

2020-04-30
S2020/03863/FS (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag om returrätt för läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att utreda om en rätt till retur av läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden bör införas. I uppdraget ingår att göra en kartläggning av apotekens nuvarande hantering av dessa läkemedel. Vid bedömningen om en returrätt för läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden bör införas ska myndigheten bl.a. beakta vad en sådan skulle medföra för effekter i fråga om tillgängligheten till läkemedel, patientsäkerheten och apotekens hantering av dessa läkemedel. Om Läkemedelsverket bedömer att en returrätt bör införas ska myndigheten även identifiera och lämna förslag på de författningsändringar som bedöms nödvändiga för genomförande av en sådan returrätt.

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 400 000 kronor under 2020. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2020. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2021. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 maj 2021. Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Ärendet

Den 1 augusti 2018 trädde kapitel 3 b i lagen (2009:366) om handel med läkemedel i kraft. Av kapitlet framgår under vilka förutsättningar som ett öppenvårdsapotek har rätt att till partihandeln returnera ett sådant receptbelagt läkemedel som apoteket tillhandahåller direkt till en konsument. Rätten till retur gäller inte för ett läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden enligt de lagringskrav som gäller enligt produktresumén.

Av 3 b kap. 6 § lagen om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapoteket ska dokumentera hanteringen av returer på ett sådant sätt att läkemedlet kan spåras. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilken dokumentation som krävs enligt första stycket.

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. Läkemedel som ska kasseras, destrueras, returneras eller återsändas till leverantör på annat sätt ska hållas åtskilda från andra läkemedel.

Av 27 b § Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek framgår att dokumentation avseende retur enligt 3 b kap. 6 § lagen om handel med läkemedel ska innehålla ett antal närmare preciserade uppgifter.

Europeiska Kommissionens har meddelat riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel. Avsnitt 6.3 i dessa riktlinjer innehåller ett antal kriterier som ska vara uppfyllda för att retur ska kunna genomföras. Av avsnittet framgår att läkemedel som kräver särskilda temperaturförhållanden vid lagringen, t.ex. 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.

Undantaget för returrätt för läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden fanns inte med i Nya Apoteksmarknadsutredningens betänkande (SOU 2017:15). I utredningen föreslogs istället att apotek skulle kunna returnera kylvaror under förutsättning att det har rutiner för att säkerställa en obruten kylkedja fram till returtransporten. Utredningen ansåg att Läkemedelsverket skulle föreskriva om den exakta nivån på krav som skulle ställas för att en kylkedja skulle anses vara obruten.

I propositionen (prop. 2017/18:157, s 131–133) konstaterade regeringen att frågan om rätt att returnera läkemedel som kräver kylförvaring är komplex och kräver att ett flertal faktorer beaktas. Till att börja med konstaterade regeringen att den föreslagna ordningen med en lagstadgad rätt till retur för apoteken skulle innebära 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. Läkemedelsbranschen avstyrkte förslaget om returrätt för kylvaror. De apotek som hade yttrat sig i frågan anförde att alla läkemedel som kräver transport under kyl- eller frysförhållanden ska kunna bli föremål för retur så länge sådan transport kan garanteras. Vid en sammanvägning av de för- och nackdelar som redovisades i propositionen bedömde regeringen då att nackdelarna med en reglerad returrätt för läkemedel som kräver kylförvaring överväger.

Socialutskottet menade emellertid att en exkludering av läkemedel som kräver kyl- eller frysförvaring från returrätten påverkar apotekens förmåga att beställa hem särskilt dyra läkemedel, och detta gäller inte minst för mindre apotek och apotek i glesbygd. Utskottet ansåg därför att frågan om att inkludera även läkemedel som kräver kyl- eller frysförvaring i returrätten bör övervägas ytterligare.

Den 24 maj 2018 tillkännagav Socialutskottet att regeringen bör återkomma till riksdagen med ett förslag om att även läkemedel som kräver kyl- eller

frysförvaring bör omfattas av returrätten (2017/18:SoU24). Med anledning av detta tillkännagivande ger regeringen Läkemedelsverket ovan beskrivet uppdrag.

På regeringens vägnar



Lena Hallengren



Mårten Kristiansen

Kopia till

Socialutskottet

Sveriges Apoteksförening

Läkemedelsindustriföreningen

Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer

Läkemedelshandlarna

Tamro AB

Oriola AB

Kammarkollegiet