningar av läkemedel

**Regeringens bedömning:** Öppenvårdsapotekens skyldighet att hantera indragningar av läkemedel bör även omfatta läkemedel som har distribuerats till apoteksombud.

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

**Remissinstanserna:** *SPF Seniorerna* tillstyrker utredningens förslag.

**Skälen för regeringens bedömning:** När det sker en indragning av läkemedel är öppenvårdsapotek, i enlighet med 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel med läkemedel, skyldiga att vidta nödvändiga åtgärder. Kraven på apoteken i samband med indragningar av läkemedel beskrivs också i Läkemedelsverkets vägledning till detaljhandelsföreskrifterna. Vid en indragning kontaktas apoteket av innehavaren av försäljningsgodkännandet eller dennes ombud, eller av den levererande partihandlaren, och instrueras om hur det indragna läkemedlet ska hanteras. Vid indragningar av läkemedel ska apoteket skyndsamt se till att dessa läkemedel tas om hand på lämpligt sätt. I sin rapport från 2014 har Läkemedelsverket pekat på att denna skyldighet även kommer att innefatta läkemedel som distribuerats till apoteksombud. Apoteket AB har i dag särskilt framtagna rutiner för hur ombuden ska agera vid indragning av läkemedel eller andra varor. Läkemedelsverket bör inom ramen för befintligt bemyndigande i 14 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, i föreskrifter tydliggöra att apotekens skyldighet att hantera indragningar av läkemedel även omfattar läkemedel som har distribuerats till apoteksombud.

## 8.16 Skydd för konsumentens personliga integritet

**Regeringens bedömning:** Personal som arbetar vid inrättningar som är apoteksombud omfattas inte av patientsäkerhetslagens bestämmelser om tystnadsplikt. Öppenvårdsapoteken behöver därför genom avtal säkerställa att ombudens personal är bunden av tystnadsplikt.

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

**Remissinstanserna:** *SPF Seniorerna* tillstyrker utredningens förslag. *Datainspektionen* har anfört att det inte framgår hur utredningen kommit fram till att apoteksombuden är personuppgiftsbiträden samt ifrågasätter

utredningens bedömning i fråga om att det inte krävs en lagreglerad tystnadsplikt för apoteksombudens personal.

**Skälen för regeringens bedömning:** Personal hos apoteksombuden har inte tillgång till vare sig receptregistret eller apotekens expeditionsstöd. De får bara tillgång till sådana uppgifter om konsumentens hälsa som denne själv väljer att lämna till apoteksombudet. Hos apoteksombuden finns i dag receptpåsar där konsumenten själv kan lämna in sitt pappersrecept eller sin läkemedelsbeställning för vidareförmedling till apoteket. Konsumenten behöver därmed inte visa för personalen hos apoteksombudet vilket läkemedel som beställs. När läkemedlen sedan kommer från apoteket till apoteksombudet för utlämnande till konsumenten är de enligt dagens praxis förpackade på ett sådant sätt att det inte framgår vilka läkemedel som finns i paketen. Om paketen innehåller kylvaror eller nikotinläkemedel framgår det särskilt eftersom kylvaror kräver särskilda förvaringsförhållanden och en åldersgräns på 18 år gäller för köp av nikotinläkemedel. I övrigt gör personalen hos apoteksombudet en identitetskontroll för att säkerställa att rätt person får rätt paket.

Personalen hos apoteksombuden får därmed normalt inte tillgång till några uppgifter om vilket läkemedel kunden hämtar ut från apoteket. För det fall konsumenten själv väljer att be apoteksombudets personal om hjälp med att fylla i läkemedelsbeställningen får däremot personalen del av sådan information om konsumentens hälsotillstånd som bör omfattas av tystnadsplikt. Även den omständigheten i sig att konsumenten hämtar ut läkemedel bör, enligt utredningen, omfattas av tystnadsplikt.

I dag hanterar Apoteket AB tystnadsplikten genom att det framgår av avtalet mellan Apoteket AB och apoteksombuden att verksamheten omfattas av tystnadsplikt. Det finns också en rutin för apoteksombuden med information om tystnadsplikten som medarbetarna hos apoteksombuden ska underteckna att de tagit del av. Att apoteksombudets personal känner till reglerna om tystnadsplikt är också en del av den egeninspektion som Apoteket AB årligen låter göra av apoteksombudens verksamhet. Av Apoteket AB:s information till personalen hos apoteksombuden framgår bland annat att man inte får föra vidare uppgifter om enskilda personers hälsotillstånd och att det inte är tillåtet att tala om för en person att en släkting till denne har ett läkemedelspaket att hämta ut.

Utredningen konstaterar således att apoteksombuden behandlar en begränsad mängd personuppgifter för apotekets räkning. Apoteksombuden har inte tillgång till apotekens expeditionsstöd och inte heller till uppgifter i receptregistret. De personuppgifter som apoteksombuden behandlar är uppgifter som har samband med beställningen, det vill säga namn, adressuppgifter, personnummer och kundnummer samt det faktum att personen har gjort en läkemedelsbeställning. Apoteksombudet registrerar inga uppgifter om vilket läkemedel som konsumenten har beställt eller får levererat. Det vanligaste är att konsumenten beställer sina läkemedel själv via dator eller telefon och sedan kommer till apoteksombudet för att hämta ut sina läkemedel som då levereras i en förpackning som döljer innehållet. De uppgifter som kan framgå av särskild märkning är att förpackningen innehåller en kylvara eller nikotinläkemedel. Denna behandling av personuppgifter sker redan i dag hos befintliga apoteksombud. Omfattningen av personuppgiftsbehandlingen kommer inte att



öka med utredningens förslag till reglering av apoteksombudsverksamheten. Apoteksombuden behandlar inga andra personuppgifter än de som är nödvändiga för att konsumenten ska få rätt leverans.

Personal på öppenvårdapotek är hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Detta gäller både farmaceuter (legitimerade apotekare och receptarier) och annan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Dessa omfattas därmed av patientsäkerhetslagens bestämmelser om tystnadsplikt. Tystnadsplikten gäller även för annan personal som kan finnas på apotek, även om dessa inte anses vara hälso- och sjukvårdspersonal. Det gäller exempelvis kassapersonal eller administrativ personal på apoteket. Tystnadsplikten innebär att personalen på apotek inte obehörigen får röja vad de i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Brott mot tystnadsplikten är straffsanktionerat i 20 kap. 3 § brottsbalken.

Apoteksombudets personal får uppgifter om konsumenternas hälsotillstånd i två situationer, dels när de får information från konsumenten i samband med beställning av läkemedel, dels när de tar emot leveranser från apoteket och lämnar ut dessa till konsumenten. Personal som är anställda av ett apoteksombud är inte hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagens bestämmelser och de är inte heller anställda av apoteket. De omfattas därmed inte av samma bestämmelser om tystnadsplikt som personal på apotek. Däremot arbetar de på uppdrag av apoteket. Enligt 6 kap. 16 § patientsäkerhetslagen omfattas den som, utan att tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen, till följd av anställning eller uppdrag eller på annan liknande grund deltar eller har deltagit i enskilt bedriven hälso- och sjukvård av tystnadsplikt. Enligt utredningens bedömning är detta lagrum inte tillämpligt på apoteksombudets personal. Enligt utredningen uppkommer därför frågan om apoteken har rätt att lämna ut uppgifter som omfattas av tystnadsplikten till apoteksombudet, utan att det ska anses som ett obehörigt röjande. För att apoteket ska kunna lämna ut uppgifter som omfattas av tystnadsplikten krävs enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen att det sker med stöd av uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Vid tolkningen av vad som ska anses vara obehörigt röjande får ledning sökas i det skaderekvisit som finns i offentlighets- och sekretesslagens motsvarande bestämmelser. I offentlighets- och sekretesslagens 10 kapitel finns sekretessbrytande bestämmelser. Det anges också i förarbetena att tystnadsplikt till skydd för den enskilde alltid kan efterges genom samtycke från den enskilde själv. Då är röjandet inte längre obehörigt. Det krävs inte att samtycket är uttryckligt utan även ett tyst så kallat presumerat samtycke kan godtas (prop. 1980/81:28 s. 22 f. och 2007/08:126 s. 46). Den enda information som apoteket lämnar till apoteksombuden är uppgifter om att leveranser av läkemedel har skickats till en viss konsument. Leveranserna av läkemedel distribueras alltid till apoteksombudet i förpackningar där det inte framgår vilket läkemedel som kunden har beställt. De enda uppgifter som apoteket lämnar ut till apoteksombudet är därmed uppgifter om konsumentens namn, adress,

personnummer och kundnummer samt det faktum att konsumenten har en leverans av läkemedel att hämta ut. I vissa fall måste apoteket även informera apoteksombudet om att beställningen innehåller läkemedel som ska kylförvaras. Produkter som innehåller nikotin märks också särskilt för att uppmärksamma apoteksombudet på att ålderskontroll ska ske vid utlämnandet.

Enligt utredningens bedömning får en konsument genom att denne vänder sig till ett apoteksombud för förmedling av läkemedel anses ha samtyckt till att apoteksombudet får kännedom om att konsumenten gör läkemedelsbeställningar. Att sådana uppgifter lämnas från apoteket till apoteksombudet får anses vara nödvändigt för att apoteket ska kunna fullgöra sitt uppdrag gentemot konsumenten och det är också tydligt för konsumenten vid beställningstillfället.

Utredningens slutsats är att apoteket därmed får anses ha rätt att lämna ut uppgiften om att konsumenten har en läkemedelsbeställning till apoteksombudet, och i förekommande fall att läkemedlet är av sådan karaktär att det ska kylförvaras eller innehåller nikotin så att ålderskontroll ska ske, genom att konsumenten får anses ha samtyckt till det genom konkludent handlande när den väljer att beställa eller hämta ut sina läkemedel genom ett apoteksombud. Att apoteket lämnar ut uppgift om att det finns en läkemedelsbeställning till apoteksombudet kan därmed inte anses vara ett obehörigt röjande eftersom det sker med konsumentens samtycke. Det är därmed förenligt med patientsäkerhetslagens bestämmelser om tystnadsplikt.

Enligt utredningens bedömning ska den som bedriver verksamhet genom apoteksombud, det vill säga tillståndshavaren för apoteket, säkerställa att den personal som arbetar för apoteksombudet omfattas av tystnadsplikt. Tystnadsplikten ska omfatta de uppgifter om konsumentens hälsa som apoteksombudet får reda på direkt från konsumenten eller i samband med att de lämnar ut läkemedelsbeställningar. Tystnadsplikten ska också omfatta sådana uppgifter om konsumentens hälsa som framkommer när konsumenten köper receptfria läkemedel eller andra varor från apotekets lager hos apoteksombudet. Det krävs därför att tillståndshavaren för apoteket ingår avtal om tystnadsplikt med apoteksombudet och att apoteksombudet åtar sig att i sin tur ha avtal med sina anställda om tystnadsplikt för uppgifter om konsumenter som de får del av inom ramen för apoteksombudsverksamheten. Sådana avtal används för att reglera tystnadsplikten för Apoteket AB:s befintliga apoteksombud.

Den tystnadsplikt som apotekets egen personal omfattas av enligt 6 kap. 12 och 16 §§ patientsäkerhetslagen är straffsanktionerad genom 20 kap. 3 § brottsbalken. Vid en överträdelse av en avtalsreglerad tystnadsplikt ska den sanktion som kan drabba den som har brutit mot tystnadsplikten framgå av avtalet. Det är i första hand en fråga mellan arbetsgivaren och arbetstagaren. Det kan exempelvis innebära att personalen kan bli skyldig att betala skadestånd till företaget för den eventuella skada som företaget lider på grund av att uppgifter har röjts.

JO har i ett ärende där vårdgivare överlätit åt ett företag att journalföra patientuppgifter uttalat att, mot bakgrund av att de uppgifter som behandlades i journalerna var av mycket integritetskänsligt slag, ansågs det inte tillräckligt med avtalsreglerad tystnadsplikt för att ett utlämnande

av uppgifter från vårdgivaren till företagets anställda skulle kunna ske utan att det innebär men för den som skyddas av sekretessen (Justitieombudsmännens ämbetsberättelse, 2015/16, s. 606).

Enligt utredningens bedömning är de uppgifter som apoteksombudets personal får reda på när en konsument vänder sig till ett apoteksombud för beställning eller förmedling av läkemedel inte av samma starkt integritetskänsliga slag som kan finnas i patientjournaler. Som framgått ovan är det också frivilligt för konsumenten att anlita apoteksombudet för beställning av läkemedel och ombudets personal får inte veta mer om konsumentens hälsa än att denne genomför en läkemedelsbeställning. Det är bara om konsumenten själv ber om hjälp med sin läkemedelsbeställning som ombudets personal får kännedom om vilket läkemedel konsumenten vill beställa. Utredningen bedömer därför att en avtalsreglerad tystnadsplikt för ombudets personal bör vara tillräcklig.

Den bedömning som utredningen har gjort i fråga om tillräckligheten beträffande en avtalsreglerad tystnadsplikt har ifrågasatts av Datainspektionen. Myndigheten har anfört att det av artikel 9.3 i dataskyddsförordningen krävs att en lagreglerad tystnadsplikt för apoteksombuden införs. Därutöver har myndigheten anfört att apoteksombudens rättsliga ställning måste analyseras i det fortsatta arbetet.

Regeringen gör följande bedömning med anledning av Datainspektionens synpunkter. Datainspektionens kommenterat utredningens förslag utifrån bestämmelser som återfinns i nu gällande personuppgiftslag, vilken kommer ersättas av dataskyddsförordningen den 25 maj 2018. Ett grundläggande krav för dessa regelverks tillämplighet är att den personuppgiftsbehandling som sker är helt eller delvis automatiserad alternativt är en del av ett register (5 § personuppgiftslagen respektive artikel 2.1. dataskyddsförordningen) Av utredningens beskrivning av ombudens verksamhet framgår att de recept som förmedlas vanligen stoppas i papperspåsar. En sådan hantering innebär inte att de personuppgifter som återfinns på recept behandlas helt eller delvis automatiserat. Inte heller innebär hanteringen att de aktuella personuppgifterna ingår i ett register. Detta till trots bedömer regeringen att frågan om ombudens möjlighet att behandla personuppgifter enligt personuppgiftslagen bör behandlas i detta sammanhang. Det kan, enligt regeringens mening, nämligen inte uteslutas att sådan behandling som faller inom ramen för ovan nämnda regelverk överhuvudtaget förekommer redan i dagsläget. Än mindre kan det uteslutas att den manuella hanteringen som i dagsläget sker i framtiden inte kommer att ersättas med en automatiserad sådan. Frågan är då om dessa regelverks tillämplighet medför några särskilda konsekvenser för apoteksombudens personuppgiftsbehandling. Av Datainspektionens remissvar framgår, som anförts, att myndigheten anser att apoteksombudens rättsliga ställning måste analyseras av regeringen. Med anledning härav vill regeringen göra följande anmärkningar. Begreppen personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde definieras i personuppgiftslagen. Denna lag, som bygger på ett EU-direktiv, infördes i svensk rätt år 1998. Enligt 3 § personuppgiftslagen är personuppgiftsansvarig den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålet med och medlen för behandlingen av personuppgifter. Av samma paragraf framgår att personuppgiftsbiträde är den som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges

räkning. Av artikel 4 i dataskyddsförordningen framgår att med personuppgiftsansvarig avses en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter; om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt kan den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses föreskrivas i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt. Personuppgiftsbiträde definieras, enligt samma artikel, som en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning. Datainspektion har uttryckt sig på följande sätt beträffande gränsdragningen mellan personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden (beslut 2010-07-02, dnr 686–2010):

Vem som bestämmer över ändamålen avgörs genom en bedömning av de faktiska omständigheterna i det enskilda fallet. Avgörande för denna bedömning är bl.a. varför behandlingen utförs och vem som är initiativtagare till behandlingen. Att bestämma över medlen för behandlingen avser främst att bestämma över de tekniska och organisatoriska medlen för behandlingen, dvs. ”hur” behandlingen ska gå till, t.ex. vilka personuppgifter som ska behandlas, vilka tredje män som ska få tillgång till de behandlade personuppgifter och när uppgifter ska raderas.

Förvaltningsrätten i Stockholm har godtagit Datainspektionens bedömning (dom 2013-10-14 i mål nr 9987-12). Frågan om gränsdragningen mellan personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde har även i övrigt varit föremål för svenska domstolars bedömningar. Eftersom regleringen följer av ett EU-direktiv är den yttersta uttolkaren av dessa begrepp emellertid EU-domstolen. Samma sak gäller beträffande dataskyddsförordningen.

Således kan regeringen, precis som anförs i kommentaren till personuppgiftslagen, konstatera att vem det är som bestämmer beträffande behandlingen är en fråga om fakta som alltid kan bli föremål för bedömning, i sista hand av domstol (Personuppgiftslagen, Sören Öman och Hans-Olof Lindblom, 4:e upplagan).

Mot denna bakgrund avstår regeringen från att närmare analysera frågan om apoteksombuden är att anse som personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden enligt personuppgiftslagens och dataskyddsförordningens terminologi. Det kan särskilt noteras att det i artikel 28 dataskyddsförordningen framgår att i de fall ett personuppgiftsbiträde behandlar personuppgifter ska hanteringen regleras genom ett avtal med visst närmare angivet innehåll.

När det gäller den specifika frågan om dataskyddsförordningen uppställer ett krav på tystnadsplikt för de personer som behandlar personuppgifter hos apoteksombuden gör regeringen följande bedömning.

I den av Datainspektionen åberopade artikel 9 anges ett flertal alternativa grunder för när behandling av känsliga personuppgifter ska vara tillåtet. Enligt artikel 9.2.g får behandling av känsliga personuppgifter ske om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt

intresse, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. Det följer, enligt regeringens bedömning, redan av denna punkt i artikeln att den personuppgiftsbehandling som utförs av apoteksombuden är förenlig med dataskyddsförordningen. Vid denna bedömning har regeringen särskilt beaktat att de uppgifter som behandlas får anses vara av mindre känsligt slag. I princip torde den personuppgiftsbehandling som sker hos apoteksombud anses jämställd med den som sker hos ett vanligt postombud vid utlämnande av paket. Den väsentliga skillnaden i förevarande fall är att personalen hos apoteksombudet har insikt om att paketen rymmer läkemedel. Vidare bör noteras att den nu diskuterade personuppgiftsbehandlingen syftar till att säkerställa att de individer vars uppgifter behandlas får receptbelagda läkemedel. Som framgår ovan ska en särskild paragraf införas vari uttryckligen anges att apoteksombuden syftar till att förbättra tillgängligheten till läkemedel i delar av landet där tillgängligheten till öppenvårdsapotek är begränsad. Av det sagda följer att den personuppgiftsbehandling som sker hos ombuden syftar till att uppnå ett viktigt allmänt intresse som kommer ske på grundval av nationell svensk rätt. Mot denna bakgrund bedömer regeringen att dataskyddsförordningen inte kommer medföra något hinder mot den personuppgiftsbehandling som sker hos apoteksombuden.

## 8.17 Ingen avgift för att bedriva verksamhet genom apoteksombud

**Regeringens bedömning:** Det bör inte tas ut någon särskild avgift för att bedriva verksamhet genom apoteksombud. De avgifter som tas ut från tillståndsinnehavare för öppenvårdsapotek bedöms täcka de merkostnader som utredningens förslag till regelverk för apoteksombud innebär.

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

**Remissinstanserna:** Ingen remissinstans har yttrat sig.

**Skälen för regeringens bedömning:** Det föreslagna regelverket om apoteksombudsverksamhet medför vissa kostnader för Läkemedelsverket för föreskriftsarbete och annat förberedelsearbete, hantering av anmälningar och tillsyn. I likhet med utredningen anser dock regeringen att det inte ska införas en särskild avgift för att bedriva apoteksombudsverksamhet. Huvudskälet till detta är att befintliga avgifter från tillståndshavare för öppenvårdsapotek bedöms täcka de merkostnader som uppstår för Läkemedelsverket till följd av utredningens förslag till regelverk för apoteksombud. Läkemedelsverket tar ut flera avgifter från tillståndsinnehavarna, däribland:

- avgift för ansökan om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ("ansökningsavgift"). Avgiften är i dag 22 000 kronor per öppenvårdsapotekstillstånd, och
- årlig avgift med 11 500 kronor per öppenvårdsapotekstillstånd.

Ytterligare ett skäl för att inte införa någon särskild avgift för att bedriva apoteksombudsverksamhet är att det riskerar att minska intresset hos apoteksaktörer att bedriva ombudsverksamhet, till nackdel för konsumenterna. Sammantaget bedömer regeringen att det inte bör införas någon särskild avgift för de apoteksaktörer som väljer att bedriva verksamhet genom apoteksombud.

## 8.18 Krav enligt förordningen om producentansvar för läkemedel

**Regeringens bedömning:** Apoteksombud bör inte vara skyldiga att ta emot läkemedelsavfall.

Apoteksombuden bör ha en skyldighet att informera om att sådant avfall kan lämnas till öppenvårdsapotek

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

**Remissinstanserna:** *Naturvårdsverket* är positiv till utredningens förslag att ändra i förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel, så att apoteksombud inte ska vara skyldiga att ta emot läkemedelsavfall, men ska förmedla information om att sådant avfall kan lämnas in till öppenvårdsapoteket.

**Skälen för regeringens bedömning:** Den som bedriver detaljhandel med läkemedel med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, omfattas av förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel. Enligt 4 § i nämnda förordning ska tillståndshavaren utan ersättning ta hand om avfall som utgörs av läkemedel, har uppkommit hos hushåll och lämnas av allmänheten till tillståndshavaren. Skyldigheten att ta emot avfallet gäller enligt 5 § samma förordning på de försäljningsställen som omfattas av tillståndshavarens verksamhet. Det innebär att om ingen ändring görs i förordningen kan det innebära att den verksamhet som tillståndshavaren bedriver genom apoteksombud omfattas av kravet på att ta emot läkemedelsavfall från hushållen.

Läkemedelsverket har bedömt att det inte är en önskvärd konsekvens (Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* 2014-04-29). Skälen till detta är att personalen på ett öppenvårdsapotek har särskild kompetens att hantera läkemedel och apoteket har särskilda utrymmen för läkemedel som ska kasseras. Dessa förutsättningar saknas hos apoteksombuden. Läkemedelsverket föreslog därför att skyldigheten att ta emot läkemedelsavfall inte ska omfatta apoteksombud.

Enligt den nuvarande rutin som gäller för Apoteket AB:s apoteksombud får de inte ta emot överblivna läkemedel från allmänheten. Kunderna ska i stället hänvisas till närmaste öppenvårdsapotek.

Utredningen har, mot bakgrund av det anförda, föreslagit att apoteksombuden även fortsättningsvis inte ska ta emot överblivna läkemedel från allmänheten. Utöver de skäl som Läkemedelsverket har framfört bedömer utredningen också att den omständigheten att läkemedel kan missbrukas (exempelvis narkotiska läkemedel eller andra särskilda läkemedel) gör att det finns skäl att begränsa möjligheten för konsumenter att lämna in överblivna läkemedel till öppenvårdsapotek. Utredningen föreslår därför att förordningen om producentansvar för läkemedel ändras så att skyldigheten att ta emot avfall inte omfattar apoteksombuden.

I sitt remissvar har Naturvårdsverket tillstyrkt utredningens bedömning.

Enligt 8 § i förordningen om producentansvar för läkemedel ska tillståndshavaren informera den som köper läkemedel om möjligheten att lämna läkemedelsavfall till tillståndshavaren och om varför avfallet bör hanteras på ett särskilt sätt. Det är information som även kan förmedlas av ett apoteksombud, antingen genom att muntlig eller skriftlig information lämnas på uppdrag av tillståndshavaren. I enlighet med Läkemedelsverkets tidigare förslag bedömer utredningen därför att det inte behövs något undantag från detta krav vid försäljning av läkemedel genom apoteksombud. Det innebär att apoteksombuden inte är skyldiga att ta emot läkemedelsavfall, men ska förmedla information om att sådant avfall kan lämnas in till öppenvårdsapoteket.

Regeringen delar de bedömningar som gjort av både Läkemedelsverket och utredningen. Således bedömer regeringen att förordningen om producentansvar för läkemedel bör ändras i enlighet med detta.

## 9 Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek

### 9.1 Beskrivning av handeln med vissa receptfria läkemedel utanför apotek

Som en del av apoteksomregleringen blev det från den 1 november 2009 tillåtet att sälja vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, efter beslut av riksdagen i juni 2009. I detta avsnitt ges en övergripande beskrivning av omfattningen av den försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek som sker i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

För att få sälja receptfria läkemedel måste verksamhetsutövaren först anmäla försäljningen till Läkemedelsverket. I början på 2017 fanns det cirka 5 500 sådana anmälda försäljningsställen i Sverige, däribland dagligvarubutiker, drivmedelsstationer, kiosker, hälsokostbutiker och webbhandelsplatser. Runt 150 av dessa har anmält att de bedriver försäljning genom webbhandel. Antalet försäljningsställen har netto varit relativt konstant de senaste åren, men till Läkemedelsverket görs varje år

1 000–1 500 nyanmälningar, avanmälningar, ägarbyten och andra anmälningar om förändring.

