

Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

*Delbetänkande av
Nya apoteksmarknadsutredningen*

Stockholm 2017



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2017:15

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

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

Svara på remiss – hur och varför

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

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

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

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslag: Elanders Sverige AB
Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2017

ISBN 978-91-38-24566-8

ISSN 0375-250X

Till statsrådet Gabriel Wikström

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Stockholm februari 2017

Åsa Kullgren

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

Innehåll

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bilagor

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

Sammanfattning

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

Utvecklingen på apoteksmarknaden

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

Apoteksmarknaden har mognat

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

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

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

Öppenvårdsapoteksmarknadens omsättning 2009-2016, miljarder kronor

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

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

Branschglidning och nya tjänster på apotek

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

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

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

Pågående trender på apoteksmarknaden

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

Kvalitet och säkerhet på apotek

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

Apotekens grunduppdrag och huvuduppgifter förtydligas

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

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

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

Ökad kvalitet i rådgivning om läkemedelsanvändning

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

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

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

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

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

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

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

Rollen som läkemedelsansvarig förstärks och förtydligas

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

Kraven för apotekstillstånd skärps

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

Indikatorer för att mäta och följa upp apotekens verksamhet

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

Forskning, utveckling och farmaceutiska tjänster

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

Stärkt forskning om apotekens bidrag till patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning

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

Uppdrag om farmaceutiska tjänster på apotek

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

Leverans- och tillhandahållandeskyldighet av förskrivna läkemedel och varor

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

Uppföljning och analys av direktexpedieringsgraden

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

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

Apotekens ansvar för information och service

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

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

Inte motiverat med en skyldighet för apoteken att erbjuda hemleverans

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

En förändrad 24-timmarsregel som är säkrare och tydligare

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

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

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

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

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

En reglering av returrätt av läkemedel

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

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

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

Inget förslag om utökade möjligheter att omfördela lager

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

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

Tillsyn över apoteksmarknaden

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

Samverkan mellan tillsynsmyndigheterna

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

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

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

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

Vidareutveckling av myndigheternas tillsyn

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

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

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

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

Geografisk tillgänglighet till apotek och läkemedel

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

Varaktigt hållbara förutsättningar för apoteksombud

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

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

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

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

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

Fortsatt ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd

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

Apotekens e-handel med läkemedel ett värdefullt komplement

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

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

Inget behov av ytterligare åtgärder

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

Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek

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

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

Kommunerna och Läkemedelsverket får ett delat tillsynsansvar

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

Kommuner får överlåta tillsynsansvaret på en annan kommun

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

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

Tydligare rollfördelning mellan Läkemedelsverket och kommunerna

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

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

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

Läkemedelsverket får tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten

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

Ikraftträdanden och övergångsbestämmelser

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

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

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

Konsekvenser av utredningens förslag

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

Kostnadsmässiga konsekvenser

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

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

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

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

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

Andra konsekvenser

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

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

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

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

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

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

1 Författningsförslag

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

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

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

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

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

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

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

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över *öppenvårdsapotekens tillämpning av de priser myndigheten har fastställt enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*, utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och *för tillsyn över utbyte som sker utan stöd i bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315), eller*

11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel *samt för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning i enlighet med 2 kap. 6 §*

*första stycket 5 lagen om handel
med läkemedel.*

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

18 §²

E-hälsomyndigheten ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad, kostnadsreducering och uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedels-

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

² Senaste lydelse 2014:465.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

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

18 a §³

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

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

³ Senaste lydelse 2014:464.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 a §⁴

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den

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

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

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

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

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

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

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myn-

⁴ Senaste lydelse 2014:460.

digheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

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

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

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

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

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

Nuvarande lydelse

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

17 §

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

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

18 a §

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

1. uppgifter som avses i 16 § 4, och

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

19 §

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

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

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

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

20 §

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

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

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

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

vilka brister som har identifierats vid tillsynen.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

20 a §

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

21 §

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

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

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

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

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

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

27 §

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

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

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.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

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

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

28 §⁵

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

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

⁵ Senaste lydelse 2013:42.

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

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 §⁶

I denna lag finns bestämmelser om

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

⁶ Senaste lydelse 2013:38.

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

Nuvarande lydelse

4 §⁷

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

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

⁷ Senaste lydelse 2013:38.

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

Föreslagen lydelse

4 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Apoteksombud

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.

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 § patient-säkerhetslagen (2010:659).

Förmedling

Verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som

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

*Föreslagen lydelse***2 kap.****Öppenvårdsapotekens
uppdrag****3 a §**

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §⁸

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

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

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

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

⁸ Senaste lydelse 2015:334.

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

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

9 §

Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla vem som är läkemedelsansvarig.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Expedition av recept

9 a §

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

10 b §⁹

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

⁹ Senaste lydelse 2013:1025.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

11 §¹⁰

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,

4. egenkontroll enligt 6 § 8,

5. användning av det varumärke som avses i 6 § 12, och

6. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

5. information och rådgivning som avses i 6 § 11,

6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12, och

7. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

Föreslagen lydelse

2 a kap. Apoteksombud

1 §

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

¹⁰ Senaste lydelse 2013:40.

öppenvårdsapotek är begränsad.

2 §

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

3 §

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

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

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

4 §

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

Krav på verksamheten

5 §

Tillståndshavaren ska säkerställa att apoteksombudet

1. kan lämna ut beställda läkemedel och varor,

2. kan förmedla beställningar av läkemedel och andra varor

*från konsument till öppenvårds-
apoteket,*

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

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

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

Försäljning av receptfria läkemedel

6 §

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

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

7 §

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

*För försäljning av receptfria
nikotinläkemedel genom apoteks-*

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

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

8 §

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

Tillgång till farmaceutisk rådgivning

9 §

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

10 §

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

11 §

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

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

12 §

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

Bemyndiganden

13 §

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om

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

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

3. anmälan enligt 4 §,

4. krav på verksamheten enligt 5 §,

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

6. farmaceutisk rådgivning enligt 9–11 §§.

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

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹¹ Senaste lydelse 2015:323.

enlighet med 3 a kap.,

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

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

12. även i övrigt följa god distributionssed.

sker i enlighet med 3 a kap.,

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

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

13. även i övrigt följa god distributionssed.

Föreslagen lydelse

3 kap.

4 a §

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

Föreslagen lydelse

3 b kap. Retur av läkemedel och varor från öppenvårdsapotek

1 §

Bestämmelserna i detta kapitel gäller retur av sådana läkemedel

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

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

2 §

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

Retur av kuranta läkemedel och varor med bibehållen kvalitet

3 §

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

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

2. har felbeställts av öppenvårdsapoteket, eller

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

Retur enligt första stycket får även ske av förordnade varor som

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

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

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

4 §

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

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

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

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

Retur enligt första stycket får

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

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

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

5 §

Retur enligt 3 § gäller inte

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

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

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

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

Rapportering av retur

6 §

För att öppenvårdsapotek ska ha rätt att returnera läkemedel och

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

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

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

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

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

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

Kreditering

7 §

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

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

Bemyndiganden

8 §

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

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

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

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

1.5 Förlag till förrordning om ändring i förrordningen (2009:659) om handel med läkemedel

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

dels att det ska införas en ny 2 a § av följande lydelse,

dels att 9, 10, 12 och 14 §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 a §

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 §¹²

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

Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårds-

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

Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårds-

¹² Senaste lydelse 2015:462.

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

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

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

3. det är lång transportsträcka till öppenvårdsapoteket,

4. öppenvårdsapoteket inte har öppet nästföljande dag,

5. det är ett läkemedel som

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

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

6. det finns andra beaktansvärda skäl.

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

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

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

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

10 §

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

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

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

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*12 §¹³

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

Uppgifterna ska innehålla information om

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

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

¹³ Senaste lydelse 2013:1041

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

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

14 §¹⁴

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹⁴ Senaste lydelse 2015:201.

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

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

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

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

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

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

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.

2 Utredningens uppdrag och arbete

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

2.1 Uppdraget

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

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

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

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

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

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

2.2 Utgångspunkter för utredningens ställningstaganden

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

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

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

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

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

Apoteken har ett specifikt uppdrag med särskilt ansvar

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

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

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

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

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

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

Läkemedel är inte vilken vara som helst

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

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

2.3 Avgränsningar

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

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

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

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

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

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

2.4 Utredningsarbetet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.5 Betänkandets disposition

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Avslutningsvis redovisas författningskommentarer i kapitel 18.

3 Utvecklingen på apoteksmarknaden

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

3.1 Utredningens uppdrag

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

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

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

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

Utredningens tolkning av uppdraget

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

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

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

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

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

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

3.2 Apoteks- och läkemedelsområdena – en introduktion

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

3.2.1 Kedjan tillverkare-partihandlare-apotek-konsument

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

Läkemedel

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Läkemedelstillverkare

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

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

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

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

Partihandlare med läkemedel

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

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

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

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

Öppenvårdsapotek

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

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

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

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

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

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

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

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

Konsumenterna på apoteksmarknaden

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

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

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

3.2.2 Viktiga lagar utifrån utredningens uppdrag

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

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

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

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

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

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

3.2.3 Viktiga myndigheter och andra organisationer

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

Läkemedelsverket

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

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

Inspektionen för vård och omsorg

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

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

E-hälsomyndigheten

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

Datainspektionen

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

Socialstyrelsen

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

Branschorganisationer

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

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

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

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

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

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

Fackliga organisationer

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

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

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

Apotekarsocieteten

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

3.2.4 Prisreglering, handelsmarginal och läkemedelsförmåner

Prisreglering på produkter inom läkemedelsförmånerna

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

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

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

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

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

⁸ I avsnitt 3.6.3 beskrivs parallellimporterade läkemedel närmare.

Apotekens reglerade handelsmarginal

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

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

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

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

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

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

Läkemedelsförmånerna

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

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

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

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

¹² Uppgiften från TLV.

Statens och landstingens roller i finansieringen av förmånerna

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

3.2.5 Försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför öppenvårdsapotek

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

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

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

3.3 Omregleringen av apoteksmarknaden

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

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

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

möjligt för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva apoteksverksamhet.

3.3.1 Omregleringsprocessen

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

Apoteket AB:s lagstadgade ensamrätt 1971-2009

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

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

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

Apoteksmarknadsutredningen tillkallas i december 2006

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

¹⁵ Bolaget bytte namn till Apoteket AB 1998.

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

Apoteket omstrukturering AB och Apotekens Service AB bildas

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

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

Apoteket AB:s ensamrätt avvecklas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En omreglering – tre omreglerade marknader

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

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

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

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

Andra regeljusteringar vid avvecklingen av apoteksmonopolet

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

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

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

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

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

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

ningspriser på förmånsberättigade produkter även fortsatt skulle regleras genom myndighetsbeslut.

Fem övergripande mål för omregleringen

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

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

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

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

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

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

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

Strukturförändringar och förändrad styrning av Apoteket AB

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

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

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

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

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

²⁸ De benämndes även ägardirektiv och ägarinstruktioner.

OAB tillkännager vilka apotek som ska säljas från Apoteket AB

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

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

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

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

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

Apotek på den så kallade glesbygdslistan

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

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

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

Nya apoteksaktörer börjar etablera sig från januari 2010

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

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

3.3.2 Statskontorets utvärdering av omregleringen

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

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

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

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

3.3.3 Läkemedels- och apoteksutredningen

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

Utredningen lämnade fyra betänkanden varav det sista i december 2014.

3.3.4 Andra uppföljningar, utvärderingar och utredningar om apoteksmarknaden

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

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

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

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

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

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

3.4 Viktiga regeländringar efter omregleringen

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

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

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

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

3.5 Ägarförändringar på apoteksmarknaden

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

Ägarförändringar första åren efter omregleringen

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

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

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

Apoteksmarknaden gick in i en konsolideringsfas 2013

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

Tabell 3.1 Struktur- och ägarförändringar på apoteksområdet 2013–2016³²

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

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

Flera varumärken på apotek har upphört

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

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

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

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

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

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

³⁵ Inklusivt Apovet AB.

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

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

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

Apoteket AB:s franchiseverksamhet

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

3.6 Apoteksmarknaden i dag och hur den har utvecklats sedan omregleringen

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

3.6.1 Apoteksaktörerna och antal fysiska öppenvårdsapotek

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

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

1 392 öppenvårdsapotek i Sverige i december 2016

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

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

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

Källa: Sveriges Apoteksörening. Bearbetning av utredningen.

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

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

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

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

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

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

Strukturen och ägandet på apoteksmarknaden förändras

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

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

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

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

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

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

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

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

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

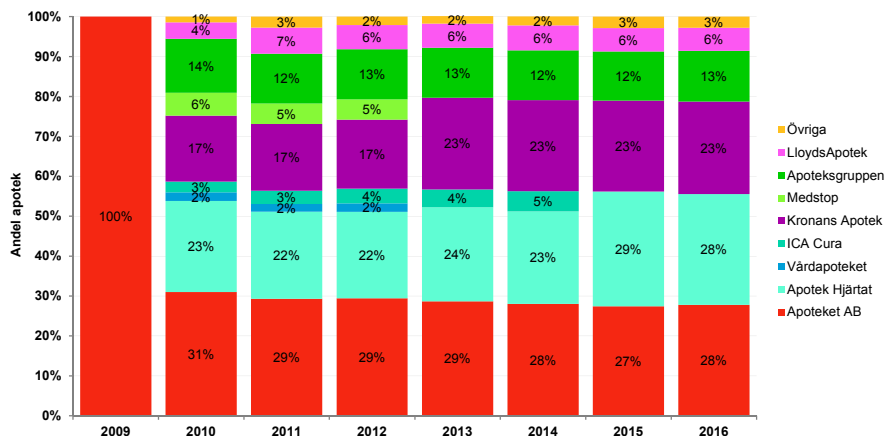
Apoteksaktörernas marknadsandelar

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

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

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

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



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

Små apoteksaktörer

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

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

⁴⁰ Uppgifterna avser december respektive år.

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

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

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

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

3.6.2 Apotekens omsättning och försäljning

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

Apoteken ökar omsättningen av samtliga produktkategorier

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

Tabell 3.4 Öppenvårdsapotekens omsättning 2009–2016, miljarder kronor

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

Källa: Sveriges Apoteksörening.

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

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

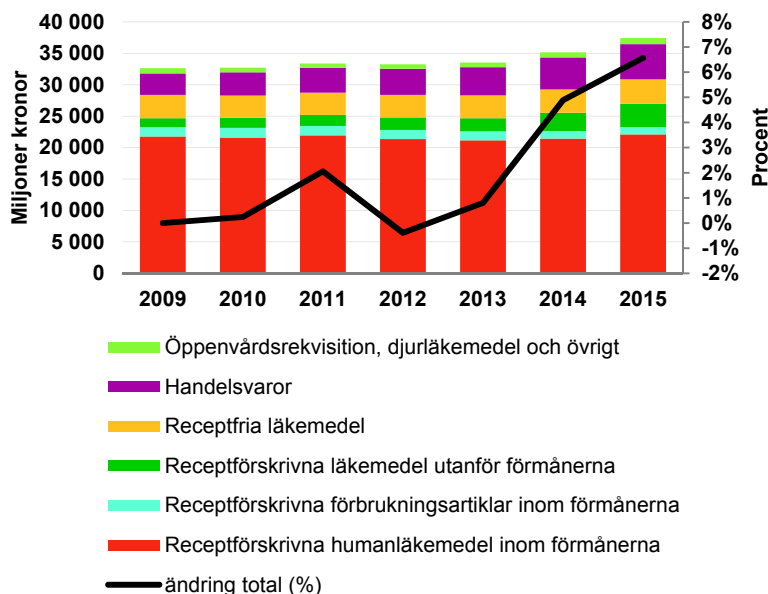
⁴⁵ Apoteksbranschen redovisar inte hur stor andel av kategorin ”Handelsvaror och tjänster” som utgörs av intäkter från tjänster. Intäkterna från tjänster är dock mycket liten totalt sett.

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

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

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

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



Källa: Figur från TLV.

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

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

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

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

Markant ökning av försäljning av handelsvaror

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

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

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

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

Källa: Sveriges Apoteksörening.

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

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

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

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

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

Butikskoncept och profilering

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

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

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

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

⁴⁹ Från Kronans Apoteks webbplats.

⁵⁰ Pressmeddelande från Apoteket AB 16 juni 2016.

3.6.3 Parallellimporterade läkemedel

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

Omregleringen innebar stärkta incitament att handla med parallellimporterade läkemedel

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

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

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

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

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

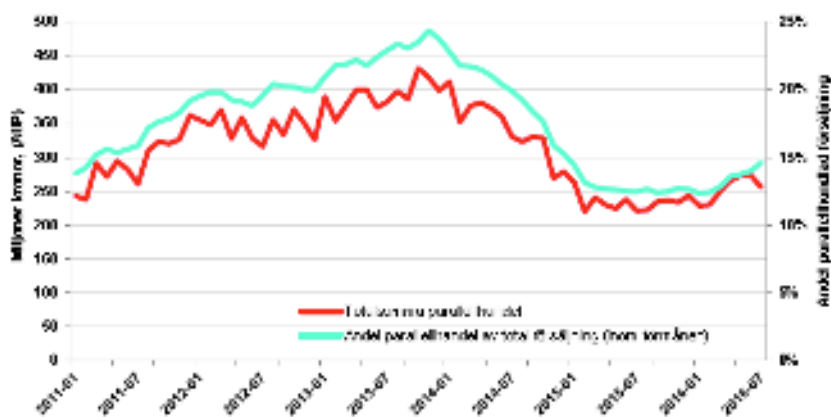
⁵⁴ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 107.

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

Försäljningen av parallellimporterade läkemedel varierar stort

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

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



Källa: Figur från TLV.

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

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

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

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

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

3.6.4 Tjänster på öppenvårdsapotek

Utredningen ska enligt direktivet kartlägga förekomsten av tjänster på apotek.

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

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

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

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

Bättre service och tjänsteutbud ett uttalat mål för omregleringen

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

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

Förekomsten av tjänster 2013

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

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

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

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

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

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

Förekomsten av tjänster 2016

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

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

- Farmaceutiska tjänster.
- Hälsotjänster.
- Övriga tjänster.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Omfattningen av tjänster 2016

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

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

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

Tjänster vid apotek som ger tillgång till läkare

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

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

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

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

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

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

3.6.5 Antal expedierade recept och kundbesök

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

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

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

Källa: Sveriges Apoteksförening.

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

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

3.6.6 Öppethållande och kötider på apotek

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

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

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

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

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

Allt längre öppethållande

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

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

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

Kortare kötider

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.6.7 Den reglerade handelsmarginalen och lönsamheten på apoteksmarknaden

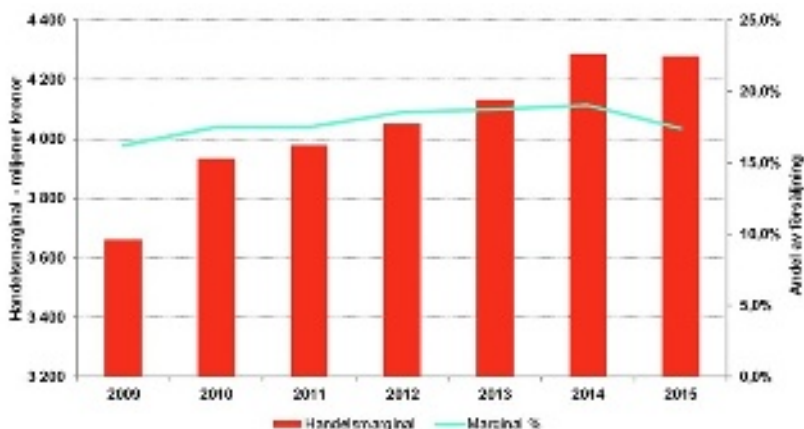
Apotekens reglerade handelsmarginal – ”handelsmarginalen” – är den ersättning som det offentliga och konsumenterna betalar apoteken för att hantera läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna. Handelsmarginalen utgörs av skillnaden mellan inköpspriserna (AIP) och försäljningspriserna (AUP). Se avsnitt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

Variation i den genomsnittliga handelsmarginalen

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

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

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



Källa: Figur från TLV.

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

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

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

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

TLV:s bedömning av marknadens resultat sedan omregleringen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.7.1 Vad är distanshandel med läkemedel?

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

Läkemedelsverkets definition av distanshandel med läkemedel

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

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

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

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

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

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

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

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

Apoteksombudsverksamhet faller utanför definitionen enligt Läkemedelsverket

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

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

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

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

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

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

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

Regelverk vid distanshandel med läkemedel vid apotek

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.7.2 Vad är e-handel med läkemedel?

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

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

Generell reglering av elektronisk handel

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

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

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

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

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

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

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

E-handel vid apotek enligt Sveriges Apoteksförening

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.7.3 Omfattningen av apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel

E-handeln under monopoltiden

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

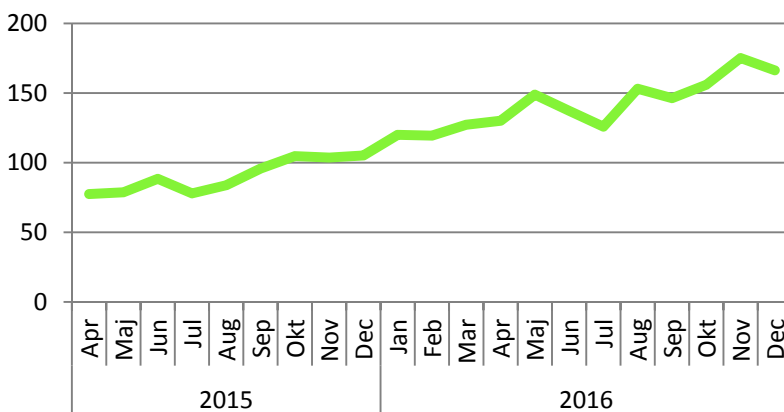
¹⁰² Hösten 2014 undersökte Läkemedelsverket svenska konsumenters köpbeteende gällande receptbelagda läkemedel på internet. I undersökningen uppgav 12 % av de tillfrågade att de "under de senaste åren" köpt receptbelagda läkemedel på internet. Merparten av dessa hade haft ett recept och träffat en läkare,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

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

Apotekens e-handel ökade med 70 procent under 2016

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

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



Källa: Sveriges Apoteksförning.

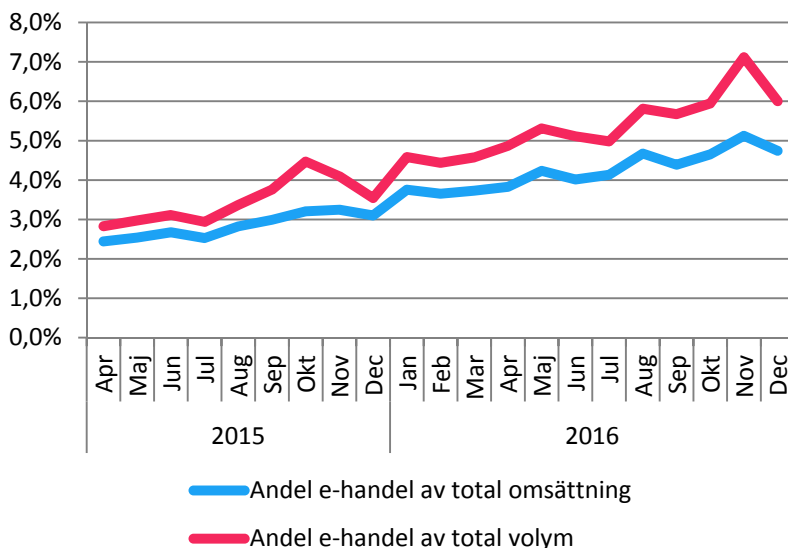
Apoteksaktörernas samlade omsättning i e-handeln var för året 2015 lite drygt 1 miljard kronor. År 2016 var motsvarande siffra 1,7 miljarder kronor. Detta innebär en ökning på 70 procent mellan 2015 och 2016. Det bör påpekas att alla apoteksaktörer som bedriver e-handel i dag, inte gjorde det under hela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

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

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

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

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



Källa: Sveriges Apoteksförening.

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

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

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

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

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

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

Källa: Sveriges Apoteksörening.

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

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

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

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

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

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

3.7.4 Vilken typ av läkemedel e-handlas vid apotek?

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

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

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

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

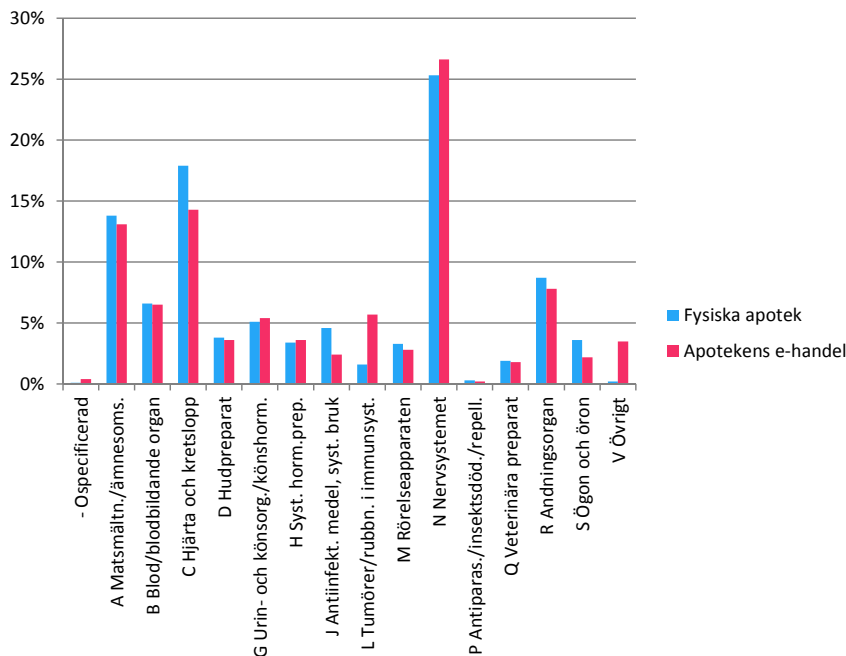
Försäljningen av receptläkemedel indelad i de så kallade ATC-koderna är på övergripande nivå relativt lika fördelade i apotekens e-handel och fysiska apotek.¹⁰⁹ Detta framgår av figur 3.7.

