

## Sveriges Apoteksförenings remissvar på betänkandet Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att svara på rubricerat betänkande från Treklöverutredningen. Föreningen kommer endast att svara på delarna som berör effektivare tillsyn över apotek och handel med receptfria läkemedel.

Föreningen tillstyrker förslagen som innebär att myndigheterna får större möjligheter att utbyta information för sin tillsynsverksamhet. Dock vill vi understryka vikten av förståelse för att avsteg från regelverket vanligtvis inte handlar om oegentligheter. Expedition av läkemedel på apotek är extremt detaljreglerat och det är inte ovanligt att man behöver göra mindre avsteg för att lösa en patients behov av läkemedel. Detta är något som tillhör vardagen på apotek. Det är därför väsentligt att möjligheten för myndigheter att utbyta uppgifter inte medför att tillsynen blir för detaljfokuserad. Mindre avsteg behöver kunna göras, annars riskeras patientsäkerheten. I alla verksamheter finns också en risk för fel, men i väl fungerande verksamheter används de avvikelser som inträffar i verksamheten i ett kontinuerligt förbättringsarbete och lärande. Detta är ett väl inarbetat arbetssätt på apotek. Det som tillsynsmyndigheterna bör fokusera på är systematiska avvikelser som enskilda apotek gör sig skyldiga till eller på avvikelser som rör hela apotekssystemet och därmed kan åtgärdas genom bättre stöd eller regelverk.

Möjligheten till sanktionsavgifter kan vara ett effektivt verktyg för myndigheterna. De föreslagna områdena för avgifter för Läkemedelsverket ser vi ändå som problematiska då de riskerar att sätta fokus på fel saker inom tillsynen och dra resurser från annat tillsynsarbete. Kravet på farmaceut på plats är en detalj i det större patientsäkerhetsarbetet och verkar främst valt som grund för sanktionsavgift utifrån att det skulle vara lätt att fastslå när så inte är fallet. Sena anmälningar om förändringar är troligtvis i de flesta fall förklarliga och svåra att komma åt med sanktionsavgifter. Sanktionsavgifter för tillsynen för EU:s förordning om säkerhetsdetaljer är inte något som utredningen ens menar behövs idag, utan det skulle bara införas för "signalvärdet" och som en framtida möjlighet OM det skulle behövas. Sanktionsavgiftsmöjligheter för TLV gäller fel som inte anses vara systematiska och inte heller verkar vara frekvent förekommande, vilket gör att de riskerar att inte avhjälpa problemet. Att välja ut tre specifika områden för sanktionsavgifter riskerar också att snedvrida fokus från vad som är viktigast för patientsäkerheten till de områden där man riskerar sanktionsavgifter.

En risk med sanktionsavgifter generellt är att det kan ha en avhållande effekt på viljan att vara öppen med/anmäla avvikelser eller anmäla förändringar om detta inte hinner göras i tillräckligt god tid eftersom det inte är givet att myndigheten själv kommer att upptäcka det

inträffade. Sanktionsavgifter främjar därför inte den öppenhet kring avvikelshantering som annars präglat apotek och annan hälso- och sjukvård i Sverige där syftet varit att våga anmäla och tala öppet om avvikelser för att främja patientsäkerheten.

Sveriges Apoteksförening tillstyrker förslagen som innebär att tillstånd ska krävas för att få sälja receptfria läkemedel utanför apotek och förslagen som innebär förbättrade möjligheter till tillsyn. Även receptfria läkemedel är potenta produkter som ska säljas med hög kvalitet. När läkemedel säljs utanför apotek kan kunderna inte få någon rådgivning och det blir därför ännu viktigare att försäljningsstället följer de regler som finns. Vi tillstyrker också förslaget om att Läkemedelsverket ska kunna ta hänsyn till ett läkemedels miljöpåverkan vid beslut om det ska få säljas utanför apotek.

### Utbyte av data för tillsyn

Sveriges Apoteksförening instämmer i att det i många fall finns ett behov för de olika tillsynsmyndigheterna att dela data mellan sig för att förbättra tillsynen. Apotek och enskilda farmaceuter som genomför allvarliga överträdelse av regelverket har inte på den svenska apoteksmarknaden att göra. Vår bild är dock att de flesta sådana avvikelser fångas upp på olika sätt och att det ytterst får konsekvenser genom att apotek stängs och farmaceuter blir av med sin legitimation. Däremot tar det ofta för lång tid, t.ex. är IVO:s handläggningstider väl långa och gällande farmaceuter som bryter mot regelverket inväntas oftast en polisutredning och dom innan beslut kan tas. Detta innebär att personen kan arbeta vidare på andra apotek under lång tid trots att hen t.ex. ägnat sig åt oegentligheter med narkotika eller dopningsläkemedel. Om delande av data kan snabba på dessa processer tillstyrker vi förslaget.