Det är Läkemedelsverket som beslutar vilka receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek i enlighet med lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. I dag är det drygt 2 100 olika artiklar som är tillåtna för sådan försäljning. Cirka 300 av de tillåtna artiklarna säljs i dag utanför apotek på åtminstone något försäljningsställe. Det vanliga enskilda försäljningsstället saluför dock betydligt färre produkter än så. Försäljningen utanför apotek domineras av smärtstillande läkemedel, nikotinläkemedel, nässprayer och läkemedel mot halsont. År 2015 stod de fem mest sålda artiklarna för 49 procent försäljningsvärdet av läkemedel på försäljningsställena utanför apotek. Motsvarande siffra för de fem mest sålda artiklarna på apotek var samma år 16 procent.

År 2015 var det totala försäljningsvärdet av receptfria läkemedel utanför apotek cirka 878 miljoner kronor (exklusive moms). Försäljningsvärdet har ökat varje enskilt år sedan det blev tillåtet med sådan försäljning i november 2009. Den vanligaste försäljningskanalen för receptfria läkemedel utanför apotek är varuhus och livsmedelsbutiker. Andelen av försäljningsvärdet av receptfria läkemedel utanför apotek var 2015 cirka 19 procent. År 2012 var andelen 18 procent. Mellan 2012 och 2015 har vidare andelen försäljning i kategorin "Övriga" stigit från 0,5 procent till mer än 3 procent. Detta förklaras sannolikt av att det är fler aktörer som i dag bedriver försäljning av receptfria läkemedel genom webbhandel.

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 vid apotek och apoteksombud.

### **9.1.1 Regler för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek**

Försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek regleras genom lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Bestämmelserna i lagen kompletteras av förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel. Därutöver har Läkemedelsverket beslutat om föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel. Till föreskrifterna har Läkemedelsverket också tagit fram två olika vägledningar, en vägledning för verksamhetsutövare och en för kommunernas kontroll.

Regleringen syftar till att säkerställa att detaljhandeln bedrivs på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö och så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Detaljhandeln med receptfria läkemedel ska anmälas till Läkemedelsverket. När anmälan är komplett registreras den och publiceras i en lista över anmälda försäljningsställen på Läkemedelsverkets webbplats.

Den som bedriver detaljhandel ska även anmäla väsentliga förändringar av verksamheten till Läkemedelsverket, anmälan ska göras innan förändringen genomförs.



Verksamhetsutövaren ska också varje månad lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om de läkemedel som har sålts föregående månad.

Den som säljer receptfria läkemedel utanför apotek ska, enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, utöva egenkontroll över verksamheten. Det ska även finnas ett lämpligt egenkontrollprogram för detta ändamål. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel har detta förtydligats.<sup>12</sup> Egenkontrollprogrammet ska vara skriftligt och anpassat för den aktuella verksamheten, och ska vara upprättat när verksamheten påbörjas. Det ska även revideras enligt en fastställd instruktion samt hållas tillgängligt för tillsyn och kontroll. Egenkontrollprogrammet ska innefatta skriftliga instruktioner för hur försäljningsstället arbetar med läkemedel. Det ska bland annat innehålla instruktioner för hur mottagande och kontroll av leveranser ska ske samt hur läkemedel ska exponeras och förvaras. Även instruktioner för reklamationer och indragningar samt hur bestämmelserna om åldersgränser efterlevs ska finnas. Instruktion för hur detaljhandeln ska informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning krävs också i egenkontrollprogrammet. Verksamhetsutövaren ansvarar för att personal som deltar i detaljhandeln är förtrogen med egenkontrollprogrammet samt med gällande bestämmelser.

De läkemedel som får säljas utanför apotek i enlighet med lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, är receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits och som uppfyller vissa kriterier. Det ska vara lämpligt för egenvård, allvarliga biverkningar ska vara sällsynta vid användningen av läkemedlet och det ska vara lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan att läkemedlet får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek. Det är Läkemedelsverket som beslutar om vilka läkemedel som ska få säljas på andra försäljningsställen än apotek. Läkemedelsverket publicerar på sin webbplats en särskild lista – ”Receptfria läkemedel tillåtna för försäljning på andra försäljningsställen än apotek” – över vilka läkemedel som är tillåtna för försäljning utanför apotek.

Vissa typer av läkemedel får säljas fritt och omfattas inte av reglerna i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Det är läkemedel som är godkända som traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel samt homeopatiska läkemedel. De får säljas utan någon anmälan. Däremot får försäljningsställets inköp av sådana produkter endast göras från leverantör med parthandels-tillstånd. Utredningen fokuserar inte på dessa typer av läkemedel.

### **9.1.2 Distanshandel med receptfria läkemedel utanför apotek**

Distanshandel med receptfria läkemedel utanför apotek omfattas av samma regelverk om handel med vissa receptfria läkemedel som övrig sådan försäljning och ska därför anmälas på samma sätt som övriga försäljningsställen. Av Läkemedelsverket vägledning för kommuner framgår att när det gäller distanshandel med receptfria läkemedel utanför apotek (via e-handelsplats, postorder etc.), är det den kommun där

handeln bedrivs, det vill säga där den fysiska försäljnings- eller lagerlokalen ligger, som ansvarar för kontrollen.

Webbhandel med läkemedel regleras särskilt genom bestämmelser på EU-nivå. Försäljning av receptfria läkemedel via en webbplats ska därför anges i ett separat avsnitt i anmälningsformuläret. Det anges i 16 a § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel bland annat att vid webbhandel med receptfria läkemedel ska det på den webbplats där läkemedlen erbjuds finnas kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och webbplatsen ska tydligt visa en EU-logotyp.

Av 14 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att det där detaljhandel bedrivs ska finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om åldersgräns vid försäljning av läkemedel samt om langningsförbudet för nikotinläkemedel. Läkemedelsverket pekar i sin vägledning på att detta krav även gäller vid distanshandel. Kontroll av att kunden är över 18 år kan ske genom betallösningar eller e-legitimation. Vid leverans via avhämtningsställe kan kundens ålder kontrolleras exempelvis genom legitimationskontroll.

Den EU-symbol som ska finnas på varje sida på försäljningsställets webbplats ska innehålla en hyperlänk som går till en specifik sida på Läkemedelsverkets webbplats. På den webbplatsen finns det en lista över alla apotek och alla försäljningsställen som har anmält att de säljer läkemedel via en webbplats. En konsument som är inne på försäljningsställets webbplats kan genom att klicka på symbolen komma till Läkemedelsverkets sida för att där kunna kontrollera att webb-försäljningsplatsen är anmäld.

Vidare framgår av vägledningen till föreskrifterna att lämplig lokal för att hantera läkemedlen enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel inte kan vara en bostad. Det beror bland annat på att Läkemedelsverket och kommunerna, i sin kontroll och tillsyn, inte har tillträde till bostäder.

### **9.1.3 Rådgivning vid försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek**

När receptfria läkemedel säljs utanför apotek finns i normalfallet inte personal med farmaceutisk kompetens på plats. Det kan dock förekomma situationer när en konsument behöver farmaceutisk rådgivning. Detta kan till exempel gälla frågor om val av läkemedel, dosering eller interaktioner med andra läkemedel som konsumenten använder. Den som säljer receptfria läkemedel ska informera konsumenten om var hen kan få farmaceutisk rådgivning.

I propositionen Handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190) anges att personalen får läsa på läkemedlets bipacksedel och vidarebefordra denna information till konsumenten. Det finns inget som hindrar att informationen på bipacksedeln tillhandahålls på ett uppdaterat och kvalitetssäkrat sätt, till exempel genom en terminal med Fass. Den som bedriver detaljhandeln och inte själv är farmaceut bör däremot inte ge rekommendationer om till exempel hur läkemedel kan doseras. Regeringen ansåg att detta torde vara självklart för den försäljare som saknar farmaceutisk kompetens och att det därför inte var befogat

med en sådan inskränkning av yttrandefriheten som det skulle innebära att förbjuda personalen i sådan detaljhandel att inte lämna annan information än som finns på bipacksedeln.

## 9.2 Brister i följsamheten till regelverket

I Läkemedelsverkets tillsynsrapport för åren 2014–2015 om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel, sammanfattas myndighetens genomförda tillsyn på området. Av rapporten framgår att de vanligaste bristerna som anmäldes från kommunerna var de som redovisas nedan.

### **Oanmälda försäljningsställen**

Oanmäld försäljning var i likhet med tidigare år den vanligaste bristen även under 2015 och 2014. Att läkemedel säljs i verksamheter där man saknar kännedom om eller kringgår regelverket är allvarligt. Eftersom ett oanmält försäljningsställe inte kan göra läkemedelsinköp från en godkänd partihandlare – dessa får endast sälja läkemedel till anmälda försäljningsställen – utan köper från annat håll, hamnar läkemedlen utanför den legala läkemedelskedjan. Konsekvensen kan bli att försäljningsstället inte nås av meddelanden om indragning av defekta läkemedel. Det faktum att verksamhetsutövaren inte har kunskap om regelverket eller aktivt valt att ignorera det kan i sig innebära risker för konsumenten. Exempelvis skulle bristande uppsikt över läkemedlen eller utebliven ålderskontroll kunna leda till att barn och ungdomar kommer över läkemedel, med förgiftning, felaktig användning eller missbruk som följd. Läkemedelsverket prioriterar rapporter om oanmälda försäljningsställen. I de flesta fall besvarar ägaren skrivelsen från Läkemedelsverket med att de kommer att rätta sig efter regelverket och avslutar därmed försäljningen eller anmäler handeln. När Läkemedelsverket begär att få veta varifrån inköpet gjorts har svaret oftast varit att läkemedlen köpts in från ett apotek eller en butik.

Även om det är straffbart att sälja receptfria läkemedel utan anmälan har Läkemedelsverket bedömt att det generellt är mer effektivt att kontakta verksamhetsutövaren än att polisanmäla. Vid omfattande eller återkommande oanmäld handel kan dock polisanmälan bli aktuellt.

### **Bristande uppsikt över läkemedlen**

Läkemedlen ska förvaras inlåsta eller under direkt uppsikt av personal för att hindra att personer under 18 år kommer över läkemedlen eller att läkemedlen skadas. Otillräcklig uppsikt har varit en vanligt förekommande rapporterad brist genom åren, men siffran från 2015 (2 rapporterade brister) visar en markant minskning från 2014 (18 rapporterade brister).

### **Egenkontrollprogram saknas eller är bristfälligt**

Att det finns ett egenkontrollprogram som är anpassat för verksamheten är enligt Läkemedelsverket grunden för en säker läkemedelshantering.

En verksamhet som inte styrs av ett egenkontrollprogram riskerar att hantera och sälja läkemedlen på ett felaktigt sätt. Detta skulle kunna äventyra läkemedlens kvalitet och konsumentsäkerheten. Totalt anmäldes 25 brister rörande egenkontrollprogram under 2015, det är en kraftig ökning jämfört med 2014 då totalt 8 brister rapporterades.

### **Läkemedlen exponeras inte så att det tydligt framgår att produkterna är läkemedel**

Det förekommer ofta en otydlighet kring vilka av försäljningsställets varor som är läkemedel. Läkemedel är potenta produkter som vid felanvändning kan leda till skada och det är därför viktigt att läkemedlens särställning i förhållande till andra produkter lyfts fram.

### **Tillhandahållande av läkemedel med för kort hållbarhet**

Gamla läkemedel eller läkemedel med alltför kort hållbarhetstid är relativt vanligt. Butikernas rutiner för att rensa ut varor med kort hållbarhet verkar exempelvis inte fånga upp säsongsläkemedel (till exempel allergimedier) eller läkemedel med låg omsättning (till exempel storpack av nikotinläkemedel). En vanlig rutin förefaller vara att butiken kontrollerar hållbarheten i hyllan först vid ny leverans av samma vara.

### **Förvaringen uppfyller inte kraven**

Oftast handlar dessa bristrapporter om att läkemedlen inte förvaras åtskilt från andra produkter. Läkemedel ska förvaras så att de inte riskerar att ta skada av andra produkter eller förväxlas med dessa.

### **Skylt om 18-årsgräns saknas**

Under de första åren av läkemedelsförsäljning utanför apotek var denna brist vanligt förekommande, liksom avsaknad av skyltning om saluförbudet vid misstänkt langning av nikotinläkemedel. Läkemedelsverket tog 2011 fram dekalering med information om åldersgränsen respektive saluförbudet vid misstänkt langning av nikotinläkemedel. Kommunerna kan beställa dessa dekaler och lämna dem till de verksamhetsutövare som så önskar. Detta resulterade i att bristrapporterna gällande skyltning minskade. Under 2015 har dock dessa brister åter blivit vanligare.

### **Oanmäld webbhandel med läkemedel**

Sedan införandet av EU-symbolen för säkrare webbhandel med läkemedel den 1 juli 2015 har Läkemedelsverket uppmärksammat på 6 webbhandlare som inte använt EU-symbolen och inte heller anmält webbhandeln. Bristen rapporterades av privatperson i fem fall och av berörd kommun i ett fall. Försäljningsställena i fråga hade sedan tidigare anmält handel med receptfria läkemedel men hade missat att anmäla webbhandeln i enlighet med de nya bestämmelserna.

## 9.3 Delat tillsyns- och kontrollansvar mellan Läkemedelsverket och kommunerna

### 9.3.1 Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen

Det är Läkemedelsverket som har det övergripande tillsynsansvaret enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel medan kommunerna har kontrollansvaret. Det är bara Läkemedelsverket som har möjlighet att besluta om sanktioner mot verksamhetsutövare som inte följer regelverket. Den som säljer receptfria läkemedel ska betala en årsavgift till Läkemedelsverket, som för närvarande är 1 600 kronor per försäljningsställe. Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifterna ska efterlevas. Beslut om föreläggande och förbud får förenas med vite. För Läkemedelsverkets tillsyn över försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek har myndigheten 9 årsarbetskrafter anställda. Verksamheten finansieras av årsavgifterna från försäljningsställena. Sedan regelverket för receptfria läkemedel utanför apotek infördes har Läkemedelsverket byggt upp en administration med bland annat registerhantering, faktureringar, anmälningar och kontaktpersoner. Det som har tillkommit under de senaste åren är kravet på användning av EU-logotypen vid e-handel med receptfria läkemedel och att e-handeln med läkemedel har ökat.

Antal ärenden där Läkemedelsverket beslutar om sanktioner enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel är begränsat. Läkemedelsverket har under 2016 beslutat om föreläggande i två fall och förbud i tre fall. Under 2015 fattades inga beslut om föreläggande eller förbud enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Under 2014 beslutade Läkemedelsverket om föreläggande i två fall och under 2013 om förbud i två fall.

### 9.3.2 Kommunerna ansvarar för kontroller

Kommunerna har ansvaret för den operativa kontrollen av försäljningsstälernas efterlevnad genom lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och tillhörande föreskrifter. Kommunerna har för sin kontroll rätt att ta ut en avgift, storleken på avgiften beslutas av kommunen.

Om en kommun upptäcker brister vid en kontroll ska de påtala att bristen finns och hur regelverket lyder. Om försäljningsstället inte åtgärdar bristen ska det rapporteras till Läkemedelsverket. Allvarliga brister ska rapporteras till Läkemedelsverket redan vid upptäckten. I kommunerna är det kommunfullmäktige som beslutar vilken kommunal nämnd som ska ansvara för kontrollen över försäljningen av vissa receptfria läkemedel. Nämnden beslutar vilken förvaltning som ska utföra kontrollen.

Till stöd för kommunernas kontroll av detaljhandeln med receptfria läkemedel har Läkemedelsverket tagit fram en vägledning för kommunal kontroll som kompletterar Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Därutöver har Läkemedelsverket också tagit fram en checklista för kommunal kontroll av receptfritt utanför apotek och ett formulär för rapportering av brister. Av checklistan framgår också vilka brister som ska rapporteras till Läkemedelsverket omgående och vilka som bara ska rapporteras till Läkemedelsverket om uppföljning inte ger önskat resultat. Kommunerna har inte möjlighet att ingå avtal om samverkan när det gäller kontroll av försäljningsställets efterlevnad av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och tillhörande föreskrifter. Det innebär att en kommun inte kan låta en annan kommun utföra kontroll för dennes räkning om de inte ingår ett kommunalförbund eller skapar en gemensam nämnd.

### **Särskilda utmaningar med tillsyn och kontroll av distanshandel**

Lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel gäller oavsett i vilken form handel med läkemedel bedrivs. Läkemedelsverket har dock fått signaler om att kommuner upplever att det är svårt att kontrollera att kraven följs när det gäller distanshandel. Kommuner har bland annat pekat på utmaningar i att säkerställa korrekt exponering av läkemedlen på webbhandelsplatsen, kontroll av kundens ålder samt förvaringen av läkemedlen. Läkemedelsverket bedriver vid tiden för denna utredning ett tillsynsprojekt som fokuserar just på e-handel med vissa receptfria läkemedel utanför apoteken. Läkemedelsverket kommer inom projektet genomföra inspektioner av ett urval av handlare som säljer vissa receptfria läkemedel via internet. Vid inspektionerna bjuds den aktuella kommunen in att delta. Tillsynsprojektet innefattar också granskning av alla anmälda webbhandelsplatser, exponering, skyltning om åldersgräns och korrekt användande av EU-logotypen. Utifrån det som framkommer i projektet ser Läkemedelsverket att det kan komma att finnas anledning att förtydliga de vägledningarna om tillämpningen av föreskriften (LVFS 2009:20) som tagits fram för handlare och kommuner.

### **9.3.3 Läkemedelsverkets roll som central tillsynsmyndighet**

Till stöd för kommunernas kontroll av detaljhandeln med receptfria läkemedel har Läkemedelsverket tagit fram en vägledning för kommunal kontroll som kompletterar Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel. Därutöver har Läkemedelsverket också tagit fram en checklista för kommunal kontroll av receptfritt utanför apotek och ett formulär för rapportering av brister. Av checklistan framgår också vilka brister som ska rapporteras till Läkemedelsverket omgående och vilka som bara ska rapporteras till Läkemedelsverket om uppföljning inte ger önskat resultat. Läkemedelsverket har publicerat en tillsynsrapport för åren 2012–2013 och en för åren 2014–2015. Läkemedelsverket har ordnat samrådsmöten med SKL där även kommuner har varit delaktiga. Läkemedelsverket har också hållit utbildningar för kommunerna även om verket bedömer att det inte ingår i deras uppdrag.

Läkemedelsverket gjorde en uppföljande enkät till kommunerna 2014 till den enkät som SKL genomförde 2012. Resultatet från den uppföljande enkäten presenterades i en rapport. Syftet med denna enkät var att få en nationell bild av kommunernas kontrollverksamhet av detaljhandeln med receptfria läkemedel, inklusive handlarnas följsamhet till regelverket, samt att identifiera eventuella behov av riktade tillsynsinsatser. Av Sveriges 290 kommuner svarade 197.

### **Kommunernas organisation och omfattningen av kontrollerna**

Den ansvariga nämnden i kommunerna är en miljö- och hälsönämnd eller liknande hos hälften av kommunerna, en socialnämnd eller liknande hos cirka en tredjedel. Ett miljökontor är vanligaste förvaltningen följt av ett socialkontor.

Cirka tre fjärdedelar av kommunerna har en kontrollplan för kontrollen av receptfria läkemedel i handeln, oftast politiskt antagen.

Antalet försäljningsställen i kommunerna varierar mellan 2 och 10 hos 40 procent av enkätsvaren, mellan 11 och 30 hos en lika stor andel. Kontrollen har skett årligen hos knappt hälften av kommunerna, vartannat år hos cirka en tredjedel. Det förefaller inte finnas någon korrelation mellan antalet kontrollobjekt och kontrollfrekvens. Mellan 0 och 1,5 årsarbetskrafter avsätts i kommunen för kontrollen, med ett medelvärde på 0,1. I 65 procent av kommunerna finansieras kontrollen av en årsavgift, medan en fjärdedel av kommunerna har tagit ut en avgift vid kontrollbesöket.

Nästan tre fjärdedelar av de svarande kommunerna hade i de flesta fall gjort besöken oanmälda och i en majoritet av fallen (62 procent) av en ensam handläggare. I drygt hälften av kommunerna har en viss del av regelverket eller checklistan varit det vanligaste upplägget för kontrollen, men var tredje kommun hade kontrollerat alla delar av regelverket eller checklistan. Av kommunerna hade nästan hälften gjort kontrollen i samband med annan kontroll eller tillsyn och en lika stor andel svarade att det var dags för kontroll enligt kontrollplanen.

Kommunerna uppgav att det som ger bäst effekt är att göra täta och mindre omfattande kontroller än att göra glesa besök och fullständiga kontroller. Det motiveras med att det är bättre att hitta de allvarliga fallen hos alla, än att hitta alla fel hos några få. Det överensstämmer enligt Läkemedelsverket även med signaler från andra tillsynsmyndigheter.

Läkemedelsverket konstaterade i sin analys av enkätundersökningen att myndigheten inte har någon kännedom alls om kontrollverksamheten hos de 93 kommuner som inte svarade på enkäten.

### **Rapportering av brister till Läkemedelsverket**

Merparten av kommunerna (85 procent) hade inte skickat in någon bristrapport till Läkemedelsverket. I de flesta fall berodde det på att bristerna hade åtgärdats av försäljningsstället eller att bristerna inte var av så allvarlig art att de omgående behövde rapporteras till Läkemedelsverket. Några kommuner svarade att de haft otillräckliga resurser, att de inte utfört kontroller under det specifika året eller att det saknas en rutin för bristhantering hos kommunen.

## Vägledning från Läkemedelsverket

Av enkäten framgår att kommunerna önskar mer harmonisering och vägledning, till exempel hjälp med gränsdragningar och tolkningar av regelverket. Några kommuner som hade deltagit i Läkemedelsverkets temainspektioner uttryckte att det varit mycket lärorikt och inspirerande att medverka i de inspektioner som Läkemedelsverket anordnat. Kommunerna uppgav att de gärna ser en fortsatt samverkan och gärna i projektform.

Läkemedelsverket anordnar både utbildning och så kallade aktualitetsdagar för kommunernas kontrollansvariga. Sju av tio kommuner hade deltagit i utbildningen och var fjärde hade varit på aktualitetsdag. Det fanns önskemål om att utöka den geografiska spridningen, det vill säga att utbildningarna skulle anordnas på fler orter, och att Läkemedelsverket skulle delta ute på kontroller i syfte att utbilda handläggarna på plats. Läkemedelsverkets skriftliga material fick varierande betyg, allt ifrån 1 till 5 på en 5-gradig skala. En femtedel av kommunerna framförde förslag på förbättringar av materialet och många tog också upp vikten av att förenkla och förkorta vägledningen till handlarna. Ett annat önskemål var en förenklad, mer kortfattad checklista för kommunerna.

## Kommunerna saknar egna sanktionsmöjligheter

Det framkom också att kommunens anser att arbete inte känns effektivt och ändamålsenligt eftersom de saknar sanktionsmöjligheter och därmed inte kan utfärda förelägganden och förbud.

Kommunerna framförde att det kändes onödigt krångligt att två myndigheter måste vara inblandade för att ställa krav på en näringsidkare samt en önskan om bättre återkoppling kring de ärenden som kommunen rapporterat till Läkemedelsverket.

## Läkemedelsverkets analys av enkätsvaren

Mot bakgrund av vad som framkommit i enkätsvaren bedömde Läkemedelsverket att myndigheten bör prioritera följande aktiviteter för en förbättrad tillsyn:

- En förstudie planeras för att utreda möjligheten att skapa en webbportal. Detta för att utöka samverkan och kunskapsstöd till de kommunala inspektörerna samt möjliggöra erfarenhetsutbyte mellan inspektörerna.
- Ta fram en form av mall för utformningen av egenkontrollprogram.
- Förtydliga och förenkla Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel för verksamhetsutövare samt översätta den till flera vanligt förekommande språk i Sverige.
- Förtydliga Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel för kommunerna, bland annat med avseende på kontrollfrekvens och bristrapportering.
- Utöka fälttillsynen i projektform i samverkan med kommunerna.

Utredningen kan konstatera att alla angivna aktiviteter fanns med i Läkemedelsverkets prioriterade tillsynsaktiviteter 2016.



## Läkemedelsverkets förslag till förändringar

De största problem som Läkemedelsverket har identifierat avseende försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek är att kunskapen om regelverket behöver förbättras. Vissa aktörer känner inte till att de måste anmäla försäljning av receptfria läkemedel utan säljer läkemedel olagligt. Kunskapen är också bristande hos de som ändå anmäler sin verksamhet. Kunskapen behöver också öka om att försäljningsställena inte får ge råd om läkemedelsanvändningen.

Läkemedelsverket bedömer inte att det finns behov av att införa krav på tillstånd för att få bedriva försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Läkemedelsverket ser flera nackdelar med ett tillståndsförfarande, exempelvis att det blir en administrativ börda för både Läkemedelsverket och företagen och det är inte självklart vilka kriterier som Läkemedelsverket skulle bedöma som grund för tillstånd. Därutöver har verksamheten varit igång sedan 2009 och det skulle bli lite märkligt att ändra förutsättningarna för läkemedelsförsäljningen nu.