¹⁰⁷ Beträffande Apoteksgruppen kan det konstateras att e-handeln är liten, cirka 14 miljoner kronor jämfört med 1,7 miljarder kronor för hela apoteksbranschens e-handel. Vidare kan det hävdas att Apoteksgruppens e-handel definitionsmässigt inte är distanshandel. Se avsnitt 12.4.2 för beskrivning av företagens e-handel. Beträffande Djurfarmacia Apoteket Trollet kan det noteras företagens distanshandel i hög grad är inriktad mot läkemedel för djur.

¹⁰⁸ Detta beror på att ett apotek som bedriver distanshandel samtidigt också kan bedriva vanlig apoteksverksamhet i en butik som konsumenterna kan besöka. Så vitt utredningen kan bedöma rör det sig om möjligtvis ett apotek där detta kan vara aktuellt, vars försäljning är liten i förhållande till branschens totala e-handel.

¹⁰⁹ ATC-koder (Anatomic Therapeutic Chemical classification system) är ett system för klassificering av läkemedel. ATC-systemet består av 14 huvudgrupper där läkemedlen placeras utifrån deras huvudindikation.

Figur 3.7 Fördelning apotekens försäljning av receptföskrivna läkemedel indelat i ATC-koder, e-handel respektive fysiska apotek (jan–sep 2016, räknat i antal förpackningar)



Källa: E-hälsomyndigheten. Bearbetning av utredningen och TLV.

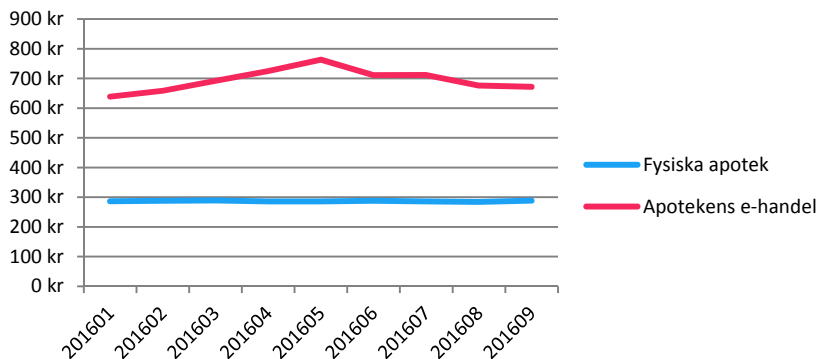
Två exempel på stor skillnad mellan apotekens e-handel och försäljningen på fysiska apotek gäller läkemedel med ATC-kod ”L Tumörer och rubbningar i immunsystemet” där andelen av försäljningen räknat i antal förpackningar är betydligt större i e-handeln, samt ATC-kod ”J Antiinfektiva medel för systematiska bruk” där andelen är påtagligt lägre i e-handeln. Antiinfektiva läkemedel är exempelvis antibiotika, läkemedel vid svamp- och virusinfektioner samt vissa vacciner. En möjlig tolkning av detta är att konsumenterna hanterar mer akuta insjuknanden genom att besöka fysiska apotek.

Dyrare läkemedel har en relativt sett högre försäljningsandel i e-handeln än på fysiska apotek

Som beskrivits är apotekens inköps- respektive försäljningspris reglerade på läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna. Detta innebär att det är samma inköps- och försäljningspriser på fysiska apotek som i apotekens e-handel, för varje givet läkemedel.

Utredningens analys visar att dyrare läkemedel har en relativt sett högre försäljningsandel i e-handeln än på fysiska apotek. Genomsnittspriset per såld läkemedelsförpackning är mer än dubbelt så högt i e-handeln jämfört med på fysiska apotek. Detta framgår av figur 3.8.

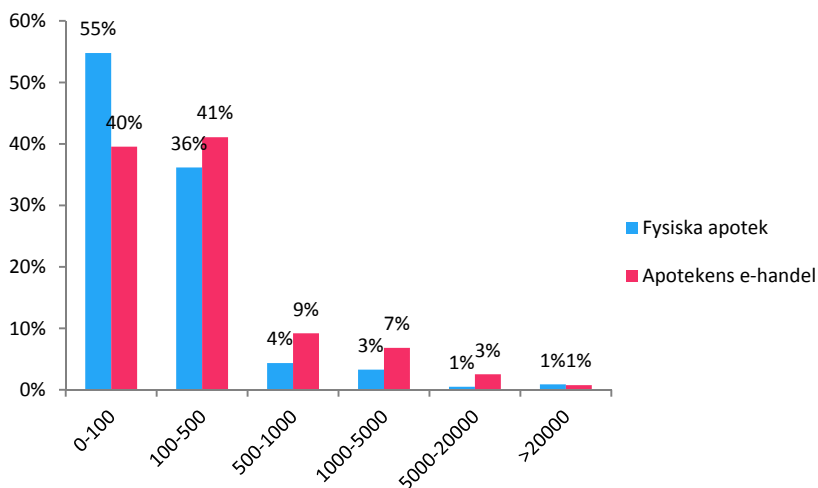
Figur 3.8 Aggregerat genomsnittspris per läkemedelsförpackning, e-handel och fysiska apotek januari–september 2016 (kronor)



Källa: E-Hälsomyndigheten. Bearbetning av utredningen och TLV.

Detta framkommer också om man studerar försäljningen fördelat utifrån läkemedlens priser, inom apotekens e-handel respektive på fysiska apotek. Se figur 3.9.

Figur 3.9 Försäljningen fördelat utifrån läkemedlens priser, e-handel och fysiska apotek januari–september 2016¹¹⁰



Källa: E-hälsomyndigheten. Bearbetning av utredningen och TLV.

Det är endast i kategorin med läkemedel som kostar upp till 100 kronor, som andelen är större på fysiska apotek än i apotekens e-handel. För övriga kategorier är andelen högre i e-handeln.

Om man gör samma typ av analys på enbart läkemedel med ATC-kod ”J Antiinfektiva medel för systematiska bruk” (som är en av ATC-koderna där det skiljer sig mest mellan e-handel och fysiska apotek), kan vissa intressanta iakttagelser göras. Då framkommer att 97 procent av sålda läkemedel i denna kategori, kostar upp till 500 kronor på fysiska apotek. Motsvarande siffra i e-handeln är endast 70 procent. Detta förklaras av att fysiska apotek i högre utsträckning säljer antibiotika för akuta behov. Dessa läkemedel är oftast relativt billiga. Däremot har apotekens e-handel för samma kategori en betydligt högre andel dyra läkemedel.¹¹¹ Detta handlar i stor utsträckning om dyra smittskyddsläkemedel.

¹¹⁰ Exempel på hur uppgifterna ska tolkas: På fysiska apotek är det 55 % av de sålda läkemedlen som kostar 0–100 kronor, medan det i apotekens e-handel endast är 40 % av läkemedlen som kostar 0–100 kronor.

¹¹¹ Runt 30 % av försäljningen av läkemedel med ATC-kod J i e-handeln, kostar mer än 500 kronor. Motsvarande siffra för fysiska är drygt 3 %.

Det är viktigt att framhålla att iakttagelserna ovan inte betyder att priserna för ett givet läkemedel är högre i e-handeln än på fysiska apotek. Priserna är i enlighet med regleringen desamma. Skillnaderna speglar vilka typer av läkemedel som konsumenterna väljer att inhandla på fysiska apotek respektive i e-handeln.

Ytterligare övergripande iakttagelser

Utifrån statistiken kan ytterligare några övergripande intressanta iakttagelser göras.

- Det finns inte några stora skillnader mellan apotekens e-handel och försäljningen vid fysiska apotek, med hänsyn till läkemedel inom respektive utanför läkemedelsförmånerna. I e-handeln utgjordes knappt 91 procent av försäljningen av läkemedel och varor inom förmånerna medan motsvarande siffra för fysiska apotek var nästan 89 procent.
- Andelen ej utbytbara läkemedel och varor utgör en större andel av försäljningen i e-handeln (58 procent) än på fysiska apotek (47 procent).
- Andelen så kallade farmaceutkryss är lägre i e-handeln än på fysiska apotek, medan andelen förskrivarkryss och patientkryss är högre i e-handeln.¹¹²

Vilka konsumenter är det som e-handlar läkemedel vid apotek?

Det finns ingen utförlig statistik som beskriver vad som eventuellt skiljer den gensomsnittliga eller typiska konsumenten som e-handlar läkemedel från apotek, från den typiska konsumenten vid fysiska apotek. Det har dock framkommit vissa bedömningar och uppfattningar om detta vid utredningens många kontakter med intressenter och aktörer på apoteks- och läkemedelsområdena. Dessa återges kortfattat i det följande.

Konsumenter som e-handlar läkemedel vid apotek är i genomsnitt yngre än konsumenter som inhandlar läkemedel på fysiska

¹¹² Se avsnitt 4.2.7 för närmare beskrivning av farmaceut-, förskrivarkryss- och patientkryss.

apotek. Detta torde enligt utredningen spegla ett allmänt mönster i samhället, där yngre har en större datorvana och generellt oftare e-handlar produkter i stället för att besöka fysiska butiker. Detta bekräftas av undersökningar från Internetstiftelsen i Sverige som undersöker svenskarnas internetvanor. I åldersgruppen 76 år och äldre är det 48 procent som använder internet och i gruppen 66–75 år är det 88 procent. Motsvarande för yngre åldersgrupper ligger mellan 96 och 100 procent. Bland de som använder internet i åldersgruppen 76 år och äldre, är det 59 procent som någon gång använt internet för att köpa varor eller tjänster. Motsvarande för åldersgruppen 66–75 år är 85 procent och för yngre grupper mellan 85 och 99 procent.¹¹³

Konsumenter i storstadsområden e-handlar läkemedel i högre grad än konsumenter i gles- och landsbygd. Detta skulle enligt utredningen till viss del kunna förklaras av att apoteksaktörernas leverans- och utlämnings-tjänster avseende e-handlade läkemedel och varor, i dagsläget är mer utbyggd i storstadsområden än i glesbefolkade områden. Apotekens leverans- och utlämnings-service i e-handeln beskrivs detaljerat i avsnitt 12.4.2.

Konsumenter som använder samma läkemedel över lång tid (ofta benämnda kroniker), är överrepresenterade i apotekens e-handel och underrepresenterade i försäljningen på fysiska apotek. En möjlig delförklaring till detta skulle kunna vara att dessa konsumenter är vana apotekskunder som är väl insatta i sina läkemedel och rådgivningen kring dem, och därför inte har ett behov av ett personligt fysiskt möte med en farmaceut.

Ännu för tidigt att dra slutsatser om e-handeln med läkemedel

Det är viktigt att framhålla att apoteksaktörernas e-handel med läkemedel ännu utgör en liten – om än starkt växande – andel av apotekens totala försäljning av läkemedel. Flera av aktörerna har först nyligen överhuvudtaget börjat bedriva sådan verksamhet. Vidare bedöms en av aktörerna (Apotea.se) ensam stå för runt 60 procent av apotekens samlade e-handel i dag. Förhållandena kom-

¹¹³ Internetstiftelsen i Sverige, *Svenskarna och internet 2016 - Undersökning om svenskarnas internetvanor* (november 2016), s. 11 och 69.

mer sannolikt att förändras framöver när e-handeln med läkemedel växer och när aktörernas sätt att organisera och bedriva e-handelsverksamheten utvecklas.

Man ska därför enligt utredningen vara försiktig med att dra för långtgående slutsatser av ovan beskrivna iakttagelser. De bör betraktas som just preliminära eller initiala iakttagelser och inte fastlagda slutsatser. Kunskapen om och förståelsen för apotekens e-handel och konsumenterna beteende i anslutning till detta samt eventuella effekter på läkemedelsanvändningen, behöver fortsatt studeras vidare på ett fördjupat och systematiskt sätt.

3.8 Analys av utvecklingen på apoteksmarknaden sedan omregleringen

Utifrån ovan redovisade beskrivningar och iakttagelser analyserar utredningen i detta avsnitt apoteksmarknaden som sådan och hur den har utvecklats sedan omregleringen, med beaktande av bland annat de aspekter som lyfts fram i direktivet.

Apoteksmarknaden har mognat

I början på 2017 har det gått mer än sju och ett halvt år sedan apoteksmarknaden omreglerades den 1 juli 2009. Som beskrivits har mycket hänt under denna period. Parallellt med att apoteken löpande utvecklat sina verksamheter har flera aktörer etablerat sig på och lämnat marknaden, inte minst till följd av de stora förvärv som genomfördes under 2013–2015. I dag ägs inte längre någon av apotekskedjorna av investment- eller riskkapitalbolag, utan av svenska staten, industriella apoteksaktörer, en etablerad detaljhandelsaktör och av enskilda entreprenörer som i många fall själva är farmaceuter eller har en bakgrund i branschen.

Sett till perioden 2009–2016 finns det i dag cirka 460 fler apotek, trots att runt 100 apotek av olika skäl har stängt under samma period.¹¹⁴ Ägarförändringar och att enskilda apotek öppnas och stängs är enligt utredningen att betrakta som ett naturligt och icke

¹¹⁴ Varav fyra apotek på den så kallade glesbygdslistan. Mer om detta i avsnitt 12.2.

oväntat inslag på den konkurrensutsatta apoteksmarknaden. Marknaden skiljer sig i detta avseende inte från andra marknader.

Även om det fortfarande etableras nya fysiska apotek är etableringstakten i dag betydligt lägre än under de första åren efter omregleringen. Vidare bedriver samtliga sex stora aktörer sedan 2015 fullskalig e-handel med läkemedel på nationell nivå, även om omfattningen av och formerna för detta skiljer sig mellan dem.¹¹⁵

Även myndigheterna på apoteks- och läkemedelsområdena har löpande anpassat och utvecklat sina verksamheter utifrån en helt förändrad marknadssituation och i många avseenden nya regelverk. Utredningen vill framhålla att myndigheterna har en mycket viktig roll för en fungerande apoteksmarknad.

Av ovan anförda skäl menar utredningen att den svenska apoteksmarknaden i början på 2017 kan beskrivas som en marknad som i många avseenden har mognat. Detta sker efter den första tidens omregleringsfas (2009–2013) med fokus på att starta, bygga upp och organisera helt nya apoteksverksamheter, följt av en konsolideringsfas (2013–2016) med fokus på ägarförändringar, varumärkesbyggande och etablering av e-handel med läkemedel.

Att marknaden nu gått in i en, vad utredningen beskriver som, mognadsfas ska inte tolkas som en bedömning att den inte kommer att fortsätta att förändras. Apotekens e-handel befinner sig endast i början av en förväntad stark tillväxt. Inte heller kan ytterligare ägarförändringar uteslutas. Här kan emellertid konkurrensreglerna innebära vissa begränsningar för förvärv där en stor apoteksaktör vill köpa en annan stor apoteksaktör. En företagskoncentration som antas leda till påtagligt skadliga effekter på konkurrensen kan, i enlighet med konkurrensreglerna, komma att förbjudas.

Apoteket AB har inte längre en särställning på marknaden

Ännu i maj 2013 bedömde Statskontoret och Konkurrensverket att den före detta monopolisten Apoteket AB hade en ”särställning” på apoteksmarknaden, bland annat till följd av dess storlek och diversifierade verksamheter med väl utvecklad distanshandel, dos-

¹¹⁵ Detta beskrivs närmare i avsnitt 12.4.

tillverkning och läkemedelsförsörjning till slutenvården.¹¹⁶ Sedan dess har samtliga stora konkurrerande aktörer utvecklat egen distanshandel med läkemedel genom e-handel samtidigt som Apotekets storlek i förhållande till flera konkurrenter har minskat betydligt. I april 2014 upphörde bolagets begränsning för nyetablering av apotek.

När det gäller konkurrensen på apoteksmarknaden är Apoteket i dag enligt utredningen att betrakta som en apoteksaktör bland övriga. Utredningen anser därför att Apoteket inte längre har en särställning på marknaden. Oaktat detta är det samtidigt ofrånkomligt att det statliga ägandet i sig kan innebära såväl särskilda utmaningar som möjligheter. Ägaren kan genom särskilda ägaranvisningar styra bolaget i frågor som är viktiga för ägaren. Så sker i dag genom exempelvis anvisningar som rör apoteksombud.

Det har skett en branschglidning sedan omregleringen

Utredningen ska bedöma branschglidningen på apoteksmarknaden. Direktivet preciserar inte närmare vad som avses med detta.

Statskontoret beskrev i sin utvärdering 2013 att det fanns tecken på en branschglidning på apoteksmarknaden. Branschglidning beskrevs som när ”... *apotek utökar verksamheten inom områden med bättre lönsamhet [än receptförskrivna läkemedel], till exempel genom att bredda utbud och sortiment av handelsvaror och egenvård.*”¹¹⁷ Utredningen har noterat att det förekommer likartade beskrivningar av begreppet även i andra sammanhang.¹¹⁸

Utredningen menar liksom Statskontoret att det har skett en branschglidning på apoteksmarknaden sedan omregleringen.¹¹⁹ De tecken på detta som Statskontoret pekade på har snarare förstärkts sedan dess. Branschglidningen har tagit sig uttryck på flera sätt. Apotekens försäljning av handelsvaror har ökat från 3,2 miljarder kronor till 6,1 miljarder, under perioden 2009–2016. Det innebär en

¹¹⁶ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 227.

¹¹⁷ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 216 och 226.

¹¹⁸ Nationalencyklopedin beskriver branschglidning som ”Att man inom en del grenar av näringslivet, t.ex. banker och försäkringsföretag, börjar marknadsföra vissa av varandras tjänster.”

¹¹⁹ Detta har även beskrivits av apoteksaktören Apoteksgruppen i *Din lokala hälsopartner – Verksamhetsberättelse 2015*, s. 7.

ökning med 90 procent. Värt att notera är att handelsvarorna under perioden har ökat även som andel av apotekens försäljning. Det finns i dag också ett betydligt bredare utbud av handelsvaror som fanns redan före omregleringen (till exempel hudvårdsprodukter) samt nya typer av handelsvaror (till exempel kontaktlinser). Även andelen egna märkesvaror har ökat. Utredningen menar också att aktörernas arbete med förändrade butikskoncept och att utveckla tjänsteutbudet på apoteken (se avsnitt 3.6.3), i vissa delar kan ses som en del av denna branschglidning.

Tillhandahållande, information och rådgivning om receptförskrivna och receptfria läkemedel är, branschglidningen till trots, fortfarande apotekens kärnverksamhet. Räknat i omsättning utgör detta runt 85 procent av verksamheten, varav förskrivna läkemedel är 75 procent. Det bör också framhållas att apotekens utökning av handelsvaror och tjänster inte strider mot några lagar och regler. Redan åren före omregleringen gjordes satsningar hos Apoteket AB i denna riktning, exempelvis genom försäljning av nya produkter, framtagande av egna märkesvaror samt etablering av butikskonceptet *Apoteket Shop*. Apoteken är sedan omregleringen fria att satsa på och utveckla sådana verksamheter så länge de uppfyller de regelverk som gäller för apoteksverksamhet.

Sveriges Apoteksförening menar att en förklaring till apotekens ökade försäljning av handelsvaror, är en låg handelsmarginal på förskrivna läkemedel som inte täcker apotekens kostnader för hanteringen av varor inom förmånerna. Det finns enligt föreningen en tendens att apoteken försöker kompensera en låg marginal med bland annat försäljning av handelsvaror.¹²⁰

Utredningen lämnar inga förslag om att begränsa försäljningen av handelsvaror, då det inte framkommit något som tydligt föranleder åtgärder kring detta. Utredningen fokuserar i stället på åtgärder och förslag som stärker och förtydligar apotekens kärnverksamhet. Detta beskrivs utförligt i kapitel 4 och 5. Vidare torde det finnas en medvetenhet hos apoteksaktörerna om vikten av att vårda sina varumärken och apotekens trovärdighet. Det utgör enligt utredningen en viss motvikt mot att alltför avvikande utbud av handelsvaror. Det finns exempel på produkter som börjat säljas på apotek, men kort därefter tagits bort efter omfattande kritik.

¹²⁰ Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2016*, s. 14–17.

Distanshandeln med läkemedel genom e-handel får en allt större påverkan på apoteksmarknaden

Utredningen ska bedöma vilken påverkan en ökad distanshandel med läkemedel kan komma att få på apoteksmarknaden.

Omfattningen av apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel, var ännu i början på 2017 liten i förhållande till den totala omsättningen på öppenvårdsapoteksmarknaden. År 2016 omsatte e-handeln 1,7 miljarder kronor inkluderat försäljningen av receptförskrivna läkemedel, receptfria läkemedel och handelsvaror. Det utgjorde endast 4,2 procent av den totala omsättningen. Sett utifrån detta perspektiv har e-handeln fortfarande en relativt liten påverkan på marknaden som helhet.

Samtidigt talar mycket för att apotekens e-handel befinner sig i början på en period av betydande tillväxt. Bara under 2016 ökade omsättningen med runt 70 procent. Detta var första året där de sex stora apoteksaktörerna bedrev sådan handel. Aktörernas sätt att bedriva och organisera e-handeln kommer att vidareutvecklas, samtidigt som konsumenternas kännedom om verksamheten ökar.

Utredningen konstaterar vidare att åtminstone de stora apoteksaktörerna själva lyfter fram e-handeln med läkemedel som ett viktigt konkurrensmedel på marknaden och som något positivt för konsumenterna. Utredningen har också frågat aktörerna om vilka eventuella flaskhalsar eller begränsningar de menar finns i dag för e-handeln. Noterbart är att branschen överlag inte ser några avgörande regleringsmässiga hinder, vid sidan av vissa generella flaskhalsar avseende till exempel farmaceutbrist. Däremot ser utredningen vissa utmaningar med betydelse för och påverkan på marknaden, bland annat avseende rådgivningen vid e-handel med läkemedel. Detta diskuteras närmare i avsnitt 4.5.4 och 5.4.7.

Det är svårt att närmare bedöma hur snabbt e-handeln kommer att växa de närmaste åren. Utifrån kontakter med olika företrädare för branschen gör utredningen en grov uppskattning om att öppenvårdsapotekens totala distanshandel genom e-handel (receptförskrivna och receptfria läkemedel samt handelsvaror) gentemot konsumenter, år 2020 utgör 8–15 procent av apotekens totala omsättning. Om denna bedömning stämmer kommer omfattningen av e-handeln att öka två till gånger jämfört med i dag. Detta betyder också att apotekens e-handel successivt får en allt större generell

påverkan på apoteksmarknaden. Det är därför viktigt att berörda myndigheter särskilt följer utvecklingen på detta område. Utredningen återkommer till Läkemedelsverkets roll i detta i kapitel 5. Det är vidare positivt att TLV uttryckt att ett fördjupningsområde som bedöms vara intressant att analysera närmare framöver, är just e-handels framväxt och dess påverkan på den geografiska tillgängligheten till läkemedel.¹²¹

Tjänster på apotek är ännu ett relativt outvecklat område

Ett av målen för omregleringen var att åstadkomma bättre service och tjänsteutbud på öppenvårdsapotek. Apoteken skulle stimuleras att utveckla tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet. Statskontoret bedömde 2013 att målet hade uppfyllts endast till viss del.

Det förekommer i dag många olika former av tjänster vid apoteken; farmaceutiska tjänster med farmaceutiskt utbildad personal, hälsotjänster med koppling till hälsa och vård samt tjänster som kan förbättra tillgängligheten för konsumenterna. Utredningen konstaterar att tjänster är mer vanligt förekommande i dag än 2013. Den totala omfattningen är dock fortfarande liten. Apotekens samlade årliga intäkter från tjänster bedöms vara i storleksordningen 10 miljoner, vilket kan jämföras med den totala omsättningen på 40 miljarder kronor. Vidare erbjuds flertalet av de tjänster som förekommer endast på ett begränsat antal apotek, med en stor variation mellan olika aktörer och mellan enskilda apotek inom kedjorna. Farmaceutiska tjänster som innebär personlig läkemedelsrådgivning, erbjuds dock på ett stort antal apotek. Mer om det i avsnitt 6.3.

Utredningen bedömer att omregleringen i någon mån skapat incitament för apoteken att utveckla tjänster. Tjänster kan generera kundströmmar till och merförsäljning på apoteken i den dagliga konkurrensen, samt bidra till ett långsiktigt varumärkesbyggande. Det finns också ett uttalat intresse hos branschen att utveckla och tillhandahålla tjänster, inte minst sådana som kräver farmaceutisk kompetens. Samtidigt förefaller konsumenternas betalningsvilja för detta vara låg.

¹²¹ TLV, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 7.

Utredningens bedömning är att tjänster på apotek i början på 2017 ännu är ett relativt outvecklat område. Icke desto mindre är apoteken en resurs i arbetet för en bättre läkemedelsanvändning. Utredningen lämnar därför i avsnitt 7.3 ett förslag som rör detta.

Antalet små apoteksaktörer ökar

I samband med omregleringen uttalade den dåvarande regeringen att den omreglerade marknaden skulle skapa goda förutsättningar för både små och stora aktörer att verka på likvärdiga villkor.

I början på 2017 fanns det drygt 30 små fristående apoteksaktörer med egna apoteksvarumärken som tillsammans hade knappt ett 40-tal apotek. Inom småföretagarkedjan Apoteksgruppen fanns det 177 apotek. Utredningen konstaterar att antalet små aktörer ökat något sedan Statskontorets utvärdering 2013. Då fanns det 18 fristående aktörer med 25 apotek, samtidigt som Apoteksgruppen hade 159 apotek.¹²²

Med utgångspunkt från detta skulle förutsättningarna för små aktörer på apoteksmarknaden i dag kunna hävdas vara överlag tillfredsställande. Enligt utredningen har åtminstone den farhåga som Statskontoret uttryckte – att mångfalden på marknaden och små aktörers förutsättningar hotades på längre sikt – inte realiserats fyra år senare.

Även om antalet små aktörer har ökat, avseende både fristående företag med egna varumärken och företagare i Apoteksgruppen, bör det framhållas att förutsättningarna inte är lika för stora och små aktörer. Stora kedjor har ofrånkomligen bättre förutsättningar att dra nytta av de betydande stordriftsfördelar som finns på apoteksmarknaden, samtidigt som de i högre grad kan fördela risker och tillfälliga underskott mellan fler enheter. Det är exempelvis en särskild utmaning för små aktörer att hantera stora fluktuationer och eftersläpningar i kassaflödet. Detta gäller inte minst beträffande betalningarna till apoteken från landstingen, som i dag sker en tid efter det att apoteken betalt leverantörerna för läkemedlen. Detta genererar ett likviditetsunderskott och en kostnad som är svårare för en liten aktör att hantera.