Möjligheten att använda data i tillsyn kan samtidigt innebära att det ges en möjlighet till detaljgranskning som kanske inte alltid leder till en ökad kvalitet. Utredningen lyfter t.ex. att TLV kan upptäcka att apotek expedierar andra läkemedel än de som förskrivits eller att apotek byter till läkemedel som inte bedömts utbytbara av Läkemedelsverket. De liknande tillsynsärenden som föreningen tidigare uppmärksammats på har handlat om utbyten av läkemedel med samma substans men som på grund av smalt terapeutiskt fönster inte är medicinskt utbytbara vid vissa indikationer. Däremot kan det för andra indikationer vara helt OK ur ett kliniskt perspektiv att genomföra bytet och det har blivit ett vanligt arbets sätt att förskrivare i förväg godkänner detta genom en fritextupplysning på receptet. Utan den typen av praktiska lösningar riskerar patienter att få vänta onödigt länge på sina läkemedel då apotek inte kan ha alla olika alternativ i lager.

Andra tänkbara fall där utbyten sker är till andra storlekar eller styrkor i samband med restnoteringar – utbyten som i vissa fall utgör en gråzon men ändå blivit vanligt förekommande då det ligger inom den farmaceutiska kompetensen att göra dessa ändringar. Problem med restnoteringar av vanligt förekommande läkemedel har blivit en del av vardagen. Läkemedelsverket har i uppdrag att utreda ökade möjligheter för utbyte i dessa fall. Ytterligare andra byten kan ske efter kontakt med förskrivare. Enstaka sådana avvikelser eller mer systematiska där det finns en relevant förklaring på systemnivå bör därför hanteras med försiktighet så att de inte belastar apoteken med onödig tillsyn utan diskuteras på övergripande nivå för att se om det går att göra förbättringar i regelverk eller systemstöd.

## Sanktionsavgifter för Läkemedelsverket

Läkemedelsverket föreslås få möjlighet att ta ut sanktionsavgifter för tre olika fall/områden vilka vi kommenterar ytterligare nedan.

Apoteksverksamhet är, till skillnad från de flesta andra vårdgivare, tillståndspliktig. Det finns därför redan idag ett stort tryck på apoteken att uppfylla kraven på verksamheten eftersom de annars riskerar att bli tvungna att stänga, även om det som utredningen också påpekar är ett verktyg som ska användas med försiktighet. Läkemedelsverket har också andra möjligheter i tillsynen som krav vid tillståndsgivning och fälttillsyn. Mycket av utredningens resonemang kring sanktionsmöjligheter för Läkemedelsverket bygger på att myndigheten då får större möjligheter att bedriva proaktivt tillsynsarbete i de fall förändringar sker, dvs. en effektivisering av myndighetens arbete. Även om vi instämmer i att det finns stora fördelar med detta och att det är självklart att anmälningar om förändringar sker så snart det går ifrågasätter vi om detta är rätt prioritering av myndighetens resurser. Att utreda och besluta om sanktioner kommer kräva resurser av både myndigheten och apoteken, vilket riskerar att minska andra insatser i tillsynen och därmed minska möjligheten att upptäcka andra avvikelser i verksamheter som inte har genomfört förändringar.

### Öppethållande utan farmaceut

Enligt Läkemedelsverket får de kännedom om "en handfull" fall per år där farmaceut inte varit närvarande under ett apoteks hela öppethållande. Det framgår inte om detta rör sig om kortare period (farmaceuten gör ett ärende till närliggande butik på under en timmes tid) eller hela dagar, om den varit systematisk eller en enstaka händelse pga. olyckliga omständigheter. Det redovisas inte heller vilken typ av verksamhet som förekommit på apoteket när farmaceuten inte varit närvarande. Utredningen lyfter att avsaknaden av farmaceut på plats på apoteket är en patientsäkerhetsrisk vilket vi delvis instämmer i. Samtidigt finns det flera andra parametrar som är viktiga i patientsäkerhetsarbetet. Det finns krav på att en farmaceut måste genomföra nästan samtliga steg i en receptexpedition vilket innebär att utan farmaceut på plats kan inte recept expedieras. Övrig personal som arbetar med t.ex. egenvårdsrådgivning ska enligt regelverket också ha erforderlig kompetens för uppgiften. Myndigheten har själv nyligen föreslagit ännu tydligare regler för kompetensen hos de som arbetar med egenvård. För kortare perioder utan farmaceut är det därför svårt att se att det skulle få stor påverkan på patientsäkerheten, så länge övrig personal har erforderlig kompetens och ingen agerar utanför sin kompetens. Det kan till och med vara positivt om ett apotek kan erbjuda egenvårdsrådgivning av en apotekstekniker under kortare period när farmaceut inte finns på plats istället för att stänga apoteket helt. Enligt vår erfarenhet är det på apotek som inte har haft farmaceut närvarande systematiskt också många andra problem, t.ex. att icke-farmaceuter har expedierat recept eller allvarliga brister i kvalitetsledningssystemen. Därför ser vi inte att införandet av sanktionsavgifter för denna detaljfråga skulle ha någon avgörande effekt på patientsäkerheten. I en krissituation kan tillgången på legitimerad personal vara utmanande. Att då redan i lag slå fast att apotek måste ha farmaceut på plats gör det omöjligt att göra undantag om en omfattande krissituation måste hanteras. Att även koppla sanktionsmöjligheter till detta krav minskar möjligheten ytterligare att hitta flexibla lösningar för öppethållande i händelse av kris och skulle därmed vara försvårande för apoteken.