Det har varit problem att få aktörer att betala årsavgift. Möjligen skulle ekonomisk lämplighet kunna vara avgörande för vilka som kan få bedriva försäljning. Men det riskerar att få till följd att färre företag skulle bli aktuella för försäljning av receptfria läkemedel. Med nuvarande regelverk, där det räcker med en anmälan, är det lätt att anmäla verksamheten men sedan är det många krav att leva upp till för den som bedriver verksamheten. Läkemedelsverket har upplevt att det är otydligt vilket mandat Läkemedelsverket har att begära in uppgifter samt avvisa en ofullständig anmälan om kompletteringar inte kommer in trots att sådana efterfrågats. Läkemedelsverket har tagit fram ett anmälningsformulär där vissa omständigheter ska framgå. De problem som finns i dag är relaterade till låg följsamhet till regelverket. Sådant är svårt att kontrollera innan en aktör påbörjar sin verksamhet.

## Sanktionsmöjligheter för kommuner

Kommunerna kan vid sina kontroller påtala brister till försäljningsställena, och ofta rättar sig då butiksägarna. Allvarliga brister ska kommunerna anmäla till Läkemedelsverket. Om kommunerna skulle få möjlighet att själva förelägga aktörerna krävs enligt Läkemedelsverket ökad kompetens hos kommunerna och det skulle bli svårt att få enhetliga bedömningar över landet. Det skulle kunna göra det besvärligt för kedjor med enhetligt butiks-koncept som har försäljning av receptfria läkemedel på olika platser i landet om bedömningarna skiljer sig åt i olika kommuner. Läkemedelsverket anser att det skulle kräva att myndigheten får i uppdrag att vägleda kommunerna och att det skulle krävas särskild utbildning av kommunens inspektörer innan de fick göra kontrollbesök.

## Rapportering av försäljningsstatistik

Den som bedriver detaljhandel ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Cirka 80 procent av försäljningsställena rapporterar in statistik som de ska, det är främst bland de mindre aktörerna som det inte alltid sker rapportering i enlighet med regelverket. I dag är det

Läkemedelsverket som ansvarar för tillsynen av att aktörerna rapporterar in försäljningsstatistik. Sedan E-hälsomyndigheten blev en myndighet 2014 har Läkemedelsverket framfört att det kan finnas anledning att överväga om E-hälsomyndigheten själv bör utöva tillsyn över inrapportering av försäljningsstatistik.

### **Behov av tydligare rollfördelningen mellan Läkemedelsverket och kommunerna**

Det finns behov av att förtydliga rollfördelningen mellan Läkemedelsverket och kommunerna. Det är respektive kommun som bestämmer vilken omfattning kontrollen ska ha. Läkemedelsverket har inget mandat att bestämma vad kommunerna ska göra. Kommunerna och Läkemedelsverket kan också ha olika syn på vad som är en bra nivå för läkemedelshantering. De flesta kommuner har numera påbörjat kontrollen av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek men Läkemedelsverket känner inte till hur regelbundet tillsynen sker.

Läkemedelsverket har framfört att myndigheten skulle vilja ha möjlighet att förelägga kommunerna att de till exempel inom sex månader från att de har fått uppgift om anmälan av ett försäljningsställe från Läkemedelsverket ska ha gjort en första kontroll av det försäljningsstället.

### **Behov av uppgifter från E-hälsomyndigheten för tillsyn**

Läkemedelsdistributörerna har en skyldighet att rapportera till E-hälsomyndigheten vilka receptfria läkemedel de har sålt till försäljningsställen. Läkemedelsverket har framfört att myndigheten för sin tillsyn skulle behöva uppgift om vilka volymer distributörerna har levererat till respektive försäljningsställe för att jämföra butikens egen rapportering med partihandlaren försäljning till butiken. Läkemedelsverket skulle ha behov av att få uppgifter från E-hälsomyndigheten avseende partihandlarnas försäljning till de aktörer som har anmält sin försäljning till Läkemedelsverket. Det skulle vara av intresse i Läkemedelsverkets tillsyn exempelvis genom att myndigheten skulle kunna se om det sker avledning av läkemedel (läkemedel försvinner ur den lagliga försäljningskedjan) eller omfattande kassation.

### **Egenkontroller**

Avsaknad av egenkontroll eller brister i egenkontrollen har enligt Läkemedelsverket varit ett problem sedan omregleringen.

Kommunerna vittnar om att handlarna inte förstår syftet med ett egenkontrollprogram för läkemedel. Många handlare menar att de redan har egenkontrollprogram för alkohol och tobak och att det borde räcka. Läkemedelsverket bedömer att det är ett allvarligt problem att en del handlare säljer läkemedel utan att utöva den lagstadgade egenkontrollen. Läkemedelsverket har i dagsläget svårt att bedöma hur utbrett problemet är, men kommuner har föreslagit att ett egenkontrollprogram specifikt för det enskilda försäljningsstället borde inkrävas i samband med anmälan om handel.

Av Läkemedelsverkets rapport med resultat från enkäten till kommunerna framgår också att kommunerna önskar att regelverket borde kräva att vissa saker finns på plats och att vissa handlingar skickas in till myndigheten, så att en bedömning av handlarens lämplighet kan göras för att ett tillstånd för försäljningsstället ska kunna utfärdas, i stället för att det som i dag är ett anmälningsförfarande. Kommunens roll, den utan sanktionsmöjligheter, skulle enligt kommunen därmed vara ren kontroll av att det som innefattas i tillståndet faktiskt utförs och följs. I nuläget krävs mycket mer än kontroll av kommunerna eftersom många handlare behöver upprepade besök för att förstå vad som krävs av dem som verksamhetsutövare.

Ett egenkontrollprogram ska upprättas så att det blir verksamhetsanpassat och förståeligt för personalen. Som ett led i att hjälpa handlarna har därför ett antal kommuner skapat egna mallar för egenkontrollprogram som handlarna kan utgå ifrån. Det innebär att ett egenkontrollprogram kan se väldigt olika ut. Även svensk dagligvaruhandels egenkontrollprogrammall har använts av många handlare. I Läkemedelsverkets tillsyn har det också framkommit att egenkontrollprogram kan finnas på plats, framtaget centralt av kedjan, men att försäljningsstället inte alltid förstår eller följer egenkontrollen. I vissa fall tror handlaren att denne har insikt i regelverket, men vid närmare diskussion framkommer ofta brister i förståelsen. Läkemedelsverket har tagit till sig synpunkterna och planerar att skapa en mall eller liknande för egenkontrollprogram. En tydligare vägledning kommer också att publiceras.

Läkemedelsverket framhåller vikten av att ha ett egenkontrollprogram, att handlarna och deras personal känner till regelverket och vilka rutiner som måste följas och att spårbarhet är en viktig faktor i hanteringen av läkemedel.

Det har även framförts av både kommuner och handlare att vissa skriftliga instruktioner inte anses nödvändiga, t.ex. instruktioner om reklamationer eftersom vissa handlare aldrig tagit emot en kundreklamation. Läkemedelsverket anger att instruktioner alltid är av vikt, i synnerhet för de situationer som sällan inträffar. Den skriftliga instruktionen hjälper personalen att ta emot och hantera reklamationen.

## 9.4 SKL:s hemställan om kommunernas kontroll av vissa receptfria läkemedel utanför apotek

Enligt utredningen har Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) uppmärksammat denna på vissa problem för kommunerna i deras kontrolluppdrag avseende vissa receptfria läkemedel som säljs utanför apotek.

Kommunerna saknar i dag tydlig vägledning från Läkemedelsverket om vad kommunernas uppdrag innebär och avsikten är att kommunerna ska göra. Kommunerna upplever också otydligheter kring vilket mandat och formellt vägledningsansvar som Läkemedelsverket har. När kommunerna har motsvarande operativa kontrolluppdrag på andra områden såsom livsmedelskontroll ges tydlig vägledning från ansvarig central myndighet och kommunerna får därmed förutsättningar att genomföra sitt uppdrag. För läkemedelskontrollen har kommunerna inte lagligt stöd

att samverka och köpa tjänster av en annan kommun för att kunna utföra kontrolluppdraget. Denna möjlighet finns inom andra områden där kommunerna har motsvarande uppdrag och det är en förutsättning för att samtliga kommuner ska kunna ha tillgång till kompetens för denna typ av frågor. Lagstiftningen medger inte heller att kontrollavgifter som inte betalas i tid ska kunna verkställas enligt utsökningsbalken. I stället får det mer osäkra förfarandet med ansökan om betalningsföreläggande användas. Med anledning av detta har SKL hemställt att:

- Rollfördelningen mellan Läkemedelsverket och kommunerna beträffande tillsyns- och kontrollansvar klargörs.
- Kommunerna ska få befogenhet att ha fullt ansvar för att bedriva kontrollen över receptfria läkemedel med rätt att besluta om förelägganden med eller utan vite.
- Läkemedelsverkets mandat som vägledande myndighet måste tydliggöras.
- Kommunerna ska få vägledning avseende vad det operativa kontrolluppdraget innebär angående läkemedelskontroll.
- Kommunerna ska få rätt att samverka med andra kommuner för utförande av kontrollen på likartat sätt som inom livsmedelskontrollen, miljötillsynen med flera områden.

SKL har, till utredningen, framfört att om inte dessa problem kan åtgärdas bör inte kommunerna vara ansvariga för kontroll enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

## 9.5 Kommunernas beslut om förbud och förelägganden på alkohol- och tobaksområdena

Kommunerna har enligt nu gällande 20 § tobakslagen (1993:581) möjlighet att i sin tillsynsverksamhet meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att lagen eller en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Beslut om föreläggande får förenas med vite. Enligt 20 a § tobakslagen får kommunen vid allvarliga eller upprepade överträdelser av bestämmelserna i lagen förbjuda en näringsidkare som tillhandahåller tobaksvaror för försäljning till konsumenter att fortsätta försäljningen eller meddela varning. Enligt 21 § tobakslagen kan en tillsynsmyndighet besluta att en tobaksvara ska tas om hand om den bjuds ut till försäljning eller uppenbart är avsedd att bjudas ut till försäljning i strid med lagen eller anslutande föreskrifter. Kommunerna har enligt 9 kap. 19 § alkohollagen (2010:1622) bland annat möjlighet att besluta om förbud för den som bedriver försäljning av folköl att fortsätta verksamheten eller meddela en varning om detaljhandeln med folköl föranleder olägenheter i fråga om ordning och nykterhet. Som utgångspunkt är det den kommun där försäljningsstället är beläget som beslutar om ett sådant ingripande.

## 9.6 Förslag beträffande försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek

### 9.6.1 Ett tillståndsförfarande för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek bör införas

**Regeringens bedömning:** Ett tillståndsförfarande för handel med vissa receptfria läkemedel bör införas. Det bör utredas hur ett sådant regelverk bör utformas.

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

**Remissinstanserna:** *Skärgårdarnas Riksförbund* och *Svensk Handel* delar utredningens bedömning om att det saknas skäl att införa tillstånd för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Enligt *Svensk Handel* är dagens ordning med ett anmälningsförfarande ändamålsenligt. Flertalet remissinstanser framhåller att nya sanktionsmöjligheter i kombination med en mer aktiv tillsyn torde leda till fler överklagbara beslut och därmed till fler mål i allmän förvaltningsdomstol. *Kammarrätten i Stockholm* understryker att författningsförslaget inte innehåller någon forumregel vilket innebär att vid överklagande av kommunens tillsynsbeslut gäller huvudregeln i 14 § lagen (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar, att överklagande ska ske till den domstol inom vars domkrets ärendet först prövats. Kammarrätten framhåller att konsekvensanalyser för domstolarna bör göras innan förslagen genomförs. Även *Domstolsverket* understryker att en sådan ökning inte nämns i konsekvensutredningen. Eftersom diskussion härom saknas blir omfattningen av en sådan ökning svår att uppskatta och därmed även det eventuella behovet av resurstillskott.

*Läkemedelsverket* ställer sig positiv till att kommunerna får utökade tillsynsbefogenheter, då det är kommunerna som i de flesta fall bäst känner till verksamheterna och även har störst möjligheter att kontrollera efterlevnaden av regelverket vid sina inspektioner. Att kommunerna ges befogenhet att meddela beslut kommer sannolikt bidra till en större effektivitet i tillsynen och till att avsevärt korta ner ledtiderna.

**Skälen för regeringens bedömning:** Av 9 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att försäljning av läkemedel enligt lagen är anmälningspliktig. Anmälan ska göras till Läkemedelsverket. Något krav på tillstånd för försäljning av läkemedel enligt lagen föreligger således inte. Enligt utredningens bedömning bör krav på tillstånd ej heller införas. Enligt utredningen skulle ett tillståndsförfarande innebära högre kostnader för Läkemedelsverket och mer utdragna uppstartsprocesser för nya försäljningsställen. Vidare bedömer utredningen att det på förhand kan vara svårt att bedöma om flera av de krav som ställs vid försäljning av receptfria läkemedel är uppfyllda. Utredningens slutsats är därför att det inte är ändamålsenligt med ett tillståndsförfarande för denna typ av försäljning. Enligt utredningen bör nuvarande anmälningsförfarande i stället utvecklas.

Regeringen gör följande bedömning kring huruvida ett tillståndsförfarande vore lämpligt att införa beträffande försäljning av vissa

receptfria läkemedel. Som framgår av både utredningen, Läkemedelsverkets tillsynsrapporter samt den rapport som Läkemedelsverket publicerade år 2016 efter att genomfört en webbenkät till kommunerna finns brister i fråga om efterlevnaden av regelverket kring försäljning av receptfria läkemedel. I sin rapport från 2016 är myndighetens samlade bedömning utifrån kommunrapporter, signaler från kommunerna och övriga omvärldssignaler, att detaljhandeln med receptfria läkemedel utanför apotek fortfarande har en lång väg kvar för att leva upp till samtliga krav i regelverket. Somliga aktörer är på god väg och arbetar aktivt med att säkerställa kvaliteten i sin verksamhet. Andra aktörer tycks helt eller delvis sakna förståelse för regelverkskraven. Av rapporten framgår också att kommuner har framfört önskemål om att krav ska ställas gentemot handlaren innan denne kan påbörja handeln med läkemedel. Vidare framgår att myndigheten baserar sin bild både på de bristrapporter som inkommit men också på egna tillsynsprojekt, där heltäckande inspektioner genomförts. Den kontakt Läkemedelsverket haft med handlare och den återkoppling Läkemedelsverket fått av kommuner under grundutbildnings- och aktualitetsdagar, liksom all annan kontakt med kommunerna, ligger också till grund för Läkemedelsverkets övergripande bild.

Av rapporten framgår därutöver att merparten (85 procent) av landets kommuner inte skickat in någon bristrapport till Läkemedelsverket. Enligt Läkemedelsverkets bedömning kan detta inte tolkas som att handlarna i de kommuner som inte rapporterat inte bryter mot regelverket.

Mot bakgrund av det ovan anförda bedömer regeringen att det finns brister ifråga om efterlevnaden av regelverket kring handel med läkemedel utanför apotek. Frågan är då om ett införande av en tillståndsplikt för denna verksamhet kan bidra till en ökad följsamhet till regelverket. Vid denna bedömning har regeringen beaktat den huvudsakliga skillnaden mellan ett anmälningsförfarande och ett tillståndsförfarande. Denna skillnad består i att det inom ramen för ett tillståndsförfarande görs en förhandsprövning av den sökandes lämplighet att bedriva viss verksamhet. Vid denna prövning ges handläggande myndighet en möjlighet att bedöma den sökandes förutsättningar att efterleva relevant regelverk. Prövningen i sig medför också att den enskilde inför sin ansökan nödgas reflektera över sin förmåga följa detta regelverk. Därutöver innebär ett ansökningsförfarande i normalfallet att den ansökande erlägger en avgift för myndighetens handläggning av ansökan. Detta innebär att de aktörer som har sämre förutsättningar att efterleva regelverket i många fall avstår från att ansöka om tillstånd. I de fall det, efter att det tillstånd beviljas, visar sig att en viss aktörs förutsättningar brister kan ett tillstånd dessutom återkallas. Det alternativ som står till buds vid anmälningspliktig verksamhet är att behörig tillsynsmyndighet beslutar om att förbjuda den aktör som ej efterlever relevant regelverk att fortsätta bedriva sin verksamhet.

I detta sammanhang bör särskilt uppmärksammas att Läkemedelsverket har upplevt att det är otydligt vilket mandat myndigheten har att begära in uppgifter samt avvisa en ofullständig anmälan om kompletteringar inte kommer in trots att sådana efterfrågats samt att myndigheten i vissa fall har haft svårigheter att få aktörer att betala årsavgift. Enligt Läkemedels-

verkets egen bedömning skulle ekonomisk lämplighet kunna vara avgörande för vilka som kan få bedriva försäljning.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att ett tillståndsförfarande bör minska intresset hos de aktörer som har bristande förutsättningar att efterleva regelverket kring handel med vissa receptfria läkemedel att ansöka om sådant tillstånd. Denna bedömning ligger också i linje med vad Tobaksdirektivutredningen föreslagit beträffande tillstånd som krav för detaljhandel med tobaksvaror (SOU 2016:14, En översyn av tobakslagen). Utredningens förslag bereds för närvarande inom regeringskansliet.

Mot bakgrund av det anförda konstaterar regeringen att det bör införas ett krav på tillstånd för försäljning av läkemedel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Eftersom ett förslag med denna innebörd inte har remitterats måste frågan om hur ett tillståndsförfarande samt vilken eller vilka aktörer som ska vara ansvariga för handläggningen av tillståndsärenden utredas. Även därmed sammanhörande frågor, som hur en övergång från ett anmälningförfarande till ett tillståndsförfarande lämpligen bör göras samt vilka kostnader som ett tillståndsförfarande kommer att ge upphov till, bör utredas. Därutöver bör de synpunkter som remissinstanserna lämnat över utredningens förslag beaktas.

### 9.6.2 Utformningen av tillsynen av försäljning av vissa receptfria läkemedel ska utredas

**Regeringens bedömning:** Det bör utredas hur tillsynen av försäljning av vissa receptfria läkemedel bör bedrivas. Utredningen bör syfta till att skapa en ändamålsenlig uppdelning av tillsynsvaret mellan Läke-medelsverket och kommunerna.

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

**Remissinstanserna:** Det stora flertalet remissinstanser som yttrat sig välkomnar utredningens förslag. Flertalet remissinstanser framhåller dock att nya sanktionsmöjligheter i kombination med en mer aktiv tillsyn torde leda till fler överklagbara beslut och därmed till fler mål i allmän förvaltningsdomstol. *Kammarrätten i Stockholm* understryker att författningsförslaget inte innehåller någon forumregel vilket innebär att vid överklagande av kommunens tillsynsbeslut gäller huvudregeln i 14 § lagen (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar, att överklagande ska ske till den domstol inom vars domkrets ärendet först prövas. *Kammarrätten* framhåller att konsekvensanalyser för domstolarna bör göras innan förslagen genomförs. Även *Domstolsverket* understryker att en sådan ökning inte nämns i konsekvensutredningen. Eftersom diskussion härom saknas blir omfattningen av en sådan ökning svår att uppskatta och därmed även det eventuella behovet av resurstillskott.

*Läkemedelsverket* ställer sig positiv till att kommunerna får utökade tillsynsbefogenheter, då det är kommunerna som i de flesta fall bäst känner till verksamheterna och även har störst möjligheter att kontrollera

efterlevnaden av regelverket vid sina inspektioner. Myndigheten har dock synpunkter på uppdelningen av tillsynsbefogenheter.

**Skälen för regeringens bedömning:** Enligt utredningens förslag ska kommunerna ges möjlighet att bedriva tillsyn över 9, 16 och 16 a §§ i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Vid denna bedömning har utredningen utgått från den checklista som Läkemedelsverket tagit fram för kommunal kontroll av handel med vissa receptfria läkemedel. Av denna lista framgår att vissa brister ska anmälas omgående till Läkemedelsverket medan andra ska anmälas bara om uppföljning inte ger önskat resultat. De brister som omgående ska anmälas till Läkemedelsverket är om försäljningsstället inte är anmält, om läkemedel köps in från andra än partihandlare med tillstånd, om försäljning sker av andra läkemedel än de som finns på den av Läkemedelsverket beslutade listan, om försäljningsstället inte sköter ålderskontrollen och följer lagningsförbudet samt om försäljning av andra läkemedel än nikotinläkemedel sker i utrymme som omfattas av serveringstillstånd. Utredningen bedömer att denna uppdelning kan utgöra en utgångspunkt för fördelning av mandat mellan Läkemedelsverket och kommunerna eftersom det av den framgår vilka omständigheter som Läkemedelsverket har bedömt att kommunerna ska hantera själva i första hand och vilka brister som Läkemedelsverket vill få kännedom om omedelbart.

Läkemedelsverket har i sitt remissvar anfört att denna uppdelning mellan vilka områden som kommunerna respektive myndigheten ska bedriva tillsyn över inte är ändamålsenlig. I stället anför myndigheten att frågan om uppdelning mellan tillsynsansvar i stället böra göra utifrån allvarlighetsgrad. Även om regeringen ser fördelar med en sådan uppdelning talar förutsebarhetsskäl för att frågan om tillsynsansvar bör regleras tydligare. Frågan är då om den uppdelning som utredningen förslagit är lämplig.

Utredningen har till att börja med föreslagit att kommunerna ska ha tillsyn över oanmäld handel. Enligt utredningen bedömer kommunerna att kunskapen om att verksamheten ska anmälas är relativt låg bland de handlare som inte har anmält sin försäljning av receptfria läkemedel och att dessa oftast efter tillsägelse från kommunen anmäler försäljningen eller upphör med den.

Som anføres ovan bedömer regeringen att ett tillståndsförfarande bör införas. När det gäller behovet av tillsyn och kontroll av oanmäld handel kommer en sådan förändring emellertid inte medföra någon skillnad. Samma skäl som kan anföras i fråga om behovet av att upptäcka handel som inte anmälts enligt nuvarande ordning gör sig enligt regeringens mening även gällande i fråga om handel som inte har tillstånd. Precis som utredningen anfört kan någon tillsyn av att ett försäljningsställe tillämpar ålderskontroll inte äga rum om tillsynsmyndigheten inte vet att det sker försäljning av receptfria läkemedel hos en verksamhetsutövare. Sådana verksamheter nås inte heller av information vid indragningar av läkemedel. Frågan är således vilken aktör som i en framtida ordning ska ha i uppgift att upptäcka handel som sker utan tillstånd. Ett flertal faktorer bör beaktas vid denna analys. Som framgår av utredningen har kommunerna anfört att oanmäld försäljning upptäckts i samband med kontroller av försäljning av folköl och tobak. På mindre orter har oanmäld försäljning även upptäckts genom att kommunens kontrollanter rör



sig i kommunen och känner till vilka handlare som har anmält försäljning av receptfria läkemedel. Därutöver kan konstatera att utrymmet för varierande praxis i detta fall är litet eftersom en verksamhet antingen har tillstånd eller ej.

Enligt det förslag som utredningen lämnat ska kommunerna inte ges möjlighet att bedriva tillsyn över verksamhetsutövares efterlevnad av förbudet mot detaljhandel i serveringsutrymmen (11§), förbudet mot försäljning till underåriga (12 §) och lagning (13 §) och tillhörande krav på skyltning. Precis som Läkemedelsverket anfört i sitt remissvar bedömer regeringen att dessa bestämmelser bör vara förhållandevis lätta att bedriva tillsyn över. I samtliga dessa fall torde överträdelser av regelverket relativt enkelt kunna konstateras. Den svårighet som i dessa fall är kopplad till tillsynens effektiva bedrivande har snarast att göra med möjligheten för tillsynsmyndigheten att få kännedom om de aktuella överträdelserna. Avgörande för tillsynsmyndighetens möjligheter till detta torde vara dess lokalkännedom. Därutöver kan konstateras att förbudet mot att försälja läkemedel i serveringsutrymmen har stark koppling till kommunernas utfärdande av serveringstillstånd enligt 8 kap. 1 § alkohollagen (2010:1622). Vidare har flera av de aktuella paragraferna motsvarigheter i tobakslagen och alkohollagen. Som anförts ovan har kommunerna i båda dessa fall ett ansvar för att bedriva tillsyn.

Slutligen bör, enligt utredningens bedömning, kommunerna ges möjlighet att bedriva tillsyn över 16 och 16 a §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Enligt 16 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel föreligger vissa krav på den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Dessa krav rör egenkontrollprogram, lokalernas ändamålsenlighet, att läkemedlen tillhandahålls på lämpligt sätt, att försäljningsstället rapporterar sin försäljning till E-hälsomyndigheten och kontrollerar säkerhetsdetaljer. Av 16 a § framgår att särskilda krav gäller för e-handel med vissa receptfria läkemedel. Enligt regeringens bedömning bör frågan om hur tillsynen över även dessa paragrafer ska bedrivas analyseras ytterligare. Vid en sådan analys bör beaktas att en bedömning av följsamheten till de krav som följer av 16 § och 16 a § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel samt tillhörande föreskrifter i vissa fall göras relativt enkelt men i andra fall kräver särskild sakkunskap. Som anförts i Läkemedelsverket remissvar utgör kravet på tillhandahållande i 16 § 3 ett exempel på när tillsynen kopplad till det aktuella kravet ibland kan ge upphov till bedömningsfrågor vilka förutsätter särskild kunskap om läkemedel. Även om denna omständighet inte utesluter att kommunerna ges ansvar för den aktuella tillsynen krävs närmare överväganden kring hur vilket behov av stöd som dessa i sådana fall skulle behöva.