¹²² Siffran 159 apotek avsåg maj 2013.

Ytterligare ett exempel på särskild risk för små aktörer rör retur-rätter på läkemedel. I dag finns det vissa riktlinjer för detta, men de är inte bindande. Begränsade returrätter drabbar små företag hårdare, då de inte kan sprida eventuella förluster av osålda läkemedel på flera enheter. I avsnitt 9.5 lämnar utredningen ett förslag som rör detta.

I samband med omregleringen bedömde såväl socialutskottet som näringsutskottet att statens ägarandel i Apoteksgruppen på sikt kan komma att upphöra helt.¹²³ Utredningen konstaterar att så ännu inte har skett.

Trender på marknaden och deras påverkan på kort och lång sikt

I detta kapitel har utredningen utifrån ett stort antal aspekter beskrivit och analyserat utvecklingen på apoteksmarknaden som sådan sedan omregleringen. Med utgångspunkt från beskrivningen och analysen summeras i detta avsnitt de enligt utredningen tydligaste pågående trenderna på öppenvårdsapoteksmarknaden.

Apotekens e-handel med läkemedel och andra produkter är nu starkt växande, om än från en låg nivå, där den 2016 utgjorde 4,2 procent av apotekens samlade omsättning. E-handeln har i dag en totalt sett liten påverkan på marknaden i förhållande till de fysiska apoteken, men den bedöms till år 2020 växa med två till tre gånger och då utgöra 8–15 procent av omsättningen på marknaden.

En utveckling som pågått sedan omregleringen är apotekens ökade fokus på handelsvaror och butikprofilering. Försäljningen av handelsvaror har räknat i omsättning ökat varje enskilt år sedan 2009, och sedan 2013 varje år även som andel av apotekens totala omsättning. Denna utveckling bedöms fortsätta även de kommande åren, med fler olika butikskoncept och aktiv profilering av apoteksbutikerna samt ett större utbud av handelsvarorna.

En relativt nyligen påbörjad verksamhet vid vissa apotek som kan komma att utvecklas till en större trend, är att apoteksaktörer inleder samarbeten med vårdtjänstföretag som innebär att apoteken tillhandahåller ”läkartjänster” (se avsnitt 3.6.4). Tre av de stora apoteksaktörerna har i dag sådana samarbeten, även om formerna för

¹²³ Socialutskottets betänkande, *Omreglering av apoteksmarknaden* (2008/09:SoU21), s. 1.

detta skiljer sig. I ett fall är apoteksaktören majoritetsägare i vårdtjänstföretaget. Omfattningen är totalt sett ännu liten, men den torde öka när tjänsterna blir mer kända hos konsumenterna. Utredningen menar att det vid sådana samarbeten, beroende på hur ägarförhållandena ser ut, kan finnas en risk för överföreskrivning av läkemedel och att patienten inte får den mest ändamålsenliga behandlingen. Utredningen lämnar därför i avsnitt 5.9.2 ett förslag som rör detta.

Avslutningsvis bör framhållas att utredningen i följande kapitel som rör bland annat kvalitet, säkerhet, tillhandahållande och tillgänglighet på apoteken, analyserar utvecklingen och pågående trender kopplat till dessa frågor.

4 Kvalitet och säkerhet på apotek – nulägesbeskrivning

I kapitlet beskrivs olika aspekter av kvalitet och säkerhet i apotekens verksamhet. Kapitlet bildar utgångspunkt till utredningens överväganden och förslag inom området, som behandlas i kapitel 5.

4.1 Utredningens uppdrag

Enligt kommittédirektivet ska utredningen analysera och lämna förslag på olika åtgärder för att förbättra kvaliteten och säkerheten på apotek vilket innefattar en översyn av nuvarande krav på tillstånd för öppenvårdsapotek.

Utredningen ska analysera orsakerna till de brister som rapporterats om rådgivning vid apotek, särskilt vid rådgivning i samband med receptexpedition, men även rådgivning om receptfria läkemedel. Rådgivning i samband med distanshandel av läkemedel ska särskilt uppmärksammas.

Utredningen ska belysa organisatoriska frågor och frågor som rör kompetensutveckling vid apotek och överväga hur apoteken kan nå ökad följsamhet till nuvarande regler.

Utredningen ska se över hur apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning bör utvecklas.

Utredningens tolkning av uppdraget

Utredningen har gjort tolkningen att kommittédirektivet framför allt syftar på apotekens roll för läkemedelsanvändning hos människa, vilket innebär att apotekens roll för användningen av läkemedel hos djur inte har behandlats särskilt. Regleringen är dock

densamma för apotekens hantering och information oavsett om det gäller människa eller djur.

Kommittédirektivet anger inte att uppdraget innefattar en särskild analys av kvalitet och säkerhet vid apotek som bedriver maskinell dosdispensering. Dosapoteken är dock öppenvårdsapotek och omfattas av samma regler som övriga öppenvårdsapotek i de flesta avseenden. Utredningen har inte särskilt analyserat verksamheten vid dosapoteken.

4.2 Apotekens uppdrag och ansvar

Apotekens uppdrag och ansvar definieras av det regelverk i form av lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter som finns för verksamheten. Läkemedel kräver särskild kontroll och hantering och får därför som utgångspunkt endast säljas på apotek. Det är också skälet till att hantering och utlämnande av läkemedel är ett reglerat område.

4.2.1 Författningar som reglerar apotekens uppdrag och ansvar

Apotekens verksamhet styrs av en mängd olika lagar, förordningar och föreskrifter.

För att få bedriva öppenvårdsapotek krävs tillstånd från Läke- medelsverket enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.¹ Lagen om handel med läkemedel innehåller bland annat också regler kring information och rådgivning till konsumenten. Även läke- medelslagen (2015:315) ställer krav på information, upplysning och samråd med patienten hos den som lämnar ut läkemedel på apotek. Dessa lagar kompletteras av förordningar från regeringen och före- skrifter från Läke medelsverket. I Läke medelsverkets föreskrifter finns bestämmelser om bland annat säker läkemedelshantering, be- manning, kompetens och för expedition och utlämnande av läke- medel, samt krav på information och rådgivning. Vidare finns det enligt förordningen (2009:659) om handel med läkemedel krav gällande bland annat tillhandahållande av läkemedel inom en viss

¹ 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

tid. Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera reglerar bland annat apotekens utbyte av läkemedel och under vilka förutsättningar patienter har rätt att få sina läkemedel och andra förskrivna varor inom högkostnadsskyddet. Apotek är vårdgivare och apotekspersonalen är hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), vilket också innebär krav på vårdgivaren att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och särskilda krav på personalen att arbetet ska utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Apoteksdatalagen (2009:367) reglerar personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel med mera.

Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Inspektionen för vård och omsorg (IVO) samt Datainspektionen ansvarar genom sina respektive tillsynsuppdrag för att följa upp att apoteken och dess personal följer kraven. En beskrivning av tillsynens utformning och innehåll ges i kapitel 10.

Apotekens roll för läkemedelsanvändningen i samband med receptexpedition

I lagen om handel med läkemedel finns krav på att apoteken ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter. Innehavaren av apotekstillståndet ska se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.²

För konsumenter som fått ett läkemedel på recept är apotekets roll att tillhandahålla läkemedlet, kontrollera förskrivningen³ samt att ge information och rådgivning så att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Kontrollerna handlar framför allt om att säkerställa att

- receptet är korrekt
- det är rätt läkemedel till rätt patient
- rätt dos i förhållande till ålder och indikation

² 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

³ Med förskrivning avses utfärdande av recept, hjälpmedelskort och livsmedelsanvisning.

- rätt mängd läkemedel för hela behandlingen
- tillräcklig hållbarhet på läkemedlet
- förpackningen är felfri
- det är rätt kombination av läkemedel (om fler än ett läkemedel expedieras).

Läkemedelslagen (2015:315) anger att den som lämnar ut läkemedel särskilt ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.⁴ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, de så kallade receptföreskrifterna, anger vidare krav för rådgivning i samband med receptexpedition. Föreskriften anger följande krav:

Apotekspersonal ska genom att ge individuellt anpassad information, så långt som det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Detta gäller även information till djurägare.⁵

Läkemedelsverkets vägledning till föreskrifterna anger:

Informationen ska syfta till att patienten ska kunna använda läkemedlet på ett för behandlingen optimalt och säkert sätt.⁶

Rådgivning i samband med receptexpedition tar alltid sin utgångspunkt i den bedömning förskrivaren har gjort och som lett fram till beslut om vilken läkemedelsbehandling som patienten ordinerats.

Vanligtvis hämtar patienter med kronisk läkemedelsbehandling receptbelagda läkemedel på apoteket var tredje månad, medan kontakten med förskrivande läkare ofta begränsas till ett årligt besök. Det innebär för patienter att kontakten med apoteken ibland är mer frekvent än kontakten med hälso- och sjukvården, vilket ger apoteken möjlighet att vara en kontinuerlig kontakt och stöd för patienten i läkemedelsanvändningen.

⁴ 13 kap 1 § läkemedelslag (2015:315).

⁵ 8 kap. 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

⁶ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit 2011, s. 33.

Apotekens roll för läkemedelsanvändningen i samband med egenvårdsrådgivning

För konsumenter som använder receptfria läkemedel har apoteken en nyckelroll. Apotekspersonalen ska genom att ge individanpassad rådgivning lotsa kunden i vägvalet mellan självmedicinering och kontakt med sjukvården eller tandvården och vid behov föreslå ett lämpligt receptfritt läkemedel eller annan handelsvara.

I egenvården gör apotekspersonalen egna bedömningar av vilken rekommendation och rådgivning som ska ges kunden. Det är därmed en skillnad jämfört med apotekspersonalens roll i samband med receptexpedition där förskrivarens bedömning och ordination alltid finns som utgångspunkt för rådgivning.

4.2.2 Apotekens roll enligt apoteksbranschen

Sveriges Apoteksförening ser på apoteken som en viktig del i vårdkedjan, och menar att den kan bli än mer betydelsefull om branschen, politikerna och vårdens aktörer samverkar bättre. Föreningen har tagit fram en så kallad *Vitbok* där den önskade rollen för apoteken i samhället beskrivs.⁷ Föreningen har därutöver tillsammans med Apotekarsocieteten tagit fram dokumentet *Svensk GPP (Good Pharmacy Practice)* som är apoteksbranschens egna riktlinjer för god apotekssed.⁸

Vitbok anger önskad roll för apoteken

Sveriges Apoteksförening anger i sin *Vitbok*⁹ som publicerades 2013 att apoteket är den första och sista länken i vårdkedjan för en person som drabbats av sjukdom och hälsobesvär. I dokumentet betonas vidare farmaceuternas roll som rådgivare och läkemedelsexperter, och att denna kompetens kan bidra till bättre hälsa hos befolkningen. Vidare framhålls apotekens möjlighet att avlasta primärvården genom att erbjuda rådgivning och försäljning av egen-

⁷ Sveriges Apoteksförening, *Vitbok – Apotekens roll i samhället*, 2013.

⁸ Sveriges Apoteksförening och Apotekarsocieteten, *Svensk GPP – God apotekssed i Sverige*, 2015.

⁹ En vitbok, eller ett policydokument, är en skrift som med viss auktoritet sammanfattar idéer eller ambitioner inom ett område.

vårdsprodukter och erbjuda olika hälsotjänster. Farmaceutens dialog med kunden kan ha en avgörande betydelse för om patienten använder de ordinerade läkemedlen på det sätt som förskrivaren avsett, skriver branschen.

Svensk GPP visar branschens syn på apotekens roll

Sveriges Apoteksförening och Apotekarsocieteten har tagit fram dokumentet *Svensk GPP*, som är apotekens gemensamma riktlinjer för verksamheten. Den svenska GPP:n bygger på internationell standard, omfattar all apotekspersonal och apotekets ägare/tillståndsinnehavare och är tillämpbar för apotek inom öppen- och slutenvård. Den gäller vid hantering och användning av både receptbelagda och receptfria läkemedel, egenvårdsprodukter och tjänster.¹⁰

I GPP:n anges bland annat att apotekspersonalen i rådgivning ska verka för ändamålsenlig och kostnadseffektiv behandling med receptförskrivna läkemedel. Vidare anges att rådgivningen ska ha en hög kvalitet, alltid utgå från kundens behov, samt att den ska baseras på kunskap grundad på vetenskap och beprövad erfarenhet. Informationskällor ska vara trovärdiga och välkända, till exempel behandlingsrekommendationer, godkända produktresuméer och bipacksedlar eller kunskapsunderlag utarbetade av hälso- och sjukvården eller myndigheter. Farmaceuter ska medverka till att motivera patienten till att använda ordinerade läkemedel och (när så är möjligt) följa upp läkemedelsbehandling vid förnyade uttag på receptet. Läkemedelsrelaterade problem ska identifieras, lösas och om möjligt förebyggas. Målet är att patienten ska få största möjliga nytta av sina ordinerade läkemedel. Misstänkta biverkningar bör rapporteras till Läkemedelsverket.

¹⁰ En första version av GPP:n togs fram strax efter omregleringen av apoteksmarknaden 2009, och den har sedan uppdaterats. Utgångspunkten är den internationella standarden GPP som togs fram på 1990-talet av WHO och FIP, den internationella farmaceutfederationen. I arbetet med den senaste uppdateringen av *Svensk GPP* som kom 2015, skedde samråd med bland annat TLV, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Apotekens arbete för att identifiera, förebygga och åtgärda läkemedelsrelaterade problem

I *Svensk GPP* anges att apotekspersonal ska bidra till god läkemedelsanvändning bland annat genom att identifiera, lösa och om möjligt förebygga läkemedelsrelaterade problem. Sveriges Apoteksförening framhåller att detta görs genom att farmaceuterna vid varje recept-expedition säkerställer att läkemedelsbehandlingen är korrekt utifrån varje kunds behov. Att identifiera, förebygga och åtgärda läkemedelsrelaterade problem ingår i farmaceutens vardagliga arbete och sker rutinemässigt utan särskild dokumentation, såvida inte felaktigheter eller risker upptäcks, som kräver kontakt med förskrivare. Farmaceutens eget ansvar för kundmötet betonas av föreningen.

En del av apoteksaktörerna arbetar aktivt med att utveckla kvaliteten i kundmötet och rådgivningen. Bland annat används kontrollköp, så kallad *mystery shopping*, medlyssning och coachning. Dessutom mäts användningen av EES (elektroniskt expertstöd, se vidare avsnitt 4.5.3). Syftet är att öka förutsättningarna för att hjälpa och stödja patienten i sin läkemedelsbehandling.

Läkemedelsrelaterade problem och apotekens åtgärder dokumenterades tidigare av Apoteket AB

Läkemedelsrelaterade problem och vidtagna åtgärder dokumenterades i en databas under perioden 2004 till 2010 av Apoteket AB. Det gav möjlighet till systematisk uppföljning av apotekens arbete och gav underlag för kompetensutveckling. Totalt dokumenterades cirka en miljon läkemedelsrelaterade problem. En studie visade att apotekspersonal upplevde sig vara mera observanta i kundmötet när de förväntades dokumentera läkemedelsrelaterade problem, vilket resulterade i ett ökat fokus på förbättrad läkemedelsanvändning.¹¹

Nu mera dokumenteras inte läkemedelsrelaterade problem på apoteken, eftersom det enligt Sveriges Apoteksförening skulle riskera att stimulera felsökning snarare än att ge råd och rekommendationer för att förebygga och motverka problem. Därtill finns en risk att fokus på att dokumentera läkemedelsrelaterade problem driver

¹¹ Westerlund T, et al. *Pharmacy practitioners' views on computerized documentation of drug-related problems*. *Ann Pharmacother* 2003;37(3):354-60.

fram dokumentation av problem som är enkla att dokumentera, till exempel att patienten har svårt att svälja tabletter. Det tar fokus från mer angelägna områden som till exempel multimedcinering, bristande följsamhet och biverkningar, menar föreningen.

4.2.3 Regeringens förväntningar på apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning

I propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* konstaterade den dåvarande regeringen att information och rådgivning om läkemedel och egenvård vid apoteken kan innebära att kunden inte behöver kontakta läkare, vilket avlastar hälso- och sjukvården och innebär att resurserna används på ett bra sätt.¹²

Ett av de fem övergripande målen med omregleringen var också att tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården. Regeringen poängterar i propositionen betydelsen av att apotekens roll i folkhälsoarbetet synliggörs och stärks samt att farmaceuter är en kvalificerad resurs som bör användas bättre i detta arbete. Av propositionen framgår inte vad som mer specifikt avses med att tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning.

Regeringen har i propositionen uttalat ambitioner att i större utsträckning ta till vara på apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning. I nuläget saknas dock övergripande lagstadgade skyldigheter eller andra incitament direkt kopplade till detta.

4.2.4 Olika intressenters syn på apotekens roll

I en studie som presenterades 2016 har representanter från tolv politiska, patient- och professionsorganisationer intervjuats om sin syn på apotekens och farmaceuternas roll. I denna studie framkom att studiedeltagare som var apotekare eller företrädare för professionsorganisationer har en hälso- sjukvårdsinriktad syn på öppenvårdsapoteken. Det fanns olika åsikter om vad detta mer specifikt innebär – från dem som ansåg att apotekare och receptarier har en underutnyttjad specialistkompetens, till dem som ansåg att dessa

¹² Prop. 2008/09:145, *Omreglering av apoteksmarknaden*, s. 83.

professioners kunskap är ytlig och inte unik i vårdkedjan. De politiska organisationerna och i viss mån även patientorganisationerna såg öppenvårdsapotek enbart som distributionscentraler, en butik där man hämtar ut läkemedel. De politiska organisationerna såg inte som sin uppgift att ha idéer om hur öppenvårdsapoteken ska utvecklas. De intervjuade politikerna i studien såg konkurrens som en nyckelfaktor för utveckling och differentiering, samtidigt som de välkomnade initiativ från professionen. Men studien visar att inte heller professionen verkade se utveckling av apoteksverksamheten som sin uppgift.¹³

I en annan studie från 2011 där patienter med regelbunden läkemedelsanvändning fick beskriva sin syn på ett idealt apoteksbesök identifierades två övergripande synsätt. Dels lyftes själva läkemedlet fram som centralt och dels fokuserades på olika typer av önskvärda relationer till farmaceuten. Det fanns patienter som beskrev sig som självständiga kunder och patienter som menade att distributionen av läkemedel var viktigare än dialog kring läkemedelsanvändning och hälsotjänster. Vidare fanns patienter som önskade ett individualiserat stöd från kompetent farmaceut och en personlig relation med farmaceuten, en grupp som uttryckte en vilja att bli omhändertagen av farmaceuten samt en grupp önskade att apoteksmötet skulle ge stöd för att leva ett hälsosamt liv.¹⁴

4.2.5 Forskning om resultatet av omregleringen

En analys av djupintervjuer med representanter för professionsorganisationer, politiska partier, patientorganisationer samt Sveriges och Kommuner Landsting, visar att de flesta positiva effekter som dessa intressenter förväntade sig av omregleringen inte överensstämde med vad organisationerna själva upplevde blev resultatet.¹⁵ Politikerna intervjuade i studien förväntade sig att ägarskapsliberaliseringen skulle skapa mångfald och leda till idéutveckling, men i djupintervjuerna gav politikerna uttryck för förvåning över hur lika

¹³ Wisell K, et al. *The Raison D'être for the Community Pharmacy and the Community Pharmacist in Sweden: A Qualitative Interview Study*. Pharmacy 2016 4(1),3:1-10.

¹⁴ Renberg T, et al. *Pharmacy users' expectations of pharmacy encounters: a Q-methodological study*. Health Expectations 2011;14:361–373.

¹⁵ De partier som deltog i studien var partierna i regeringsställning såväl vid reformens genomförande som vid intervjutillfället (M, C, FP, KD), samt det största oppositionspartiet (S).

öppenvårdsapoteken är. Representanter från professionsorganisationerna förväntade sig att apotekarna och receptarierna i högre utsträckning skulle kunna använda sin kompetens för arbete med bättre läkemedelsanvändning, men upplevde i stället att rådgivningen blev försämrad efter omregleringen. Samtliga intressenter förväntade sig fler apotek efter reformen, vilket också infriades. Däremot noterades en upplevd sämre tillgänglighet till förskrivna läkemedel.¹⁶

I en granskning av förarbetet kopplat till omregleringen menar forskarna att de hälsorelaterade mål som reformen hade från början övergavs under förarbetet, trots att öppenvårdsapoteken är bemannade med legitimerade apotekare och receptarier som lyder under hälso- och sjukvårdslagen. Forskarna menar att reformen därmed riskerar att förminska betydelsen av legitimerade apotekare och receptarier och öppenvårdsapotek.¹⁷

4.2.6 Expediera läkemedel på recept

Uppgiften för den som ansvarar för receptexpeditionen är att rätt läkemedel expedieras till rätt patient, i rätt dos och med rätt information och rådgivning.

Nästan alla recept (98 procent) är numera elektroniska. Det finns dock möjlighet att förskriva på pappersrecept och det finns även möjlighet för patienter att välja en utskrift av ett elektroniskt recept och därmed inte lagra receptet elektroniskt i receptdepån.

Hanteringen av beställningen (det vill säga när en kund efterfrågar ett förskrivet läkemedel) fram till att patienten har fått sina läkemedel och kan inleda sin ordinerade behandling, innehåller många steg som måste utföras med hög kvalitet för att säkra att förskrivningens intentioner fullföljs. Denna process innehåller följande steg:

- Identifiera vilka recept som ska expedieras.
- Bedöma om läkemedel får hämtas ut inom högkostnadsskyddet.
- Författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll.

¹⁶ Wisell K, et al. *Stakeholders' expectations and perceived effects of the pharmacy ownership liberalization reform in Sweden: a qualitative interview study*. BMC Health Services Research 2016;16:379:1-9.

¹⁷ Wisell K, et al. *Reregulation of the Swedish pharmacy sector-A qualitative content analysis of the political rationale*. Health Policy. 2015;119:648-53.

- Farmaceuts möjlighet att ändra receptet utan att kontakta förskrivaren.
- Åtgärder som vidtas inför expedition.
- Färdigställa och ge råd.

Dessa steg beskrivs vart och ett i det följande.¹⁸ Det kan finnas andra sätt att hantera receptprocessen som också möjliggör för apoteken att leva upp till kraven i föreskrifterna.

Identifiera vilket recept som ska expedieras

Expeditionen inleds när kundens behov och önskemål har identifierats. Detta är viktigt eftersom en betydande andel av alla kunder på apotek hämtar receptbelagda läkemedel för någon annans räkning. Patientens identitet kontrolleras och om receptet hämtas av ombud ska det finnas en fullmakt. Även läkemedel för djur hanteras av apoteken. I samband med att kundens behov och önskemål identifieras finns ofta möjlighet att hitta, förebygga och åtgärda problem som rör läkemedelsanvändningen, bland annat

- oklarheter i den totala läkemedelsanvändningen, som kan identifieras och redas ut, till exempel frågor om andra receptbelagda läkemedel än det läkemedel som patienten önskar hämta ut eller frågor om samtidig användning av receptfria läkemedel
- receptlistan, som kan granskas med avseende på om
 - det är dags att hämta ut andra läkemedel i receptlistan, vilket innebär att patienten kan säkra sin tillgång till läkemedel
 - det finns dubletter av samma ordination
 - patienten inte har förstått sin läkemedelsbehandling och därför låter bli att ta eller underanvänder viktiga läkemedel
 - det finns inaktuella recept som då kan makuleras, vilket minskar risken för framtida felexpeditioner och felanvändning.

¹⁸ Beskrivningen är delvis hämtad från Carlsten A. och Castensson S. (red), *Från förskrivning till användning – farmaceutens roll för en bättre läkemedelsanvändning*. (2011) Apotekarsocieteten.

För en del konsumenter har införandet av elektroniska recept inneburit att det blivit tydligare vad som förskrivits och vilka recept som finns utskrivna av vilken förskrivare sedan tidigare.

En annan kontroll som görs är om det finns elektroniska recept som förskrivare av misstag utfärdat på patientens personnummer. Det är i dialogen med patienten som man kan upptäcka att en sådan förväxling skett.

Uppgifter om konsumentens recept finns i receptregistret som E-hälsomyndigheten ansvarar för.¹⁹ Vilka uppgifter som får finnas i registret och vem som kan få tillgång till uppgifterna för olika ändamål regleras i lagen (1996:1156) om receptregister. Expedierande personal på öppenvårdsapotek får utan patientens samtycke åtkomst till uppgifter i receptregistret om det är nödvändigt för att kunna expediera ett läkemedel eller annan vara som har förskrivits. Direktåtkomsten avser de uppgifter som finns registrerade i receptregistret avseende elektroniska recept, itererade recept, dosrecept samt underlag avseende tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner. När det gäller registreringen av nämnda uppgifter, utom för elektroniska recept, behövs patientens samtycke. Enligt receptregisterlagen får sådana uppgifter inte förekomma i receptregistret om inte patienten samtyckt till det. Med patientens samtycke kan farmaceuten också få tillgång till uppgifter om vilka läkemedel patienten har hämtat ut på apotek genom läkemedelsförteckningen.²⁰ Läkemedelsförteckningen regleras av lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och förvaltas också den av E-hälsomyndigheten.²¹

¹⁹ Receptregistret (även kallad receptdepån) innehåller uppgifter om förskrivna medicin (verksam substans, förskrivna mängd, uttag kvar på recept och receptens giltighetstid), vilka läkemedel kunden hämtat ut under de senaste 15 månaderna, recept som är upp till ett år gamla men som fortfarande är giltiga recept, information om högkostnadsskyddet. Förskrivare har direktåtkomst endast till de uppgifter som gäller dospatienter. Patienter har tillgång till receptregistret via *Mina sparade recept på apotek* via apotekens webbplatser alternativt webbsidan Mina vårdkontakter.