#### Sen anmälan om väsentlig förändring

Föreningen förstår om sena anmälningar om förändringar är utmanande för myndigheten att hantera. Förändringar av både verksamhet och förhållanden som rör tillståndsinnehavaren kommer dock att ske och det viktigaste är att det finns en smidighet i hanteringen som underlättar för både apoteken och myndigheten. Även om utredningen anför att det inte är ovanligt att förändringar sker som anmäls sent eller inte alls så presenteras inga uppgifter om de förändringarna har lett till att patientsäkerheten skulle ha äventyrats.

Det finns idag många skäl till att väsentliga förändringar inte kan anmälas med 2 månaders varsel. Vissa aktörer på marknaden är börsnoterade eller följer av andra skäl samma regler som ett börsnoterat bolag. Större händelser som VD-byten och ägarförändringar kan därför inte kommuniceras till marknaden på annat sätt än att det når alla intressenter vid samma tid. Eftersom merparten av apoteken på den svenska marknaden är stora kedjor är övergångar av ägandeskap ofta en lång process. Inför en försäljning kommer uppgifterna i de flesta fall vara hemliga och därefter kan det i många fall behövas prövningar av olika myndigheter, t.ex. Konkurrensverket, innan ägarbytet sker i praktiken. Även om ändringar i ägande kan vara av vikt för tillståndet utifrån ägarens möjlighet att bedriva verksamheten så finns samtidigt övriga krav på verksamheten kvar vilka ska garanteras av apotekets läkemedelsansvariga farmaceut. Det finns alltså ett extra skyddsnät vid förändringar hos tillståndsinnehavaren.

När det gäller ändringar som är kopplade till verksamheten föreslår utredningen att Läkemedelsverket ges mandat att ange vilka ändringar som ska anses vara väsentliga. I förarbetena och i utredningens exempel och hänvisning till praxis framgår dock att det i huvudsak rör sig om ombyggnationer, stängning av apotek samt byte av läkemedelsansvarig. Läkemedelsansvariga kan bli sjuka eller säga upp sig med kortare varsel. En stängning kan vara föranledd av en akut händelse (t.ex. brand) men det finns också orsaker som även om de inte är akuta kan vara svåra att förutse som t.ex. rekryteringsproblem i samband med att personal slutar. Ett stängt apotek som inte har verksamhet bör inte vara något patientsäkerhetsproblem. Ett annat exempel på förändringar som sker med kort framförhållning är om förutsättningarna för en sen tidigare planerad och anmäld ombyggnation ändras p.g.a. något som upptäcks först under pågående ombyggnation. Det är och kommer alltså vara vanligt med sena anmälningar även fortsättningsvis. Många gånger kommer dessa troligtvis även vara skäligen och därmed endast innebära en onödig administration för alla inblandade.

#### Sanktionsavgifter kopplade till kontroll av säkerhetsdetaljer

EU-förordningen om säkerhetsdetaljer är en relativt ny förordning och införandet har i merparten av Europa skett stegvis. Som utredningen konstaterar har Läkemedelsverket som är svensk tillsynsmyndighet byggt upp formerna för tillsyn över tid och det återstår fortsatt områden där myndigheten idag inte vet hur den ska bedriva tillsynen. Ett exempel är mindre vårdgivare som enligt förordningen har ansvar för att kontrollera säkerhetsdetaljer och avregistrera förpackningen i databasen och där myndigheten idag inte har kunskap om vilka dessa är. Enligt utredningen ser Läkemedelsverket att möjligheterna idag att utöva tillsyn är goda och rättelser av upptäckta fel görs som de ska. I ett europeiskt perspektiv är Sverige också i framkant när det gäller efterlevnad av regelverket. Utredningen visar inte på att det

finns några problem som skulle kunna lösas med sanktionsavgifter utan att det handlar om "signalvärden" och att det kanske skulle vara bra att ha i en framtida tillsyn. Att införa regleringar utan att det finns ett behov leder till ökad administration och kostnader och kan också leda till en minskad öppenhet kring eventuella problem. Sveriges Apoteksförening ser därför att det inte är motiverat att införa sanktionsavgifter i nuläget.