Sammanfattningsvis ser regeringen ett behov av att ytterligare utreda hur tillsynen av handel med vissa receptfria läkemedel ska bedrivas. En utgångspunkt vid detta arbete bör vara de bedömningar som görs i Regeringens skrivelse 2009/10:79 En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn. Vid detta arbete bör även beaktas att Sveriges Kommuner och Landsting framfört att rollfördelningen mellan Läkemedelsverket och kommunerna beträffande tillsyns- och kontrollansvaret behöver klargöras och att Läkemedelsverkets mandat som vägledande myndighet måste tydliggöras. Därutöver bör även sammanhängande frågor såsom E-hälso-

myndighetens uppgiftsskyldighet och Läkemedelsverkets roll i relation till kommunerna utredas. Även i detta sammanhang bör de synpunkter som lämnats över utredningens förslag beaktas.

### 9.6.3 Kunskapen om regelverket för försäljning av vissa receptfria läkemedel behöver öka

**Regeringens bedömning:** Läkemedelsverket bör i samarbete med kommunerna utveckla informationsinsatserna till verksamhetsutövare om regelverket för handel med vissa receptfria läkemedel.

Informationsmaterial till handlare bör också tas fram på flera olika språk.

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

**Remissinstanserna:** Skärgårdarnas Riksförbund delar utredningens bedömning.

**Skälen för regeringens bedömning:** Av utredningen framgår att Läkemedelsverket anser att ett av de största problem med försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek är att kunskapen om regelverket behöver öka. Vissa aktörer känner inte till att de måste anmäla försäljning av receptfria läkemedel utan säljer läkemedel olagligt. Kunskapen är också bristande hos de som ändå anmäler sin verksamhet. Det finns också behov av att öka kännedomen bland handlarna om att försäljningsställena ska informera konsumenterna om var de kan få farmaceutisk rådgivning i stället för att själva ge råd om läkemedelsanvändningen.

Oanmäld försäljning har sedan regelverket infördes varit den vanligaste bristen som kommunerna ser i sina kontroller. Eftersom ett oanmänt försäljningsställe inte kan göra läkemedelsinköp från en godkänd parti-handlare – dessa får endast sälja läkemedel till anmälda försäljningsställen – utan köper från annat håll, hamnar läkemedlen utanför den legala läkemedelskedjan. Läkemedelsverket har konstaterat att konsekvensen av det kan bli att försäljningsstället inte nås av meddelanden om indragning av defekta läkemedel. Det faktum att verksamhetsutövaren inte har kunskap om regelverket eller aktivt har valt att ignorera regelverket kan innebära patientsäkerhetsrisker. Det skulle exempelvis kunna innebära bristande uppsikt över läkemedlen eller utebliven ålderskontroll som kan leda till att barn och ungdomar kommer över läkemedel med förgiftning, felaktig användning eller missbruk som följd.

Av 2 § första stycket 8 i förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket framgår att myndigheten särskilt ska ansvara för information inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter och enskilda. Liksom utredningen konstaterar regeringen därför att det bör ligga inom Läkemedelsverkets nuvarande ansvar att bland annat i samverkan med kommunerna ta fram informationsmaterial till handlare om regelverket för försäljning av receptfria läkemedel.

Enligt utredningen har kommunerna framfört önskemål om förbättringar i det skriftliga materialet som Läkemedelsverket tillhandahåller.

Enligt kommunerna är det bland annat tidsbrist hos handlarna och svårigheter att ta till sig den detaljerade informationen som är orsakerna till att många handlare inte känner till kraven för försäljning av receptfria läkemedel.

Läkemedelsverket har i sin tillsynsrapport för 2014–2015 konstaterat att myndigheten själv har ett ansvar för att på ett enkelt, tydligt och kortfattat sätt vägleda verksamhetsutövarna så att deras möjligheter att förstå och kunna följa reglerna ökar. Läkemedelsverket konstaterar att genom att förtydliga och förenkla vägledningen till föreskrifterna och översätta den till de vanligaste invandrarspråken skulle myndighetens servicenivå öka och bidra till att uppnå en ökad följsamhet till regelverket. Eftersom det största problemet med följsamheten till regelverket är att handlarna inte känner till vilka krav som gäller för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek bedömer utredningen att en sådan informationssatsning med enkel information om reglerna bör prioriteras.

Efter att utredningen presenterat sitt betänkande har Läkemedelsverket i juni 2017 på sin hemsida publicerat en förenklad vägledning vari redogörs för regelverket kring försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Regeringen ser positivt på denna åtgärd. I likhet med utredningen bedömer regeringen också att Läkemedelsverket bör prioritera denna typ av informationsinsatser till verksamhetsutövare

## 10 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

**Regeringens förslag:** Lagändringarna som rör förtydligandet av grunduppdraget, leverans- och tillhandahållandeskyldigheterna, retur av läkemedel, information och rådgivning, den läkemedelsansvariges inflytande över verksamheten samt vissa definitioner ska träda i kraft den 1 augusti 2018. Övriga ändringar ska träda i kraft den 1 januari 2019, med undantag för kravet på farmaceutisk kompetens och farmaceutens ansvar i samband med expediering av förskrivningar som ska träda i kraft den 1 juli 2020.

En övergångsbestämmelse ska införas för Apoteket AB:s anmälningar av apoteksombud som innebär att befintliga apoteksombud ska anmälas senast den 30 juni 2019.

**Regeringens bedömning:** De nya bestämmelserna om returrätt bör tillämpas endast vid avtal som har ingåtts efter ikraftträdandet. De nya kraven på kompetens och erfarenhet bör tillämpas endast för de apotekare som utses till läkemedelsansvariga efter ikraftträdandet.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Regeringen föreslår emellertid senare ikraftträdandedatum än utredningen, förutom såvitt avser kravet på farmaceutisk bemanning vid expediering av förskrivningar. Regeringen har även gjort en bedömning såvitt avser bestämmelserna om returrätt.

**Remissinstanserna:** *Regelrådet* finner att redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande är godtagbar men att redovisningen avseende behov av speciella informationsinsatser är bristfällig.

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

### *Ikraftträdande*

Regeringen delar utredningens bedömning att det finns behov för berörda myndigheter att förbereda sig utifrån förslagen. Läkemedelsverket behöver ta fram nya föreskrifter och revidera befintliga föreskrifter.

Regeringens förslag om tillhandahållande av läkemedel (en förändrad 24-timmarsregel och den nya returrätten) medför skärpta krav för parti-handlarna. Förslaget om retur av läkemedel innebär emellertid en kodifiering av gällande branschpraxis och bedöms inte kräva någon längre förberedelsestid. Det är angeläget att dessa förslag träder i kraft så snart som möjligt. Mot bakgrund av det bör de lagändringar som avser förändringar av 24-timmarsregeln och den nya returrätten träda i kraft den 1 augusti 2018. Även förtydligandet av apotekens grunduppdrag och kravet på inflytande för läkemedelsansvarig bör kunna träda i kraft den 1 augusti 2018.

Förslagen som gäller bemyndigande avseende information och rådgivning samt lokalernas utformning innebär i huvudsak lagreglering av sådant som redan gäller enligt föreskrifter. Läkemedelsverket förutsätts dock meddela föreskrifter som preciserar innebörden av dessa krav, vilket innebär att förslagen bör träda i kraft den 1 januari 2019.

Förslagen om ökade kompetenskrav för läkemedelsansvarig ska endast gälla i förhållande till farmaceuter som utses till läkemedelsansvariga efter ikraftträdandet och bedöms inte få några större konsekvenser för apoteksaktörerna. Läkemedelsverket bör emellertid ges möjlighet att i föreskrifter precisera kraven på apotekares kompetens och erfarenhet. Bestämmelsen bör därmed träda i kraft den 1 januari 2019.

När det gäller E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket för myndighetens tillsyn och uppföljning av bl.a. returerna bör dessa, i linje med vad E-hälsomyndigheten anført, förslagsvis träda i kraft den 1 januari 2019. Detsamma gäller förslaget om att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till Läkemedelsverket för verkets tillsyn av öppenvårdsapotekens uppgiftslämnande i samband med expediering av förskrivningar och vid övrig försäljning av läkemedel.

Det föreslagna regelverket för apoteksombud kräver vissa förberedande åtgärder från Apoteket AB:s sida. Därutöver bör Läkemedelsverket ges tid att ta fram föreskrifter. Regeringen bedömer därför att de reglerna också ska träda i kraft 1 januari 2019 och att den som bedriver verksamhet genom ombud ska få till och med den 30 juni 2019 på sig att anmäla verksamheten till Läkemedelsverket.

Regeringens förslag får också konsekvenser för öppenvårdsapoteken, framför allt när det gäller kompetenskrav för att få expediera receptbelagda läkemedel. Eftersom detta krav kan föranleda omfördelning av arbetsuppgifter på apoteken och kan påverka sammansättningen av bemanningen på apotek bedömer regeringen att apoteksaktörerna bör ges tid att ställa om sina rutiner kring receptexpedition. Förslaget i 2 kap. 9 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel om att huvudregeln ska

vara att farmaceuter ska lämna information och rådgivning i samband med expediering av förskrivningar och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel bör därför träda i kraft den 1 juli 2020.

### *Övergångsbestämmelser*

Förslaget om krav på tillräcklig kompetens och erfarenhet även för apotekare som utses till läkemedelsansvariga är nytt. Något motsvarande eller annat krav har inte funnits i detta avseende. Det ska således betraktas som en helt ny bestämmelse. Utifrån hur bestämmelsen är utformad genom att den tar sikte på de som ska utses till läkemedelsansvariga och med stöd av allmänna principer när nya bestämmelser införs bör den endast tillämpas på de som utses till läkemedelsansvariga efter ikraftträdandet. Apotekare som redan är utsedda till läkemedelsansvariga vid ett öppenvårdsapotek behöver således varken uppfylla erfarenhets- och kompetenskraven eller anmälas på nytt till Läkemedelsverket. Någon övergångsbestämmelse om detta behövs därför inte.

Förslaget om att lagreglera den verksamhet som ett öppenvårdsapotek bedriver genom apoteksombud kombineras med en bestämmelse om att sådan verksamhet ska anmälas till den myndighet som regeringen bestämmer innan verksamheten påbörjas. Det ställer särskilda krav på både berörd myndighet och Apoteket AB att hantera anmälningar av de cirka 650 befintliga apoteksombud som Apoteket AB kommer att ha i samband med att regelverket träder i kraft. Regeringen delar utredningens bedömning att det bör införas en övergångsbestämmelse som möjliggör för Apoteket AB att anmäla befintliga ombud under en övergångsperiod om sex månader efter att regelverket har trätt i kraft. Apoteket AB och berörd myndighet bör lämpligen komma överens om hur de bäst fördelar anmälningarna under den perioden för att skapa goda förutsättningar både för Apoteket AB och för berörd myndighet vid granskningarna av anmälningarna. Den verksamhet som Apoteket AB bedriver genom apoteksombud när regelverket träder i kraft den 1 januari 2019 ska därmed anmälas till Läkemedelsverket enligt 2 a kap. 4 § lagen om handel med läkemedel senast den 30 juni 2019.

De nya bestämmelserna om returrätt i 3 b kap. lagen om handel med läkemedel bör tillämpas endast vid avtal som ingåtts efter ikraftträdandet. Detta följer redan av allmänna principer. Eftersom det är fråga om helt nya regler behövs inte en särskild övergångsbestämmelse om detta.

## 11 EU-rättsliga aspekter

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

Förslagen i förhållande till partihandeln om en förändrad 24-timmarsregel bör anmälas enligt tjänstedirektivet (direktiv 2006/123/EG).

Förslaget i förhållande till öppenvårdsapoteken om farmaceutkrav vid expediering av förskrivningar bör anmälas enligt yrkeskvalifikationsdirektivet (2005/36/EG).

**Utredningens bedömning:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning. Regeringen har även gjort bedömningar avseende förslagen som rör ökade kompetenskrav vid öppenvårdsapoteken.

**Remissinstanserna:** Remissinstansernas synpunkter är återgivna under respektive avsnitt där förslagen behandlas i sak.

### 11.1 Förslag i förhållande till öppenvårdsapoteken

#### 11.1.1 Förslaget om ökade kompetenskrav

##### *Yrkeskvalifikationsdirektivet*

Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer, det s.k. yrkeskvalifikationsdirektivet, innehåller bestämmelser om förutsättningarna för en yrkesutövare att som anställd eller egenföretagare i en annan medlemsstat inom EU få utöva ett reglerat yrke. Med reglerat yrke avses ett yrke som är reglerat i lag eller annan författning. Regleringen kan göras genom att i lag eller förordning ställa krav på bestämda yrkeskvalifikationer för att få tillträde till eller utöva yrket eller genom att skydda yrkestiteln.

Syftet med yrkeskvalifikationsdirektivet är att underlätta för dem som vill utöva ett reglerat yrke i ett annat land än sitt hemland inom EU. Genom att reglera erkännandet av utländska yrkeskvalifikationer jämföras yrkesutövare som har förvärvat sina kvalifikationer utomlands med de som har likvärdiga yrkeskvalifikationer som förvärvats i Sverige. I förlängningen syftar direktivet till att öka rörligheten för personer och tjänster inom unionen och därigenom bidra till ökad sysselsättning och tillväxt. Detta är en grundläggande princip i artikel 45 i EUF-fördraget.

Genom ändringsdirektiv 2013/55/EU har yrkeskvalifikationsdirektivet moderniserats.

Direktivet är i Sverige i huvudsak genomfört genom en lag och en förordning som gäller för samtliga reglerade yrken. Endast i de fall direktivet innehåller bestämmelser som bara rör ett eller ett fåtal reglerade yrken (t.ex. bestämmelser om s.k. förhandsunderrättelse och förhandskontroll) har bestämmelserna genomförts i författningar som gäller specifikt för berörda yrken. För reglerade yrken inom hälso- och sjukvården finns sådana genomförandebestämmelser i patientsäkerhets-

lagen (2010:659), patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och föreskrifter meddelade av Socialstyrelsen.

### *Genomförandet i svensk rätt*

Lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer innehåller allmänna bestämmelser om rätten till tillfällig yrkesutövning och erkännande av yrkeskvalifikationer för den som vill utöva ett reglerat yrke i Sverige, som anställd eller som egenföretagare, och som har förvärvat yrkeskvalifikationer eller fått dem erkända i en annan stat inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller i Schweiz. Lagen innehåller också bestämmelser om rätten att få yrkespraktik som genomförts i en annan stat inom EES eller i Schweiz erkänd i Sverige och om rätten att ansöka om ett europeiskt yrkeskort för den som vill utöva ett reglerat yrke i någon annan stat inom EES eller i Schweiz.

I förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer finns bestämmelser som kompletterar lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer. Förordningen innehåller mer detaljerade bestämmelser om bl.a. tillfällig yrkesutövning och etablering i Sverige och om förfarandet i ärenden om erkännande av yrkeskvalifikationer och om europeiskt yrkeskort.

Förordningen innehåller även uppgifter och bemyndiganden för s.k. behöriga myndigheter för reglerade yrken och för vissa andra myndigheter samt bestämmelser om samarbete mellan svenska myndigheter och behöriga myndigheter i andra stater inom EES och i Schweiz. I bilagan till förordningen anges vilka yrken som reglerats i Sverige och vilka de behöriga myndigheterna är för dessa yrken.

### *Allmänt om förutsättningarna för att reglera yrken*

Yrkeskvalifikationsdirektivet innehåller bestämmelser om förutsättningarna för en yrkesutövare att som anställd eller egenföretagare i en annan medlemsstat inom EU få utöva ett reglerat yrke. Med reglerat yrke avses ett yrke som är reglerat i lag eller annan författning. Regleringen kan göras genom att i lag eller förordning ställa krav på bestämda yrkeskvalifikationer för att få tillträde till eller utöva yrket eller genom att skydda yrkestiteln.

Syftet med direktivet är att underlätta för dem som vill utöva ett reglerat yrke i ett annat land än sitt hemland inom EU. Genom att reglera erkännandet av utländska yrkeskvalifikationer jämföras yrkesutövare som har förvärvat sina kvalifikationer utomlands med de som har likvärdiga yrkeskvalifikationer som förvärvats i Sverige. I förlängningen syftar direktivet till att öka rörligheten för personer och tjänster inom unionen och därigenom bidra till ökad sysselsättning och tillväxt. Detta är en grundläggande princip i artikel 45 i EUF-fördraget. Direktivet har genom ändringsdirektiv 2013/55/EU moderniserats.

År 2013 ändrades yrkeskvalifikationsdirektivet genom ändringsdirektiv 2013/55/EU. Genom ändringsdirektivet fastställs en skyldighet för medlemsstaterna att bedöma proportionaliteten i de krav som begränsar tillträdet till eller utövandet av reglerade yrken och att meddela Europeiska kommissionen resultaten av bedömningen.

Ett av de initiativ som har tagits för att förbättra den nationella regleringen av yrken är ett förslag till direktiv om proportionalitetsprövning före antagandet av ny reglering av yrken. Förslaget syftar till att fastställa en gemensam europeisk ram för proportionalitetsbedömningar före antagandet av nya bestämmelser och ändringar i befintliga bestämmelser på nationell nivå som begränsar tillträdet till eller utövandet av reglerade yrken.

Det är i princip upp till medlemsstaterna att bestämma vilka yrken som ska regleras och vilka krav på yrkeskvalifikationer som ska ställas. För att yrkesregleringen ska vara förenlig med EU-rätten krävs dock att regleringen klarar det så kallade inre marknadstestet, vilket innebär att regleringen ska vara förenlig med vissa principer som har utvecklats i EU-domstolens praxis och sedermera kommit till uttryck i art 59.3 i det moderniserade yrkeskvalifikationsdirektivet.

Det krävs att regleringen varken direkt eller indirekt diskriminerar på grund av nationalitet eller bosättningsort, att kraven är motiverade av tvingande hänsyn till allmänintresset samt att kraven är lämpliga för att uppnå de eftersträlvande målen och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen.

#### *Farmaceut är ett reglerat yrke*

Apotekaryrket omfattas av s.k. automatiskt erkännande enligt yrkeskvalifikationsdirektivet. Att yrket är reglerat framgår även av bilagan till förordningen om erkännande av yrkeskvalifikationer. 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.

Även receptarieryrket är ett reglerat yrke, vilket framgår av bilagan till förordningen om erkännande av yrkeskvalifikationer. Det är emellertid inte, så som är fallet för apotekaryrket, ett yrke som omfattas av ett automatiserat erkännande enligt direktivet.

### **Skälen för regeringens bedömning**

#### *Farmaceutkrav vid expediering av förskrivningar*

Regeringen föreslår en reglering som innebär att endast farmaceuter får lämna information och rådgivning till konsument i samband med expediering av recept samt utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel i syfte att stärka patientsäkerheten i förhållande till läkemedelsanvändningen. Eftersom detta innebär att ytterligare aktiviteter förbehålls en viss yrkeskategori ska en bedömning då göras, utifrån ändringsdirektivet till yrkeskvalifikationsdirektivet, om regleringen är proportionerlig med hänsyn till de intressen som skyddas.

Med farmaceut avses enligt patientsäkerhetslagen den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie. Behörig att utöva dessa yrken är endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva dem. Receptarie- och apotekarexamen, som båda är reglerade yrken enligt yrkeskvalifikationsdirektivet, innehåller båda kunskapskrav om läkemedelsinformation och läkemedelsrådgivning.



Farmaceuter är således mycket väl lämpade för att lämna information och rådgivning till konsument i samband med receptexpedieringen.

En reglering som innebär att endast farmaceuter får lämna information och rådgivning i samband med expediering av receptbelagda läkemedel och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel innebär med den kompetens som farmaceuter besitter bättre förutsättningar för en säkrare vård och därmed stärkt patientsäkerhet och bättre folkhälsa. Vad gäller information och rådgivning anser regeringen att dessa aktiviteter är så viktiga ur dessa aspekter att de redan genom lag bör förbehållas farmaceuter att utföra. Förslaget i övrigt innebär att en bedömning ska göras av vilka övriga aktiviteter som ska förbehållas farmaceuter, just för att säkerställa att förslaget inte är för långtgående i förhållande till de syften som ska uppnås. Detta, bedömer regeringen, bör utifrån både praktiska och tekniska förutsättningar ske på lägre normnivå än lag och av den myndighet som har bäst förutsättningar därtill. Bedömningen ska emellertid göras utifrån vad som krävs för att säkerställa en säker hantering och användning av läkemedel, varför förslaget heller inte kan anses vara för långtgående. Regeringen bedömer således att den reglering som föreslås är proportionerlig med hänsyn till de intressen som ska skyddas.

#### *Läkemedelsansvarig*

Regeringen föreslår en reglering som innebär att det även för apotekare ska vara krav på tillräcklig kompetens och erfarenhet för att få vara läkemedelsansvarig vid ett apotek. Regeringen bedömer att förslaget inte innebär en reglering av några bestämda yrkeskvalifikationer. Kravet innebär således inte att en ny yrkesreglering införs enligt yrkeskvalifikationsdirektivet.

De kompetenskrav som eventuellt kommer att ställas med stöd av det bemyndigande som föreslås kan innebära att nya reglerade yrken införs enligt yrkeskvalifikationsdirektivet. I den mån mer precisa krav ställs i föreskrifter på lägre normnivå än lag bör dessa således bli föremål för vidare analys i detta avseende. En reglering av yrken innebär en inskränkning av den fria rörligheten för yrkesverksamma. Den reglering som eventuellt införs måste vara icke diskriminerande och vara motiverad utifrån ett tvingande allmänintresse, vara ägnad att säkerställa förverkligandet av den målsättning som eftersträvas med bestämmelsen och inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning. En sådan bedömning måste således göra av den myndighet som med stöd av förslaget bemyndigande föreskriver om sådana krav. I det sammanhanget kan en anmälningsskyldighet som följer av yrkeskvalifikationsdirektivet uppkomma. En sådan anmälan sker via Universitets- och högskolerådet.

#### *Allmänt kompetenskrav vid egenvårdrådgivning*

Regeringen konstaterar att den reglering som föreslås inte innehåller några konkreta kompetenskrav för egenvården. I den mån konkreta kompetenskrav kommer att ställas i föreskrifter på längre normnivå än lag måste en analys av förslagets förenlighet med EU-rätten göras. En

mer utförlig beskrivning av vilka hänsyn som då bör tas framgår av avsnittet ovan.

#### *Krav på kompetensutveckling*

Enligt artikel 22 i yrkeskvalifikationsdirektivet gäller såvitt avser farmaceututbildningen att varje medlemsstat ska säkerställa att de som har avslutat sina studier håller kan hålla sig à jour med utvecklingen inom yrket i den mån som är nödvändig för att yrkesinsatserna ska bibehållas på säker och effektiv nivå. Regeringen bedömer att föreslagna utbildningsinsatser – i form av kompetenshöjande åtgärder inom ramen för öppenvårdsapotekens krav att bedriva egenkontroll och krav att säkerställa kompetensen hos personalen – är förenliga med EU-rätten.

### **11.1.2 Förutsättningar för avtal om apoteksombudsverksamhet**

Kommerskollegium har anfört att frågan om etableringsbegränsning bör prövas utifrån fördragets bestämmelser om etableringsfrihet och friheten att tillhandahålla tjänster. Myndigheten har särskilt pekat på den bedömning som gjordes av EU-domstolen i mål nr C-539/11. I målet prövades en italiensk regional reglering som bl.a. föreskrev att nya optikerbutiker inte fick öppnas inom 300 meter från en befintlig butik mot etableringsfriheten i artikel 49 EUF-fördraget. Regeringen konstaterar att målet i fråga är relevant för bedömningen av nu föreslagna etableringsbegränsning. Ett annat, möjligen än mer relevant mål, torde enligt regeringens mening vara de förenade målen nr C-570/07 och C-571/07. I dessa mål prövade domstolen en italiensk reglering för apotek som bl.a. innehöll en avståndsbegränsning. Enligt den prövade regleringen föreskrevs att apotek endast fick etableras med beaktande av ett minimiavstånd, som huvudregel 250 meter, till redan befintliga apotek. Beträffande läkemedelsförsörjning generellt uttalade anförde domstolen att ett avståndsvillkor kan förhindra koncentration av apotek till visst område och således

bidra till möjligheten att uppnå målet att apoteken ska vara jämnt fördelade över landet. Det kan på så sätt säkerställa att hela befolkningen får adekvat tillgång till apotekstjänster och, följaktligen, leda till att läkemedelsförsörjningen till befolkningen blir säkrare och av högre kvalitet (p. 79–84).

Domstolen konstaterade att näringsfriheten ska vägas mot behovet av skyddet för allmän hälsa, och vikten av de eftersträlvade målen kan göra det befogat att vidta åtgärder som har negativa konsekvenser, till och med betydande sådana, för vissa näringsidkare (p. 90). Vid sin bedömning om den prövade regleringen var ändamålsenlig uppehöll sig domstolen särskilt vid myndigheternas möjlighet att i undantagsfall göra avsteg från bestämmelsen om minimiavstånd (p. 100). Domstolen överlät åt den hänskjutande domstolen att kontrollera huruvida denna möjlighet användes. Därutöver konstaterade domstolen att den ifrågasatta regleringen stod i proportion till det eftersträlvade målet (p. 112).

Mot bakgrund av det anförda konstaterar regeringen följande. Den nu föreslagna etableringsbegränsningen syftar till att möjliggöra att apoteksverksamhet kan bedrivas i olika delar av Sverige. Regleringen innehåller en möjlighet att göra avsteg från kravet på minimiavstånd om särskilda skäl föreligger. Mot bakgrund av den bedömning som gjordes av EU-domstolen i de förenade målen nr C-570/07 och C-571/07 får den föreslagna regleringen anses vara förenlig med etableringsfriheten enligt EUF-fördraget.