²⁰ Läkemedelsförteckningen innehåller uppgifter om datum för inköp av läkemedel de senaste 15 månaderna; vara mängd, dos, personens namn och personnummer, samt förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats. Registrering är obligatorisk. Förskrivare har efter samtycke från patient tillgång till läkemedelsförteckningen. Det är det uthämtade läkemedlet som registreras, inte det ordinerade, vilket göra att överensstämmelsen med en läkemedelslista i en patientjournal inte blir perfekt.

²¹ Socialdepartementet tog under hösten 2016 fram ett förslag om en ny lag, lagen om nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) som föreslås ersätta både lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, se vidare avsnitt 4.2.9.

Bedöma om läkemedel får hämtas ut inom högkostnadsskyddet

Efter identifieringen av vilket recept som ska expedieras ska apoteket bedöma om läkemedlet får hämtas ut inom högkostnadsskyddet.

Huvudregeln är att läkemedelsförmånerna inte får avse en större mängd läkemedel eller andra varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar. Om lämplig förpackningsstorlek saknas för 90 dagar får dock närmast större förpackning ingå i läkemedelsförmånerna. För att varorna ska omfattas av läkemedelsförmånerna krävs att minst två tredjedelar av den tid som den tidigare expedierade mängden läkemedel eller andra varor har varit avsedd att tillgodose, har förflutit. Regler om detta finns i 2 § första stycket och 11 § tredje stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. (ofta kallade ”90 dagars-regeln” respektive ”2/3-regeln”).

Andra regler att ta hänsyn till vid expeditionstillfället är att läkemedel och andra förmånsberättigade varor som avses i 15–18 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är kostnadsfria för barn under 18 år samt att preventivmedel som ingår i läkemedelsförmånerna är kostnadsfria för personer som vid inköpstillfället inte har fyllt 21 år.

Färdigställande

Med färdigställande avses författningsmässig, farmakologisk samt teknisk kontroll inför utlämnande från öppenvårdsapotek av förordnat läkemedel och teknisk sprit. Expedition omfattar både färdigställandet och utlämnandet.²² Inför utlämnandet ska samtliga kontroller ha utförts och det bör också ske en helhetsbedömning av att läkemedlet kan lämnas ut. Som de flesta apotek i dag har lagt upp sin receptexpeditionprocess är den tekniska kontrollen den som utförs sist inför utlämnandet. Receptföreskrifterna anger att endast legitimerad farmaceut ska färdigställa förordnade läkemedel för utlämnande.²³ Det finns inte i receptföreskrifterna motsvarande specifika kompetenskrav för utlämnandet.

²² 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

²³ 8 kap. 21 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Om receptet är elektroniskt behövs endast en markering för att hämta receptet från receptdepån inför expedition. Pappersrecept måste registreras manuellt.

Författningsmässig kontroll

Den författningsmässiga kontrollen innebär bland annat att kontrollera att förskrivningen är korrekt utfärdad, att förskrivaren är behörig och att samtliga uppgifter som krävs finns med för att farmaceuten ska kunna göra en korrekt expedition av läkemedlet. Farmaceuten ska också göra en bedömning av de uppgifter som förskrivaren har angett på receptet, exempelvis att läkemedlet inte ska lämnas ut till patienten själv.

Doseringstexten som förskrivaren angett måste ofta förtydligas så att patienten kan förstå den.

Farmakologisk kontroll

Den farmakologiska kontrollen innebär att farmaceuten ska kontrollera att läkemedlet, styrkan och dosen som förskrivits, är rimlig till den aktuella patienten samt den avsedda behandlingen. Det ingår också att göra en bedömning av risken för interaktion med andra läkemedel som patienten använder.

Vägledningen till Läkemedelsverkets receptföreskrifter anger att det finns flera sätt att ta reda på vilka läkemedel patienten använder. Ett sätt är att diskutera med patienten själv. Ett annat sätt, eller som komplement till diskussion med patienten, kan vara att använda uppgifter om patientens elektroniska recept. Med patientens samtycke kan farmaceuten få åtkomst till alla patientens elektroniska recept som finns i receptregistret. Vidare anges i vägledningen att farmaceuten då ska ha i åtanke att det kan finnas förskrivningar som inte är aktuella.²⁴

Det bör noteras att den farmakologiska kontrollen vad gäller recept för patienter med dosdispenserade läkemedel skiljer sig något från andra elektroniskt sparade recept. En patient med dos-

²⁴ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, s. 32.

dispenserade läkemedel har hos förskrivaren lämnat samtycke till att patientens recept ska sparas elektroniskt. I samtycket ingår även att förskrivaren kan få tillgång till all information om vad som har förskrivits, det vill säga även recept från andra förskrivare. Vid expedition av läkemedel till en patient som har dosdispenserade läkemedel ska farmaceuten alltid göra en farmakologisk kontroll av det expedierade läkemedlet mot övriga läkemedel som patienten har på sina elektroniska recept. Denna kontroll är inte en fullständig kontroll av samtliga övriga recept, utan endast en farmakologisk kontroll av det förskrivna läkemedlet mot de övriga. Kontrollen vid dosrecept blir således i första hand en interaktionskontroll och kontroll av dubbelförskrivning.²⁵

Beredning och teknisk kontroll

Därefter hämtas förpackningarna från lagerhyllan. Ett mindre antal läkemedel ska beredas innan de kan lämnas till patienten. Vanligast är att vatten tillsätts för att få en färdig antibiotikamixtur till barn.

Den tekniska kontrollen innebär att farmaceuten gör en fysisk besiktning av det läkemedel som ska expedieras. Exempel på kontroller som ska göras är att läkemedlet har ett utgångsdatum som inte passeras under den förväntade användningstiden och att ingen åverkan skett på förpackningen, det vill säga att den varken är skadad eller smutsig. Defekta varor upptäcks mycket sällan på apoteken.

Farmaceuten ska också säkerställa att märkningen som görs vid expeditionen är korrekt, beständig och att rätt etikett har satts på rätt förpackning. Etiketten innehåller utöver information om patient, dosering, förskrivare, information om utbyte har skett, pris och expedierande apotek även information om vem som ansvarar för expeditionen. En del expeditionsstöd har funktion som innebär att 3D-koder på etikett respektive förpackning scannas för att säkerställa rätt etikettering.

²⁵ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, s. 28.

Synpunkter på färdigställandekontrollerna

Sveriges Apoteksförening anser att regelverket för färdigställandekontrollen är föråldrat i det att det krävs en farmaceut för alla delar, även moment som kan göras med maskinella och automatiserade processer. Ett konkret exempel är den tekniska kontrollen. Apoteksaktörer som utredningen har varit i kontakt med menar att det vore mer effektivt att tillåta att den tekniska kontrollen kan utföras av annan resurs än farmaceut. Då skulle farmaceuten i större grad kunna nyttjas till rådgivning om läkemedel och läkemedelsbehandling.

Läkemedelsverket anser att om annan än farmaceut utför den tekniska kontrollen finns risk för att helhetsbilden går förlorad och därmed inte utförs på ett korrekt sätt. Läkemedelsverket betonar att det i den tekniska kontrollen även ingår att göra bedömningar som en farmaceut är bäst lämpad att utföra, exempelvis bedömning av om det krävs särskilda hjälpmedel vid administration, eller om märkningen förefaller korrekt.

Det har framkommit att det finns flera olika tolkningar bland apoteksaktörer och enskilda farmaceuter av vad som specifikt krävs av farmaceuten i den farmakologiska kontrollen. De allra flesta recept som expedieras är elektroniska, vilket innebär att farmaceuten har en god överblick över de allra flesta patienters samtliga förskrivna läkemedel via receptdepån. Många farmaceuter ser det som sitt ansvar att kontrollera det läkemedel som för tillfället expedieras mot övriga läkemedel som patienten har hämtat ut på elektroniska recept, då denna information är tillgänglig i expeditionsstödet. I receptföreskrifterna anges att expedierande farmaceut för patient med dosdispenserade läkemedel ska kontrollera receptet mot patientens samtliga recept i elektronisk form, men motsvarande krav finns inte för övriga patienter. Det elektroniska expertstödet, EES, som kan användas som stöd för farmakologisk kontroll kräver samtycke från patienten innan det används. EES beskrivs i detalj i avsnitt 4.5.3.

Apoteksaktörer och apotekspersonal uppger också att majoriteten av patienterna utgår ifrån och förväntar sig att farmaceuten gör en kontroll av det läkemedel som för tillfället efterfrågas i relation till övriga uthämtade receptbelagda läkemedel.

Farmaceutens möjlighet att ändra receptet utan att kontakta förskrivaren

Enligt 8 kap. 8–9 §§ receptföreskrifterna får farmaceut göra ändring i recept utan förskrivarens samtycke vid tekniska skäl och om den förskrivna mängden inte stämmer med förpackningsstorleken. Ändringen får dock inte medföra att verkan av läkemedlet blir annan än den avsedda. Samtliga ändringar på förordnande som görs på öppenvårdsapotek ska göras av farmaceut och antecknas på förordnandet eller dokumenteras på annat lämpligt sätt. Det ska anges varför ändringen görs och farmaceuten ska bekräfta ändringen med signum och datum.²⁶

En ändring av receptet av tekniska skäl ska säkerställa och underlätta läkemedelsanvändningen. Farmaceuten ska göra en egen bedömning om ändringen kan göras på grund av tekniska skäl eller om förskrivaren ska kontaktas.²⁷

Åtgärder som vidtas inför expedition

Av receptföreskrifterna framgår att förskrivaren ska kontaktas för en rättelse eller ett förtydligande av receptet i det fall det är otydligt, ofullständigt eller uppenbart oriktigt. Ett mindre antal doser får lämnas ut om en förskrivare inte är anträffbar. En ordinarie förpackning får brytas om det inte finns jourdos- eller endosförpackning. Förskrivaren kan behöva utfärda ett nytt recept, eller så ändrar farmaceuten det befintliga receptet efter kontakt med förskrivaren och dokumenterar ändringen. Om apotekspersonal misstänker att ett recept är förfalskat får inte expedition ske förrän förskrivaren bekräftat förordnandets riktighet.²⁸

En viktig roll för apoteken är att upptäcka fel och brister i ordinationen. En undersökning visar att apoteken upptäcker brister på 3–4 procent av alla nyutskrivna recept. Farmaceuterna bedömer att kontakt med förskrivare före expedition krävs för en procent av de

²⁶ 8 kap. 8–9 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

²⁷ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, s. 29.

²⁸ 8 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

nyutskrivna recepten för korrigerig, förtydligande eller komplettering.²⁹ I en annan undersökning noteras att den vanligaste bristen i recept är att information om dos, ändamål med behandlingen och hur läkemedlet ska tas behöver förtydligas eller förändras, ofta efter kontakt med förskrivare.³⁰ Ändamål på receptet är ett krav på förskrivaren enligt receptföreskrifterna, men denna information saknas i många fall. Socialstyrelsen uppger att ändamål saknas på en tredjedel av alla recept.³¹

Slutföra färdigställandet och ge råd

Farmaceuten markerar att färdigställandet är klart med sitt signum på etiketten som klistrats på läkemedelsförpackningen. I en del fall sker också en signering även i receptexpeditionssystemet.

När själva färdigställandet är hanterat, har apoteken en grundläggande uppgift att ge information och rådgivning om läkemedlet och användningen av det. Detta beskrivs i avsnitt 4.5.

4.2.7 Utbyte av läkemedel

Apoteken är skyldiga enligt lagen (2002:160) om läkemedelförmåner m.m. (förmånslagen) att byta ut läkemedel som förskrivits inom förmånerna mot ett likvärdigt läkemedel inom förmånerna med ett lägre pris. Utbytet regleras i 21 § förmånslagen och anslutande föreskrifter hos TLV.³² I förmånslagen finns bestämmelser för två typer av utbyten: generiskt utbyte till periodens vara respektive utbyte av läkemedel som saknar generisk konkurrens, det vill säga till parallellimporterade förpackningar av samma läkemedel.

²⁹ Ekedahl A. *Problem prescriptions in Sweden necessitating contact with the prescriber before dispensing*. Res Social Adm Pharm 2010;6:174-184.

³⁰ Sveriges Apoteksförening, *Receptkorrigeringar på apotek*, 2013.

³¹ Socialstyrelsen. *Förskrivningsorsak vid läkemedelsordination – ett led i arbetet för förbättrad läkemedelsbehandling*. 2006-107-25. 2006.

³² Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (omtryckt TLVFS 2014:10).

Utbyte till periodens vara (generiskt utbyte)

Syftet med generiskt utbyte är att hålla nere kostnaden för läkemedel. Ingen ska behöva betala mer än nödvändigt för ett läkemedel. Systemet med generiskt utbyte infördes i oktober 2002 och skärptes 2009 då periodens-vara systemet infördes.

Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara och grupperar dessa i så kallade utbytesgrupper. Utbytbara läkemedel innehåller samma aktiva substans, i samma styrka och har samma beredningsform. Endast läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna kan bytas ut. TLV delar sedan in läkemedlen utifrån storleken på förpackningarna i så kallade förpackningsstorleksgrupper. Varje månad blir den vara i varje förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet utsedd till *periodens vara*.

Apoteken är skyldiga att erbjuda sina kunder periodens vara när de byter ut läkemedel. Apoteken har samtidigt möjlighet till så kallad slutförsäljning under 15 dagar in i nästkommande månad.³³

Utbytet sparar miljardbelopp

Periodens vara-systemet har inneburit att Sverige i dag har ett av Europas mest effektiva system för att stimulera konkurrens och hålla ner priserna där det finns möjlighet till utbyte mellan olika produkter. TLV konstaterar i en rapport hösten 2016 att om de svenska priserna hade legat på genomsnittet bland 19 andra europeiska länder hade kostnaderna legat cirka 2,6 miljarder kronor högre. Om Sverige i stället hade tillhört högprisländerna i Europa (exklusive Schweiz) hade kostnaderna för den svenska läkemedelsanvändningen ökat med mer än 4 miljarder kronor. Ett annat sätt att åskådliggöra vad det svenska systemet sparar är att jämföra priser före och efter generisk konkurrens. En sådan jämförelse har gjorts tidigare och visade att läkemedelskostnaden i Sverige skulle ha varit uppskattningsvis 8 miljarder kronor högre per år om vi skulle betala de priser som gällde före det att generisk konkurrens uppstod.³⁴

³³ 11 § TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (omtryckt genom TLVFS 2014:10).

³⁴ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Det svenska periodens vara-systemet – En analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel*, 2016, Dnr: 03021/2016.

Utbyte av läkemedel där det saknas generisk konkurrens

Apoteken är enligt förmånslagen skyldiga att erbjuda kunden byte till det läkemedel i utbytesgruppen som finns tillgängligt på det lokala apoteket som har lägre fastställt pris än det förskrivna läkemedlet. Detta innebär att apoteken är skyldiga att genomföra utbyte till exempelvis ett parallellimporterat läkemedel om det finns ett sådant med lägre fastställt pris på det lokala apoteket.

Utbyte kan förhindras av flera skäl

Systemet för generiskt utbyte har i sin konstruktion flera verktyg för att säkerställa patientsäkerheten.

För det första finns möjlighet för patienten att mot betalning utanför förmånerna få det förskrivna läkemedlet eller ett annat likvärdigt läkemedel expedierat, så kallat patientkryss. Detta har ökat från 9 procent av expeditionerna inom periodens vara-utbytet 2014 till 12 procent 2015.³⁵

För det andra kan förskrivaren förhindra utbytet genom att kryssa på receptet, så kallat förskrivarkryss, att läkemedlet inte får bytas ut av medicinska skäl. Hela läkemedelskostnaden omfattas då av förmånerna. Detta sker i 3 procent av expeditionerna som gäller läkemedel inom periodens vara-utbytet.³⁶

För det tredje har farmaceuter på apotek möjlighet att utifrån en egen bedömning förhindra utbyte genom att kryssa receptet, så kallat farmaceutkryss.³⁷ Farmaceutkrysset kan användas i de situationer då det aktuella utbytet skulle kunna innebära en betydande olägenhet för just den patienten. Farmaceuten är då skyldig att expediera det förskrivna läkemedlet och kan alltså inte välja ett annat utbytbar läkemedel, utan att först kontakta förskrivaren. Detta regelverk förtydligades av Läkemedelsverket i samverkan med TLV och E-hälsomyndigheten under 2014–2015 i en process där apoteksaktörerna var med som samrådspart. Det finns en utförlig vägledning för hur reglerna ska tillämpas och hur doku-

³⁵ TLV, *Årsredovisning 2015*, s. 32.

³⁶ TLV, *Årsredovisning 2015*, s. 32.

³⁷ 8 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit – farmaceuts möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel.

mentation ska ske.³⁸ En motsvarande vägledning saknas för förskrivare. Farmaceut förhindrar utbytet med farmaceutkryss i 3 procent av expeditionerna.³⁹

Utbytet kan leda till läkemedelsrelaterade problem

På grund av det generiska utbytet får många patienter förpackningar expedierade med andra varunamn än de som förskrivits på recept. Eftersom periodens vara utses varje månad får patienter med kontinuerlig läkemedelsbehandling olika varunamn expedierade vid upprepade uttag. Generiskt utbyte är därför en möjlig anledning till att läkemedelsrelaterade problem uppstår, framför allt om patienten inte förstår utbytessystemet.⁴⁰

En enkätstudie med 719 svenska patienter som genomfördes 2016 visar att drygt 70 procent anser att utbytbara generiska läkemedel med lägre pris är likvärdigt säkra och effektiva som de med högre pris. Detta är cirka 10 procent färre än vad som påvisats i studier med patienter i Danmark och Finland. Studien visar även att kvinnor har lägre tilltro till att utbytbara läkemedel med olika pris är likvärdiga än vad män har, och att patienter som upplever att utbytet komplicerar läkemedelsanvändningen har lägre tilltro än de som inte anser det. Vidare är det tre gånger så sannolikt att patienter som inte tror att systemet med generiskt utbyte sparar pengar för dem eller samhället, har låg tilltro till att utbytbara läkemedel är likvärdiga.⁴¹

³⁸ Vägledning till 8 kap. 11 § Läkemedelverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit – farmaceuts möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel. 2015.

³⁹ TLV, *Årsredovisning 2015*, s. 32.

⁴⁰ Frisk P, et al. *Patients' experiences with generic substitution – a Swedish pharmacy survey*. J Pharm Health Serv Res 2011; 2 (1): 9–15.

⁴¹ Olsson E. *Generic substitution in Swedish Community Pharmacies*. Köpenhamns universitet, 2016.

Information till patienten om generiskt utbyte

Flera studier visar att information till patienten inför och i samband med generiskt utbyte har en positiv inverkan på patientens upplevelse av utbytet.^{42 43}

TLV har i samarbete med Läkemedelsverket tagit fram ett omfattande informationsmaterial *Ett tryggt byte på apotek* till patienter, förskrivare och apotekspersonal om det generiska utbytet. Avsikten har varit att bidra till en bra dialog och information i alla led om det generiska utbytet och att det ska leda till att patienter känner sig trygga och vet hur de ska använda sina läkemedel. Bland annat finns en informationsfolder till patienter på åtta olika språk. När spridningen av informationsmaterialet följdes upp av TLV visade det sig att apotekspersonalen uppskattade och använde materialet som stöd i kunddialogen, medan få förskrivare hade nåtts av materialet och än färre använde det.⁴⁴

Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin har Läkemedelsverket fått ett regeringsuppdrag att ytterligare förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet genom att öka informationen och förståelsen. En utgångspunkt ska vara att insatserna ska främja att substansnamnet framgår och används i hela ordinations- och expeditiionsprocessen, från förskrivarens dialog med patienten till att apoteksetiketten innehåller denna information.⁴⁵

Uppföljning och tillsyn av utbytesreglerna

TLV har tillsyn över reglerna om utbyte i förmånslagen. Myndighetens uppföljning visar att apotekens följsamhet till utbytesreglerna är god. Försäljning av periodens vara och slutförsäljning av föregående periods vara utgör tillsammans cirka 80 procent av alla

⁴² Kjoenniksen I, et al. *Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway*. Pharmacy World and Science 2006 (28) 284–289.

⁴³ Shrank W, et al. *Is there a relationship between patient beliefs or communication about generic drugs and medication utilization?* Medical Care. 2009 (47) 319–325.

⁴⁴ TLV. *Ett tryggt byte på apotek – Uppföljning av TLV:s och Läkemedelsverkets informations-satsning*. Dnr 4591/2014.

⁴⁵ Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting, *Nationella läkemedelsstrategin 2016-2018*, s. 27.

expeditioner inom systemet för periodens vara 2015. Andelen fel-försäljning har sjunkit till under två procent av alla expeditioner.⁴⁶

TLV följer även upp hur apoteken genom farmaceutkryss använder möjligheten att förhindra utbyte, vilket är ett av flera verktyg för att säkerställa patientsäkerhet inom det generiska utbytet. Farmaceuterna ska göra en bedömning av om utbytet innebär en betydande olägenhet för den patienten.

Många farmaceuter använder inte farmaceutkryss på korrekt sätt

I cirka hälften av expeditionerna som markerats med farmaceutkryss är det dock inte den förskrivna varan som säljs, utan en annan utbytbar vara. Detta strider mot nu gällande regler. TLV uppger att det finns stora skillnader i apotekens sätt att använda farmaceutkryss. Detta gäller i synnerhet när man jämför olika apotekskedjor med varandra. Några apoteksaktörer använder farmaceutkryss i mycket begränsad utsträckning och expedierar då alltid förskriven vara. Andra aktörer använder farmaceutkryss på upp emot 50 procent av alla expeditioner inom periodens vara utbytet och expedierar i mer än hälften av fallen en annan vara än den förskrivna. En möjlig förklaring enligt TLV är att aktörernas olika receptexpeditionsstöd ger olika möjligheter att använda farmaceutkryss.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska farmaceuten i expeditionsstödet dokumentera att hen motsatt sig utbyte samt skälen för detta. Skälen kan dokumenteras som ett av sju fasta alternativ, eller, om inget av dessa fasta alternativ är tillämpliga, som en motivering i fritext där farmaceuten själv beskriver hur förutsättningarna enligt föreskriften är uppfyllda.

TLV uppger att apoteken i ungefär hälften av alla expeditioner med farmaceutkryss lämnar en motivering med fritext. En översiktlig granskning av fritextmotiveringarna visar att det i den allt övervägande delen av expeditionerna hänvisats till apotekets lager-situation, vilket inte är ett giltigt skäl enligt föreskrifterna. Andra orsaker som farmaceuterna ofta anger är ”kunden ville ha en viss vara”, ”utlämnandet var akut”, ”läkaren brukar skriva ej byte”,

⁴⁶ TLV, *Årsredovisning 2015*.

”allergi/biverkningar”, ”pris”, ”tabletten ska vara delbar”, ”ok”, eller bara ”---”.

I en fjärdedel av expeditionerna med farmaceutkryss anges det fasta alternativet *risk för sammanblandning* medan *annan förpackning krävs* utgör cirka 10 procent av expeditionerna. Skälen *mot-sägelsefull information i bipacksedeln, delad dos inte möjlig, för kort hållbarhet, för liten mängd* och *läkemedlets utformning* utgör de resterande cirka 15 procent. Fördelningen av skälen verkar inte påverkas av om apoteket har valt att expediera förskriften vara eller annan vara.

TLV konstaterar, mot bakgrund av bland annat ovan beskrivna uppföljning, att många farmaceuter på apoteken inte använder farmaceutkryss på det sätt som var avsikten med reglerna. Dokumentationen av skälen för farmaceutkryss är i många fall bristfällig och skälen som anges är inte alltid giltiga. Uppföljningen indikerar att apoteken i många fall inte förhindrar utbyte till periodens vara av patientsäkerhetsskäl, utan av affärsmässiga skäl (periodens vara fanns inte på lagret, så apoteket valde att sälja en annan vara). TLV har under hösten 2016 inlett en dialog med apoteken för att ta reda på orsakerna till den bristande följsamheten till reglerna och åstadkomma förbättring.

Farmaceutens möjlighet att ändra receptet utan att kontakta förskrivaren i relation till farmaceutkryss

Farmaceut har som tidigare beskrivits möjlighet att göra ändring i recept utan förskrivarens samtycke vid tekniska skäl och om den förskrivna mängden inte stämmer med förpackningsstorleken. Ändringen får dock inte medföra att verkan av läkemedlet blir annan än den avsedda. Denna möjlighet är reglerad i receptföreskrifterna och gäller alla läkemedel som förskrivits på recept.⁴⁷ Parallellt gäller också att en farmaceut har möjlighet att förhindra utbyte, och expediera det förskrivna läkemedlet under vissa omständigheter.

TLV har till utredningen redovisat att apotekens följsamhet till reglerna om farmaceutkryss kan förbättras och att det att döma av

⁴⁷ 8 kap. 8–9 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

uppföljningen finns apotek som av affärsmässiga skäl kringgår reglerna. TLV menar att det därför finns skäl att även följa upp i vilken utsträckning apoteken följer reglerna om när en farmaceut får ändra i recept av tekniska skäl utan att kontakta förskrivaren.

Läkemedelsverket har angett att myndigheten inte har möjlighet att systematiskt följa upp i vilken utsträckning apoteken följer reglerna om när farmaceut får göra ändringar i receptet, eftersom myndigheten inte har tillgång till dokumentation om detta. Vid inspektioner på plats hos apotek kan emellertid sådan kontroll göras i de verifikationer, så kallade ordinationsjournaler, som sparas på apotek över förskrivna och expedierade läkemedel. Varken Läkemedelsverket eller TLV har i dag tillgång till information om vilken vara som ursprungligen var förskriven, vilken vara som farmaceut eventuellt ändrar förskrivningen till med stöd av receptföreskriften eller dokumentationen om skälet till ändringen.

E-hälsomyndigheten har angett att det finns krav på att apoteken ska rapportera uppgifter om vilka ändringar som har gjorts på receptet. Receptkorrigeringen kan då ses av nästa expedierande farmaceut i den så kallade recepthistoriken. Däremot finns inga krav på att ange skälen till en receptkorrigering, men det finns en möjlighet för farmaceuten att dokumentera information angående korrigeringen, en så kallad korrigeringskommentar. Kommentaren lagras tillsammans med receptet och kan läsas av andra farmaceuter/system och kan vara ett bra sätt att dela information över receptets livstid, menar E-hälsomyndigheten. I vilken utsträckning sådana korrigeringskommentarer lämnas och vad de innehåller följs i nuläget inte upp av någon myndighet.