### Möjligheter till sanktionsavgifter för TLV

Utredningen lyfter upp ett fyra exempel på när apotek sålt läkemedel till andra priser än de av TLV fastställda. Utan mer information är det svårt att bedöma dessa avvikelser, men det verkar i de flesta fall röra sig om tekniska fel eller handhavandefel som inte har varit uppsåtliga. Det svenska prissystemet med frekventa prisändringar är utmanande och kräver tekniska stödsystem för att fungera. I vissa fall blir det ändå problem med prissättning, t.ex. vid månadsskiftet då beställning och prissättning kan göras innan månadsskiftet och utlämnande till patient kan ske efter månadsskiftet. Även TLV har vid flera tillfällen haft olika typer av fel i sina system som orsakat felaktiga priser ute på apotek, något som visar på komplexiteten.

De fel som exemplifieras i utredningen summerar till drygt 700 000 SEK spritt över flera år. Det ska ställas i relation till samhällets kostnader för läkemedelsförmånen som förväntas omfatta 41 miljarder SEK årligen. De fel som begås verkar därför vara av mindre storlek och de är inte systematiska enligt TLV. Priset har också korrigerats när TLV uppmärksammat apoteken på felen. Även om det är rimligt att de apotek som gjort fel korrigerar debiteringen så kan det ifrågasättas om ett införande av sanktionsmöjligheter skulle minska problemet. Som utredningen själva skriver är syftet med en sanktionsavgift att förhindra att apoteket sätter ett felaktigt pris på ett annat läkemedel än det som upptäckts i tillsynen. Men ett fel som inte är systematiskt eller i de flesta fall inte är uppsåtligt är svårt att undvika oavsett hot om sanktionsavgift eller inte. Oavsiktliga fel kan dessutom lika gärna vara till apotekets nackdel, dvs. apoteket har tagit ut ett lägre pris än vad de skulle.

Det kan också noteras att det i konsekvensutredningen tas upp att TLV uppskattar att felaktig prissättning orsakar kostnader för läkemedelsförmånen på 20 miljoner årligen. Det framgår inte hur TLV har gjort denna uppskattning och den står i tydlig kontrast till de exempel som framförs ovan och på annat ställe i utredningen som rör klart lägre summor. Om TLV har ett tydligt underlag till uppskattningen om 20 miljoner hade det varit lämpligt om utredningen redovisat detta och anfört detta som skäl till införandet av sanktionsavgifter istället för ett fåtal exempel på fel med sammantaget försumbara belopp.

### Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel

Det finns idag stora möjligheter att sälja receptfria läkemedel utanför apotek i Sverige, antalet läkemedel som får säljas är många och det är många verksamheter som har möjlighet att uppfylla kraven för att sälja. Det stora antalet försäljningsställen och variationen i typer av verksamhet blir en utmaning när det kommer till tillsyn. Att tillsynen dessutom är uppdelad mellan kommuner och myndigheter är också försvårande för att säkerställa en enhetlig kontroll och tillämpning i hela landet. Därför ser Sveriges Apoteksförening att de förslag som läggs som underlättar tillsyn och i slutändan regelefterlevnad är positiva. Att försäljning endast ska ske efter en tillståndsprövning, och

inte endast en anmälan är i linje med hur det fungerar för apotekens försäljning och därför logiskt.

Apoteksbranschen har på eget initiativ gjort en gemensam branschöverenskommelse<sup>1</sup> för att genom obligatorisk rådgivning minska risken av miljöpåverkan vid användning av receptfri diklofenak gel eftersom vi ser det som viktigt att kunderna fattar välinformerade beslut inför köp. När samma läkemedel säljs utanför apotek får kunden inte någon rådgivning. Därför stödjer vi förslaget om att Läkemedelsverket ska kunna beakta ett läkemedels miljöskadliga effekter vid beslut om det ska få säljas utanför apotek. Sveriges Apoteksförening skulle även gärna se att miljö ska kunna användas för att bedöma om ett läkemedel ska vara receptfritt över huvud taget.

Fredrik Boström  
Chefsfarmaceut, Sveriges Apoteksförening  
Stockholm, 2024-10-25

---

<sup>1</sup> <https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2022/06/220607-Branschöverenskommelse-ansvarsfull-försäljning-av-diklofenak-gel.pdf>