## 11.2 Förslag i förhållande till partihandeln

### *Förhållandet till EU-rätten*

Partihandel med läkemedel är ett harmoniserat område inom EU-rätten. Detaljhandel med läkemedel är däremot i huvudsak ett icke-harmoniserat område. Medlemsstaterna är i den mån det inte finns bestämmelser inom sekundärrätten fria att lagstifta på området, men är skyldiga att beakta fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

### *Den harmoniserade regleringen inom EU*

Partihandel med läkemedel styrs av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (läkemedelsdirektivet) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (veterinärmedicinska direktivet).

Partihandel med läkemedel definieras i artikel 1.17 i läkemedelsdirektivet som ”all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten; sådan verksamhet utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksförestandare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten”. Partihandel med läkemedel regleras i artiklarna 76–85 i läkemedelsdirektivet. Där regleras bland annat minimikrav för att få tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel och minimikrav för hur verksamheten ska bedrivas.

Läkemedelsdirektivet ligger till grund för Europeiska kommissionens riktlinjer av den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel (2013/C 343/01), nedan förkortad GDP. I artikel 80 första stycket g) i läkemedelsdirektivet anges att den som har tillstånd att bedriva partihandel ska följa de principer och riktlinjer för god distributionssed som Kommissionen offentliggjort i enlighet med artikel 84 i direktivet.

Partihandel med veterinärmedicinska läkemedel regleras i artiklarna 65–71 i veterinärmedicinska direktivet.

### *Närmare om läkemedelsdirektivet*

I ingressen till läkemedelsdirektivet (skäl 38) anges att

Några medlemsstater ålägger partihandlare, som levererar läkemedel till apoteksföreståndare och till personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten, vissa allmännyttiga skyldigheter. Dessa medlemsstater måste även i fortsättningen kunna ställa samma krav på partihandlare som är etablerade inom deras territorier. De måste även kunna ställa samma krav på partihandlare i andra medlemsstater, förutsatt att de inte föreskriver strängare skyldigheter än vad som åläggs partihandlare inom det egna territoriet samt att dessa skyldigheter kan anses vara motiverade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och står i proportion till syftet med detta skydd.

Av artiklarna 79 och 80 i läkemedelsdirektivet framgår att regleringen för tillstånd och kraven på verksamheten är minimikrav.

I artikel 81 första stycket i direktivet anges att i fråga om leverans av läkemedel till apotekare och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska medlemsstaterna inte ålägga innehavaren av ett tillstånd att bedriva partihandel som har utfärdats av en annan medlemsstat, några skyldigheter, särskilt allmännyttiga skyldigheter, som är strängare än de skyldigheter som åläggs dem som medlemsstaterna själva har gett tillstånd att bedriva motsvarande verksamhet. I samma artikels tredje stycke anges att sådana åtgärder dessutom bör vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens.

Läkemedelsdirektivet reglerar inte inom vilken tid innehavare av partihandelstillstånd ska leverera varor till apoteken.

#### *Närmare om veterinärmedicinska direktivet*

I artikel 1.17 i veterinärmedicinska direktivet definieras distribution av veterinärmedicinska läkemedel som all verksamhet som innefattar inköp, försäljning, import, export eller alla andra kommersiella transaktioner med veterinärmedicinska läkemedel oavsett om de sker i vinstsyfte eller ej, med undantag av leverans från en tillverkare av veterinärmedicinska läkemedel som själv framställt dem och detaljhandelsleverans av veterinärmedicinska läkemedel av personer som har tillstånd till det i enlighet med artikel 66.

Innehav, distribution och detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel regleras i artiklarna 65–71 i direktivet.

#### *Tjänstedirektivet*

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) ställer krav på anmälan i vissa fall. Syftet med direktivet är att fastställa de allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls. Tjänstedirektivet är genomfört i Sverige genom lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden och förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden samt även genom förändringar i sektorslagstiftning med mera.

Definitionen av en tjänst enligt tjänstedirektivet omfattar endast sådana tjänster som utförs mot ekonomisk ersättning. För att en regel i lag, i förordning eller i en föreskrift ska falla inom tjänstedirektivets tillämpningsområde krävs således att den relaterar till en tjänsteverksamhet som utförs mot ekonomisk ersättning. För att en verksamhet ska kunna kallas tjänst, enligt vad som avses i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och tjänstedirektivet, måste verksamheten vidare utövas av en egenföretagare, det vill säga tjänsten måste tillhandahållas av en leverantör som inte är knuten till ett anställningsavtal.

Lagen om tjänster på den inre marknaden innehåller bland annat bestämmelser om förfarandet vid tillståndsprovning, samarbete mellan myndigheter och vilken information tjänsteleverantören ska lämna till tjänstemottagaren.

Enligt artiklarna 15.7 och 39.5 i tjänstedirektivet är medlemsstaterna i vissa fall skyldiga att anmäla nya författningsförslag eller ändringar av befintliga författningar till kommissionen, när dessa faller inom direktivets tillämpningsområde. Förfarandet enligt artikel 15.7 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som vill etablera sig i Sverige, medan förfarandet enligt artikel 39.5 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som är etablerade i ett annat land inom EU/EES och som vill tillhandahålla tjänster i Sverige utan att etablera sig här. Anmälningsplikten i tjänstedirektivet aktualiseras vid förslag till författningar som innehåller krav som påverkar tillträdet till eller utövandet av en tjänst i direktivets mening.

### 11.2.1 Förslaget om en förändrad 24-timmarsregel

**Skälen för regeringens bedömning:** Förslaget om en skyldighet för partihandlare att leverera beställda varor till apotek senast nästa helgfria vardag före klockan 16 är icke-diskriminerande. Var och en som vill bedriva partihandel på den svenska marknaden omfattas av den regleringen. Syftet med förslaget är att skydda folkhälsan genom att se till att patienter, både människor och djur, får tillgång till läkemedel inom en rimlig tid och därmed kan påbörja eller fullfölja ordinerad behandling. Regeringen delar utredningens bedömning att förslaget om en utökad tillhandahållandeskyldighet för partihandlare i lagen om handel med läkemedel är nödvändigt av folkhälsoskäl och bedöms vara proportionerligt.

Regeringen menar också att det inte finns några bestämmelser i GDP som tar sikte på hur snabbt leveranser ska ske. Det finns inte heller några andra hinder mot att medlemsstaterna inför sådana regler.

Regeringen delar utredningens bedömning att partihandel med läkemedel, såvitt det avser distribution av läkemedel och kringtjänster i samband med distributionen, som utgångspunkt omfattas av tjänstedirektivets bestämmelser, eftersom sådan distribution får anses vara en tjänst som utförs mot ekonomisk ersättning av en egenföretagare.

Vissa verksamheter är enligt artikel 2.2 i tjänstedirektivet emellertid undantagna från direktivets tillämpningsområde. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller hur de är organiserade och finansierade. I

ingressen till direktivet (skäl 22) anges att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls.

Regeringen delar utredningens bedömning att partihandel med läkemedel inte kan anses vara en sådan läkemedelstjänst som undantas från tjänstedirektivets tillämpningsområde, eftersom partihandeln inte utförs för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd och inte är förbehållen ett reglerat vårdyrke.

Direktivet ska enligt artikel 2.2 inte heller tillämpas på transporttjänster. I kommissionens handbok för genomförandet av tjänstedirektivet anges att undantaget för transporttjänster täcker lufttransport, sjötransport och transport längs inre vattenvägar, inklusive hamntjänster, samt väg- och spårvägstransport, inklusive särskilt stadstransport, taxi och ambulans. Undantaget rörande transporttjänster gäller inte tjänster som i sig inte är transporttjänster, såsom skoltransporter, flyttningstransporter, biluthyrning, begravnings-tjänster och flygfotografering. Undantaget gäller inte heller kommersiella verksamheter i hamnar och på flygplatser, såsom affärer och restauranger. Dessa tjänsteverksamheter berörs av bestämmelserna i tjänstedirektivet och måste därför omfattas av genomförandeåtgärderna. Undantaget för transporter framgår också av 2 § första stycket 3 lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden.

Regeringen delar utredningens bedömning att inte heller undantaget för transporttjänster är tillämpligt på partihandel med läkemedel. Det innehåller visserligen ett moment av transport från partihandlaren lager till öppenvårdsapoteket, men verksamheten inom partihandel med läkemedel omfattar fler moment än bara transporten. De som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel erbjuder flera olika logistikrelaterade tjänster, såväl mot läkemedelsföretag som mot apotek.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen, i likhet med utredningen, att partihandel med läkemedel inte omfattas av några av de undantag från tjänstedirektivets tillämpningsområde som anges i artikel 2.2 i tjänstedirektivet.

Förslaget om en förändrad 24-timmarsregel gäller för alla som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Därmed omfattas även den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Regeln aktualiseras bara vid beställning från ett öppenvårdsapotek av ett läkemedel som är avsett för en enskild konsument. Sådana beställningar från öppenvårdsapotek görs nästan uteslutande till de två stora distributörer som står för den största delen av distributionen av receptbelagda läkemedel i Sverige. Men det kan inte uteslutas att det i enskilda fall kan göras en beställning även till en partihandlare som är etablerad i en annan EES-stat.

Enligt artikel 16 i tjänstedirektivet måste kraven på tjänsteutövarna följa principerna om icke-diskriminering, nödvändighet och proportionalitet. Av artikel 16.3 i tjänstedirektivet framgår att den medlemsstat till vilken en tjänsteleverantör förflyttar sig inte ska

förhindras att ställa krav på hur en tjänsteverksamhet bedrivs om det är motiverat av bland annat folkhälsoskäl.

Det krav som ställs på den som bedriver partihandel att inom 24 timmar leverera sådana förskrivna läkemedel som ett öppenvårdsapotek beställer för en enskild konsument är icke-diskriminerande eftersom det gäller lika för alla som bedriver partihandel med läkemedel till apotek. Det är nödvändigt för att konsumenter som har fått läkemedel förskrivna ska kunna påbörja eller fullfölja den ordinerade behandlingen. Det är också proportionerligt eftersom kravet bara gäller sådana läkemedel som normalt sett finns tillgängliga hos partihandlaren och sådana förskrivna läkemedel som beställs särskilt för en enskild patient. Detta krav är också motiverat av folkhälsoskäl.

Regeringen delar utredningens bedömning att förslaget om en förändrad 24-timmarsregel är förenligt med tjänstedirektivets bestämmelser. Eftersom förslaget påverkar även partihandlare som är etablerade utanför Sverige och därmed påverkar deras tillträde till marknaden, ska förslaget anmälas enligt tjänstedirektivet.

Även om förslaget är förenligt med sekundärrätten måste det också vara förenligt med primärrätten (unionsfördragen och fogade akter och protokoll).

Enligt fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) ska unionen verka för att upprätta en inre marknad som kännetecknas av avskaffande av handelshinder mellan medlemsstaterna och fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital (artikel 26 EUF-fördraget). Den inre marknaden ska säkerställa en likabehandling och likvärdiga möjligheter till marknadstillträde för unionens medlemmar.

Den fria rörligheten för tjänster regleras i artikel 56 EUF-fördraget där det anges att som utgångspunkt är inskränkningar i friheten att tillhandahålla tjänster inom unionen förbjudet. En tjänst är enligt fördraget en prestation som normalt utförs mot ersättning, i den mån den inte faller under bestämmelserna om fri rörlighet för varor, kapital och personer (artikel 57).

För det fallet att det finns inskränkningar i friheten att tillhandahålla tjänster ska varje medlemsstat tillämpa dessa inskränkningar på alla personer som tillhandahåller tjänster, utan att göra åtskillnad i fråga om nationalitet eller hemvist. Förslaget om en förändrad 24-timmarsregel påverkar bara en begränsad del av marknaden för partihandel med läkemedel i Sverige, den som avser beställningar från öppenvårdsapotek av kundreservationer. Förslaget gäller lika för alla aktörer som bedriver partihandel med läkemedel i Sverige. Kravet på leverans inom 24-timmar kan möjligen vara enklare att uppfylla för aktörer som har lager i Sverige, än om lagerlokalerna finns i andra medlemsstater. Det finns dock ingenting som hindrar att partihandlare lokaliserade i andra länder skapar distributionslösningar som möjliggör leveranser av kundreservationer inom 24-timmar.

Regeringen delar därför utredningens bedömning att förslaget är förenligt med EUF-fördragets bestämmelser om fri rörlighet för tjänster.

## 11.2.2 Förslaget om en reglerad returrätt

**Skälen för regeringens bedömning:** Förslaget om att i lag reglera apotekens möjligheter att returnera läkemedel är berättigat med hänsyn till skyddet av folkhälsan eftersom det är en förutsättning för att apotek ska vilja ta hem läkemedel och ha en lagerhållning som säkerställer en hög direktexpedieringsgrad mot konsumenterna. Det är av avgörande betydelse för folkhälsan genom att det ger konsumenterna möjlighet att omgående, efter att de fått ett läkemedel förskrivit kunna få det expedierat och påbörja sin läkemedelsbehandling. Det kan också ha betydelse för kontinuiteten i pågående läkemedelsbehandlingar. Regelverket är proportionerligt eftersom det är en minimireglering där parterna har möjlighet att själva erbjuda mer förmånliga villkor. Regleringen sträcker sig därmed inte längre än vad som är nödvändigt för att säkerställa en hög direktexpedieringsgrad av läkemedel för konsumenterna, och för att säkerställa likvärdiga konkurrensvillkor för leverantörerna.

Det finns inga bestämmelser i det veterinärmedicinska direktivet som påverkar utredningens förslag om retur av läkemedel från apotek.

Det finns inga bestämmelser i GDP om vilka läkemedel som får returneras, eller under vilka omständigheter läkemedel får returneras. Det finns därmed ingenting i GDP som hindrar en reglering av i vilka situationer läkemedel ska få returneras.

Regeringen delar utredningens bedömning att partihandel med läkemedel som avser distribution av läkemedel, och kringtjänster i samband med distributionen, får anses vara en tjänst som omfattas av tjänstedirektivets tillämpningsområde.

Däremot när det gäller utredningens förslag om rätt till retur av läkemedel från apotek avser det företagets försäljning av produkter och under vilka förutsättningar sådana produkter får returneras. Den aspekten av partihandel med läkemedel får anses ta sikte på handel med varor. Tjänstedirektivet blir därför inte tillämpligt på denna aspekt av partihandel med läkemedel.

Förslaget om rätt till retur av läkemedel skulle kunna anses påverka handeln med läkemedel. Förslaget är dock icke-diskriminerande eftersom alla som vill sälja sådana läkemedel som omfattas av apotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel omfattas av samma regler.

EU-domstolen har godtagit att vissa icke-diskriminerande, nationella åtgärder helt ska anses falla utanför tillämpningsområdet för nuvarande artikel 34, den så kallade Keck-doktrinen (se de förenade målen C-267/91 och C-268/91, Keck och Mithouard). Denna doktrin innebär att vissa typer av icke-diskriminerande försäljningsåtgärder som inte är ägnade att hindra handeln mellan medlemsstaterna inte heller ska anses falla under artikel 34. De åtgärder det rör sig om är sådant som inte direkt har att göra med hur en vara ser ut, utan mer rör sådant som villkoren för varans distribution, till exempel regler om affärers öppettider och liknande.

Regeringen delar utredningens bedömning att förslaget om returregler bara påverkar de leverantörer som säljer läkemedel till öppenvårdsapotek. Returreglerna innehåller inga bestämmelser om hur



läkemedlet ska se ut, utan bara villkor för läkemedlets distribution. Förslaget till returregler får därmed anses omfattas av Keck-doktrinen och omfattas därmed inte av artikel 34 i EUF-fördraget.

Förslaget gäller lika för alla aktörer som bedriver partihandel med läkemedel i Sverige och är därmed icke-diskriminerande. I nuläget krävs av alla leverantörer att de ingår enskilda överenskommelser med alla apoteksaktörer. De gemensamma riktlinjerna för retur av läkemedel som branschen har tagit fram följs i olika utsträckning av olika företag. Det skapar ojämlika konkurrensförhållanden mellan aktörerna. En gemensam minimireglering i lag förenklar för leverantörerna genom att de slipper ta fram enskilda överenskommelser och det blir transparent för aktörer i andra medlemsstater vilka förutsättningar som gäller vid försäljning av läkemedel till apotek i Sverige. Genom att regleringen utgör en minimireglering som möjliggör för parterna att komma överens om mer generösa returregler i enskilda fall är regleringen också proportionerlig, eftersom den inte går längre än vad som är nödvändigt för att säkerställa en god direktexpedieringsgrad på apoteken och därmed en god tillgång till läkemedel för konsumenterna.

Regeringen delar utredningens bedömning att förslaget är icke-diskriminerande och proportionerligt och att det därmed är förenligt med EUF-fördragets bestämmelser.

## 12 Konsekvenser

### 12.1 Konsekvenser för konsumenterna

#### 12.1.1 Förslagen om kvalitet och säkerhet på apoteken

Förtydligandet och sammanställandet av grunduppdraget bör tydliggöra vad konsumenterna kan förvänta sig av apoteken. Ökat fokus på grunduppdraget förväntas leda till bättre tillgänglighet och kvalitet när det gäller tillhandahållandet av läkemedel och rådgivning.

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, vilket ger förutsättningar för en bättre läkemedelsanvändning hos konsumenterna. Konsumenten ska också kunna utgå från att den apotekspersonal som lämnar ut receptbelagda läkemedel har farmaceutisk kompetens och kan svara på frågor om läkemedel.

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 och känner sig

trygga med att nyförskrivna läkemedel har rätt dos och styrka och att de 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.

Konsumenter 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.

Övriga förslag bedöms inte få några direkta konsekvenser för konsumenterna, men avses bidra till ökad kvalitet i apotekens verksamhet och en utveckling av deras roll för en bättre läkemedelsanvändning, vilket kommer konsumenterna till godo.

### **12.1.2 Förslagen om leverans- och tillhandahållandeskyldighet**

Som framgår i respektive avsnitt syftar förslagen kring ny reglering både beträffande 24-timmarsregeln och en rätt till retur av läkemedel för apoteken till att tillgängligheten till läkemedel ska öka.

### **12.1.3 Förslagen om tillsyn**

Förslagen och bedömningarna om tillsynen av apotek syftar till en effektivare tillsyn, vilket är positivt bl.a. ur patientsäkerhetssynpunkt. En förbättrad tillsyn kan förväntas bidra till en kvalitetshöjning när det gäller den rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning som konsumenterna får på apoteken.

## **12.2 Konsekvenser för staten**

### **12.2.1 E-hälsomyndigheten**

#### **Förslagen om leverans- och tillhandahållandeskyldighet och tillsyn**

E-hälsomyndigheten får en utökad uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket i enlighet med förslagen i avsnitt 6.5 och 7.12. De närmare förutsättningarna för inrapportering av data, hur data ska struktureras och hur rapportering till myndigheterna ska ske behöver analyseras vidare av de berörda myndigheterna. Kostnaderna för E-hälsomyndigheten till följd av den ökade uppgiftsskyldigheten till Läkemedelsverket kommer bero på vilka förändringar som behöver göras och i vilken omfattning som myndigheten kommer att använda data för tillsyn.

#### **Förslagen om kvalitet och säkerhet på apoteken**

Förslagen medför inga direkta konsekvenser för E-hälsomyndigheten.

## **Förslagen om apoteksombud**

Regeringens förslag i avsnitt 8.13 innebär att apoteksaktörerna till E-hälsomyndigheten ska särredovisa den del av apotekens försäljning som sker genom apoteksombud. För närvarande saknas det tekniska förutsättningar hos E-hälsomyndigheten att ta emot särredovisning av den del av apotekens försäljning som sker genom ombud. Under förutsättning att det även fortsättningsvis är apoteken som ska rapportera den försäljningen som sker genom ombuden, bedömer dock E-hälsomyndigheten att en teknisk lösning för särredovisning inte behöver vara särskilt komplicerad att ta fram. Kostnaden bedöms vara liten.

### **12.2.2 Inspektionen för vård och omsorg (IVO)**

#### **Förslagen om kvalitet och säkerhet på apoteken**

Förslagen bedöms inte medföra några konsekvenser för IVO.

#### **Förslagen om tillsyn**

Myndigheterna har en uppgift att samverka, i enlighet med förvaltningslagen (1986:223) och myndighetsförordningen (2007:515). Det förslag som utredningen lämnar om ett uppdrag till tillsynsmyndigheterna att utveckla strukturer och rutiner för samverkan är en precisering av denna uppgift. Den ökade resursåtgången för myndigheterna bör främst avse uppstartsfasen och sedan bör effektiviseringen av samverkan och de resurser som krävs för samverkan gå på ett ut.

### **12.2.3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)**

#### **Förslagen om kvalitet och säkerhet på apoteken**

TLV berörs främst av regeringens bedömning om apoteksindikatorer och försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst. I båda fallen bedömer regeringen att inledande förstudier bör göras av TLV.

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. Regeringen bedömer att TLV bör få ett första uppdrag att djupare analysera syftet med indikatorerna, överväga hur de ska kommuniceras och följas upp samt ta fram kriterier som kan utgöra en grund vid utformningen av indikatorerna.

När det gäller försöksverksamheten med farmaceutisk tjänst, bedömer utredningen, mot bakgrund av kostnaderna för liknande uppdrag, exempelvis Läkemedelsverkets uppdrag om strukturerade läkemedelsamtal och Stockholms läns landstings projekt Statinstödet, att kostnaderna för uppdraget till TLV kommer att uppgå till mellan 1 500 000 och 2 000 000 kronor.

## **Förslagen om leverans- och tillhandahållandeskyldighet**

Regeringens förslag om att följa upp direktexpedieringsgraden systematiskt och regelbundet, medför kostnader för den myndighet som regeringen väljer att tilldela uppdraget. Som anförts bedömer regeringen att det aktuella uppdraget enbart bör bestå i att myndigheten följer upp direktexpedieringsgraden. Den del av utredningens förslag som avser en undersökning om skillnaderna mellan direktexpedieringsgraden och apotekskundernas uppfattning om denna bör enligt vad som anförts ovan inte genomföras. Detta borde enligt regeringens bedömning innebära att de kostnader på 2–3 000 000 kr som utredningen uppskattat snarare borde landa på 1–2 000 000 kr.

### **12.2.4 Läkemedelsverket**

#### **Förslagen om kvalitet och säkerhet**

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.

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.

Regeringen bedömer att Läkemedelsverkets kostnader för uppdraget att göra en översyn av dagens begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek kommer att uppgå till cirka 500 000 kronor.

#### **Förslagen om tillsyn**

Den utveckling av Läkemedelsverkets tillsyn som bör ske beräknas medföra vissa kostnader för myndigheten, som finansieras inom ramen för apoteksaktörernas årsavgifter till Läkemedelsverket.

#### **Förslagen om leverans- och tillhandahållandeskyldighet**

Med anledning av förslagen om både förändrad 24-timmarsreglering och rurrätt för apoteken får Läkemedelsverket både nya tillsynsuppgifter samt i uppgift att följa effekterna av de föreslagna regleringarna. Myndighetens arbete med detta kommer att finansieras genom de avgifter som aktörerna erlägger.

#### **Förslagen om reglering av apoteksombudsverksamhet**

Regeringens förslag beträffande ny reglering av apoteksombuden medför kostnader för Läkemedelsverket. Förberedelsekostnader av engångs-

karaktär uppgår till 1 250 000 kronor och permanenta kostnader uppgår till 200 000 kronor per år.

### **Bedömningarna om receptfria läkemedel utanför apotek**

Läkemedelsverket bedöms och kommunerna bör enligt regeringens bedömning genomföra särskilda informationsinsatser. Läkemedelsverkets kostnader för detta ska finansieras inom ramen för den avgift som myndigheten tar ut från aktörerna.

## **12.2.5 Socialstyrelsen**

### **Förslagen om kvalitet och säkerhet på apotek samt tillsyn**

Socialstyrelsen berörs av regeringens bedömning att Läkemedelsverket bör få i uppdrag att i samråd med Socialstyrelsen kartlägga vilka utbildningar som kan ge lämplig kompetens för rådgivning om egenvård och ta fram förslag på kompetenskrav som ska gälla vid sådan rådgivning. Vidare berörs Socialstyrelsen av bedömningarna i fråga om behovet av informationsinsatser när det gäller vägledning om gränsdragningen mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård samt information om anmälan enligt lex Maria och anmälan av allvarlig avvikande händelse. De insatser som krävs från myndighetens sida bör anses ligga inom myndighetens ordinarie verksamhet och utföras inom ramen för myndighetens förvaltningsanslag.

## **12.2.6 Konsekvenser för universitet och högskolor**

### **Förslagen om kvalitet och säkerhet på apotek**

Förslaget om krav på farmaceutkompetens vid expediering av förskrivningar bedöms leda till en viss ökning av efterfrågan på farmaceuter vilket kan behöva beaktas vid den framtida dimensioneringen av utbildningarna till apotekar- och receptarieexamen.