Synpunkter på utbytesreglerna

Sveriges Apoteksförening anser att det generiska utbyttssystemet bör reformeras så att patienter ges bättre förutsättningar att känna igen och använda sina läkemedel på rätt sätt. Föreningen anser att det faktum att läkemedel riskerar att byta namn, färg, form och storlek vid varje uttag har en tydlig negativ effekt på patienters följsamhet. Det tar dessutom fokus från den farmaceutiska rådgivningen, anser föreningen.

En synpunkt från SOAF som framkommit i utredningen är att delar av utbytesreglerna står i vägen för farmaceuternas möjligheter att agera utifrån sin kompetens och verka för god läkemedelsanvändning. Det handlar om möjligheten att välja ett utbytbart läkemedel inom förmånerna som ger bäst förutsättningar för patientens effekt av den ordinerade behandlingen. I nuläget får endast det förskrivna läkemedlet expedieras om utbyte till periodens vara förhindras via farmaceutkryss. Farmaceuter som utredningen varit i kontakt med menar att förskrivaren inte alltid har den produkt- och sortimentskännedom som krävs för att förskriva den mest optimala varianten av ett läkemedel för en viss patient, något som däremot farmaceuten kan ha. Det finns därför önskemål om lättnader i utbytesreglerna som gör att farmaceuter, utan att stämna av med förskrivare, kan välja en utbytbar produkt och expediera den inom förmånerna med syfte att förbättra läkemedelsanvändningen för patienten. De kontakter som i nuläget måste tas från apotek till förskrivare i den typen av frågor upplevs av båda parter som onödiga och omständiga.

I kommittédirektivet anges att utredningen i sina förslag ska beakta att nuvarande modell för generiskt utbyte inte ska förändras. Möjligheten att utan kontakt med förskrivaren ändra recept av tekniska skäl som beskrivits i ovan ger dock farmaceuten möjlighet att utifrån egen bedömning se till att patienten får ett läkemedel som säkerställer och underlättar läkemedelsanvändningen. Det kan exempelvis gälla att patienten behöver en mindre tablettstorlek för att kunna svälja läkemedlet.

Utredningen kan vidare konstatera att frågan om generisk förskrivning har utretts ett flertal gånger och att Läkemedelsverket har ett uppdrag inom Nationella läkemedelsstrategin som fokuserar på insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet. Insatser som, enligt utredningens bedömning, åtminstone till del bör reducera den ovan nämnda problematiken.

4.2.8 Apotekens roll och ansvar i relation till hälso- och sjukvården i stort

Apotekens roll och ansvar bör ses i relation till det ansvar som övrig hälso- och sjukvård har för ordination och uppföljning av läkemedelsbehandling.

Läkemedelsbehandling är den vanligaste behandlingsåtgärden

Läkemedel är hälso- och sjukvårdens vanligaste behandlingsinsats. För många patienter innebär läkemedelsbehandling förbättrad livskvalitet och minskat sjukvårdsbehov.

Ungefär två tredjedelar av alla besök i primärvården leder till att en patient blir ordinerad läkemedel.⁴⁸ Av befolkningen hämtade 66 procent (6,4 miljoner personer) ut minst ett läkemedel på recept under 2015, vilket är en i stort sett oförändrad andel sedan flera år tillbaka.⁴⁹ Därutöver får patienter läkemedel på sjukhus och de kan själva inhandla receptfria läkemedel. Störst andel läkemedelsanvändare finns bland äldre, men även i andra åldersgrupper är läkemedelsbehandling vanligt förekommande.

Det genomsnittliga antalet läkemedel för samtliga personer i åldern 75 år och äldre var 4,7 stycken 2013.⁵⁰ Ungefär var tionde patient hade minst tio läkemedel samtidigt.⁵¹ Den omfattande läkemedelanvändningen innebär en påtaglig risk för biverkningar och interaktioner, det vill säga att läkemedlen har effekter som påverkar effekten av andra läkemedelsbehandlingar.⁵² Risken för biverkningar och skador hos äldre är större än för andra åldersgrupper, eftersom åldersförändringar i kroppen ökar känsligheten för behandling med för många läkemedel samtidigt. Många biverkningar är mindre allvarliga, såsom trötthet, muntorrhet och förstoppning, men de kan pågå under lång tid och ha en stark påverkan på livskvalitet och funktion. Andra biverkningar är däremot allvarliga och kan få långtgående konsekvenser såsom fallolycka till följd av yrsel, och leda till akuta inläggningar på sjukhus.⁵³

⁴⁸ Stockholms läns landsting (2010), *Läkemedelsanvändningen i befolkningen*. www.janusinfo.se

⁴⁹ Socialstyrelsen, *Statistik om läkemedel 2015*. Hälso- och sjukvård, publiceringsår 2016 ISSN 1400-3511.

⁵⁰ Socialstyrelsen (2016), *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet*, s. 74.

⁵¹ Socialstyrelsen (2014), *Statistik om läkemedel år 2013 – Sveriges officiella statistik, hälso- och sjukvård*, www.sos.se

⁵² Interaktioner är ett samlingsnamn för olika mekanismer som gör att läkemedel påverkar varandras effekt, till exempel genom att förändra upptaget av läkemedel från tarmen till blodet, nedbrytningen i levern, utsöndringen via njurarna eller bindningen till olika receptorer i cellerna. Interaktioner kan leda till allvarliga biverkningar som till exempel blödningar och hjärtarytmier, men även till utebliven behandlingseffekt.

⁵³ Bergman U, et al. *Läkemedelsbiverkningar som orsak till inläggning på sjukhus*. Fokusrapport. Medicinskt programarbete. Forum för kunskap och gemensam utveckling. Stockholms Läns Landsting, 2005.

Felaktig läkemedelsanvändning leder till lidande och kostnader

Om läkemedel förskrivs eller används felaktigt riskerar patienter att skadas. Det kan bland annat handla om fel läkemedel till fel patient, fel tillfälle, fel administrering, fel dosering eller läkemedelsform eller ogynnsamma interaktioner mellan läkemedel.

Felaktig läkemedelsanvändning är enligt Socialstyrelsen den näst vanligaste anledningen till att patienter skadas i vården, efter fallskador. Det handlar framför allt om biverkningar och interaktioner. De medicinska konsekvenserna är tydligast för sköra patienter, framför allt äldre och multisjuka. Nedsatt kognitiva förmåga, som är vanligare i denna grupp än bland yngre och friskare patienter, bidrar till att många har svårt att själv hålla koll på vilka läkemedel de ska ta. Samtidig användning av många läkemedel utgör också en riskfaktor.⁵⁴

Att beräkna hur många patienter som drabbas av felaktig läkemedelsanvändning och konsekvenserna av det är svårt, men det finns studier som visar att:

- Den genomsnittliga följsamheten till kronisk medicinering i världens i-länder uppskattas till cirka 50 procent.⁵⁵ Bristande följsamhet kan vara både medveten och omedveten.
- En stor andel av de oönskade läkemedelseffekterna är möjliga att förutse och undvika.⁵⁶ Hälften av biverkningar hos patienter som söker sjukvård akut eller vårdas på sjukhus går att förebygga.⁵⁷
- Cirka 1 procent av alla dödsfall i Sverige beror på misstänkta läkemedelsbiverkningar eller förgiftningar som skulle kunna förebyggas.⁵⁸

⁵⁴ Socialstyrelsen, *Äldre med regelbunden medicinering – antalet läkemedel som risk-markör*. (2012), s. 14.

⁵⁵ World Health Organization, *Adherence to long-term therapies. Evidence for action*. (2003).

⁵⁶ Council of Europe Expert Group on Safe Medication Practices, *Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices*. (2006)

⁵⁷ Hakkarainen KM, et al. *Percentage of Patients with Preventable Adverse Drug Reactions and Preventability of Adverse Drug Reactions – A Meta-Analysis*. PLoS ONE 2012; 7(3):e33236.

⁵⁸ Jönsson, AK, et al. *Preventable drug related mortality in a Swedish population*. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010;19(2):211-5.

Felaktig läkemedelsanvändning leder också till kostnader för hälso- och sjukvården. Läkemedelsrelaterad sjuklighet orsakar vårdkostnader på mellan 12 och 19 miljarder kronor varje år, ungefär hälften av kostnaderna uppstår utanför sjukhusen.⁵⁹ Socialstyrelsen pekar på att andelen äldre kommer att öka kraftigt framöver, framför allt de som kommer att vara över 80 år 2020–2030.⁶⁰ Detta innebär att dagens kostnader kan förväntas växa påtagligt, om ingenting görs. Även om bara en mindre andel av vårdkostnaderna kan förebyggas så skulle det innebära en besparing för samhället på flera hundra miljoner kronor.

Hälso- och sjukvårdens ansvar för läkemedelsanvändningen

Läkare som är legitimerad för yrket eller som har ett särskilt förordnande att utöva yrket inom hälso- och sjukvården har rätt att förskriva läkemedel för behandling av människa. En icke-legitimerad läkare får förskriva endast inom ramen för förordnandet, det vill säga så länge man upprätthåller tjänsten. Läkarnas förskrivningsrätt är inte helt obegränsad, för några läkemedel gäller särskilda regler.⁶¹ Även tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor med särskild tilläggsutbildning har viss förskrivningsrätt. Legitimerade veterinärer eller veterinär som har särskilt förordnande att utöva veterinäryrket får förordna läkemedel för behandling av djur. Veterinärer får inte förskriva läkemedel till människa, men kan förskriva humanläkemedel till djur. Läkare får inte förskriva läkemedel till djur.⁶²

Det finns inga tydliga bestämmelser om uppföljning av enskilda läkemedelsordinationer utöver de bestämmelser av allmän karaktär som ligger till grund för all hälso- och sjukvård i patientsäkerhetslagen (2010:659), läkemedelslagen (1992:859) och hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Socialstyrelsen avser fatta beslut om nya föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läke-

⁵⁹ Gyllensten, H. *Economic impact of drug-related morbidity in Sweden*. Göteborgs Universitet, 2014.

⁶⁰ Socialstyrelsen, *Läkemedelsorsakad sjuklighet hos äldre – kartläggning och förslag till åtgärder*, (2014) s. 25–26.

⁶¹ Begränsningen gäller vissa narkotikaklassade läkemedel vid behandling av ADHD hos barn och ungdomar, narkotiska läkemedel för behandling av opiatberoende, läkemedel som innehåller mifepriston samt läkemedel som innehåller isotretinoin.

⁶² Läkemedelsverket, *Vem får förskriva läkemedel?* www.lakemedelsverket.se/forskrivning

medel i hälso- och sjukvården under 2017. I det remitterade förslaget har en ny bestämmelse lagts till. Hälso- och sjukvårdspersonal som ordinerar ett läkemedel ska bestämma ett datum för när den ordinerade läkemedelsbehandlingen ska avslutas eller bestämma tidpunkten för ett ställningstagande till eventuell fortsättning av behandlingen.⁶³ Bestämmelsen ansluter till innehållet i den skrift som Sveriges läkarförbund och LOK (Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer) tog fram 2014 avseende ansvar för patienters läkemedelsbehandling.⁶⁴

Vårdgivare är skyldiga att göra läkemedelsgenomgångar

Vårdgivare är skyldiga att använda enkla och fördjupade läkemedelsgenomgångar samt läkemedelsberättelser som verktyg för att bygga upp säkrare rutiner för läkemedelshantering.⁶⁵ Syftet är att minska de problem som finns på grund av att äldre har flera läkemedel samtidigt. En läkare ska ansvara för läkemedelsgenomgångar, men kan vid behov samarbeta med andra läkare, apotekare, sjuksköterskor eller annan hälso- och sjukvårdspersonal. Skyldigheten gäller endast för vårdgivare som i sin verksamhet har läkare anställda eller har läkare som arbetar där på uppdrag eller annan liknande grund. Utredningen kan därmed konstatera att öppenvårdsapoteken inte har någon roll i de läkemedelsgenomgångar som hälso- och sjukvården är skyldiga att göra. Vad som mer specifikt ingår i läkemedelsgenomgångar och läkemedelsberättelser beskrivs nedan.

- *Enkel läkemedelsgenomgång* innebär en kartläggning av samtliga läkemedel som patienten använder samt en bedömning av om behandlingen i sin helhet är ändamålsenlig och säker. Uppgifter kan hämtas från journalhandlingar och läkemedelsförteckningen. Patienten ska informeras om de problem som eventuellt upptäcks, om orsaken och de åtgärder som vidtagits. Patienten

⁶³ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (remitterad version, tillgänglig 2017-01-13 på www.socialstyrelsen.se/nyheter/2016/nyareglerforpatientsakrarehanteringavlakemedel

⁶⁴ Sveriges läkarförbund och LOK (Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer): *Ansvar för patientens ordinerade läkemedel – läkemedelslista*, 2014.

⁶⁵ 3 a kap. SOSFS 2000:1. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården.

ska få en uppdaterad läkemedelslista. Läkaren ska dokumentera resultatet av läkemedelsgenomgången i journalen. Enkel läkemedelsgenomgång ska erbjudas personer som är 75 år och äldre som har fem läkemedel eller fler vid besök hos läkare i öppenvård eller vid byte av vårdform, samt minst en gång per år om man är i särskilt boende eller har hemsjukvård. Även patienter som har läkemedelsrelaterade problem, eller där det finns misstanke om sådana problem ska erbjudas en enkel läkemedelsgenomgång.⁶⁶

- *Fördjupad läkemedelsgenomgång* är en mer omfattande genomgång där läkaren omprövar behandlingen på ett genomgripande sätt och gör en risk-nyttabedömning av läkemedlen var för sig och sammantaget. Den ska erbjudas samma grupp av patienter, om det finns problem kvar efter den enkla läkemedelsgenomgången. Båda typerna av läkemedelsgenomgångar ska följas upp.
- *Läkemedelsberättelse* är en beskrivning av de ordinationer som gjorts eller ändrats för patienter som varit inlagda på sjukhus och som ska fortsätta behandlingen i öppen vård. Läkemedelsberättelsen och en uppdaterad läkemedelslista ska ges till patienter eller anhöriga vid utskrivning. Informationen ska också föras över till den öppna vården samma dag patienten skrivs ut från sjukhuset.

Apoteken har en roll i Nationella läkemedelsstrategin

Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting har, tillsammans med en bred uppslutning aktörer på läkemedelsområdet, tagit fram den nationella läkemedelsstrategin (NLS). Arbetet startade 2011 och handlingsplanen uppdateras årligen. Syftet med strategin är att få en nationell kraftsamling kring prioriterade frågor inom läkemedelsområdet. Strategin innefattar tre målområden med tillhörande 18 aktiviteter i syfte att nå en bättre läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle. Under 2015 har ett större revi-

⁶⁶ Läkemedelsrelaterade problem beskrivs i allmänna råd som olämpliga läkemedelsval, felaktig dosering, biverkningar, interaktioner, hanteringsproblem eller andra problem som är relaterade till en patients läkemedelsanvändning.

deringsarbete pågått och ny strategi och handlingsplan för 2016 har tagits fram.

Arbetet leds av en så kallad högnivågrupp som består av Socialdepartementet som ordförande och representanter från Sveriges Kommuner och Landsting, Läkemedelsverket, Vårdförbundet, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, landsting och regioner, Läkemedelsindustriföreningen, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Sveriges Apoteksförening, Sveriges läkarförbund samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Sedan november 2015 är även Sveriges Farmaceuter representerade i högnivågruppen. Centrum för bättre läkemedelsanvändning, CBL, ansvarar för att följa upp strategin. CBL är organisatoriskt placerad vid Läkemedelsverket.

Projekt som berört apoteken de senaste åren är kvalitetsindikatorer på apotek (beskrivs i avsnitt 4.4.9) och strukturerade läkemedelssamtal på apotek (beskrivs i avsnitt 6.4).

4.2.9 Apotekens uppdrag och ansvar vid införandet av nationell läkemedelslista

En nationell läkemedelslista är ett prioriterat område inom politiken och Socialdepartementet lade i december 2016 fram en promemoria med förslag till en ny lag, lagen om nationell läkemedelslista.⁶⁷ Den nya lagen föreslås ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Förslag lämnas också till en ny förordning om nationell läkemedelslista som ska ersätta förordningen (2009:625) om receptregister och förordningen (2009:626) om läkemedelsförteckning. Därutöver föreslås även följdändringar i andra författningar.

Samlad bild av patientens läkemedelsbehandling

Den nationella läkemedelslistan, syftar till att tillgodose patientens och hälso- och sjukvårdspersonalens behov av information om en patients läkemedelsbehandling och samtidigt tillgodose det behov av integritetsskydd som patienten har. Målet är att skapa en samlad

⁶⁷ Socialdepartementet, *Nationell läkemedelslista*, Ds 2016:44.

bild av en patients läkemedelsbehandling, oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel.

Den nationella läkemedelslistan föreslås i ett första steg få innehålla information om samtliga förskrivna läkemedel och läkemedelsnära varor. Informationen inkluderar både förskrivna och uthämtade varor. Det är uppgifter som redan i dag måste finnas för att en förskrivning ska vara giltig samt uppgifter som måste dokumenteras i samband med expediering av läkemedel på apotek. Registrering i det nya registret kommer i regel inte att kräva patientens samtycke då behandlingen är nödvändig för att tillgodose ett allmänt intresse. I det nya registret föreslås att tre nya uppgifter ska läggas till utöver vad som finns i receptregistret i dag:

- den aktiva substans som ingår i det ordinerade läkemedlet
- ordinationsorsak⁶⁸
- senaste datum för uppföljning eller utsättning av läkemedelsordinationen.

Dessa uppgifter bedöms bidra till ökad patientsäkerhet om de är åtkomliga för patienten själv och för hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i patientens vård. Även uppgifter om fullmakt ska få ingå i registret.

Utgångspunkten för förslaget är nu gällande förhållanden som innebär att uppgifter om patientens läkemedelsbehandling finns uppdelade i flera olika källor, till exempel i patientjournalen, receptregistret och läkemedelsförteckningen. Förutsättningarna för åtkomst till dessa källor varierar dock för patienter och för hälso- och sjukvårdspersonal. Ett annat problem är att inte någon av källorna innehåller information som är fullständig och korrekt för samtliga patienter. Detta innebär att det är svårt att få en helhetsbild av patientens aktuella läkemedelsbehandling och att det kan uppstå patientsäkerhetsrisker i läkemedelsprocessens olika steg.

⁶⁸ Ordinationsorsak är den indikation som en förskrivare anger som skäl till en viss ordination.

Expedierande personal på apotek föreslås få direktåtkomst till uppgifterna i nationell läkemedelslista

Expedierande personal på apotek⁶⁹ ska kunna få direktåtkomst till uppgifter i registret för följande ändamål:

- registrering av vissa uppgifter om
 - ordinationer och förskrivningar av läkemedel och andra varor
 - om ordinationer och förskrivningar till en patient med dosdispenserade läkemedel
- registrering och administrering av uppgifter om en fullmakt,
- registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.
- expediering av förskrivna läkemedel och andra varor
- underlättande av en patients läkemedelsbehandling.

Expedierande personal på öppenvårdsapotek behöver ha åtkomst till uppgifter i registret för att kunna genomföra de kontroller som krävs innan ett läkemedel får lämnas ut, skriver Socialdepartementet i förslaget.

4.2.10 Sammanfattning om apotekens uppdrag och ansvar

Nedan sammanfattas de viktigaste iakttagelserna när det gäller apotekens uppdrag och ansvar.

- Apotekens uppdrag och ansvar finns reglerat i flera lagar, förordningar och föreskrifter.

⁶⁹ I promemorian anges att expedierande personal kan vara apotekare, receptarier och apotekstekniker. Det påpekas dock att apotekstekniker inte är ett legitimerat yrke. Bedömningen att medge direktåtkomst till uppgifterna i den nationella läkemedelslistan även till apotekstekniker är kongruent med regeringens tidigare bedömning att andra personal-kategorier än farmaceuter bör kunna ha direktåtkomst till uppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten (se prop. 2015/16:143 s. 78.). Vidare anges i promemorian att farmaceut enligt föreskrift ska ansvara för den författningsmässiga, farmakologiska och tekniska kontrollen innan ett läkemedel lämnas, men att detta inte utesluter att en apotekstekniker är behjälplig vid exempelvis den registrering av receptet som sker i samband med expedieringen.

- Ett av målen med omregleringen var att tillvarata apotekens bidrag till förbättrad läkemedelsanvändning, men övergripande lagstadgade skyldigheter eller andra incitament kopplade till detta saknas.
- Apotekare och receptarier på apotek är en kvalificerad och i samhället tillgänglig resurs som kan användas bättre för läkemedelsanvändningen.
- Apoteksbranschen vill utveckla och öka apotekens bidrag i vårdkedjan.
- Uppgiften att expediera läkemedel på recept innehåller många steg som är kopplade till skyldigheter och möjligheter att genom kontroll och rådgivning verka för god och kostnads-effektiv läkemedelsanvändning.
- Uppgiften att ge egenvårdsrådgivning innebär att lotsa konsumenter i vägvalet mellan självmedicinering och kontakt med sjukvården eller tandvården och vid behov föreslå lämpligt receptfritt läkemedel eller annan handelsvara.
- Apotekens följsamhet till reglerna om generiskt utbyte är god, däremot används inte alltid farmaceutkryss på korrekt sätt.
- Öppenvårdsapoteken har inte någon roll i de läkemedelsgenomgångar som hälso- och sjukvården är skyldiga att göra.
- Förslaget om nationell läkemedelslista kan innebära att apoteken får bättre möjligheter att verka för god och kostnads-effektiv läkemedelsanvändning.

4.3 Apotekens bemanning och personalens kompetens och befogenheter

Enligt kommittédirektivet ska utredningen, som en del av frågor som rör kvalitet och säkerhet på apotek belysa organisatoriska frågor och frågor som rör kompetensutveckling vid apotek samt överväga hur ökad följsamhet till nuvarande regelverk kan uppnås.

4.3.1 Apotekens personal

Antalet anställda inom apoteksverksamhet i Sverige var cirka 10 800 personer 2015 och av dessa arbetar cirka 9 100 på öppenvårdsapotek.⁷⁰ Drygt sex av tio är farmaceuter, cirka 25 procent är apotekstekniker och 13 procent är övrig personal.⁷¹ Bland övrig personal finns yrkeskategorier med titlar som bland annat egenvårdsrådgivare, apoteksassistenter och kassapersonal. Varje apotek har vanligtvis en apotekschef som leder verksamheten och ansvarar för budget och personal. Det finns även apotek som delar chef med ett eller ett par andra apotek i närheten. Apotekschefen är oftast farmaceut, men kan även ha en annan bakgrund.

Någon enhetlig titulatur på apotekspersonalens namnskyltar finns inte i branschen. Utöver de ovan nämnda titlarna förekommer även recepttekniker, läkemedelsexpert, rådgivare, egenvårdsspecialist med flera.

4.3.2 Vad innebär farmaceutisk kompetens?

Farmaceutisk kompetens har den som studerat vid farmaceutisk fakultet och avlagt examen som receptarie eller apotekare.⁷²

Vetenskapsområdet *farmaci* är tillsammans med kemi, farmakologi och biovetenskap ett huvudämne i de farmaceutiska utbildningarna. Farmaci beskrivs ofta som läran om läkemedel och omfattar farmakoterapi⁷³, farmakokinetik⁷⁴, farmakognosi⁷⁵, galenisk farmaci⁷⁶, biofarmaci⁷⁷ och samhällsfarmaci⁷⁸.

⁷⁰ Sveriges Apoteks förening. *Branschrappport 2016*.

⁷¹ Sveriges Apoteks förening. *Branschrappport 2015*.

⁷² Även den som avlagt examen som farmacie kandidat eller farmacie magister har farmaceutiskt kompetens.

⁷³ Farmakoterapi är optimering av läkemedelsbehandling vid olika sjukdomstillstånd anpassat till den enskilde individen.

⁷⁴ Farmakokinetik är läran om läkemedels upptag och omsättning i organismen, hos djur och människor.

⁷⁵ Farmakognosi är läran om naturprodukter vilka används som läkemedel eller vid framställning av läkemedel

⁷⁶ Galenisk farmaci (galenik) behandlar läkemedelsberedningars sammansättning och framställning.

⁷⁷ Biofarmaci behandlar transport och metabolism av läkemedel och deras metaboliter i kroppens organ.

⁷⁸ Samhällsfarmaci behandlar läkemedlets roll för individer, populationer, organisationer och samhälle, se även avsnitt 6.8.5.

4.3.3 Legitimerade apotekare och receptarier

Med *farmaceut* avses enligt patientsäkerhetslagen den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie.⁷⁹

Socialstyrelsen utfärdar legitimationer

Legitimation som apotekare och receptarie utfärdas av Socialstyrelsen och är en garanti för att en individ uppfyller de krav som staten ställer på yrkesutövningen.

Socialstyrelsen har i genomsnitt utfärdat cirka 300 apotekarlegitimationer årligen under perioden 2010–2015. Drygt sju av tio som får apotekarlegitimation är kvinnor. Närmare 180 receptarielegitimationer årligen har utfärdats under samma period. Cirka nio av tio som erhåller receptarielegitimation är kvinnor.⁸⁰

Legitimationen kan återkallas av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) i särskilt allvarliga fall av till exempel oskicklighet eller olämplighet i yrkesutövningen. I praktiken blir det då ett yrkesförbud för den berörda apotekaren eller receptarien att arbeta inom apoteksverksamhet eller någon annan del av hälso- och sjukvården. Legitimationen kan återfås om det kan styrkas att förhållandena ändrats. HSAN har fattat beslut i sex ärenden som berör receptariers eller apotekares legitimation de senaste tre åren.⁸¹

Hälften av apotekarna och åtta av tio receptarier arbetar inom apoteksverksamhet

År 2014 fanns det cirka 3 510 legitimerade apotekare och cirka 4 720 legitimerade receptarier i åldern 20–74 som förvärvsarbetar. Andelen kvinnor var 75 procent av apotekarna och 95 procent av receptarierna. Spridningen över olika näringsgrenar är större bland apotekare än bland receptarier. Bland receptarierna arbetar 84 procent inom apoteksverksamhet, medan motsvarande för apotekarna är 49 procent.⁸²

⁷⁹ 4 kap. 1 och 4 §§ Patientsäkerhetslagen (2010:659).