## **12.2.7 Konsekvenser för domstolarna**

De lämnade förslagen bedöms sammantaget inte medföra ökad måltillströmning för domstolarna. Förslagen i avsnittet om kvalitet och säkerhet på apoteken innebär i stor utsträckning förtydliganden av befintlig reglering genom att vissa bestämmelser tas in i lag samtidigt som det föreslås bemyndiganden som möjliggör ytterligare preciseringar i myndighetsföreskrifter. Det blir därmed tydligare för både tillsynsmyndigheter och apoteksaktörer vilka krav som gäller. I fråga om den föreslagna rätten till retur framgår av skälen för detta avsnitt att denna bygger på redan etablerade principer som branschen har vana av att tillämpa. Vidare framgår att regeringen bedömt att en rätt till retur av läkemedel som kräver kylvaror inte ska införas. Ett av de bärande skälen för detta är att regeringen vill undvika en situation där tvister uppstår. Någon ökning av förvaltningsdomstolarnas arbetsbörda kommer ej heller föräntas av

detta förslag. Som framgår av det aktuella skälavsnittet ska Läkemedelsverket inte agera tvistelösare i enskilda fall utan i stället inrikta sin tillsyn på systemövergripande frågor. I fråga om förslaget till ny reglering av apoteksombuden bedöms att inte heller detta föranleda någon ökad belastning för domstolarna. Det kan i detta sammanhang noteras att den föreslagna regleringen till stor del bygger på redan tillämpade principer. Vidare får det hållas för troligt att de aktörer som kommer att vara ansvariga för reglernas efterlevnad inte kommer att ifrågasätta dessa.

## 12.3 Konsekvenser för landstingen och andra vårdgivare

### 12.3.1 Förslagen om kvalitet och säkerhet på apotek

Förtydligandet och sammanställandet av grunduppdraget bör tydliggöra vad landstingen och andra vårdgivare kan förvänta sig av apoteken. Vid utformningen av en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst bör landsting och vårdgivare kunna involveras. I övrigt bedöms förslagen inte få några omedelbara konsekvenser för dessa aktörer.

Förslagen syftar till en säkrare och bättre läkemedelsanvändning. En minskning av läkemedelsrelaterade problem bör få till följd att även vårdkostnaderna för läkemedelsrelaterad sjuklighet minskar.

### 12.3.2 Förslagen om tillsyn

Förslagen bedöms inte få några konsekvenser för landstingen eller andra vårdgivare.

## 12.4 Konsekvenser för kommunerna

### 12.4.1 Förslagen om kvalitet och säkerhet på apotek samt tillsyn över apoteken

Förslagen bedöms inte få några konsekvenser för kommunerna.

### 12.4.2 Bedömningarna om receptfria läkemedel utanför apotek

Till skillnad från utredningen föreslår regeringen inte någon ändring av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. I fråga om de informationsinsatser som regeringen bedömer Läkemedelsverket och kommunerna ska vidta bedömer regeringen att kostnaderna för kommunerna bör bli begränsade mot bakgrund av att Läkemedelsverket bedöms ta det huvudsakliga ansvaret för dessa insatser.

## 12.5 Konsekvenser för apotekspersonal

### 12.5.1 Förslagen om kvalitet och säkerhet på apoteken

En ytterligare konsekvens av den preciserade kontroll- och rådgivnings-skyldigheten 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.

Skärpta krav på kompetens avseende yrkeserfarenhet och genomgången LMA-utbildning ökar förutsättningarna för att den läkemedelsansvarige ska kunna inta en självständig roll gentemot tillståndshavaren, och i förekommande fall apotekschefen.

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 enligt lagen 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.

För apotekstekniker innebär regeringens förslag och bedömningar minskade uppgifter vid expediering av förskrivningar, men samtidigt möjligheter att få en större roll i egenvårdsrådgivningen.

En reglering av kompetenskrav för egenvårdsrådgivning får konsekvenser för personal som i dag arbetar med sådan rådgivning, men som inte uppfyller de krav som fastställs. I den mån de inte kan erbjudas andra arbetsuppgifter eller skaffa sig den kompetens som krävs kan det bli fråga om övertalighet.

## 12.6 Konsekvenser för apoteksaktörer

### 12.6.1 Förslagen om kvalitet och säkerhet på apotek

Genom att apotekens grunduppdrag preciseras och det tydliggörs vilka apotekens huvuduppgifter är tydliggörs apotekens roll i vårdkedjan.

Flera av utredningens förslag innebär att kraven för att få apotekstillstånd och driva öppenvårdsapotek 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 lagkrav på att lokalerna ska vara utformade så att konsumentens integritet skyddas. Avsikten med den vidareutveckling av indikatorer för apoteksmarknaden som regeringen bedömer bör ske är att de ska kunna vara ett verktyg för apoteksaktörerna i deras eget kvalitetsarbete på samma sätt som öppna jämförelser inom vården har varit.

Det nya kravet i lag på lokalerna bedöms i flertalet fall 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 mycket kommer det dock att krävas olika stora insatser i olika lokaler.

Kravet på att bara farmaceuter får ge information och rådgivning i samband med receptexpedition och utföra de övriga uppgifter vid expeditionen som har särskild betydelse för en säker läkemedelshantering och läkemedelsanvändning kommer att påverka apoteksaktörerna. 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. Vissa apotek har redan i dag enbart farmaceuter som utför alla delar av receptexpeditionen, medan andra apotek har en farmaceut som gör de författningssenliga kontrollerna medan exempelvis en apotekstekniker tar hand om kundmötet.

Enligt *Sveriges Apoteksförenings* uppskattning motsvarar apoteksteknikernas del i receptprocessen 430 heltidstjänster, men föreningen menar att det inte är praktiskt möjligt att ersätta dessa med motsvarande antal farmaceuter, framför allt eftersom det rör sig om olika andelar av arbetstid, förlagt på olika geografiska platser och de olika yrkeskategorierna arbetar på olika sätt.

Regeringens förslag skiljer sig från utredningens genom att kravet på farmaceutkompetens begränsas till information och rådgivning till patienten och andra delar av expedieringen som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel. Förslaget ger därför större utrymme för apotekstekniker att även i fortsättningen delta i expedieringen när så anses lämpligt. Förslaget innebär också att den farmaceutiska kompetens som finns på apoteken kan utnyttjas i större utsträckning än i dag. Att rådgivning i samband med expediering av förskrivningar alltid ges av farmaceuter innebär t.ex. ökade möjligheter att upptäcka olika läkemedelsrelaterade problem i dialogen med patienten.

Efterfrågan på apotekare och receptarier förväntas enligt Arbetsförmedlingens yrkesprognos öka de närmaste tio åren, se även avsnitt 5.4.1. På fem och tio års sikt bedöms tillgång och efterfrågan på apotekare vara i balans och det finns även möjlighet till ett visst överskott enligt SCB:s underlag till utredningen. För receptarier beräknas både tillgång och efterfrågan öka med 5–10 procent mellan åren 2012 och 2035. SCB bedömer att situationen därmed kommer att vara relativt oförändrad jämfört med i dag, men att det finns risk för att dagens brist kan förvärras något fram till 2020-talet. Mot bakgrund av de utmaningar apoteken kan möta vid rekrytering av den ytterligare farmaceutkomp-



etens som behövs föreslås bestämmelserna träda i kraft först den 1 juli 2020.

Förslaget kan medföra en ökning av lönekostnader för personalen. Av betänkandet framgår att obefordrade receptarier har en genomsnittlig grundlön på 32 000 kronor per månad medan obefordrade apotekare har 33 800 kronor. Apotekstekniker har en genomsnittlig lön på 26 200 kronor.

Det blir tydligare att det ställs samma grundläggande krav på apotek som bedriver e-handel med receptbelagda läkemedel som fysiska apotek vilket ökar förutsättningarna för konkurrens på lika villkor.

Även bedömningen 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. 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.

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.

Bedömningen att det bör genomföras en förstudie om apoteksindikatorer ger TLV möjlighet att vidare utreda vilka indikatorer som ska utvecklas och de närmare förutsättningarna för att samla in relevanta data. Det kan innebära att apoteken behöver medverka i processen, vilket kan leda till en viss extra administrativ börda för aktörerna.

Att utföra en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst kommer att innebära en kostnad för apoteksaktörerna. Kostnaden kommer främst att bestå i att personal på apoteket ska utföra tjänsten. Utredningen bedömer dock att försöksverksamheten kommer ske i liten skala och att kostnaderna kommer vara marginella. Syftet med försöksverksamheten är att ta fram evidens för tjänstens effekt som kan ligga till grund för ett beslut om en tjänst med offentlig finansiering bör införas på apotek. Apoteksaktörerna vill utveckla sin roll i vårdkedjan och har ett intresse av att en tjänst initieras och utvärderas. Någon statlig ersättning till apoteken under försöksverksamheten bedöms därför inte nödvändigt.

## **12.6.2 Förslagen om tillsyn**

Förslagen bedöms inte medföra ytterligare direkta kostnader för apotekmarknadens aktörer. En bättre samordning av tillsynen i samband med t.ex. inspektioner bör vara till fördel för apoteksaktörerna.

### **12.6.3 Förslagen om leverans- och tillhandahållandeskyldighet**

I fråga om den reglering som föreslås beträffande returregler kan konstateras att dagens frivilliga överenskommelser angående returer av läkemedel har resulterat i en osäkerhet och otydlighet. Det har också medfört att konkurrensen mellan läkemedelsföretagen inte sker på lika villkor. Genom regeringens förslag till reglering skapas tydligare regler för retrurrättens omfattning och innehåll, för samtliga parter, det vill säga apotek, distributörer och leverantörer. En reglering medför också ökad säkerhet för kvaliteten på de läkemedel som returneras.

Regeringen gör också bedömningen att en lagreglering av returreglerna har betydelse för apotekens direktexpedieringsgrad. Genom ett regelverk kring returer av läkemedel skapas förutsägbarhet för apoteksaktörerna, som minskar den ekonomiska risken som det innebär för apotek att ta hem och lagrhålla läkemedel. Framför allt mindre apoteksaktörer har påtalat att de i dag undviker att lagrhålla produkter från leverantörer som inte accepterar returer enligt riktlinjerna. Det leder till en lägre direktexpedieringsgrad för konsumenter som är i behov av sådana läkemedel. De expedieringar som kan komma att påverkas av förändrade returregler är i övrigt läkemedel som vanligtvis inte lagrförs, det vill säga cirka 16 procent av alla de expedieringar som inte genomförs direkt. Läkemedel som inte lagrförs uppges vara till exempel läkemedel som är dyra och innebär större ekonomiska risker för apotek att ha i lager.

Samtidigt är omfattningen på de returer som levereras tillbaka till läkemedelsföretagen i dag begränsad. Så som framgår i avsnittet om retrurrätt returnerades cirka 0,8 procent av de levererade läkemedlen under 2015. Utav dessa stod utgången hållbarhet för i genomsnitt 35 procent av det returnerade värdet.

### **12.6.4 Förslagen om reglering av apoteksombuden**

Regeringen har bedömt att apoteksombud i dag och under de närmaste åren fyller en funktion för att upprätthålla en god tillgänglighet till apotekstjänster och läkemedel i hela landet. Dagens reglering avseende Apoteket AB:s ombudsverksamhet är begränsad och rättsligt oklar. Regeringen har därför lämnat ett utförligt förslag om att behålla och skapa varaktigt hållbara förutsättningar för ombudsverksamhet, där alla apoteksaktörer ges möjlighet att inrätta och driva apoteksombud. Det bedöms finnas ett intresse hos apoteksbranschen att inrätta ombud. Regeringen menar också att fler potentiella aktörer som kan inrätta ombud även innebär bättre förutsättningar för att det introduceras innovativa sätt att driva ombud, till nytta för konsumenterna.

I fråga om kostnader för aktörerna bedömer regeringen att det föreslagna regelverket inledningsvis kommer att medföra kostnader för Apoteket AB då bolaget enligt förslaget ska anmäla sina ombud till Läkemedelsverket.

## 12.7 Konsekvenser för partihandlare med läkemedel

### 12.7.1 Förslagen om kvalitet och säkerhet på apoteken och tillsyn över apoteksmarknaden

Förslagen bedöms inte ha några konsekvenser för partihandlarna.

### 12.7.2 Förslagen om leverans- och tillhandahållandeskyldighet

Förslaget om en förändrad 24-timmarsregel kommer att innebära kostnader för de partihandlare som berörs av förslaget, i form av bland annat transportomläggningar och vissa utökade lönekostnader. De partihandlare som distribuerar läkemedel från läkemedelsföretagen till öppenvårdsapoteken har gjort bedömningen att förslaget innebär en ytterligare kostnad på 7–20 miljoner kronor per företag. 24-timmarsregeln är bara avsedd att träffa de aktörer som mottar beställningar av kundreservationer från öppenvårdsapotek. Regeln kommer aldrig att aktualiseras för de som bedriver partihandel med läkemedel, men inte mottar beställningar från öppenvårdsapotek av kundreservationer. I praktiken kommer regeln framför allt att bli tillämplig mot de två stora distributörer som levererar den absoluta majoriteten av de receptbelagda läkemedlen till apotek.

I fråga om kostnader för apotekens rätt att returnera bedöms dessa bli mer begränsade. Som anförts har regeringen haft de riktlinjer som i dagsläget i flertalet fall efterlevs som utgångspunkt vid framtagandet av förslaget till ny reglering. Det kan dock inte uteslutas att den reglerade rätten till retur kommer att medföra vissa ökade kostnader för partihandeln. Som anförts nedan är det troligt att dessa kostnader på sikt kommer att överföras på läkemedelsföretagen.

## 12.8 Konsekvenser för läkemedelsföretag

### 12.8.1 Förslagen om leverans- och tillhandahållandeskyldighet

Förslagen om ny 24-timmarsreglering och en rätt att returnera läkemedel kommer, som anförts ovan, att medföra ökade kostnader för partihandeln. Partihandeln utför sina leveranser för läkemedelsföretagens räkning. De kostnader som uppstår i partihandelsledet kommer således på sikt att överföras på läkemedelsföretagen. Som anförts bedömer regeringen att effekterna av den föreslagna regleringen bör följas upp.

### 12.8.2 Förslagen om kvalitet och säkerhet på apoteken och tillsyn över apoteksmarknaden

Förslagen bedöms inte ha några konsekvenser för läkemedelsföretagen.

## 12.9 Konsekvenser för små företag

### 12.9.1 Förslagen om kvalitet och säkerhet på apoteken

Kravet på farmaceutkompetens kan få stor effekt, beroende på hur verksamheten organiseras i dag. Det finns dock redan krav på att det ska finnas minst en farmaceut närvarande under öppethållandet.

## 12.10 Andra konsekvenser

### 12.10.1 Fördelningspolitiska effekter

Det finns studier som tyder på att högutbildade patienter får mer medicinsk rådgivning än lågutbildade. Lågutbildade ställer i allmänhet färre frågor och behöver mer tid för dialog om läkemedel och hälsa. Förslagen om tydligare krav på apotekens rådgivning i samband med receptexpedition i avsnitt 5 förväntas leda till mer och bättre rådgivning för alla patienter, dock kan förslaget förväntas få störst effekt för de grupper som i dag får lite eller ingen rådgivning.

### 12.10.2 Sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet

Som anförts ovan gör regeringen bedömningen att Apoteket AB bör ha ett fortsatt uppdrag att driva apoteksombud. Syftet med detta uppdrag är att säkerställa läkemedelsförsörjningen på platser som saknar apotek.

### 12.10.3 Jämställdhet mellan kvinnor och män

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. Det kan därför antas av vissa av förslagen generellt kommer att påverka kvinnor i högre utsträckning än män.

Flera av utredningens förslag påverkar personalen på apotek. Av de förvärvsarbetande utbildade apotekarna 2014 var 75 procent kvinnor och 25 procent män. Av de förvärvsarbetande utbildade receptarierna 2014 var 35 procent kvinnor och 5 procent män. Samma år var 86 procent kvinnor och 14 procent män av de förvärvsarbetade apoteksteknikerna. De förslag som påverkar apotekens personal kommer därför att påverka kvinnor mer än män.

### 12.10.4 Det kommunala självstyret

Förslagen bedöms inte få några konsekvenser för den kommunala självstyrelsen.

## 12.10.5 Samhällseconomiska konsekvenser

Felaktig läkemedelsanvändning är enligt Socialstyrelsen den vanligaste orsaken 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 själva hålla koll på vilka läkemedel de ska ta. Samtidig användning av många läkemedel utgör också en riskfaktor.

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. Socialstyrelsen pekar på att andelen äldre kommer att öka kraftigt framöver, framför allt de som kommer att vara över 80 år 2020–2030. Detta innebär att dagens kostnader kan förväntas växa påtagligt, om ingenting görs.

Lagradsremissens förslag fokuserar i stora delar på att öka kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. Förslagen bör sammantaget 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.

## 12.10.6 Övrigt

Förslagen bedöms inte ha någon betydelse för miljön, det brottsförebyggande arbetet eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

# 13 Författningskommentar

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

### 6 §

Förslaget behandlas i avsnitt 7.11.

I *första stycket punkten 11* görs ett tillägg som innebär att registrering och redovisning av uppgifter får ske för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning i enlighet med 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Punkten 11 omfattar sedan tidigare registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel. Den sistnämnda paragrafen har ändrats genom tillägget att läkemedlen och varorna ska tillhandahållas så snart det kan ske.

Sedan tidigare följer av 6 § fjärde stycket att förskrivningsorsak inte får redovisas för de ändamål som anges i denna punkt.

Vidare har av redaktionella skäl ”öppenvårdsapotekens” tagits bort vad avser tillhandahållandeskyldigheten i punkten 11 eftersom det inte är öppenvårdsapoteket, som ju är en inrättning, utan den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument som har de skyldigheter som anges i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel. Någon ändring i sak är inte avsedd.

## 18 a §

Förslaget behandlas i avsnitt 7.11.

Genom ändringen utökas E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket så att fler uppgifter än tidigare ska lämnas till Läkemedelsverket för de ändamål som anges i 6 § första stycket 11, som i sin tur har ändrats genom en utvidgning av ändamålet (se kommentaren till 6 §).

Bestämmelsen möjliggör för Läkemedelsverket att för sin tillsyn över både apotekens tillhandahållandeskyldighet och uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning få ta del av uppgifter från E-hälsomyndigheten för att verifiera att uppgifterna som lämnas från enskilda apotek överensstämmer med de som har rapporterats till E-hälsomyndigheten.

Sedan tidigare lämnas med stöd av denna bestämmelse administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering, redovisade per öppenvårdsapoteket.

Med ”administrativa uppgifter” avses uppgifter om förskrivningen är med eller utan förmån, om utbyte enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skett, vilket läkemedel som bytts ut och till vilket läkemedel bytet har skett samt sådana uppgifter som måste registreras för att recept och blanketter som används för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt, dvs. samtliga uppgifter som behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga. Begreppet omfattar också sådana uppgifter som behövs för administrationen av högkostnadsskyddet (prop. 2008/09:145 s. 314).

De uppgifter som genom denna ändring därutöver ska lämnas är uppgift om kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168), patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod, och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det, redovisade per öppenvårdsapotek. Dessa uppgifter får vid E-hälsomyndigheten behandlas för de ändamål som följer av 6 § första stycket 11.

Enligt 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

När Läkemedelsverket har fått uppgifterna från E-hälsomyndigheten för sin tillsynsverksamhet kommer de vid verket att omfattas av bestämmelserna i 30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) jämförd med punkten 33 i bilagan till förordningen. Detta innebär att sekretess gäller för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider men om uppgifterna röjs, och för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som nyss nämdes för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

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

### 1 kap. 1 §

Förslaget om retur av läkemedel från öppenvårdsapotek behandlas i avsnitt 6.4.

Paragrafen utgör en inledande bestämmelse som anger de kapitel som finns i lagen. I paragrafen införs en ny strecksats som avser ett nytt kapitel om returer av läkemedel från öppenvårdsapotek (3 b kap.).

### 1 kap. 4 §

Förslaget om att införa beteckningen farmaceut i lagen behandlas i avsnitt 5.7. Förslaget om att införa beteckningen kurant läkemedel i lagen behandlas i avsnitt 6.4.4.

I paragrafen behandlas vissa centrala beteckningar som används i lagen.

Med ”farmaceut” avses den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Farmaceut är således ett samlingsbegrepp för legitimerade apotekare och legitimerade receptarier och används på flera ställen i lagen.

I och med det nya kapitlet om returer av läkemedel införs även en definition av begreppet ”kurant läkemedel”. Med kurant läkemedel avses läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och läkemedel som inte har återkallats från marknaden. Dessutom ska läkemedlet ha lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och ligga i en oöppnad och oskadad sekundärförpackning. Produktresumén tas fram av tillverkaren och innehåller information om läkemedlets egenskaper och användning. Med sekundärförpackning avses läkemedlets yttre förpackning, vilket i artikel 1 punkt 24 i direktiv 2001/83/EG definieras som den förpackning som läkemedelsbehållaren placerats i. Definitionen av kurant läkemedel bygger på de kriterier som uppställs i Europeiska kommissionens riktlinjer av den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel (2013/C 343/01) för att läkemedel som returneras ska kunna återföras i säljbart lager.

## Öppenvårdsapotekens grunduppdrag

### 2 kap. 3 a §

Förslaget behandlas i avsnitt 5.6.

Paragrafen är ny och innebär att öppenvårdsapotekens grunduppdrag samlas och tydliggörs i en bestämmelse. Bestämmelsen är inte uttömmande i förhållande till öppenvårdsapotekens samtliga uppgifter och är inte avsedd att innebära någon ändring i sak.

Att öppenvårdsapoteken (genom tillståndshavaren) ska verka för en god läkemedelsanvändning har varit en utgångspunkt vid omregleringen av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145 s. 96). Den samlade regleringen av handel med läkemedel utgör grunden för apotekens ansvar i detta avseende, t.ex. bestämmelsen i 1 kap. 2 § att handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt att läkemedlens kvalitet inte försämras.

När det gäller att öppenvårdsapoteken ska verka för en säker läkemedelsanvändning avses också det samlade regelverket om handel med läkemedel och läkemedelslagstiftningen i relevanta delar, t.ex. 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

Enligt *Punkten 1* ska öppenvårdsapoteken säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt, om apoteken inte direkt kan tillhandahålla läkemedlet eller varan, informerar konsumenten om på vilket eller vilka apotek de finns för försäljning. I punkten hänvisas till 2 kap. 6 § 3 och 13 där dessa skyldigheter framgår. Den närmare innebörden av dessa skyldigheter för öppenvårdsapoteken framgår av föreskrifter på lägre normnivå än lag.

*Punkten 2* handlar om öppenvårdsapotekens informations- och rådgivningsskyldighet dels när apoteken hanterar förordnade läkemedel och varor, dels i egenvården. Enligt 2 kap. 6 § 11, som hänvisas till i punkten, ska apoteken 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. Enligt 13 kap. 1 § läkemedelslagen, som också hänvisas till i punkten, ska den som lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt kraven på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Vidare anges att sådan information som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att kunna främja en ändamålsenlig användning ska lämnas skriftligen när läkemedlet tillhandahålls en användare.

Enligt *Punkten 3* är även en av öppenvårdsapotekens huvuduppgifter att, i förekommande fall, genomföra och upplysa konsumenten om utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Apoteken har en skyldighet att genomföra ett utbyte av läkemedel för det fallet att förutsättningarna i de föreskrifter som reglerar utbytet är uppfyllda. Apoteken ska även upplysa konsumenten om dennes möjligheter att genom betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel.



## 2 kap. 6 §

Förslaget om tillhandahållande behandlas i avsnitt 6.3.2, förslaget om den läkemedelsansvariges inflytande behandlas i avsnitt 5.9.2 och förslaget om information och rådgivning behandlas i avsnitt 5.8.

*Punkten 3* ändras så att det anges att öppenvårdsapoteken ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ”så snart det kan ske”. Ett motsvarande krav finns i dag i 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Vad som avses med så snart det kan ske får preciseras med stöd av det befintliga bemyndigandet i 2 kap. 11 § 2.

*Punkten 4* ändras så att det tydliggörs att den som är läkemedelsansvarig för ett öppenvårdsapotek ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att denne ska kunna fullgöra sina uppgifter. Den läkemedelsansvariges uppgifter anges i 2 kap. 7 § och anslutande föreskrifter.

*Punkten 11* ändras så att den information och rådgivning som apoteket ska lämna också ska omfatta information och rådgivning om ”utbyte av läkemedel”. Läkemedelsverket har tillsynsansvar över apotekens rådgivningsskyldighet enligt denna bestämmelse. Information om de ekonomiska aspekterna av utbyte regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och faller därför inom ramen för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) tillsyn. Att både Läkemedelsverket och TLV har tillsyn över olika delar av kraven på information om utbyte av läkemedel kräver samordning mellan myndigheterna.

## 2 kap. 11 §

Förslaget behandlas i avsnitt 5.8.

I paragrafen införs i en ny *punkt 5* ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att föreskriva om sådan information och rådgivning som avses i 2 kap. 6 § 11. I samma punkt införs även ett bemyndigande som medger att föreskrifter meddelas om personalen ska ha någon särskild kompetens för någon av de uppgifter som anges i punkten. Informationen och rådgivningen i 2 kap. 6 § 11 innehåller olika moment så som läkemedelsanvändning och egenvård, och för dessa kan kraven på vilken kompetens som är tillräcklig skilja sig åt.

Som en konsekvens av att det införs en ny punkt 5, får de nuvarande punkterna 5 och 6 nya nummer (6 och 7).

## 3 kap. 3 §

Förslaget behandlas i avsnitt 6.3.2 och 6.4.2.

I *punkten 6* införs ett krav på att leveranser till öppenvårdsapotek ska utföras ”så snart det kan ske”. Kravet införs för att en enskild konsument ska garanteras snabbare expediering. Ett motsvarande krav finns i dag i 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, men flyttas nu till lagen. Vad som avses med så snart det kan ske får preciseras med stöd av det befintliga bemyndigandet i 3 kap. 5 § 5.

I en ny *punkt 12* anges som ett nytt krav att den som bedriver parti-handel enligt 3 kap. 1 § ska ta emot läkemedel i retur från öppenvårdsapoteken under de förutsättningar som gäller enligt det nya 3 b kapitlet.

Genom att det införs en ny punkt 12 får den tidigare punkten 12 ett nytt nummer (13).

### **3 b kap. Retur av läkemedel från öppenvårdsapotek**

#### **3 b kap. 1 §**

Förslaget behandlas i avsnitt 6.4.3.

Kapitlet är nytt och reglerar öppenvårdsapotekens rätt till retur av läkemedel. I paragrafen anges tillämpningsområdet för bestämmelserna om retur.

Av *första stycket* framgår att ett öppenvårdsapotek har rätt att returnera receptbelagda läkemedel som öppenvårdsapoteket tillhandahåller direkt till en konsument. Bestämmelserna gäller för de receptbelagda läkemedel som omfattas av öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet oavsett om dessa har förordnats eller inte. Det innebär att även receptbelagda läkemedel som ett apotek väljer att lagervar och som således beställts utan att det har förordnats för en viss konsument omfattas av bestämmelserna under förutsättning att de är avsedda att tillhandahållas direkt till konsument. Det ska således vara fråga om läkemedel som lämnas ut på recept och som expedieras direkt från apotek till konsument. Läkemedel som hälso- och sjukvården har beställt från ett apotek omfattas inte av bestämmelserna.

Det framgår även att retur bara kan ske till den partihandlare som levererat läkemedlet. Med partihandel avses enligt 1 kap. 4 § verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. För att få bedriva partihandel måste partihandlaren ha tillstånd enligt 3 kap. 1 §. Vidare framgår att en retur ska ske utan kostnad för öppenvårdsapoteket. Med detta avses dels att ett apotek inte behöver betala partihandlaren för returen, dels att det är partihandlaren som ska stå för kostnaden för transporten, dvs. bekosta frakten av läkemedlet från öppenvårdsapoteket till partihandlaren. Det är dock öppenvårdsapoteket som har ansvaret för att läkemedlet hanteras på ett korrekt sätt fram till transporten och förpackas på ett sådant sätt att läkemedlets kvalitet kan bibehållas under transporten.

Av *andra stycket* framgår att bestämmelserna om retur inte gäller för läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden enligt de lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén. Med läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden avses läkemedel som kräver särskilda temperaturförhållanden för bibehållen kvalitet och som således inte kan förvaras i rumstemperatur. I produktresumén, som är ett dokument framtaget av tillverkaren i samband med godkännande av ett läkemedel, finns information om läkemedlets specifika egenskaper och användning. Läkemedel som kräver kylförvaring är alltså undantagna från returbestämmelserna. Det finns dock inte något hinder för ett öppenvårdsapotek och den som bedriver partihandel med läkemedel att göra en frivillig överenskommelse om retur av sådana läkemedel.

#### **3 b kap. 2 §**

Förslaget behandlas i avsnitt 6.4.5.

I paragrafens *första stycke* beskrivs under vilka situationer ett öppenvårdsapotek har rätt att returnera läkemedel.

Enligt *första punkten* får läkemedel returneras om det har levererats utan att öppenvårdsapoteket har beställt det, det vill säga vid felleverans. I dessa fall beror felet på att partihandlaren har levererat ett läkemedel som inte har beställts eller som på annat sätt inte överensstämmer med beställningen t.ex. i fråga om antalet eller storleken på förpackningen. En förutsättning för retur är att läkemedlet är kurant. Ett kurant läkemedel definieras i 1 kap. 4 § som ett läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en öppnad och oskadad sekundärförpackning.

Enligt *andra punkten* har ett öppenvårdsapotek rätt att returnera läkemedel som har en transport- eller hanteringsskada vid ankomsten till öppenvårdsapoteket. Med ankomst avses att läkemedlet överlämnas till öppenvårdsapoteket. Det är därmed partihandlaren som står risken för att läkemedlet skadas under transporten.

Enligt *tredje punkten* får läkemedel returneras om det felbeställts av ett öppenvårdsapotek. Med felbeställning avses att beställningen har gjorts av misstag. Det kan exempelvis vara fråga om att ett öppenvårdsapotek har beställt fel förpackning av en viss substans eller fel antal förpackningar. Det ska vara tydligt att det är fråga om ett misstag från apotekets sida, exempelvis att 100 förpackningar har beställts i stället för 10 förpackningar som apoteket normalt beställer. En förutsättning för retur är att läkemedlet är kurant. Vad som menas med kurant läkemedel framgår av 1 kap. 4 §.

Enligt *fjärde punkten* har ett öppenvårdsapotek rätt att returnera läkemedel som har beställts särskilt för en enskild konsument som sedan inte har kommit tillbaka till apoteket och hämtat läkemedlet. Retur enligt denna punkt får inte ske förrän det har gått 25 kalenderdagar från leveransdagen. För att apoteket ska ha rätt till retur ska läkemedlet vara kurant. Vad som menas med kurant läkemedel framgår av 1 kap. 4 §.

Enligt *femte punkten* får öppenvårdsapotek returnera läkemedel som har utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet för att få lämnas ut till konsument. Vilken hållbarhet som krävs vid utlämnande till konsument regleras i 8 kap. 22 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit där det anges att med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden inte får passeras under den förväntade användningstiden. Vad som utgör en alltför kort hållbarhet kan därför variera beroende på hur lång behandlingsperiod respektive läkemedel ska användas för. En förutsättning för retur enligt denna punkt är att öppenvårdsapoteket tillämpar rutiner för att den produkt som har tidigast utgångsdatum säljs först. En ytterligare förutsättning för retur är att läkemedlet är kurant i övrigt, det vill säga med undantag för hållbarheten. Vad som menas med kurant läkemedel framgår av 1 kap. 4 §. Bestämmelsen ska alltså inte kunna tillämpas på läkemedel som inte skulle kunna säljas även om hållbarheten inte hade varit för kort, t.ex. läkemedel som skadats vid öppenvårdsapotekets hantering.

Enligt *punkten 6* får läkemedel returneras om det har återkallats från marknaden eller om läkemedlets godkännande för försäljning har upp-

hört. Regler om när ett läkemedel eller ett godkännande för försäljning får återkallas finns i 6 kap. 9 och 10 §§ läkemedelslagen (2015:315).

Av *andra stycket* framgår att läkemedel som varit utanför öppenvårdsapotekets direkta kontroll efter att de har levererats till apoteket inte omfattas av rätten till retur. Ett läkemedel har varit utanför öppenvårdsapotekets direkta kontroll om det varit tillgängligt för andra än öppenvårdsapotekets personal. Undantag görs för retur av läkemedel som återkallats från marknaden eller vars godkännande för försäljning har upphört. Rätten till retur omfattar dessa läkemedel oavsett om de varit inom ett öppenvårdsapoteks kontroll eller inte.

Enligt *tredje stycket* gäller som ytterligare förutsättning för retur på grund av felbeställning eller på grund av att läkemedel inte hämtats ut av konsument att läkemedlets radvärde ska överstiga ett belopp som motsvarar 0,00339 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste tiotal kronor. Med radvärde avses det sammanlagda inköpspriset för antalet förpackningar med samma varunummer vid en enskild retur. Gränsen för radvärdet kopplas till prisbasbeloppet för att det ska kunna öka i takt med inflationen.

## Rapportering av retur

### 3 b kap. 3 §

Förslaget behandlas i avsnitt 6.4.5.

I paragrafen anges inom vilken tid öppenvårdsapotek ska rapportera att de vill returnera ett läkemedel för att ha rätt till retur av läkemedlet. De överensstämmer med de tider för rapportering som gäller enligt branschens nuvarande riktlinjer vid returer.

I *första punkten* anges att returer på grund av felleverans, felbeställning samt transport- och hanteringsskador ska rapporteras senast fem vardagar räknat från den dag öppenvårdsapoteket tog emot leveransen.

Enligt *andra punkten* ska retur av läkemedel på grund av att en beställning för enskild konsument inte hämtats ut rapporteras senast 30 kalenderdagar räknat från den dag öppenvårdsapoteket tog emot leveransen. Med kalenderdagar avses alla dagar oavsett om de inträffar på en helg eller annan helgdag.

*Tredje punkten* avser rapportering vid retur på grund av utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet. Sådan rapportering ska ske tidigast två månader före utgångsdatum och senast två månader efter utgångsdatum. Rapporteringen vid för kort hållbarhet förutsätter att läkemedlet inte längre får expedieras till konsument enligt Läkemedelverkets föreskrifter.

Enligt *punkten fyra* ska rapportering av retur vid återkallelse eller upphört godkännande ske senast två månader räknat från datumet för återkallelse eller datumet för upphört godkännande. Bestämmelsen stämmer överens med vad som anges om återkallelser i branschens returriktlinjer. Den konkurrerar inte med öppenvårdsapotekets skyldighet att ta om hand läkemedel på det sätt som anges vid återkallelse enligt 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Den tid inom vilket läkemedlet ska gå tillbaka eller destrueras påverkar alltså inte den tid inom vilken apoteket kan rapportera till partihandlaren för att få en kreditering.

## **Hantering av retur**

### **3 b kap. 4 §**

Förslaget behandlas i avsnitt 6.4.6.

I paragrafen finns bestämmelser om den fysiska hanteringen av returer hos öppenvårdsapotek.

Av paragrafens första stycket framgår att läkemedel som ska returneras som huvudregel ska gå tillbaka till den partihandlare som levererat läkemedlet. Läkemedel som returneras ska dock inte fysiskt returneras till den partihandlare som levererat läkemedlet om partihandlaren meddelar att läkemedlet ska destrueras genom öppenvårdsapotekets försorg. Det är alltså partihandlaren som förfogar över frågan om läkemedlet fysiskt ska returneras eller om läkemedlet i stället ska destrueras genom öppenvårdsapotekets försorg. Det senare innebär i så fall att den faktiska returen endast kommer ske i form av kreditering.

Av *andra stycket* framgår att retur på grund av att läkemedlet återkallats från marknaden eller att läkemedlets godkännande för försäljning har upphört alltid ska gå tillbaka till den partihandlare som levererat läkemedlet om inte annat följer av lag eller annan föreskrift. Av 19 § Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek framgår att öppenvårdsapotek har en skyldighet att ta hand om ett läkemedel som återkallats på det sätt som anges vid återkallelsen. Det kan i samband med en återkallelse föreskrivas att läkemedlet ska destrueras genom öppenvårdsapotekets försorg. I så fall gäller det. I annat fall ska öppenvårdsapoteket alltid fysiskt returnera läkemedlet till partihandlaren vid återkallelse eller upphört godkännande.

## **Kreditering vid retur**

### **3 b kap. 5 §**

Förslaget behandlas i avsnitt 6.4.7.

I paragrafen finns bestämmelser om kreditering av returer.

Enligt *första stycket* ska den som tagit emot rapporteringen av returen kreditera returen enligt det faktiska inköpspriset. Öppenvårdsapoteket ska således tillgodoräknas den summa öppenvårdsapoteket betalade för läkemedlet. Kreditering ska ske inom en månad från den dag öppenvårdsapoteket rapporterade returen till den partihandlare som levererade läkemedlet. Det är öppenvårdsapoteket som har bevisbördan för till vilket inköpspris läkemedlet införskaffats och ska vid behov styrka läkemedlets inköpspris.

I *andra stycket* finns en undantagsbestämmelse för det fall det faktiska inköpspriset inte kan fastställas i samband med att hållbarheten gått ut eller för kort hållbarhet återstår för läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Undantagsbestämmelsen gäller endast för läkemedel med utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet för att få lämnas ut till konsument. Vad som närmare menas med utgången hållbarhet och för kort hållbarhet framgår av kommentaren till 3 b kap. 2 § första stycket 5. Med läkemedel som är utbytbara enligt 21 § ovan nämnd lag menas läkemedel inom förmånerna som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens. För sådana läkemedel beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

(TLV) vilket läkemedel som ska ha lägst pris för en period om en månad (periodens vara). Kreditering ska i dessa fall, om det faktiska inköspriset inte kan fastställas, i stället ske till det inköspris som gällde vid den senaste tidpunkt när utbyte till det aktuella läkemedlet skulle ha skett. Med detta avses att kreditering ska ske till det inköspris läkemedlet hade senast TLV utsåg det till periodens vara.

## **Dokumentation**

### **3 b kap. 6 §**

Förslaget behandlas i avsnitt 6.4.8.

I paragrafen finns en offentlighetsrättslig bestämmelse om krav på dokumentation av returerna.

Av paragrafen framgår att hanteringen av returerna vid ett öppenvårdsapotek ska dokumenteras på ett sådant sätt att spårbarhet garanteras. Vad gäller dokumentationskrav för partihandeln omfattas returerna av det allmänna kravet på dokumentation i 3 kap. 3 § 3. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för apotek. Eftersom rätten till retur inte tidigare reglerats kan det tänkas uppstå nya situationer där hanteringen av returerna kan behöva dokumenteras för att läkemedel ska kunna spåras, tex. beträffande narkotiska läkemedel eller teknisk sprit.

Vilken dokumentation som krävs bör preciseras närmare i myndighetsföreskrifter. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås därför bemyndigas meddela föreskrifter om vilken dokumentation som krävs av ett öppenvårdsapotek rörande returerna för att läkemedlen ska kunna spåras.

## **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

Förslaget behandlas i avsnitt 10.

Författningsändringarna ska träda i kraft den 1 augusti 2018.

Det följer av allmänna principer att de nya bestämmelserna om rätt till retur bara ska tillämpas vid avtal som ingås efter ikraftträdandet.

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

### **1 kap. 1 §**

Förslaget om apoteksombud behandlas i avsnitt 8.

Paragrafen utgör en inledande bestämmelse som anger de kapitel som finns i lagen. I paragrafen införs en ny strecksats som avser ett nytt kapitel om apoteksombud (2 a kap.).

### **1 kap. 4 §**

Förslaget om att införa beteckningen apoteksombud i lagen behandlas i avsnitt 8.4.

I paragrafen, som behandlar vissa centrala begrepp som används i lagen, införs en ny definition av begreppet ”apoteksombud” som placeras först i uppräkningsordningen. Med apoteksombud avses en inrättning för sådan

verksamhet som regleras i 2 a kap. som omfattas av ett öppenvårdsapoteks tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

## **2 kap. 6 §**

Förslaget behandlas i avsnitt 5.12.

I paragrafen ändras *punkten 2* så att det införs ett lagstadgat krav på att tillståndshavaren, utöver att de ska bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål, ska säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning, utbyte av läkemedel och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas. Motsvarande krav finns i dag i 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Avsikten är att kraven i punkten ska kunna preciseras ytterligare genom föreskrifter på lägre normnivå än lag med stöd av det bemyndigande som finns i 2 kap. 11 § 1.

Bestämmelsen innebär att konsumenten ska ges möjlighet att när denne uppsöker ett öppenvårdsapotek få information och rådgivning samt diskutera känsliga frågor utan att obehöriga kan ta del av samtalet. Det innebär att den del av apotekets lokal där receptexpedition och rådgivning om receptfria läkemedel sker ska vara anpassad för detta. Av vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår att det inte är apotekspersonalen som kan eller ska avgöra vad som är integritetsmässigt känsligt för en kund eller patient, utan att alla kunder ska behandlas med respektfull omsorg.

## **2 kap. 9 §**

Förslaget behandlar i avsnitt 5.9.1.

Genom ändringen i *andra stycket* tas ”apotekare, eller annan” bort och kvar blir endast ”farmaceut”, som är definierat i 1 kap. 4 § och används som samlingsbeteckning för legitimerade apotekare och legitimerade receptarier i lagen. Ändringen innebär att både avseende apotekare och receptarier ska den som utses till läkemedelsansvarig ha tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften. Tidigare avsåg erfarenhets- och kompetenskravet när läkemedelsansvariga utsågs endast receptarier. För överväganden om vilka som omfattas av de nya kraven i förhållande till lagens ikraftträdande, se avsnitt 10.

Läkemedelsverket har med stöd av 2 kap. 11 § 3 denna lag och 14 § 2 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, bemyndigande att föreskriva om vilken erfarenhet som ska krävas av farmaceuter för att utses till läkemedelsansvarig.

## **2 kap. 10 b §**

Förslaget behandlas i avsnitt 7.11.

I paragrafen införs ett nytt *andra stycke* där det framgår att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket för Läkemedelsverkets tillsyn över att apoteken lämnar samtliga uppgifter enligt 2 kap. 6 § 7. De uppgifter som avses framgår av 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och utgörs av uppgifter om bl.a.

läkemedlets namn, styrka, förpackningsstorlek och försäljningspris. För att kunna bedöma om samtliga och korrekta uppgifter har lämnats enligt uppgiftsskyldigheten behöver Läkemiddelsverket kunna jämföra de uppgifter som finns i apotekens system med de uppgifter som har lämnats till E-hälsomyndigheten.

De försäljningsuppgifter som E-hälsomyndigheten samlar in från apoteken enligt 2 kap. 6 § 7 hanteras som regel inom ramen för E-hälsomyndighetens statistikverksamhet. Det betyder att de omfattas av så kallad statistiksekretess enligt 24 kap 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Vid Läkemiddelsverket kan E-hälsomyndighetens uppgifter omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) jämförd med p. 33 i bilagan till förordningen, då uppgifterna avser tillsyn över lagen om handel med läkemedel.

## **2 a kap. Apoteksombud**

### **2 a kap. 1 §**

Förslaget behandlas i avsnitt 8.3 och 8.5.

Kapitlet är nytt och handlar om sådan verksamhet som bedrivs av öppenvårdsapoteken genom apoteksombud. Begreppet apoteksombud definieras i 1 kap. 4 §.

I paragrafens *första stycke* anges att kapitlet innehåller bestämmelser om öppenvårdsapotek som bedriver verksamhet genom apoteksombud. Det innebär att bestämmelserna i kapitlet gäller för ombudsverksamheten både i förhållande till öppenvårdsapoteken som är de som ”bedriver verksamhet” och företrädaren för apoteksombuden som är de som utför de konkreta uppgifterna åt öppenvårdsapoteken. Att det är öppenvårdsapoteken som bedriver verksamheten innebär t.ex. att det är de som är de faktiska säljarna av de läkemedel och andra varor som lämnas ut eller säljs genom apoteksombuden. Det är även de som ansvarar för att apoteksombuden uppfyller de krav som ställs i tillämpliga föreskrifter.

I *andra stycket* anges att syftet med verksamhet som bedrivs genom apoteksombud är att säkra tillgången till läkemedel i områden där befolkningsunderlaget inte medger etablering av ett fysiskt öppenvårdsapotek. Ombudens verksamhet utgör en särskild lösning som är ett komplement till öppenvårdsapotek och som finns till för att säkerställa konsumenternas tillgång till läkemedel.

## **Avtal**

### **2 a kap. 2 §**

Förslaget behandlas i avsnitt 8.6.

I paragrafens *första stycke* regleras möjligheten för öppenvårdsapotek (genom tillståndshavaren) att ingå avtal med en annan näringsidkare om att denne ska utföra uppgifter som apoteksombud. Ett specifikt öppenvårdsapotek är således kopplat till en näringsidkare som vid en viss inrättning utför uppgifter som apoteksombud under tillståndshavarens ansvar. De uppgifter som ska utföras och de krav som ska följas för att



inrättningen ska få kallas ett apoteksombud anges i 2 a kap. 5 §. Därutöver får tillståndshavaren och näringsidkaren tillsammans bestämma om det ska säljas sådana receptfria läkemedel som anges i 2 a kap. 6 §. I så fall gäller även de krav som anges i 2 a kap. 6–8 §§.

Enligt paragrafen ska det vara en näringsidkare som bedriver verksamhet som apoteksombud, dvs. en fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver verksamhet av ekonomisk natur (prop. 1983/84:92 s. 15 f.). Det uppställs inte något krav på att verksamheten drivs i privaträttslig form eller i vinstsyfte. I lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel används också begreppet näringsidkare som den som efter anmälan får bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel. Tidigare har Apoteket AB:s apoteksombud typiskt sett varit dagligvarubutiker, bensinstationer och servicebutiker.

Av *andra stycket* följer att tillståndshavaren för det specifika öppenvårdsapoteket får ingå flera avtal om att bedriva verksamhet genom apoteksombud, dock endast i sådan omfattning att nödvändig kontroll över verksamheten kan upprätthållas. Det bör därför finnas en gräns för hur många avtal om apoteksombud som denne får ingå avseende ett visst öppenvårdsapotek. Föreskrifter om var denna gräns går får meddelas med stöd av bemyndigandet i 2 a kap. 10 § 1.

I *tredje stycket* anges att det är tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket som ansvarar för att verksamheten vid apoteksombudet bedrivs i enlighet med gällande föreskrifter. Gällande föreskrifter är bestämmelserna i detta kapitel, övriga bestämmelser som uttryckligen omfattar ombudsverksamhet samt de allmänna bestämmelserna i lagen som omfattar all verksamhet. Att tillståndshavaren har ansvar för att reglerna följs har bl.a. betydelse för frågan om tillsyn över lagen. Läkemedelsverket bör således vända sig till den tillståndshavare som har avtal med den näringsidkare som utför uppgifter som apoteksombud om det framkommer brister i ombudets verksamhet.

Näringsidkaren som har ingått avtal med tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket om att utföra uppgifter som apoteksombud har emellertid ett ansvar för de uppgifter som denne utför utifrån de avtalsrättsliga förpliktelser som följer av avtalet.

Eftersom näringsidkaren utför sina uppgifter inom ramen för ett öppenvårdsapoteks tillstånd måste denne upphöra med sin verksamhet om öppenvårdsapoteket skulle bli av med sitt tillstånd, alternativt ingå avtal avseende ett annat öppenvårdsapotek.

## **Förutsättningar för att ingå avtal**

### **2 a kap. 3 §**

Förslaget behandlas i avsnitt 8.7.

I paragrafen anges förutsättningar för när en tillståndshavare för ett visst öppenvårdsapotek får ingå avtal med en näringsidkare om ombudsverksamhet. Förutsättningarna tar sikte på omständigheter som är hänförliga till apoteksombudet.

*Första punkten* tar sikte på den situationen då näringsidkaren redan är ombud vid samma inrättning för ett annat öppenvårdsapotek. Skälen för att avtal inte får ingås under sådana förhållanden är att verksamheten hos ombudet kommer att omfattas av öppenvårdsapotekets tillstånd att bedriva

apoteksverksamhet. Eftersom det är öppenvårdsapoteket (genom tillståndshavaren) som ansvarar för att kraven på ombudsverksamheten är uppfyllda är det inte lämpligt att flera apoteksaktörer ska ansvara för samma ombudsverksamhet. Att ombudet bara är ombud för ett öppenvårdsapotek är också en förutsättning för att Läkemedelsverket ska kunna utöva tillsyn över öppenvårdsapotekets kontroll över ombudet.

I *andra punkten* anges att apoteksombud inte får inrättas i närheten av befintliga fysiska öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl.

Den närmare innebörden av kravet i punkten 2 bör ges i föreskrifter på längre normnivå än lag. Ett bemyndigande finns därför i 2 a kap. 10 § 2 genom vilket det finns möjligheter att närmare preciseras vad som avses med ”i närheten av ett öppenvårdsapotek” och vad som kan utgöra ”särskilda skäl”.

## **Anmälan**

### **2 a kap. 4 §**

Förslaget behandlas i avsnitt 8.12.

I paragrafen regleras skyldigheten att anmäla verksamhet som bedrivs genom apoteksombud.

I *första stycket* framgår att tillståndshavaren för det öppenvårdsapotek som avser att bedriva verksamhet genom apoteksombud enligt denna lag respektive som avser att avsluta sådan verksamhet, ska anmäla det till den myndighet som regeringen bestämmer. Att verksamheten är anmäld och att den lever upp till de krav som ställs är en förutsättning för att den ska få bedrivas. Om det finns brister i det avseendet kan de föranleda tillsynsåtgärder från tillsynsmyndighetens sida.

Anmälningsskyldigheten omfattar de som avser att bedriva verksamhet genom apoteksombud enligt de nya bestämmelserna i denna lag, vilket framgår i paragrafen genom att det anges att den omfattar verksamhet genom apoteksombud ”enligt denna lag”. Även Apoteket AB måste således anmäla befintliga ombud som de avser att ha kvar efter ikraftträdandet.

Inkomna anmälningar kommer, på samma sätt som gäller för anmälningar om tillstånd för öppenvårdsapotek, att omfattas av bestämmelserna i 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och punkten 33 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641). Det innebär att sekretess kan gälla för uppgifterna och att den som anmäler en ny ombudsverksamhet inte alltid kommer att ha kännedom om ifall en annan aktör har sökt tillstånd för att etablera ett öppenvårdsapotek i närheten, vilket kan påverka möjligheterna att få starta och bedriva en ombudsverksamhet.