⁸⁰ SCB. *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

⁸¹ Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. 2016-12-07.

⁸² SCB. *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

Allt fler farmaceuter anställs inom hälso- och sjukvården, där de har många olika arbetsuppgifter och ansvarsområden, se vidare avsnitt 6.10. Enligt SCB var 336 apotekare anställda inom hälso- och sjukvården 2014.⁸³

Apotekare och receptariers yrkesroller på apotek har förändrats över tid

Farmaceutens roll på apotek har utvecklats från att vara en där tillverkning av läkemedel i det egna apoteket var huvuduppgiften till att vara en där distribution av läkemedel, försäljning, rådgivning och kundservice står i fokus.

Apotekare och receptarier har historiskt haft olika roller på apotek. Apotekaren var tidigare den som personligen ägde apoteket och som tillsammans med tekniker expedierade läkemedlet. Receptariens roll var i första hand att tillverka de läkemedel som förskrivits. När staten köpte alla apotek 1971 och apoteksmarknaden i Sverige blev ett statligt monopol, försvann apotekarnas ägarroll. Läkemedelsindustrin hade redan då tagit över stora delar av apotekens tillverkning. Apotekens viktigaste uppgift kom att bli att expediera förskrivna läkemedel. Eftersom den uppgiften kunde genomföras av både apotekare och receptarier försvann den formella skillnaden mellan yrkena. Samlingsbegreppet *farmaceut* för receptarier och apotekare har inte underlättat diskussionen om skillnader i kompetens och arbetsuppgifter mellan professionerna.⁸⁴

Internationellt är *pharmacist* samma sak som farmaceut i Sverige, men den treåriga farmaceututbildningen mot receptarieexamen finns endast i Sverige, Norge och Finland. Apotekare är därför den vanligaste farmaceutiska yrkeskategorin på öppenvårdsapotek i de flesta andra länder.

⁸³ SCB. *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

⁸⁴ Carlsten A. och Castensson S. (red) *Från förskrivning till användning – farmaceutens roll för en bättre läkemedelsanvändning*. Apotekarsocieteten 2011.

Apotekares fördjupade kunskap om läkemedel utnyttjas inte

På dagens apoteksmarknad finns överlag små skillnader mellan de arbetsuppgifter som apotekare har respektive de som receptarier har. Apoteksaktörerna efterfrågar mycket sällan specifikt apotekare i sin rekrytering. Hos landets tre största apoteksaktörer (Apotek Hjärtat, Kronans Apotek och Apoteket AB), finns sammanlagt endast cirka 25 tjänster som har apotekarexamen som formellt kompetenskrav. Dessa tjänster är knutna till den centrala organisationen för kvalitet och kunskapsstöd hos respektive aktör.

Apotekarsocieteten, Sveriges Farmaceuter och flera apoteksaktörer är av uppfattningen att apotekarnas kompetens inte utnyttjas fullt ut på apoteken, men att ett utvecklat kundmöte och mer fördjupad rådgivning på apotek skulle kunna ändra situationen.

Farmaceuter är både hälso- och sjukvårdspersonal och försäljare

Farmaceuterna behöver balansera flera, ibland motstridiga, intressen i arbetet vid apoteksdisken. Det handlar om att på samma gång gå kunden till mötes, agera professionellt som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, följa gällande regler och att följa ägarnas direktiv som bland annat försäljning och resultatkrav. Redan före omregleringen av apoteksmarknaden startade en utveckling av den farmaceutiska yrkesrollen med ett ökat inslag av försäljning, vilket har fortsatt i takt med den ökade konkurrensen på marknaden.

En av fem apoteksanställda farmaceuter angav i en undersökning från december 2016 att de i ganska liten eller mycket liten utsträckning får utrymme att utöva sitt ansvar som legitimerad farmaceut medan 75 procent av de svarande uppgav att de i mycket eller ganska hög utsträckning får det utrymmet. Vidare uppgav 36 procent att det i mycket eller ganska hög utsträckning händer att kravet på merförsäljning inverkar negativt på kvaliteten vid farmaceutiskt rådgivning eller receptexpedition, medan 53 procent svarande att det sker i ganska eller mycket liten utsträckning.⁸⁵

⁸⁵ Enkäten skickades ut av Sveriges Farmaceuter till 3 187 apoteksanställda farmaceuter; 1 341 personer svarade vilket motsvarar en svarsfrekvens på 42 procent. De svarande representerade de stora, mellanstora och små apoteksaktörerna.

Sveriges Farmaceuters Etikforum uppger att en vanlig fråga till dem från farmaceuter på apotek berör vad som förväntas av en kvalificerad farmaceut och vem som ansvarar är det att se till att man har tid till att utöva yrket på ett apotek.⁸⁶ Andra frågor som enligt Etikforum diskuteras mer nu än tidigare rör lagerhållning, balansen mellan farmaci och kosmetik på apoteket, och generellt angående vilka varor som hör hemma på apotek.

Samma typ av reflektioner gör apotekarstudenter efter den avslutande tionde terminens praktik på apotek (6 månader). Kursansvariga vid Göteborgs och Uppsala universitet uppger bland annat att många studenter uttrycker en frustration över att apoteksarbetet inte ger dem möjlighet att fokusera på att verka för förbättrad läkemedelsanvändning hos patienterna. I stället förväntas de av apoteksaktören tänka på att expediera snabbt, eventuell merförsäljning samt ägna den mesta tiden åt att förklara generiskt utbyte. Studenterna upplever en konflikt mellan den apotekarroll som formats genom fem års studier inom farmaci och de krav som ställs på den farmaceutiska personalen på apotek i dag. Vidare uppger kursansvariga att skillnader i författningarna och situationen på apoteken skapar dilemman för studenterna. Ett sådant är informationskyldigheten vid utlämnande av läkemedel. Studenterna upplever att egenvården är ett omfattande område med stort antal produkter och produkttyper och det är oklart vad de ska kunna i egenvården.

4.3.4 Farmaceutisk utbildning

Utbildningsprogrammen för examen som receptarie och apotekare omfattar 3 respektive 5 års heltidsstudier på universitet.

Sökandetrycket, det vill säga antal förstahandssökande per antagen, är generellt sett lägre till receptarieutbildningen än till apotekarutbildningen.⁸⁷

Sedan hösten 2006 finns det även en magisterutbildning inom klinisk farmaci vid Uppsala Universitet. Den är på avancerad nivå,

⁸⁶ Sveriges Farmaceuters Etikforum är ett fristående permanent organ inom fackförbundet med syfte att stimulera debatt i yrkesetiska frågor och bevaka händelser som kan påverka farmaceuternas yrkesutövning utifrån etiska aspekter.

⁸⁷ SCB, *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

4,5 år och studenten kan därefter välja att göra den frivilliga apotekspraktiken i 6 månader för att ta ut apotekarexamen (totalt 300 högskolepoäng) som krävs för att bli legitimerad apotekare. Apotekarprogrammet ger en yrkesexamen på avancerad nivå samt är forskningsförberedande. Apotekarprogrammet finns vid Uppsala universitet, Umeå universitet och Göteborgs universitet. Lunds universitet har sedan 2010 examensrätt för apotekare, men har ingen utbildning ännu.

Antalet examinerade med apotekarexamen har i genomsnitt under de senaste 10 åren legat på strax över 200 examinerade per år. Under de närmaste åren förväntas antalet som examineras vara konstant.⁸⁹

Apotekarutbildningarna på de tre lärosätena skiljer sig åt i innehåll och inriktning. I Uppsala finns ett stort fokus på kemi och i Göteborg är tyngdpunkten i utbildningen biovetenskap. I Umeå ges apotekarprogrammet som distansutbildning. Umeåstudenterna läser inledningsvis samma kurser som receptarieprogrammet och kan därför ta ut en receptarieexamen efter tre år. Umeå universitet erbjuder även legitimerade receptarier att genom två års påbyggnadsstudier ta examen som apotekare.⁹⁰

Receptarieutbildning ges på fem lärosäten

Receptarieprogrammet leder till en farmacie kandidatexamen och ger en yrkesexamen på grundläggande nivå. Utbildningen ges vid Göteborgs universitet, Uppsala universitet, Umeå universitet, Linnéuniversitetet i Kalmar, och från och med hösten 2016 på

⁸⁸ För sökande med farmacie magisterexamen krävs dels av Socialstyrelsen utfärdad legitimation som receptarie samt apoteksarbete på heltid som legitimerad receptarie i minst 4 månader.

⁸⁹ SCB, *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

⁹⁰ Treårig kandidatexamen som receptarie krävs för det.

Malmö högskola. Utbildningen omfattar 180 högskolepoäng, varav 10 veckor är apotekspraktik.

Antalet sökande till receptarieutbildning har i det närmaste fördubblats mellan hösten 2007 och hösten 2016. Sedan 2009 har antalet examinerade receptarier legat på i genomsnitt 165 examinerade per år. Då antalet studenter som påbörjat utbildningen under de sista två åren ökat något kan det antas att även antalet examinerade kommer att öka ytterligare något – till drygt 200 per år under de närmaste åren.⁹¹

Krav för examen som apotekare och receptarie

Apotekaryrket är ett reglerat yrke enligt EU:s direktiv om erkännande av yrkeskvalifikationer.⁹² Fokus i apotekarutbildningen ska enligt direktivet vara teoretisk kunskap. Vid avvägning mellan teori och praktik ska stor vikt läggas vid den teoretiska delen så att utbildningens akademiska karaktär bibehålls.

Högskoleförordningen (1993:100) är beslutad av regeringen och är ett komplement till högskolelagen.⁹³ I bilaga 2 till högskoleförordningen finns examensordningen som reglerar vad som krävs för examen som apotekare och receptarie.

Kraven på omfattning och mål samt vilka krav som ska uppfyllas för examen som apotekare och receptarie skiljer sig åt i examensordningen i högskoleförordningen. Flera av målen för apotekarexamen har en högre nivå jämfört med receptarieexamen. Där målen för receptarieexamen beskrivs som *”ha kännedom om..., visa förmåga att...”* beskrivs samma mål för apotekarexamen som *”visa kunskap om..., visa fördjupad förmåga att...”*.

Utredningen kan konstatera krav gällande kommunikativ förmåga och förmåga att tillämpa farmaceutisk kunskap i dialog med patient på apotek inte är tydliga i examensordningen för apotekare och receptarier.

⁹¹ SCB, *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

⁹² Direktiv 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer.

⁹³ Högskoleförordningen SFS 1993:100, bilaga 2 Examensordningen.

Synpunkter på att farmaceututbildningarna måste förändras

Såväl nationellt⁹⁴ som internationellt⁹⁵ höjs röster om att lärosätena behöver göra omställningar för att möta nya behov i samhället och för att ge studenterna nödvändig skicklighet för att kunna utveckla och utöva yrket på en ny och krävande marknad.

Sveriges Apoteksförening anser att det är stora skillnader mellan de svenska lärosätenas utformning av utbildningarna. Vidare menar branschen att studieplanen på respektive utbildning är utformad utifrån fakultetens möjligheter att erbjuda en naturvetenskaplig utbildning snarare än arbetsmarknadens behov. Enligt branschen finns det en tydlig potential att förbättra utbildningarna, så att nyutexaminerade farmaceuter i högre utsträckning än i dag är rustade för arbete på apotek.

Apotekarsocieteten anser att utbildningarna än i dag fokuserar på att utbilda studenter för en framtid inom forskning och tillverkning inom läkemedelsindustrin, trots att en stor del av de svenska läkemedelsföretagen flyttar den verksamheten utomlands. Vidare anser Apotekarsocieteten att utbildningarna i större utsträckning bör inriktas mot arbete på apotek och inom sjukvården eftersom det är där de flesta farmaceuter anställs. Utbildningarna bör i högre grad inriktas mot beteendevetenskap och samhällsfarmaci. Lärosätena bör satsa på valbara kurser som förbereder för roller inom öppenvårdsapotek, som till exempel läkemedelsansvarig, apotekschef, avancerad rådgivning och entreprenörskap. Viktiga moment i utbildningarna som saknas i dag är också samverkan mellan vårdprofessionerna, träning och vägledning i kommunikation med patient och vårdpersonal, anser Apotekarsocieteten.

⁹⁴ Eriksson T. *Apotekaren, receptarien och klinisk farmaci*. Rapport nr 25 MedCUL, Lunds universitet, 2014.

⁹⁵ FIP (International Pharmaceutical Federation). *FIPed Global Education report 2013*.

4.3.5 Apotekstekniker

Apotekstekniker är en yrkeskategori som funnits på apotek sedan lång tid tillbaka.

Apotekstekniker har ofta ansvar för egenvården

Numera arbetar apotekstekniker framför allt med försäljning och rådgivning om receptfria läkemedel och handelsvaror. En viktig roll för apotekstekniker är att ha kompetens att avgöra när kunden behöver få tillgång till farmaceutisk kompetens eller behöver bli hänvisad till sjukvården. Apotekstekniker ansvarar ofta också för apotekets varulager.

Apotekstekniker arbetar även med receptexpedition, det vill säga att ta emot och identifiera ärenden för kunder med recept, registrera förskrivning och plocka fram aktuella varor, lämna ut varor efter farmaceut att farmaceut färdigställt läkemedlen. Det är även vanligt att apotekstekniker genomför kunddialog och rådgivning i samband med receptexpedition.

Apotekstekniker har varierande utbildningsbakgrund

Apotekstekniker är inte en skyddad yrkestitel, vilket gör att utbildningsbakgrunden hos yrkesgruppen varierar stort. Cirka 6 av 10 apotekstekniker hade 2014 en gymnasial utbildning som högsta utbildning.⁹⁶

Apotekstekniker utbildas i dag inom yrkeshögskolan där utbildningen omfattar tre terminers heltidsstudier. Sedan 2010 har antalet utbildningsplatser ökat kraftigt. Flest utbildningsplatser fanns startåret 2011. Då antogs totalt 250 studerande på utbildningarna. År 2015 var antalet utbildningsplatser nere på motsvarande nivå som fem år tidigare, cirka 30–35 platser. Över 90 procent av de antagna de senaste åren är kvinnor. I augusti 2016 startades apoteksteknikerutbildningar i Stockholm, Malmö, Linköping och Sundsvall. Flera av utbildningarna ges på distans via webben.

⁹⁶ SCB, *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

Söktrycket till apotekstekniker låg 2015 på 7,6 behöriga sökande per plats och hade därmed det näst högsta söktrycket till yrkeshögskolan, efter lokförarutbildningen.

Antalet examinerade apotekstekniker varierar efter antalet antagna samt hur många som faktiskt slutför utbildningen. Under 2012–2015 låg examensgraden på omkring 90 procent och mellan 93 och 225 apotekstekniker examinerades årligen.

Under monopoltiden utbildades apotekstekniker internt inom Apoteket AB.

Apoteksteknikerutbildningens innehåll

Sedan ett par år har Sveriges Apoteksförning tillsammans med fackförbundet Unionen (som organiserar apotekstekniker) tagit fram en nationell kursplan för apoteksteknikerutbildningen, som alla utbildningsarrangörer följer. Kursplanen revideras löpande. Utbildningen innehåller bland annat medicinsk grundkurs, egenvårdskunskap, logistik och kundkommunikation på apotek. Därutöver ingår grundläggande kunskaper för att hantera recept på apotek i utbildningen, vilket ger apoteksteknikern så kallad receptbehörighet. Detta innebär att apoteksteknikern har tillgodogjort sig basala och praktiska kunskaper om hantering av recept, men hen har dock inte behörighet att ta ansvar för en färdigställandet och utlämnandet av läkemedel på recept. Cirka en tredjedel av apoteksteknikerutbildningen sker som praktik på apotek.

Under ett antal år utbildades apotekstekniker dock enbart för att arbeta i egenvården och hade då inte receptbehörighet när de examinerades. Flera av de stora apoteksaktörerna erbjuder därför också en intern kompetensutvecklingskurs som leder till receptbehörighet. Sveriges Apoteksförning uppskattar att cirka hälften av de anställda apoteksteknikerna har receptbehörighet. Unionen gör bedömningen att det är 50–60 procent av apoteksteknikerna som har receptbehörighet.

Tillgång och efterfrågan på apotekstekniker

År 2014 fanns det 3 064 förvärvsarbetande apotekstekniker inom apotekshandeln i åldern 18–70 år, cirka 89 procent av dessa var kvinnor. Åldersfördelningen är relativt jämn och pensionsavgångarna inom de kommande tio åren förväntas vara relativt få.⁹⁷

Myndigheten för yrkeshögskolan gjorde under 2014 en yrkesanalys för apotekstekniker vilken visade att arbetslivets efterfrågan i förhållande till beviljat utbud var liten på 3–5 års sikt. Efter att denna analys gjordes inkom Sveriges Apoteksförening och Unionen med en skrivelse till myndigheten i juni 2015 med ny information om efterfrågan. I denna anges att det behövs rekryteras cirka 700 apotekstekniker under en femårsperiod och att de studenter som nu slutför sin utbildning samt ej fullt sysselsatta apotekstekniker i antal understiger det behovet. Det behöver utbildas 150 personer per år under perioden 2016–2020 för att möta efterfrågan, enligt Unionen och Sveriges Apoteksförening.⁹⁸

Apotekstekniker kan vidareutbilda sig till receptarier

Under monopoltiden togs initiativ av Apoteket AB som möjliggjorde för apotekstekniker att vidareutbilda sig till receptarier.

En motsvarande åtgärd initierades våren 2015 genom ett samarbete mellan de tre största apoteksaktörerna (Apoteket AB, Apotek Hjärtat och Kronans Apotek) och Linnéuniversitetet i Kalmar. Totalt antogs 42 studenter, varav 30 är kvar i september 2016. Utbildningen, som ges på distans, följer samma utbildningsplan och kursplaner som för studenter som läser receptarieprogrammet. Utbildningen startade med en tio veckors förberedande utbildning med syfte att ge grundläggande kunskaper i naturvetenskapliga ämnen. Deltagarna förväntas kunna arbeta deltid under utbildningen och ha kvar sin anställning under tiden. Målet är att studenterna ska legitimeras som receptarier 2018.

Vid antagning till receptarieprogrammen ges i övrigt ingen möjlighet för studenter med apoteksteknikerexamen att tillgodoräkna

⁹⁷ SCB, *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

⁹⁸ Unionen och Sveriges Apoteksförening, *Skrivelse till Myndigheten för yrkeshögskolan*. 2015-06-22.

sig kurser eller andra utbildningsmoment. Orsaken är att apoteksteknikerutbildningen bedöms ligga på gymnasienivå och att apotekstekniker därmed saknar de djupa grundläggande kunskaperna och förståelsen för bakomliggande faktorer och motiv, som behövs för receptariens yrkesroll.

4.3.6 Kompetenskrav för kritiska moment

Det finns flera krav som avser vem som får göra vad i apoteket och hur bemanningen ska vara för att upprätthålla kvalitet och säkerhet.

Farmaceut ska alltid finnas i apoteket

Det är ett lagkrav att den som har tillstånd för öppenvårdapotek ska ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet.⁹⁹ Vidare finns föreskriftskrav att apotek ska ha personal som till antal och kompetens säkerställer en god kvalitet och säkerhet vid bedrivandet av verksamheten. Under öppethållandet ska antalet närvarande farmaceuter vara tillräckligt och de ska ha den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning.¹⁰⁰ Detta innebär att det ska finnas så många farmaceuter närvarande som behövs med hänsyn till verksamhetens omfattning beaktat till exempel antalet receptorderader, antal egenvårdskunder och omfattningen av verksamhetens övriga delar.¹⁰¹ Utredningen tolkar innebörden av dessa krav som att tillståndshavarens ansvar är att bemanningen är sådan att apoteket kan leva upp till krav och regler i lag, förordning och föreskrift.

⁹⁹ 2 kap. 6 § 1 Lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹⁰⁰ 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdapotek.

¹⁰¹ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdapotek, s. 3.

Farmaceut krävs för färdigställandet men inte för utlämnandet eller för rådgivning

Såsom beskrivits i avsnitt 4.2.6 omfattar expedition av läkemedel både färdigställandet och utlämnandet.¹⁰² Endast farmaceut, det vill säga legitimerad receptarie och legitimerad apotekare, har rätt att färdigställa läkemedel för utlämnande.¹⁰³

För utlämnandet av läkemedel mot recept och information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård finns inte i dag motsvarande specifika kompetenskrav i föreskrifterna. Däremot finns kravet att tillståndshavaren ska se till att information och rådgivning endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.¹⁰⁴ Vidare ansvarar tillståndshavaren för att apoteket har den personal som till antal och kompetens säkerställer en god kvalitet och säkerhet i verksamheten.¹⁰⁵

Det finns därmed inga specifika kompetenskrav i föreskrift kopplade till en apoteksanställds möjlighet att ge rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård. Det är upp till tillståndshavaren att bedöma vem som har tillräcklig kompetens att ge råd.

Icke-legitimerad personal bistår farmaceut i receptprocessen

Ofta genomför farmaceuter hela receptexpeditionen, men det är även vanligt att annan personal bistår i processen. De stora apoteksaktörerna uppger att de har som internt krav att endast apotekstekniker med receptbehörighet får arbeta med receptexpedition

Ett vanligt arbetsätt är att personal som tillståndshavaren (i praktiken ofta apotekschefen) bedömer har tillräcklig kompetens för uppgiften tar emot kunden, identifierar vilka läkemedel som ska expedieras, registrerar förskrivningen och plockar fram aktuella varor. Därefter lämnas varor och receptunderlag över till farmaceut som genomför författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll och därigenom färdigställer läkemedlen inför utlämnande

¹⁰² Färdigställandet innefattar författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll.

¹⁰³ 8 kap. 21 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

¹⁰⁴ 2 kap. 6 § 11 Lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹⁰⁵ 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

och signerar etiketterna med sitt personliga signum. Därefter lämnar antingen farmaceuten eller den personal som tog emot kunden över läkemedel och andra varor till kunden och genomför kunddialogen.

Farmaceuter och apotekstekniker ersätts med annan personal

Icke-legitimerad personal gör allt mer av arbetsuppgifterna på apotek. Det är en utveckling som startades redan före omregleringen och som fortsätter. Utredningen har genom kontakter med Sveriges Farmaceuter, Unionen, Apotekarsocieteten, Sveriges Farmaceuters Etikforum och enskilda apoteksanställda fått en samstämmig bild av att tillståndshavarna i ökande utsträckning bemanar apotek med annan personal än farmaceuter och apotekstekniker. Unionen uppger att arbetsgivare allt oftare vidareutbildar apoteksassistenter och kassapersonal på så kort tid som någon eller några dagar och att de sedan får arbeta på samma sätt som apotekstekniker.

Det finns flera orsaker till denna utveckling. En är bristen på farmaceuter, särskilt receptarier, som närmare beskrivs i avsnitt 4.3.7, som gör att det finns anledning att använda farmaceuter till de uppgifter där kompetensen verkligen krävs. En annan orsak är ekonomiska överväganden där lönekostnaden ökar ju längre utbildning den anställde har. Ett ytterligare skäl kan vara en särskild profilering inom ett egenvårdsområde som kräver viss kompetens, till exempel hudvård. Sveriges Apoteksörening menar att ett skäl är att apoteken i högre utsträckning måste få sin intjäning från andra delar än från läkemedel, eftersom kärnaffären (det vill säga försäljning av läkemedel på recept) enligt föreningen inte bär sig ekonomiskt.

Variationen mellan enskilda apotek är dock stor avseende personalens sammansättning och kompetens. Det finns även exempel på apotek som endast har legitimerad personal anställd.

Underbemanning och hög arbetsbelastning leder till stress och risk för felexpeditioner

Såväl Apotekarsocieteten som Sveriges Farmaceuter är av uppfattningen att det är få aktörer som bemannar apoteken med mer legitimerad personal än vad som minst krävs. Sveriges Farmaceuter får signaler om att apotek öppnas utan hänsyn till rådande bemanningssituation, vilket leder till att den farmaceutiska bemanningen på varje enskilt apotek blir låg. En konsekvens blir att farmaceuter ofta lånas in från närliggande apotek, vilket leder till en oförutsägbarhet och sårbarhet ur bemanningperspektiv. Farmaceuter upplever ofta stress och psykosocialt negativa effekter av denna arbetsmiljö. Det finns även Lex Maria-anmälningar som anger att assistenters och apoteksteknikers hantering och rådgivning i samband med receptexpedition har varit en bidragande orsak till vårdskada.

I en undersökning om arbetsmiljön på apotek som Sveriges Farmaceuter genomförde i december 2016 svarade

- 41 procent att bemanningsnivån på det egna apoteket inte är tillräcklig för att hantera antalet kunder.
- 68 procent att de upplever stress i mycket eller ganska hög utsträckning på jobbet.
- 58 procent att det i mycket eller ganska hög utsträckning förekommer att farmaceuter lånas ut till andra apotek som är underbemannade.
- 49 procent att det i mycket hög eller hög utsträckning förekommit att arbetsbelastningen medfört att det funnits risk för felexpeditioner.¹⁰⁶

¹⁰⁶ Enkäten skickades ut till 3 187 apoteksanställda farmaceuter och 1 341 personer svarade vilket motsvarar en svarsfrekvens på 42 procent. De svarande representerade de stora, medelstora och små apoteksaktörerna.

Läkemedelsverkets tillsyn av bemanningen

Läkemedelsverket gör vid inspektion en kontroll av att apoteket är bemannat enligt gällande krav. Bedömningen om apotekets personal till antal och kompetens säkerställer en god kvalitet och säkerhet i verksamheten baserar sig då på en helhetsbedömning av antalet personaltimmar, vilken dokumenterad kompetens personalen har, antalet expedierade receptrader, egenvårdsavdelningens storlek och kundströmmar, samt vad apotekspersonalen berättar vid inspektionen. Myndigheten har sammantaget dock endast inspekterat en liten andel av landets apotek och uppger att dessa bedömningar är utmanande att göra. Det är till exempel svårt att bedöma om personal som ger råd har kompetens för det baserat på den dokumentation som tillståndshavaren kan visa.

Vid oanmälda inspektioner i egenvården som Läkemedelsverket gjorde hösten 2016 var de två vanligaste avvikelsekategorierna att personalens genomförda (grund)utbildningar inte kunde uppvisas samt att kompetensutvecklingsplaner saknades.¹⁰⁷

Läkemedelsverket återkallade tillstånden för fyra apotek hösten 2016 bland annat på grund av att icke-legitimerad personal hade ansvarat för färdigställandet av läkemedel för utlämnande.

4.3.7 Tillgång och efterfrågan på farmaceutisk kompetens

Efterfrågan på apotekare och receptarier förväntas enligt Arbetsförmedlingens yrkesprognos öka de närmaste tio åren. Det beror bland annat på att befolkningen och antalet äldre har ökat, vilket har lett till ökat behov av läkemedel.

Sveriges Apoteksförening uppger att branschen går stora utmaningar till mötes de kommande åren vad gäller att säkerställa farmaceutisk kompetens på öppenvårdsapoteken. Det råder brist på farmaceuter i landet och marknaden fortsätter att växa. Svårigheten att rekrytera är mer påtaglig i vissa specifika regioner. Apoteksbranschen har inlett ett projekt som syftar till att locka fler sökande till de farmaceutiska utbildningarna.¹⁰⁸

¹⁰⁷ Detta presenterades av Läkemedelsverket vid en informationsdag för läkemedelsansvariga, november 2016.

¹⁰⁸ Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2016*.

Sveriges Farmaceuter uppger att apoteksfarmaceuter söker sig till arbeten inom sektorer där den farmaceutiska kompetensen tas till vara på ett bättre sätt än på öppenvårdsapotek.

Rekryteringsläget visar större brist på receptarier än apotekare

Det är en allt större andel av arbetsgivarna tillfrågade i Arbetskraftsbarometern under hela tidsperioden 2005 till 2015 som anser att det råder brist på nyutexaminerade och yrkeserfarna receptarier jämfört med nyutexaminerade respektive yrkeserfarna apotekare.¹⁰⁹ Det finns fler arbetsgivare som anger brist på yrkeserfarna än arbetsgivare som anger brist på nyutexaminerade. Detta är ett generellt mönster för de flesta utbildningar.

Bristen på nyutexaminerade receptarier har under hela perioden 2005–2015 varit stor, undantaget 2009 då endast 10 procent av arbetsgivarna angav att det rådde brist på dessa. Åren därefter har över hälften av arbetsgivarna angett att det rått brist på nyutexaminerade receptarier. År 2015 var andelen uppe i 80 procent.

En liknande utveckling, men på lägre nivå, kan ses avseende nyutexaminerade apotekare. Från att endast några enstaka procent angav att det var brist 2009, angav 48 procent 2015 att det rått brist på nyutexaminerade apotekare.

Tillgång och efterfrågan på apotekare de närmaste åren

Efterfrågan på apotekare beräknas öka med drygt 20 procent från 2012 till 2035, samtidigt som tillgången till apotekare beräknas öka med cirka 45 procent. På sikt innebär detta en möjlighet till visst överskott på apotekare. Efterfrågan på apotekare förväntas öka inom hälso- och sjukvård samt inom forskning och utveckling.¹¹⁰

Landstingen har under de senaste åren anställt drygt 400 farmaceuter, främst apotekare. Klinisk farmaci har etablerats som en

¹⁰⁹ Arbetskraftsbarometern är en årlig urvalsundersökning där arbetsgivare som sökt personal under det senaste året får besvara frågan om det varit god tillgång, balans eller brist på nyutexaminerade och yrkeserfarna sökande.

¹¹⁰ SCB, *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

naturlig del av sjukvården.¹¹¹ Landstingens efterfrågan på farmaceutisk kompetens inom sjukvården bedöms fortsätta, vilket sannolikt begränsar tillgången till personal för öppenvårdsapoteken.

Anledningen till den relativt kraftiga tillgångsökningen av apotekare är att examinationen beräknas bli betydligt större än de förväntade pensionsavgångarna. Av de yrkesverksamma apotekarna i dag är endast cirka 10 procent 55 år och äldre, vilket innebär få pensionsavgångar de närmaste åren. Beräkningarna av framtida tillgång bygger på att antalet nybörjare på apotekarprogrammet är 280 per år under prognosperioden samt att cirka 65 procent av nybörjarna tar examen. På fem och tio års sikt bedöms därför tillgång och efterfrågan av apotekare vara i balans.¹¹²

Tillgång och efterfrågan på receptarier de närmaste åren

Både tillgång och efterfrågan på receptarier beräknas öka med 5–10 procent mellan åren 2012 till 2035. Detta innebär på sikt en relativt oförändrad situation på arbetsmarknaden jämfört med i dag. Fram till början av 2020-talet finns det dock risk för att dagens brist kan ha förvärrats något. Pensionsavgången de närmaste åren beräknas bli relativt stor eftersom cirka 40 procent av de förvärvsarbetande receptarierna är 55 år och äldre. Många arbetar dock även efter 65 års ålder. Beräkningarna av framtida tillgång bygger på att antalet nybörjare på receptarieutbildningen är 325 per år under prognosperioden samt att drygt 60 procent av nybörjarna tar examen. Den brist på receptarier som råder i dag och närmaste året bedöms på fem och tio års sikt inte ha förbättrats, utan snarare försämrats.¹¹³

¹¹¹ Klinisk farmaci definieras enligt Sektionen för sjukvårdsfarmaci vid Apotekarsocieteten som *de aktiviteter och den service som farmaceuten (framför allt apotekare) i vårdteamet bidrar med för att utveckla och främja rationell och ändamålsenlig användning av läkemedel*, se även avsnitt 6.10.

¹¹² SCB, *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM* (2016-11-03).

¹¹³ SCB, *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM* (2016-11-03).

4.3.8 Kompetensutveckling och fortbildning

Enligt kommittédirektivet ska utredningen belysa frågor som rör kompetensutveckling vid apotek samt överväga hur ökad följsamhet till nuvarande regelverk kan uppnås.

Nuvarande krav på kompetens och kompetensutveckling

Tillståndsinnehavaren för apoteket ansvarar för att säkerställa att personalen har den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning.¹¹⁴ Dessa krav finns beskrivna i lagen om handel med läkemedel och i Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek, vars vägledning ytterligare beskriver hur kraven bör tolkas och tillämpas.

Enligt föreskriften om detaljhandel vid öppenvårdsapotek ska all personal kontinuerligt få den fortbildning som arbetsuppgifterna kräver. Vidare bör fortbildningen anpassas efter de arbetsuppgifter som varje person har och ställas i relation till den verksamhet som bedrivs. Om farmaceutisk rådgivning står för en betydande del av verksamheten bör personalen fortlöpande få utbildning inriktad mot detta. Det finns krav på att fortbildning och kompetensutveckling ska dokumenteras för varje enskild medarbetare.¹¹⁵ Detta krav följs upp genom egenkontrollprogrammet (se avsnitt 4.4.3) och Läkemedelsverkets tillsyn.

Undersökningar tyder på brister i kompetensutvecklingen

Efter omregleringen av apoteksmarknaden har frågan om farmaceutisk kompetensutveckling blivit allt mer diskuterad. I en enkät som Statskontoret gjorde några år efter omregleringen ansåg mer än hälften av apotekspersonalen att möjligheterna till kompetensutveckling inom bland annat farmaci har försämrats. Färre än en av tio upplevde att de hade förbättrats. Statskontoret bedömer att de observerade bristerna på längre sikt kan medföra en sänkt kompetens- och säkerhetsnivå vid apoteken om de inte åtgärdas.¹¹⁶

¹¹⁴ 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

¹¹⁵ 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

¹¹⁶ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad - Slutrapport*, (2013:7).

I en undersökning bland apoteksanställda farmaceuter från december 2016 anger 22 procent att de har upp till 30 minuters farmaceutisk kompetensutveckling per månad, 21 procent har 30–60 minuter, 36 procent har 1–2 timmar och 9 procent har mer än två 2 timmars farmaceutisk kompetensutveckling per månad. Hälften av de svarande har inte någon definierad kompetensutvecklingsplan inom området farmaci, medan 40 procent har det. Det var fyra av tio som angav att de har en chef som inte alls uppmuntrar dem till kompetensutveckling, och ungefär lika stor andel som uppger att chefen uppmuntrar tillräckligt eller mycket.¹¹⁷ I en motsvarande undersökning från 2014 uppgav 20 procent av apoteksfarmaceuterna att de inte får någon farmaceutisk kompetensutveckling alls.¹¹⁸

Erfarenheter från tillsyn

Läkemedelsverket uppger i sin tillsynsrapport för 2015 att avvikelser är vanligt förekommande när det gäller apotekens dokumentation av personalens kompetensutveckling.¹¹⁹ Denna avvikelse identifierades även under oanmälda inspektioner i egenvården hösten 2016.¹²⁰

Apoteksaktörernas syn på kompetensutveckling

I apoteksbranschens egna riktlinjer för kvalitetsarbetet, *Svensk GPP*, slås fast att apotekspersonal, framför allt farmaceuter, har ett eget ansvar att vara uppdaterade inom professionens områden och att kontinuerlig vidareutbildning krävs för detta. Arbetsgivaren har dock ett ansvar att ge den enskilde farmaceuten förutsättningar för att genomföra vidareutbildning.¹²¹

¹¹⁷ Enkäten skickades ut av Sveriges Farmaceuter till 3 187 apoteksanställda farmaceuter; 1 341 personer svarade vilket motsvarar en svarsfrekvens på 42 procent. De svarande representerade de stora, medelstora och små apoteksaktörerna.

¹¹⁸ Uppgift från Sveriges Farmaceuter.

¹¹⁹ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (2016), Dnr 6.2.4-2016-023046.

¹²⁰ Detta presenterades vid en informationsdag för läkemedelsansvariga, november 2016.

¹²¹ Sveriges Apoteksörening och Apotekarsocieteten, *Svensk GPP – God apotekssed i Sverige*. 2015.

Sveriges Apoteksförening har genom en enkät kartlagt apoteksaktörernas arbete med kompetensutveckling. Frågorna ställdes till HR-ansvariga på de fem stora apoteksaktörerna plus Apotea.se och ApoEx. Resultatet visar att samtliga aktörer arbetar strukturerat med kompetensutveckling efter en övergripande plan för företaget som omfattar chefer och medarbetare. Samtliga företag använder regelbundet obligatoriska kunskapstester för att säkerställa medarbetarnas kompetens. Ansvaret för uppföljning av resultatet av testet ligger på chef och medarbetare. Ett par av aktörerna använder så kallade mystery shoppers som ett sätt att testa de anställdas kompetens. Resultatet används för planering och genomförande av kompetensutveckling. Samtliga aktörer dokumenterar arbetet med kompetensutvecklingen. Flera typer av kompetensutveckling erbjuds, till exempel kurser och e-utbildningar i egen regi, inköpta tjänster, konferenser och möjligheter till självstudier. Apoteksaktörerna pekar på "lärande i vardagen" som en grundbult för kompetensutveckling, och exemplifierar med EES som ett stödssystem för detta.

Det ligger, enligt Sveriges Apoteksförening, i aktörernas intresse att arbeta aktivt med kompetensutveckling för att attrahera och behålla personal. Apoteken verkar i en kunskapsbransch där kundernas förtroende bygger på medarbetarnas kompetens. Företagen mäter hur medarbetarna uppfattar möjligheterna till kompetensutveckling och generellt visar resultaten av dessa mätningar att medarbetarna har goda förutsättningar för utveckling, menar Sveriges Apoteksförening.¹²²

En synpunkt från Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF) är att det vore gynnsamt för farmaceuters kompetensutveckling i hela branschen om fler aktörer (apoteksaktörer, universitet, utbildningsföretag, med flera) samverkar mer kring kompetensutveckling. Även dokumentation över genomförda aktiviteter och kurser bör samordnas bättre. Internationellt finns exempel på hur sådana system fungerar.

¹²² Sveriges Apoteksförening, *Underlag från apoteksbranschen till den nya apoteksutredningen*. Promemoria 2016-04-08.

FOKUS-poäng – ett sätt lyfta fram kompetensutvecklingen

Ett initiativ till mer samlad dokumentation över genomförd kompetensutveckling togs av Sveriges Farmaceuter 2013 genom lanseringen av ett poängsystem för kompetensutveckling, kallat FOKUS (FOrtlöpande Kompetens Utveckling).

För utbildningar, workshops och andra aktiviteter som är inriktade på utveckling av den farmaceutiska professionen får deltagaren poäng. Antingen ansöker utbildningsproducenten om att ett visst poäng kopplas till aktiviteten eller så ansöker farmaceuten själv om poäng för en aktivitet. Förbundets professionsrådgivare bedömer utbildningen och vid behov konsulteras ett särskilt fackråd. Förbundet administrerar varje persons individuella poäng och vid viss nivå delas ett diplom ut. Syftet med FOKUS-poängen är att synliggöra och dokumentera farmaceuters kompetensutveckling även mellan olika arbetsgivare. Ett annat syfte är att tydliggöra farmaceuters rättigheter till kompetensutveckling.

Fackförbundens syn på kompetensutveckling

Sveriges Farmaceuter menar att det som uppfattas som mest problematiskt i dag är att det i många fall finns ambitiösa kompetensutvecklingsplaner från apoteksaktörernas centrala farmaciavdelningar, men att det sedan är avgörande hur den lokale apotekschefen ser på kompetensutveckling. Vidare menar Sveriges Farmaceuter att regionchefer som skulle kunna vara drivande när det gäller kompetensutveckling inom farmaci ofta har en bakgrund i en helt annan bransch och därmed inte alltid har samma förståelse för behovet. Apotekschefernas möjlighet till kompetensutveckling inom farmaci är också begränsad eftersom de ofta arbetar nästan lika mycket i apoteksdriften som sina medarbetare.

Unionen anser att kompetensutveckling i största möjliga mån ska regleras mellan arbetsmarknadens parter. Ett bra riktämärke är ett avtal som garanterar minst 20 kompetensutvecklingstimmar per år på betald arbetstid, vilket motsvarar cirka 30 minuter per vecka.

Båda förbunden pekar på att en betydande del av kompetensutvecklingen är knuten till särskilda produkter eller läkemedelsföretag. Detta kan vara problematiskt eftersom rådgivningen enligt lagkrav ska vara producentoberoende, menar fackförbunden.

4.3.9 Sammanfattning om apotekens bemanning och personalens kompetens och befogenheter

Nedan sammanfattas de viktigaste iakttagelserna när det gäller apotekens bemanning och personalens kompetens och befogenheter.

- Det är cirka 10 600 personer anställda inom apoteksverksamheten i Sverige, 60 procent är farmaceuter, 25 procent är apotekstekniker och resten är övrig personal.
- Farmaceut är den som har legitimation som apotekare eller receptarie.
- En apotekare har studerat fem år på universitet och en receptarie tre år. Flera intressenter menar att utbildningarna bör utvecklas för bättre förbereda för arbete på apotek.
- Det är överlag små skillnader mellan apotekares och receptariers arbetsuppgifter på apotek i dag. Flera intressenter anser att framför allt apotekarnas kompetens inte utnyttjas fullt ut på apotek.
- Apotekstekniker arbetar framför allt med försäljning och rådgivning om receptfria läkemedel och handelsvaror, men kan även arbeta med receptexpedition och rådgivning om läkemedel på recept.
- Apotekstekniker är inte en skyddad yrkestitel, vilket gör att utbildningsbakgrunden varierar. I dag utbildas apotekstekniker på tre terminer inom yrkeshögskolan.
- En farmaceut måste alltid finnas i apoteken under öppethållandet.
- En farmaceut måste alltid ta ansvar för receptexpeditionen, men det är vanligt att apotekstekniker eller annan personal bistår i receptprocessen med att ta emot kundens beställning, lämna ut läkemedel och ge råd.
- En apoteksanställd får ge rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård under förutsättning att tillståndshavaren bedömer att hen har tillräcklig kompetens för uppgiften.

- Det råder större brist på receptarier än apotekare på apoteksmarknaden i dag. På sikt kommer tillgången på apotekare öka, medan receptariebristen snarare kommer att försämrast.
- Tillståndshavaren ansvarar för att personalen har den kompetens som är nödvändig. Undersökningar tyder på brister i kompetensutvecklingen och Läkemedelsverket uppger att avvikelser är vanligt förekommande vad gäller dokumentationen av personalens kompetensutveckling.

4.4 Kvalitet och patientsäkerhet på apotek

Detaljhandel med läkemedel till konsument regleras i lag (2009:366) om handel med läkemedel. Lagen föreskriver att endast den som fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel som

1. godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller omfattas av tillstånd enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315),
2. enligt 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering eller
3. godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd.¹²³

Det är huvudsakligen lagen (2009:366) om handel med läkemedel som reglerar vilka krav som finns på kvalitet och säkerhet på apotek, bland annat genom bestämmelser om vad som krävs för apotekstillstånd och för säker hantering av läkemedel på apotek.

4.4.1 Krav för att få apotekstillstånd

Ett apotekstillstånd beviljas endast den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten och

¹²³ 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

har förutsättningar att uppfylla kraven i den så kallade kravkatalogen, det vill säga 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel.¹²⁴ De krav på verksamheten som anges i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel blir därför styrande för vad den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel behöver visa för Läkemedelsverket för att få tillstånd.

I 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel finns bestämmelser om förbud mot att bevilja tillstånd till vissa kategorier av personer, till exempel den som tillverkar läkemedel eller den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel eller till personer som har ett bestämmande inflytande över dessa. Inte heller den som är behörig att förordna läkemedel får beviljas tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Undantag från dessa bestämmelser får göras om tillverkningen endast avser dosdispensering, extemporeläkemedel eller lagerberedningar, eller ompackning av läkemedel. Läkemedelsverket får, om det finns särskilda skäl, i det enskilda fallet medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.¹²⁵ Läkemedelsverket har i vägledningen till föreskrifterna om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek bland annat utvecklat sin tolkning av vad bestämmande inflytande innebär.¹²⁶

Kravkatalogen för apotek

I ansökan om apotekstillstånd ställs krav på att sökanden ska visa att förutsättningar finns för att kunna uppfylla kraven på verksamheten. Dessa krav finns beskrivna i den så kallade kravkatalogen för öppenvårdsapotek i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel:

Tillståndsinnehavaren ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål

¹²⁴ 2 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹²⁵ 2 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹²⁶ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (version 4, juni 2015).

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.
4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket
5. vid expediering av en förskrivning lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten
6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten
7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln
8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram
9. på begäran utfärda intyg enligt lagen om kontroll av narkotika (Schengen-intyg)
10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.
11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften
12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket
13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning
14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Särskilda krav gällande distanshandel med läkemedel

I ansökan ska den som ansöker om tillstånd också anmäla om denne avser att bedriva distanshandel med läkemedel.

Apotek som bedriver distanshandel med läkemedel måste uppfylla de bestämmelser som gäller generellt för öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket har även en föreskrift speciellt för distanshandeln som kompletterar övriga bestämmelser.¹²⁷ I föreskriften finns bland annat reglerat att öppenvårdsapoteket ansvarar för hantering av läkemedlen i enlighet med regelverket fram till den tidpunkt då de når konsumenten. Det innebär att det är särskilt väsentligt med säker emballering och att läkemedel som kräver särskilda temperaturförhållanden ska hanteras så att det säkerställs. Apoteket ansvarar också för att den som tar emot läkemedlet är den som fått varan förskrivna till sig eller dennes bud. Vid distanshandel med narkotiska läkemedel och andra stöldbegärliga läkemedel ställs krav på kontroll av identitetshandlingar när läkemedlet lämnas till mottagaren.

Kraven på information och rådgivning för apotek som bedriver distanshandel med läkemedel beskrivs i avsnitt 4.5.4

4.4.2 Övergripande krav på säker läkemedelshantering

I lagen om handel med läkemedel finns övergripande krav på en säker hantering av läkemedel på apotek. Det innebär att verksamheten ska bedrivas på ett sådant sätt att det inte skadar människor, egendom eller miljö, samt att läkemedlens kvalitet inte försämras. Det finns bland annat bestämmelser om apotekens lokaler och utrustning, förvaring och hantering av läkemedel, liksom för expedition av läkemedel.

4.4.3 Egenkontroll

Med syfte att säkerställa god kvalitet i apoteksverksamheten och att kraven uppfylls, ställer lagen (2009:366) om handel med läkemedel krav på att apoteket utövar egenkontroll över sin verksamhet. Bestämmelserna i lagen kompletteras av ytterligare bestäm-

¹²⁷ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

meler om egenkontroll i 21–26 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Egenkontrollen är ett verktyg för kvalitetssäkring av den egna verksamheten och ett komplement till den tillsyn som bedrivs av Läkemedelsverket.

Egenkontrollen består av:

1. Egenkontrollprogram, det vill säga ett kvalitetssystem för verksamheten som ska innehålla alla de instruktioner som styr apotekets verksamhet. I föreskrift preciseras vilka instruktioner, planer och beskrivningar som ska finnas i egenkontrollprogrammet.¹²⁸
2. Avvikelsehantering, det vill säga ett system för dokumentation, analyser och åtgärder vid uppkomna brister i verksamheten. Det ska finnas rutiner för hur anmälan av allvarliga brister och allvarliga avvikande händelser till Läkemedelsverket. Med allvarliga brister och allvarliga avvikande händelser avses händelser som innebär allvarlig patientskada eller risk för allvarlig skada eller händelser som riskerar att upprepas och skada många.
3. Egeninspektion, det vill säga regelbunden uppföljning och kontroll av hela verksamheten. Egeninspektioner ska ske minst en gång per år.

Sveriges Apoteksförenings kvalitetsråd uppger att alla apotekkedjor har en central rutin som beskriver vad syftet är med egenkontroll, vad som ska uppnås och vem som ansvarar. Vidare uppger branschen att egeninspektion i regel genomförs av den läkemedelsansvarige (rollen beskrivs vidare i avsnitt 4.4.5) i dialog med kollegorna och chef på apoteket samt genom dokumentationsgranskning och rundvandring i lokalerna. Som stöd gör genomförandet av finns checklistor utarbetade. Emellanåt används läkemedelsansvarig från ett annat apotek för att göra egeninspektionen för att inte bli ”hemma-blind” samt för att utbyta erfarenheter och tips om bra idéer. Fristående apotek har dock inte den möjligheten, men kan stödja varandra genom nätverket SOAF.

¹²⁸ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

4.4.4 Ansvar för kvalitet och säkerhet på apotek

Ansvar för kvalitet och säkerhet på apoteken är fördelat på olika nivåer. Tillståndsinnehavaren, som kan vara en fysisk eller juridisk person, är alltid ytterst ansvarig för att apotekets verksamhet bedrivs i enlighet med de krav som ställs i lagar, förordningar och föreskrifter. I enlighet med kraven för att få apotekstillstånd finns också en ansvarsnivå hos den läkemedelsansvarige på varje apotek, som beskrivs i avsnitt 4.4.5.

Statens uppgifter är att ange vilka bestämmelser som ska gälla för apoteken, bidra med ekonomiska förutsättningar via handelsmarginalen (se avsnitt 4.6) och bedriva tillsyn (se kapitel 10).

Apoteksaktörer upprättar årlig patientsäkerhetsberättelse

Som vårdgivare har apoteksaktörerna en skyldighet enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) att upprätta en så kallad patientsäkerhetsberättelse som ska finnas tillgänglig för den som önskar ta del av den.

Av berättelsen ska framgå hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under året. Det ska framgå vilka åtgärder som vidtagits i syfte att identifiera, analysera och så långt möjligt reducera risker samt för att minska antalet tillbud och negativa händelser och vilka resultat som uppnåtts.

Syftet med patientsäkerhetsberättelsen är framför allt att förstärka vårdgivarens kontroll över patientsäkerhetsarbetet i verksamheten, men också att underlätta IVO:s tillsyn.¹²⁹ Ett annat syfte är att tillgodose informationsbehov hos olika intressenter, som till exempel patienter, andra vårdgivare och patientorganisationer. Det finns inget krav på att vårdgivaren ska ge in berättelsen till någon myndighet, utan den ska ses som en del av det ledningssystem som vårdgivaren är skyldig att inrätta enligt Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.¹³⁰ Avsikten är därmed inte att IVO ska sammanställa och jämföra de olika vårdgivarnas patientsäkerhetsberättelser på nationell nivå. IVO kan

¹²⁹ *Patientsäkerhet – Vad har gjorts? Vad behöver göras?* SOU 2008:117.

¹³⁰ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

dock begära ut en vårdgivares patientsäkerhetsberättelse inom ramen för den ordinarie tillsynen.¹³¹ Myndigheten uppger att de hittills inte haft anledning att ta del av apoteksaktörernas patientsäkerhetsberättelser.

Dokumentation av kvalitetsarbetet på lokalt apotek

Apoteksaktörerna upprättar patientsäkerhetsberättelser på aktörsnivå. Utredningen har tagit del av ett urval av dem och noterar att de ser olika ut vad gäller omfattning och innehåll, men att de sammantaget ger en värdefull bild av det kvalitets- och patientsäkerhetsarbete som bedrivs inom apoteken och hur det är organiserat inom respektive aktör.

Det är dock inte möjligt att i patientsäkerhetsberättelserna hos de stora apotekskedjorna utläsa hur kvalitetsarbetet sker på lokalt apotek inom kedjan eftersom de beskriver aktörens sammantagna kvalitetsarbete på alla apotek aggregerat.

En stor apoteksaktör har dock som rutin att den läkemedelsanvarige (LMA) (rollen beskrivs utförligt i avsnitt 4.4.5) författar en så kallad kvalitetsberättelse varje år. Kvalitetsberättelsen är en sammanfattning av kvalitetsarbetet på det lokala apoteket och används för att LMA ska få en bra bild av kvalitetsarbetet på apoteket, som underlag för avstämning med regionala och centrala funktioner inom kedjan och som underlag för överlämning till eventuell ny LMA.

En annan stor aktör har som krav att varje apotek ska sätta årliga patientsäkerhetsmål, som sedan följs upp av LMA. Exempel på sådana mål är att erbjuda EES till alla kunder där behov finns, samt att alla farmaceuter ska kunna registrera en avvikelse. Mål och uppföljning sammanställs inte hos aktören, däremot sammanställs avvikelserapportering.