I *andra stycket* finns en upplysningsbestämmelse om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om anmälningsskyldigheten enligt första stycket. Det kan handla om när en anmälan ska göras, vad den ska innehålla och vad som gäller när ett öppenvårdsapotek ska avsluta en viss ombudsverksamhet. Sådana bestämmelser kan meddelas inom ramen för regeringens restkompetens.

## Krav på verksamheten

### 2 a kap. 5 §

Förslaget behandlas i avsnitt 8.8.

I paragrafen regleras de grundläggande uppgifterna för och kraven på ombudsverksamhet. För att en aktör ska få vara apoteksombud måste samtliga dessa uppgifter kunna utföras och krav följas. Det är tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket som ansvarar för att apoteksombudet följer detta.

I *första stycket punkten 1* anges att apoteksombudet utan extra kostnad för konsumenten ska lämna ut beställda läkemedel och beställda förskrivna varor och i samband därmed ge tillgång till information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11. Det rör således alla läkemedel men endast sådana andra varor som har förskrivits. Apoteksombud ska även, till skillnad från vanliga paketutlämningsställen, kunna lämna ut kylvaror. Det finns ingen skyldighet för ombudet att lämna ut beställda läkemedel och varor från andra öppenvårdsapotek.

Eftersom ett apoteksombud inte har någon farmaceutisk bemanning måste aktörerna närmare utveckla metoder så att konsumenten kan få tillgång till adekvat information och rådgivning i enlighet med vad som anges i 2 kap. 6 § 11.

Apoteksombudet ska utföra dessa uppgifter utan extra kostnader för konsumenten, vilket innebär att de ska tillämpa samma priser som öppenvårdsapoteken skulle ha tillämpat. Den ersättning som ett apoteksombud kan få för sitt uppdrag bestäms i avtalsform mellan tillståndshavaren vid öppenvårdsapoteket och företrädaren för apoteksombudet.

I *första stycket punkten 2* anges att ombudet ska förmedla beställningar av förskrivna läkemedel och andra varor från konsument till öppenvårdsapoteket och i samband därmed ge tillgång till information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11. Aktörerna får närmare utveckla metoder för hur sådana beställningar ska kunna förmedlas. Apoteket AB har rutiner för att konsumenter som har pappersrecept kan lämna in dem i en receptpåse för förmedling till apoteket. Konsumenter kan också ha en lista med sig med "Mina sparade recept" och pricka för på pappret vilket recept konsumenten vill få expedierat. Det läggs också i en receptpåse för vidareförmedling till apoteket. Det bör också vara möjligt för konsumenter med hjälpmedelskort att beställa varor genom apoteksombud. Även för denna uppgift gäller att någon extra kostnad för konsumenten inte ska uppstå.

Även vid förmedling gäller att konsumenten ska få tillgång till information och rådgivning i enlighet med vad som anges i 2 kap. 6 § 11.

Enligt *första stycket punkten 3* ska ombudet hantera, förvara och lämna ut läkemedel och andra varor på lämpligt sätt. Det innebär ett krav i förhållande till hur apoteksombuden tillhandahåller samtliga läkemedel och andra varor, dvs. både de receptfria läkemedlen som säljs från lager hos ombudet och de förskrivna läkemedlen som har beställts från ett apotek och ska lämnas ut till konsument.

I *första stycket punkten 4* anges att ombudet ska ha en skylt väl synlig där det framgår att inrättningen är ett apoteksombud.

I *andra stycket* finns ett krav som tar sikte på i vilken typ av lokal apoteksombudsverksamheten får bedrivas. Bestämmelsen har sin förebild i 11 § i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Avseende samtliga krav i denna paragraf bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter, dvs. att precisera kraven ytterligare, se 2 a kap. 10 § 3.

## **Försäljning av receptfria läkemedel**

### **2 a kap. 6 §**

Förslaget behandlas i avsnitt 8.9.

Det finns inget krav på att ett apoteksombud ska förmedla försäljning av receptfria läkemedel utan det får ske om och i den utsträckning som tillståndshavaren och näringsidkaren vid apoteksombudet kommer överens om det. Den försäljning som avses i paragrafen är försäljning från lager av receptfria läkemedel för människor och djur som inte har förskrivits.

Av *första stycket* följer att det är tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket som avgör vilka receptfria läkemedel som apoteksombudet ska kunna tillhandahålla med de undantag som kan följa av andra stycket. Apoteksombudet bör också kunna påverka sortimentet genom att informera tillståndshavaren om vilka läkemedel som särskilt efterfrågas lokalt. Samråd kring sortimentet kan också ske med den lokala hälso- och sjukvården.

I *andra stycket* finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om att vissa receptfria läkemedel inte får säljas genom apoteksombud om det är olämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och folkhälsan.

### **2 a kap. 7 §**

Förslaget behandlas i avsnitt 8.9.

Paragrafen reglerar förbud mot försäljning av sådana receptfria läkemedel från lager som inte har förskrivits till personer under 18 år.

I *första stycket* anges att sådana receptfria läkemedel som avses i 6 § första stycket inte får säljas till personer som är under 18 år och att apoteksombudet ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år. Personalen vid apoteksombudet ska således förvissa sig om att den som köper läkemedlet har fyllt 18 år. Det görs lämpligen genom att personalen vid tveksamhet om konsumenten är över 18 år ber konsumenten att visa upp en identitetshandling eller motsvarande.

I *andra stycket* finns en särskild bestämmelse som rör sådana läkemedel som inte heller har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (i 2 kap. 6 a § lagen om handel med läkemedel definieras nikotinläkemedel). Av bestämmelsen följer att sådana läkemedel, utöver förbudet i första stycket, inte heller säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

Enligt paragrafens *tredje stycket* ska det hos ombudet finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om dessa förbud.

Tillståndshavaren för öppenvårdsapoteken ansvarar, i enlighet med vad som följer av 2 § tredje stycket, för att dessa förbud följs och att apoteksombuden har adekvat skyltning. Om förbuden inte följs kan tillsyns- åtgärder vidtas mot tillståndshavaren från Läkemedelsverkets sida.

## **2 a kap. 8 §**

Förslaget behandlas i avsnitt 8.10.

När ett öppenvårdsapotek säljer receptfria läkemedel och varor ska apoteket säkerställa att konsumenterna får information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11. Den information och rådgivning som ska lämnas i detta avseende avser läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård. Eftersom en konsument som köper receptfria läkemedel normalt sett inte har fått information inför köpet från t.ex. en förskrivare är det en förutsättning att den information och rådgivning som tillhandahålls ges i direkt anslutning till köpet. Vid ett besök hos ett apoteksombud ska det således säkerställas att konsumenten utan dröjsmål, dvs. i direkt anslutning till köpet, har möjlighet att få tillgång till kontakt med en farmaceut.

Läkemedelsverkets tolkning av hur kraven på rådgivning och information bör tillämpas vid distanshandel kan vara vägledande även för hur tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket ska säkerställa att konsumenterna får information och rådgivning när läkemedel säljs genom apoteksombud.

## **Uppgiftslämnande**

### **2 a kap. 9 §**

Förslaget behandlas i avsnitt 8.11.

I dag är öppenvårdsapoteken skyldiga att lämna försäljningsstatistik till E-hälsomyndigheten över detaljhandeln. Eftersom det är ett öppenvårdsapotek som bedriver försäljning genom apoteksombuden ligger det inom apotekens nuvarande skyldighet att till E-hälsomyndigheten även rapportera ombudens försäljning. Denna rapportering ska lämnas på ett sådant sätt att den försäljning som skett genom apoteksombudet går att särskilja från den som har skett direkt av öppenvårdsapoteket.

De uppgifter som apoteksaktören ska rapportera särskilt är både den försäljning som sker genom utlämning av läkemedel vid ombudet och den försäljning av receptfria läkemedel som sker från lager hos ombudet för apotekets räkning.

Ett apoteksombuds eventuella försäljning av läkemedel i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, innefattas inte i ovan beskrivna krav. Sådan försäljning rapporteras i stället av ombudet själv enligt 16 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

## **Bemyndiganden**

### **2 a kap. 10 §**

Förslagen behandlas i 8.68.10.

I paragrafen samlas de bemyndiganden som avser preciseringar av vissa bestämmelser i kapitlet.

I *första punkten* anges att ytterligare föreskrifter får meddelas om i vilken omfattning en tillståndshavare får ingå avtal om apoteksombud utifrån bestämmelsen i 2 a kap. 2 § andra stycket. Tillståndshavaren får ingå avtal i en omfattning som medger att nödvändig kontroll över ombuden går att upprätthålla. Begränsningen tar sikte på hur många

ombudsverksamheter som varje tillståndshavare för ett specifikt öppenvårdsapotek samtidigt förmår att utöva nödvändig kontroll över. En sådan gräns bedöms nödvändig eftersom regleringen av apoteksombudsverksamhet bygger på att öppenvårdsapoteken har det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av apoteksombuden.

Genom *andra punkten* ges möjligheter att meddela föreskrifter dels om hur nära ett öppenvårdsapotek som ett apoteksombud som huvudregel får vara lokaliserat enligt 2 a kap. 3 § 2, dels vad som kan utgöra särskilda skäl för att ändå bedriva apoteksombudsverksamhet inom det avstånd som är tillåtet enligt huvudregeln.

I  *tredje punkten* ges en möjlighet att meddela föreskrifter som preciserar de uppgifter och krav på verksamheten som anges i 2 a kap. 5 §.

I *fjärde punkten* ges en möjlighet att meddela föreskrifter om försäljning av receptfria läkemedel utifrån bestämmelserna i 2 a kap. 7 och 8 §§, t.ex. om den närmare innebörden av de krav som ska gälla avseende information och rådgivning för dessa läkemedel.

### **3 kap. 4 a §**

Förslaget behandlas i avsnitt 6.5.

Paragrafen är ny och innebär en skyldighet för E-hälsomyndigheten att till Läkemedelsverket lämna ut sådana uppgifter som partihandlarna rapporterat enligt 3 § 2. E-hälsomyndigheten ska enligt paragrafen lämna ut information som Läkemedelsverket behöver för tillsyn över uppgiftslämnande enligt 3 § 2, leveranser enligt 3 § 6 och returerna enligt 3 b kap.

De uppgifter E-hälsomyndigheten samlar in från partihandeln enligt 3 § 2 hanteras som regel inom ramen för E-hälsomyndighetens statistikverksamhet. Det betyder att de omfattas av så kallad statistiksekretess enligt 24 kap 8 § offentlighets- och sekretesslagen. Enligt 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Vid Läkemedelsverket kan E-hälsomyndighetens uppgifter omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) jämförd med p. 33 i bilagan till förordningen, då uppgifterna avser tillsyn över lagen om handel med läkemedel.

### **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

Förslaget behandlas i avsnitt 10.

Författningsändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2019.

En övergångsbestämmelse ska införas för Apoteket AB:s anmälningar av apoteksombud enligt 2 a kap. 4 § som innebär att befintliga apoteksombud ska anmälas senast den 30 juni 2019.

Det följer av hur 2 kap. 9 § är utformad att kravet på tillräcklig kompetens och erfarenhet för farmaceuter som utses till läkemedelsansvariga, endast avser farmaceuter som utses till läkemedelsansvariga efter ikraftträdandet. Apotekare som vid ikraftträdandet redan är utsedda till läkemedelsansvariga omfattas således inte av bestämmelsen. Någon övergångsbestämmelse behövs inte i denna del.

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

### Expediering av förskrivning

#### 2 kap. 9 a §

Förslaget behandlas i avsnitt 5.7 och 5.8.

Paragrafen är ny. Av *första stycket* följer att huvudregeln vid expediering av förskrivningar är att bara farmaceuter, det vill säga legitimerade apotekare och legitimerade receptarier, får lämna information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel. Vilka de momenten är kommer att framgå av föreskrifter på längre normnivå än lag genom bemyndigandet i tredje stycket.

I *andra stycket* framgår att farmaceuten i samband med receptexpedieringen så långt det är möjligt ska säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt. Ett liknande krav finns i dag i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, men avser där ett krav på all apotekspersonal som medverkar i receptexpedition.

Med ”så långt det är möjligt” avses att informationen som ges av farmaceuten ska syfta till att patienten kan använda läkemedlet på ett optimalt sätt och att farmaceuten ska anpassa informationen eller hanteringen i övrigt till behoven hos den som tar emot läkemedlet. Behovet av information och rådgivning kan skilja sig mycket mellan olika individer och olika situationer. Om det framgår att patienten inte önskar rådgivning bör informationen kunna begränsas till det som farmaceuten bedömer är nödvändigt för läkemedelsanvändningen. Den som använt samma läkemedel under lång tid behöver normalt sett inte få information om hur läkemedlet ska intas eller vilka biverkningar det kan ha vid varje nytt tillfälle då läkemedlet hämtas ut. Kravet på att så långt det är möjligt säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt gäller också när konsumenten hämtar ut ett läkemedel för någon annan persons räkning och när det är fråga om ett läkemedel för djur. Kravet gäller vidare vid all receptexpediering vid öppenvårdsapotek oavsett hur läkemedlen distribueras till konsumenten.

I *tredje stycket* bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter i följande avseenden.

Med stöd av *punkten 1* får föreskrivas om när annan personal än farmaceuten ska få utföra de uppgifter vid receptexpedition som anges i första stycket, dvs. dels information och rådgivning, dels de övriga uppgifter som är av särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel. Det kan t.ex. vara studenter som är under utbildning och som gör praktik på apoteken. Oavsett vilka kategorier som med stöd av föreskrifter på längre normnivå än lag kan få utföra dessa uppgifter åligger det apoteken att säkerställa att den som utför uppgiften har tillräcklig kompetens för uppgiften och att patientsäkerheten kan garanteras.

Med stöd av *punkten 2* får föreskrivas om vilka övriga uppgifter vid expedieringen av en förskrivning som är av sådan särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel att de bör vara för-

behållna farmaceuter. Övriga uppgifter är sådana som inte kan hänföras till information och rådgivning.

I *punkten 3* ges möjlighet att precisera föreskrifter när det gäller att farmaceuten så långt det är möjligt ska säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt. Avsikten är att ge förutsättningar för ändamålsenliga och situationsanpassade föreskrifter som kan fungera som stöd för farmaceuterna i deras dagliga arbete.

### **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

Förslaget behandlas i avsnitt 10.

Författningsändringen ska träda i kraft den 1 juli 2020.

Någon övergångsbestämmelse behövs inte.



# Sammanfattning av delbetänkande av nya apoteksmarknadsutredningen SOU 2017:15

## Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

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
Receptföreskrivna 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
<b>Totalt</b>	<b>31,4</b>	<b>33,9</b>	<b>35,7</b>	<b>38,1</b>	<b>40,1</b>

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. Utredningen 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 utvecklades, 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 tillhandhållande 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.

### **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 förslagna regeln. De kan förväntas levereras på motsvarande sätt som i dag. Den förslagna 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 lagrföra 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 patientsäkerhetsperspektiv, 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 driftförhållanden 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 föreslår 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 föreslår 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 apotekstjänster 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. Bilaga 1

## 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 Läkemedelsverkets mandat som vägledande myndighet måste tydliggöras. Kommunerna behöver få vägledning om vad det operativa tillsynsuppdraget 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 parthandlarnas leveranser till den som säljer receptfria läkemedel.

**Ikraftträdande 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.

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.

### **Kostnadsmissiga 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 Läke- medelsverket, TLV och E-hälsomyndigheten, varav de flesta utgörs av engångskostnader.

Ett antal av utredningens förslag får kostnadsmissiga 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-timmarsregel. 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 bestämmer 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 Läke- medelsverket, 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 läkemedels-

användning leder också till kostnader för hälso- och sjukvården. Läke-  
medelsrelaterad 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 där-  
för antas att vissa av utredningens förslag generellt kommer påverka  
kvinnor i högre utsträckning än män.

# Författningsförslag i delbetänkande av nya apoteksmarknadsutredningen SOU 2017:15

## Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

### 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 §<sup>1</sup>

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,
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
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 läkemedelsför-*

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

lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315), eller

*måner 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.

*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.



18 §<sup>2</sup>

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

E-hälsomyndigheten ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om *förskriven vara*, inköpsdag, *expedierad* vara, mängd, kostnad, kostnadsreducering och uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

18 a §<sup>3</sup>

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.

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.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2014:465.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2014:464.

## 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 §<sup>1</sup>

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 myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2014:460.

## 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*

*Föreslagen lydelse*

## 17 §

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

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 §.*

*Nuvarande lydelse*

*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 Läke-  
medelsverket.*

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

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 Läke-  
medelsverket.*

*Kommunen ska årligen till Läke-  
medelsverket 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 tillsyns-  
uppgifter som kommunen har enligt denna lag ska skötas helt eller delvis av den andra kom-  
munen.*

*Kommunen får dock inte över-  
låta befogenheten att meddela beslut i ett ärende.*

## 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 Läkemedelsverket 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 Läkemedelsverket 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.

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

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

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.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

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

28 §<sup>1</sup>

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2013:42.

Bilaga 2

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.

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

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

# 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 införas 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 ”Uppgifts- skyldighet 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 §<sup>1</sup>**

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.),*
- 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.).

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

4 §<sup>2</sup>

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 enskilda 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.
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</i>
---------------------	--

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2013:38.



	<i>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 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.
<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 §.

**2 kap.****Öppenvårdsapotekens uppdrag****3 a §**

Öppenvårdsapotek ska tillhandahålla läkemedel på ett säkert sätt och verka för en god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. 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 §<sup>3</sup>**

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

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

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,

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2015:334.

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

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,

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

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,

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,

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

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 kom-

Endast farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för upp-

petens och erfarenhet för uppgiften, får utses till läkemedelsansvarig.

giften, 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 §<sup>4</sup>

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 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 §<sup>5</sup>

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

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
- 5. information och rådgivning*

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2013:1025.

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2013:40.

som avses i 6 § 12, och  
6. utformning och kontroll av  
den EU-logotyp som avses i 10 a §  
2.

*Nuvarande lydelse*

*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.

Bilaga 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 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 ansvara 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 öppenvårdsapoteket,*

*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 receptfria läkemedel som öppenvårdsapoteket väljer får ske genom apoteksombud.*

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

#### 7 §

*Vid försäljning genom apoteksombud av sådana receptfria läkemedel 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 apoteksombud 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 läkemedel, 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 §<sup>6</sup>

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

8. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller

<sup>6</sup> Senaste lydelse 2015:323.



utgör provningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag,

8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva parti-handel 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 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 Läke-medelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillstånds-havaren bedömer är eller kan vara förfalskade, och

12. även i övrigt följa god distri-butionssed.

utgör provningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag,

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

10. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,

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

12. omedelbart underrätta Läke-medelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillstånds-havaren bedömer är eller kan vara förfalskade, och

13. även i övrigt följa god distri-butionssed.

#### *Föreslagen lydelse*

### **3 kap.**

#### **4 a §**

*E-hälsomyndigheten ska, för Läke-medelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande enligt 3 § 2, leveranser enligt 3 § 6 och retur av läkemedel och varor enligt 3 b kap. till Läke-medelsverket 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 öppenvårds-apoteken ska tillhandahålla enligt 2 kap. 6 § 3 från öppenvårds-apotek till den som bedriver parti-*

handel 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 öppenvårdsapotek.

**Retur av kuranta läkemedel och varor med bibehållen kvalitet**

3 §

Ett öppenvårdsapotek får till den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § retur-nera sådana läkemedel som parti-handlaren har levererat och som omfattas av 2 kap. 1 § om läkemedlet är kurant och

1. har levererats utan överens-stämmelse med öppenvårdsapoteks beställning (felleverans),

2. har felbeställts av öppen-vårdsapoteket, eller

3. har beställts för enskild kon-sument men inte blivit uthämtat inom 25 kalenderdagar från leve-ransdagen.

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 hanteringsskada 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 öppenvårdapotekets direkta kontroll,*

*3. kylvaror, om inte öppenvårdapoteket har rutiner för att säkerställa en obruten kylkedja fram till returtransport och öppenvårds-*

apoteket 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 hanteringsskada 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 öppenvårdapotek 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 returer 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 tidpunkt 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 returer, samt

5. partihandlares hantering och kreditering av returer.

---

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.

## 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 §<sup>1</sup>

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 öppenvårdsapoteket, 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 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 öppenvårdsapoteket, 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*

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2015:462.

apoteket 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.

Nuvarande lydelse

inte beställningar som görs genom Bilaga 2 apoteksombud.

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 öppenvårdsapoteke 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.

12 §<sup>2</sup>

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 öppenvårds-apotek*, försäljning har skett.

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 §<sup>3</sup>

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 *som inte är apotekare* 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 anmälningsskyldigheten 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.
8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 2 kap.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2013:1041

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2015:201.



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.

10 a § 2 lagen om handel med läkemedel,

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 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.

Bilaga 2

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.

## 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.

## Förteckning över remissinstanser avseende delbetänkande av nya apoteksmarknadsutredningen SOU 2017:15 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

Riksdagens ombudsmän (JO), Riksrevisionen, Kammarrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Uppsala, Förvaltningsrätten i Stockholm, Justitiekanslern (JK), Arbetsmiljöverket, Arbetsförmedlingen, Datainspektionen, Domstolsverket, E-hälsomyndigheten, Finansinspektionen, Folkhälsomyndigheten, Försvarsmakten, Försäkringskassan, Göteborgs universitet, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Jordbruksverket, Linnéuniversitetet, Kemikalieinspektionen, Kommerskollegium, Konkurrensverket, Konsumentverket, Københavns universitet (Department of Pharmacy), Myndigheten för yrkeshögskolan, Livsmedelsverket, Läke- medelsverket, Länsstyrelsen i Dalarnas län, Länsstyrelsen i Jönköpings län, Länsstyrelsen i Kalmar län, Länsstyrelsen i Norrbottens län, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Uppsalas län, Länsstyrelsen i Västerbottens län, Malmö högskola, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Naturvårdsverket, Regelrådet, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Statskontoret, Tandvårds- och läke- medelsförmånsverket (TLV), Tillväxtverket, Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser, Umeå universitet, Universitetskanslersämbetet, Uppsala universitet, Verket för innovationssystem (VINNOVA), Vetenskapsrådet, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting (Region Jönköpings län), Kronobergs läns landsting (Region Kronoberg), Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting (Region Skåne), Hallands läns landsting (Region Halland), Västra Götalands läns landsting (Västra götalandregion, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting (Region Örebro län), Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting (Region Gävlenorg), Väster- norrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting (Region Jämtland Härjedalen), Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Bengtsfors kommun, Fagersta kommun, Eksjö kommun, Filipstad kommun, Gotlands kommun, Gällivare kommun, Göteborgs kommun, Halmstads kommun, Huddinge kommun, Hjo kommun, Jokkmokk kommun, Kalmar kommun, Linköpings kommun, Malmö kommun, Motala kommun, Munkfors kommun, Norrköpings kommun, Norrtälje kommun, Ronneby kommun, Sandvikens kommun, Tyresö kommun, Rättvik kommun, Staffanstorps kommun, Stockholms kommun, Sundsvalls kommun, Sävsjö kommun, Torsby kommun, Uppsala kommun, Vimmerby kommun, Vingåkers kommun, Västerås kommun, Växjö kommun, Åre kommun, Örebro kommun, Östersunds kommun, Admenta AB/ LloydsApotek, Almega, Apotea AB, Apoteksgruppen AB, Apotekar societeten, Apoteket AB, Apoteket Hjärtat AB, Apoteket

Kronan AB, Astma- och Allergiförbundet, Axfood Närlivs AB, DHR-Förbundet för ett samhälle utan rörelsehinder, Frans Schartaus Handelsinstitut, Föreningen för Generiska läkemedel och biosimilarer (FG), Handikappförbunden (HSO), Hela Sverige ska leva, HIV-Sverige, ICA Sverige AB, Iktyosföreningen, Kommunal, Kooperativa förbundet, Landsorganisationen i Sverige (LO), Landsbygdsmentorerna i Sverige Ekonomisk förening, Landsbygdsnätverket, Lernia, Läkemedelsdistributörsföreningen, Läkemedelshandlarna, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Menigo Foodservice AB, Neuroförbundet, Näringslivets Regelnämnd (NNR), Nätverket för unga för tillgänglighet, Nätverket mot cancer, Oriola-KD, Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Prostatacancerförbundet, Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet, Reumatikerförbundet, Riksförbundet för social och mental hälsa (RSMH), Skärgårdarnas Riksförbund, SPF Seniorerna, Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI), Svensk Bensinhandel, Svensk handel, Svenska Diabetesförbundet, Svenska Läkaresällskapet, Svensk sjuksköterskeförening, Sveriges advokatsamfund, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Konsumenter, Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF), Svenskt Näringsliv, Sveriges Farmaceuter, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Sveriges Läkarförbund, Swedish Medtech, Tamro AB, Unionen, Vårdförbundet, Vårdföretagarna

#### **Utanför remisslistan**

Svensk förening för allmänmedicin (SFAM), SIS, Swedish Standards Institute, Universitets- och högskolerådet, Personskadeförbundet RTP, LOK (Nätverket för Läkemedelskommittéerna i Sverige), Nina Waldreus, ICA-handlarnas förbund, Svensk Dagligvaruhandel

#### **Avstår**

Staffanstorps kommun, Landsorganisationen i Sverige (LO), Svensk sjuksköterskeförening, Vårdföretagarna