En tredje stor aktör uppger att den skriftlig dokumentation som sammanfattar kvalitetsarbetet lokalt främst består av dokumenterad egeninspektion och en fungerande avvikelserapportering.

¹³¹ Prop. 2009/10:210, *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 95.

4.4.5 Läkemedelsansvarig

Varje apotek ska enligt 2 kap. 6 § 4 lagen om handel med läkemedel ha en läkemedelsansvarig (LMA). Den uppgift som den läkemedelsansvarige har får omfatta högst tre öppenvårdsapotek. Undantag kan dock medges om särskilda skäl föreligger. Vid bedömning av hur många apotek en läkemedelsansvarig kan ansvara för är antalet medarbetare, arten och omfattning på verksamheten i stort faktorer som bör vägas in.¹³² Läkemedelsverket har endast fått någon enstaka ansökan om dispens från aktör som önskar att en LMA ansvarar för fler än tre apotek och har då beviljat den.

Den läkemedelsansvarige har ansvar för att

- se till att verksamheten uppfyller de krav som gäller för verksamheten samt hantering av läkemedel i övrigt¹³³
- snarast anmäla till Läkemedelsverket om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten¹³⁴
- apoteken uppfyller kraven på egenkontroll, samt att det finns ett för verksamheten upprättat egenkontrollprogram¹³⁵
- avvikelser och brister hanteras samt att egeninspektioner genomförs.¹³⁶

I praktiken innebär det att den läkemedelsansvariges roll är att stödja apotekschefen/tillståndshavaren för att uppnå en patientsäker verksamhet med hög kvalitet. LMA ska utifrån observationer i driften, kundsynpunkter, förslag från kunder och medarbetare, samt lärdomar av avvikelser lyfta behov av förbättringar till apotekschefen. Vidare ska LMA planera och genomföra egeninspektion för att därefter rapportera avvikelser till ansvarig chef för åtgärd, följa upp att avvikelser är åtgärdade så att avvikelsen inte uppstår igen samt säkerställa att berörd personal är informerad. Det är i

¹³² Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (Version 4, juni 2015) Dnr 3.2-2015-050777.

¹³³ 2 kap. 7 § lagen om handel med läkemedel.

¹³⁴ 2 kap. 7 § lagen om handel med läkemedel.

¹³⁵ 6 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

¹³⁶ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

första hand LMA som Läkemedelsverket kontaktar i tillsynsfrågor, men myndigheten ser tillståndshavaren som ytterst ansvarig för kvalitet och säkerhet vid apoteket.

LMA infördes i samband med omregleringen

Rollen som läkemedelsansvarig infördes i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. I propositionen 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden anger regeringen att det vid varje öppenvårdsapotek ska finnas en läkemedelsansvarig som har det övergripande ansvaret för att verksamheten bedrivs enligt de krav som anges i lag eller annan författning. Vidare anges att en viktig uppgift för den läkemedelsansvarige torde bli att ansvara för den egenkontroll och utarbetandet av det egenkontrollprogram som varje öppenvårdsapotek kommer att ha. Regeringen anför därutöver att för att en läkemedelsansvarig ska kunna fullgöra sina uppgifter bör den ha ett visst inflytande i verksamheten. Regeringen klargör i propositionen att den läkemedelsansvarige har det övergripande ansvaret för att verksamheten följer bestämmelserna för hantering av läkemedel, men understryker att det är tillståndshavaren som har det yttersta ansvaret för att verksamheten bedrivs enligt gällande krav.¹³⁷

I betänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4) gjordes bedömningen att det utöver kravet på att ett apotek ska vara bemannat med farmaceut under öppethållandet krävs att det också ska finnas en läkemedelsansvarig. I betänkandet argumenteras också för varför den läkemedelsansvarige bör vara apotekare som huvudregel, men konstaterar att ett absolut krav på apotekarkompetens skulle medföra att behovet av apotekare på en omreglerad marknad skulle överstiga utbudet.¹³⁸

¹³⁷ Prop. 2008/09:145, *Omreglering av apoteksmarknaden*, s. 111 ff.

¹³⁸ *Omreglering av apoteksmarknaden* SOU 2008:4, s. 182 ff.

Kompetenskrav för läkemedelsansvariga

Endast apotekare, eller annan farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften, får utses till läkemedelsansvarig.¹³⁹ Tillståndshavaren ska anmäla till Läkemedelsverket vem som är läkemedelsansvarig och i anmälan säkerställa att den läkemedelsansvariges legitimation som apotekare eller receptarie är giltig. Om den föreslagna personen inte uppfyller kraven är tillståndshavaren skyldig att i stället välja en annan person som läkemedelsansvarig samt anmäla detta till Läkemedelsverket.

I det fall en receptarie är avsedd att vara läkemedelsansvarig ska tillståndshavaren visa att denna person har den vidareutbildning och/eller yrkeserfarenhet som kan anses vara tillräcklig.¹⁴⁰ Personen ska ha dokumenterad erfarenhet från kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter på apotek, läkemedelsindustri eller motsvarande. Även utbildning eller annan erfarenhet och kompetens relevant för uppgiften kan beaktas. En receptarie ska dessutom ha goda kunskaper om krav hänförliga till verksamhet vid öppenvårdsapotek och läkemedelshantering. Läkemedelsverket gör en bedömning om den dokumentation om receptaries kompetens är tillräcklig för rollen som LMA. För apotekare ställs inga krav på vidareutbildning eller yrkeserfarenhet för att fungera som läkemedelsansvarig. Tillståndshavaren ska se till att den läkemedelsansvarige har det inflytande och tillgång till de resurser som krävs för att denne ska kunna fullgöra sina uppgifter.¹⁴¹

Ibland är apotekschefen läkemedelsansvarig

Tillståndshavaren kan även själv vara läkemedelsansvarig för öppenvårdsapoteket. Det varierar bland apoteksaktörerna hur vanligt det är att LMA-rollen är separerad från chefsrollen, det vill säga den som ansvarar för apotekets verksamhet (budget, personal, schemaläggning, med mera). Några aktörer uppger att det är en fördel att dela upp ansvaret därför att det säkerställer att kvalitetsfrågorna får

¹³⁹ 2 kap. 9 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹⁴⁰ 15 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

¹⁴¹ 4–5 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

prioritet, eftersom apotekschefen redan har ett stort ansvarsområde. Den läkemedelsansvarige har då apotekschefen att diskutera med i kvalitetsfrågor. Visst utbyte sker även mellan läkemedelsansvariga på olika apotek inom samma apotekskedja och med övergripande kvalitetsledningsfunktioner inom respektive företag. En fördel med att kombinera apotekscheferollen med LMA-rollen kan dock vara att det ger kontroll över hela verksamheten; att själv planera och avsätta tid för kvalitetsarbetet

Apotekarsocieteten och Sveriges Farmaceuter anser att apotekschefer inte samtidigt ska vara LMA, för att minska risken för att kvalitetsarbetet i praktiken tvingas få lägre prioritet i förhållande till det ekonomiska ansvar för verksamheten som chefen har.

Kompetens för LMA-rollen

Sveriges Apoteksförning uppger att såväl apotekare som receptarier har tillräcklig fackkompetens för att ta rollen som LMA. Det som bedöms vara viktigt för rollen är erfarenhet av arbete på apotek och detta menar branschen bör vara tydligt kvalificerande för rollen. Särskilt viktigt är att ha förståelse för apoteksdriftens kritiska arbetsmoment för att säkra läkemedelshantering och god kunddialog. Därutöver krävs förmåga att använda den kunskapen för att själv bedöma vad som är prioriterade förbättringsåtgärder på apoteket för att förebygga fel eller risker. I dagens tillämpning av regelverket är det främst chefserfarenhet som kvalificerar, enligt föreningen.

I apoteksbranschens egna riktlinjer för kvalitetsarbetet, *Svensk GPP*, anges att LMA har ett särskilt ansvar för kvalitet och patient-säkerhet och ska vara ett föredöme inom dessa områden. Vidare poängteras att det är grundläggande att LMA har en självständig roll till apoteksägaren. En förutsättning är att den läkemedelsansvarige har tillräcklig kompetens och erfarenhet att ta beslut rörande kvalitetsfrågor på apotek oberoende av chefers och kollegors uppfattning. Den läkemedelsansvarige är skyldig att ingripa i verk-

samhet om den bedrivs på ett sätt som negativt kan påverka hantering och användning av läkemedel.¹⁴²

Utbildning och informationsdagar för läkemedelsansvariga

Läkemedelsakademien erbjuder årligen en tre-dagars utbildning för LMA.¹⁴³ I den behandlas bland annat

- de regelverk som gäller för apoteksverksamhet
- roll och ansvar som läkemedelsansvarig samt etiskt perspektiv på rollen
- apoteksbranschens kvalitetsriktlinjer, GPP
- säkerhetskultur, kvalitetsledningssystem och avvikelshantering
- integritetsfrågor
- tillsyn av apoteken.¹⁴⁴
- Några av apoteksaktörerna har också interna utbildningar för läkemedelsansvariga.

Läkemedelsverket anordnar årligen, ibland med deltagande från TLV och IVO, informationsdagar för läkemedelsansvariga farmaceuter.

Rollen som läkemedelsansvarig är utmanande

Läkemedelsakademien, flertalet apoteksaktörer och Sveriges Farmaceuter ger en samstämmig bild av att rollen som läkemedelsansvarig är utmanande. Det beror främst på att LMA har ansvar för kvaliteten och ska signalera till sin chef om verksamheten inte håller tillräckligt god kvalitet. Vid det enskilda apoteket är det antingen tillståndshavaren direkt (hos de små aktörerna) eller en apoteks-

¹⁴² Sveriges Apoteksförening och Apotekarsocieteten, *Svensk GPP – God apotekssed i Sverige*, 2015.

¹⁴³ Läkemedelsakademien är ett helägt dotterbolag till Apotekarsocieteten.

¹⁴⁴ Läkemedelsakademien, *Kursplan för läkemedelsansvarig*, 2016.

chef som har de faktiska möjligheterna att säkerställa kvalitet och säkerhet på apoteket.

Det är vanligt att nyutexaminerade apotekare får rollen som LMA, vilket sällan är en optimal lösning eftersom erfarenhet är viktigt för kvalitetsansvaret. Förklaringen till denna utveckling är bland annat att det för legitimerade apotekare inte krävs någon ytterligare erfarenhet, medan dokumenterad erfarenhet av kvalitetsarbete krävs för den som är legitimerad receptarie.

LMA-rollen bedöms av flera apoteksaktörer som den mest utmanande rollen på apotek eftersom man har mycket ansvar men få befogenheter och inte något betydande lönepåslag. Många av de unga apotekare som inleder sitt yrkesliv på apotek med att ta en LMA-roll går ofta efter något år vidare som apotekschef. Detta kan delvis förklara det stora antal anmälningar om ny läkemedelsansvarig under 2015 (648 jämfört med 573 under 2014) som Läke-medelsverket noterat.¹⁴⁵

Apotekarsocieteten pekar på att det vid utredning av felexpeditioner krävs såväl gedigen erfarenhet av expeditjonsarbete som en utvecklad kommunikativ förmåga. Det är en förutsättning för att kunna bemöta och stötta en kollega som ansvarat för felexpedition med potentiella patientsäkerhetsrisker. Apotekarsocieteten menar att det är få nyutexaminerade apotekare som har den kompetensen.

Läkemedelsverkets erfarenheter av LMA-rollen

Läkemedelsverket uppger att utvecklingen av apoteksmarknaden inte fullt ut har inneburit att läkemedelsansvariga fått den roll och det ansvar som regeringen angivit i propositionen. Läkemedelsverket noterar att utförandet av uppgifterna inte alltid ligger på den enskilda personen som är läkemedelsansvarig utan att de till exempel för apotek som ingår i en kedja utförs av gemensamma funktioner på huvudkontor eller motsvarande. Läkemedelsverket anser därför att det finns anledning att se över rollen som läkemedelsansvarig.

Läkemedelsverket anser, baserat på tillsynserfarenheter, att kraven i lagstiftningen inte nödvändigtvis behöver ligga på en enskild

¹⁴⁵ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. 2016, Dnr 6.2.4-2016-023046.

utpekad person. Vid de öppenvårdsapotek som har omfattande verksamhet såsom distansapotek och dosapotek förefaller det enligt Läkemedelsverket orimligt att se en enstaka person som ensam läkemedelsansvarig för all verksamhet vid enheten. Läkemedelsverket menar att det är när en enhet ansvarar för exempelvis många tusen dospatienter som det är mer rimligt att ha en mera omfattande kvalitetsorganisation som ansvarar för patientsäkerheten.

Vidare påtalar Läkemedelsverket att kravet på att den läkemedelsansvarige får ansvara för maximalt tre apotek kan innebära en begränsning i hur apoteksaktörerna väljer att organisera kvalitetsarbetet. Hitills har Läkemedelsverket bara handlagt ett ärende om läkemedelsansvarig för fler än tre apotek, vilken beviljades. Ett ansvar för fler än tre apotek bör enligt myndigheten innebära att LMA-rollen skulle få en tydligare specialisering i kvalitetsarbetet.

Läkemedelsverket välkomnar krav på ytterligare yrkeserfarenhet för apotekare för att komma ifråga som LMA. Läkemedelsverket pekar även på vikten av att erfarenheter som ska ligga till grund för bedömning av om en person kan utses till LMA ska kunna dokumenteras på ett formaliserat sätt. Bedömning kan inte göras utifrån värdering av personlig lämplighet eller någons rekommendation, menar Läkemedelsverket.

4.4.6 Läkemedelsansvarigas syn på sin egen roll

Utredningen genomförde under två av Läkemedelsverkets informationsdagar för LMA i november 2016, en enkätundersökning med syfte att få mer kunskap om hur de läkemedelsansvariga själva upplever sin roll. Enkäten finns i bilaga 6. Totalt svarade 128 läkemedelsansvariga på enkäten, vilket var en betydande majoritet av de som deltog i informationsdagarna. På hela apoteksmarknaden finns enligt Läkemedelsverket cirka 1 000 läkemedelsansvariga.

Cirka två tredjedelar (65 procent) av de svarande var legitimerade apotekare, medan resten var legitimerade receptarier och drygt var femte svarande var både LMA och apotekschef. De svarande hade i genomsnitt arbetat 14 år på öppenvårdsapotek. I genomsnitt hade de haft rollen som LMA i 3,6 år (rollen har funnits i sju år). De flesta (76 procent) av de svarande var läkemedels-

ansvariga på ett apotek, 19 procent var ansvariga för två apotek och 5 procent hade ansvar för tre apotek. Hälften (48 procent) hade gått en intern LMA-utbildning inom sin apoteksaktör, en fjärdedel (26 procent) hade gått Läkemedelsakademins 3-dagarsutbildning och några (9 procent) hade gått både och. En mindre andel (13 procent) hade ingen särskild LMA-utbildning.

Sex av tio LMA har schemalagd tid för sina uppgifter

Drygt hälften (58 procent) svarade att de har schemalagd tid för att fullgöra sina arbetsuppgifter som LMA. Denna tid varierar mellan en halvtimme till åtta timmar per vecka. Den vanligast angivna tiden var 1–2 timmar per vecka. Några av de svarande angav att de var LMA för dosapotek eller distansapotek och att den schemalagda tiden för LMA-uppgifter där är mellan 20 och 35 timmar per vecka.¹⁴⁶

En vanlig kommentar bland de som har schemalagd tid för LMA-uppgifter var att det varierar hur mycket tid som de olika uppgifterna kräver, exempelvis behövs mer tid vid egeninspektion. En annan vanlig kommentar var att det trots schemalagd tid i praktiken ofta blir svårt att prioritera LMA-uppgifterna då personal behövs i driften. Fyra av tio uppger att de inte har schemalagd tid för att utföra sina LMA-uppgifter. En vanlig kommentar i denna grupp var att de får eller tar sig tid när det behövs. Ofta görs LMA-uppgifterna mellan kunderna. I denna grupp återfinns även de flesta av de läkemedelsansvariga som också är apotekschefer och därmed planerar sin egen tid.

De läkemedelsansvariga ser stora utmaningar i sin roll

En överväldigande majoritet av de läkemedelsansvariga som svarade på enkäten angav att rollen har en rad utmaningar. De två vanligaste utmaningarna som angavs var att:

- förmedla kvalitetsrelaterad information (krav, rutiner, uppföljning, med mera) till övriga medarbetare och chef och få dem att

¹⁴⁶ På en del dosapotek finns även rollen sakkunnig.

förstå att kvalitetsarbetet är viktigt för patientsäkerheten och därmed för verksamheten, och att få alla anställda att följa rutinerna.

- att få tiden att räcka till för att utföra det omfattande arbetet som LMA har och ansvarar för, särskilt att få tid att informera övriga medarbetare, diskutera kvalitetsarbetet, hålla sig uppdaterad och följa upp och utveckla kvalitetsarbetet i apoteket.

Nedanstående citat är några belysande exempel på hur många läkemedelsansvariga beskriver utmaningarna i sina enkätsvar:

Många gånger kan kraven uppifrån på försäljning och lönsamhet göra att kvalitetsarbetet kommer i andra hand.

Bemanningen tunnas ut allt mer, all tid för annat arbete än kundjobb plockas bort ur schemat och såväl tid för eget LMA-jobb och medarbetares möjlighet till kompetensutveckling att ta till sig information minskar hela tiden.

Chef vill ofta ta genvägar för att få effektivare drift. Som LMA får man fokusera på de viktigaste delarna i patientsäkerheten, det som tid och ekonomi tillåter.

Lönsamheten är i fokus

På frågan i enkäten om i vilken grad de läkemedelsansvariga uppfattar att deras arbetsgivare lyssnar på dem när det gäller hur verksamheten ska bedrivas med kvalitet och patientsäkerhet, svarade fyra av tio att arbetsgivaren lyssnar i mycket hög grad. Ungefär lika stor andel (37 procent) svarade att arbetsgivaren lyssnar i ganska hög grad. Knappt en femtedel av de svarande (18 procent) uppgav att arbetsgivaren lyssnade i ganska låg grad.¹⁴⁷ Många av de som svarade på frågan lämnade också kommentarer, varav de vanligaste var att

- fokus på att sälja och få lönsamhet krockar med kvalitetsarbetet som kommer i andra hand, något som i förlängningen kan leda till bristande patientsäkerhet

¹⁴⁷ Cirka 5 procent valde att inte svara på frågan, delvis för att de själva ägde apoteket eller var apotekchef.

- bemanning är ett påtagligt problem; svårt att hitta personal och vikarier, vilket gör att kvaliteten blir lidande.

LMA-rollen bör förstärkas

På frågan om LMA-rollen behöver förändras svarade ungefär lika många ja (44 procent) som nej (49 procent). Resten avstod från att svara eller svarade ”vet ej”. En betydande andel av de svarande lämnade även förslag på hur rollen kan utvecklas, varav de vanligaste var att:

- Den läkemedelsansvariga bör vara mer delaktig i beslut som rör verksamhetsplanering, budget och schemaläggning, och ha ett större mandat att påverka beslut.
- Det bör vara tydligare definierat vad som ingår i rollen.
- Det bör erbjudas/krävas kompetensutveckling specifikt för LMA för att säkerställa att man håller sig uppdaterad avseende gällande krav och att man får verktyg för att utvecklas i sin roll.
- Tid för LMA-uppgifter bör alltid schemaläggas och det bör finnas krav på en minsta tid som måste ägnas LMA-uppgifter på ett apotek.

Nedanstående citat är belysande exempel på hur de läkemedelsansvariga anser att LMA-rollen kan utvecklas:

Om LMA ska vara ”statens förlängda arm” på apoteken måste vi få ett tydligare mandat i vilka åtgärder som kan sättas in mot arbetsgivare som inte kan uppfylla tillräckligt hög kvalitet.

LMA-rollen ska vara en utvecklingsväg med högre lön och förmåner som gör att endast intresserade och ambitiösa farmaceuter tar på sig rollen och därmed blir mer lojala och långsiktiga på den posten.

Sammantaget om LMA-undersökningen

Sammantaget visar utredningens undersökning att det bara är en liten andel av de läkemedelsansvariga som har gått en oberoende utbildning för LMA. De flesta har gått en intern utbildning. De läkemedelsansvariga ser stora utmaningar i sin roll. De behöver ofta

balansera arbetsgivarens krav på lönsamhet mot det offentliga 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 läkemedelsansvariga bör vara mer delaktig i beslut som rör verksamhetsplanering, budget och schemaläggning, och ha ett större mandat att påverka beslut.

De läkemedelsansvariga som bidragit med sin syn på LMA-rollen i denna undersökning var de som valde eller fick möjlighet av sin arbetsgivare att delta i Läke-medelsverkets informationsdag. Det kan dock inte uteslutas att resultatet hade sett annorlunda ut om samtliga läkemedelsansvariga hade kommit till tals.

4.4.7 Utvärdering och uppföljning av säkerheten på apotek

I avvikelshantering som är en del av egenkontrollen är uppföljning av felexpeditioner en viktig del, likaså analysen av andra allvarliga avvikande händelser och Lex Maria-anmälningar.

Vid Läke-medelsverkets inspektioner identifieras eventuella avvikelser som sedan återrapporteras till det enskilda apoteket samt sammanställs i årliga tillsynsrapporter från myndigheten.

Uppföljning av felexpeditioner är en central del av förbättringsarbetet

Felexpeditioner, det vill säga felaktig expediering av läkemedel och andra varor till patient, som inträffar på apotek utgör ett sätt att mäta kvaliteten på apotekens läkemedelshantering.

Att registrera incidenter och felexpeditioner, bedöma dem samt vidta åtgärder för att undvika upprepning, är en central del av patientsäkerhetsarbetet. Apoteksaktörerna har ofta elektroniska system för att registrera incidenter, analysera orsaker och trender, generera avvikelserapporter och använda som exempel i uppföljning.

Före omregleringen rapporterades samtliga dessa fel i ett enda nationellt datoriserat system. Rapporterna analyserades för att förstå vilka felexpeditioner som var de vanligaste förekommande och utgjorde underlag för bedömning av felens allvarlighetsgrad.

Resultatet användes bland annat för att utveckla ett tekniskt kontrollsystem för att säkerställa korrekt registrering av läkemedlets styrka relativt receptunderlaget, något som minskade antalet felexpeditioner och därmed ökade patientsäkerheten.¹⁴⁸

På dagens apoteksmarknad har varje apoteksaktör sitt eget system för att följa upp, dokumentera och utreda felexpeditioner, vilket gör att det inte går att få en samlad bild av utvecklingen av antalet felexpeditioner. Det har dock bildats en arbetsgrupp inom Sveriges Apoteksförening som följer, analyserar och lär av felexpeditioner, samt diskuterar hur avvikande händelser och Lex Maria-anmälningar kan förebyggas genom förbättringsåtgärder i gemensam teknisk infrastruktur.

Statskontorets utvärdering av omregleringen visade att mer än hälften (55 procent) av de tillfrågade farmaceuterna 2013 upplevde att förutsättningarna för att utföra korrekta receptexpeditioner hade försämrats något eller mycket efter omregleringen. Endast 11 procent upplevde att förutsättningarna förbättrats. Hanteringen av periodens vara, tidspress, och krav på att sälja egenvårdsprodukter i samband med receptexpedition uppgavs vara de främsta orsakerna till detta. Statskontoret beskrev att den undersökning som genomfördes i slutet på 2012, visade att en betydande del av apotekspersonalen vid denna tidpunkt upplevde att arbetsbelastningen var så hög att den gjorde det svårt att fullt ut upprätthålla kompetensen och säkerheten i läkemedelsförsörjningen. Resultatet var dock något bättre än motsvarande undersökning 2011, vilket skulle kunna tyda på att en del av de upplevda bristerna har sin orsak i övergående problem på en relativt ny marknad.¹⁴⁹

Anmälningar av allvarliga avvikande händelser

Av de anmälningar om allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser som rapporteras till Läkemedelsverket så är avvikelser/bristen i ungefär hälften av fallen relaterad till färdigställandekontrollen. Det finns till antalet skillnader i rapportering av allvarliga brister eller avvikande händelser i verksamheten mellan de olika

¹⁴⁸ Nordén Hägg A. *Failure-Free Pharmacies? An Exploration of Dispensing Errors and Safety Culture in Swedish Community Pharmacies*. Uppsala Universitet 2010.

¹⁴⁹ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad - Slutrapport (2013:7)*. 2013, s. 137.

apoteksaktörerna. Någon närmare analys om orsakerna till detta mönster har inte Läkemedelsverket gjort, men skillnaderna i sig tar myndigheten med som underlag i kommande tillsyn.¹⁵⁰

Avvikelser som identifierats i tillsynen

Läkemedelsverket uppger i sin tillsynsrapport för 2015 att när myndigheten inspekterar apotek är avvikelser vanligt förekommande inom området personal och organisation, egenkontroll, förvaringsbetingelser, recept- och rekvisitionsshantering och hantering av narkotikaklassade läkemedel.¹⁵¹ Avvikelserna rör exempelvis bristande dokumentation av personalens kompetensutveckling, ansvarsfördelning och ansvarsbeskrivning liksom hur ansvaret hanteras när chef eller läkemedelsansvarig inte är på plats. Några exempel på avvikelser som Läkemedelsverket identifierat är

- bristande rutiner och dokumentation i egenkontrollen
- bristande rutiner för mätning och dokumentation av temperatur i kylskåp
- bristande hantering av narkotiska läkemedel; förvaring i låst skåp, rutiner för inventering och dokumentation
- bristande dokumentation av personalens genomförda kompetensutveckling och kompetensutvecklingsplaner
- bristande dokumentation över ansvar för olika arbetsuppgifter på apoteket, samt hur ansvaret hanteras när inte chef eller läkemedelsansvarig är på plats
- bristande rutiner för recept- och rekvisitionsshantering, t.ex. automatisk utloggning, korrekt plockkontroll, säker avvikelshantering.

¹⁵⁰ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (2016) Dnr 6.2.4-2016-023046.

¹⁵¹ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (2016) Dnr 6.2.4-2016-023046.

Temainspektioner om receptexpedition och rådgivning

Under såväl 2014 som 2015 har Läkemedelsverket genomfört så kallade temainspektioner gällande receptexpedition. Under 2014 genomfördes 25 temainspektioner av receptexpedition där resultatet visade att farmaceuterna i stort sett alltid genomför merparten av de krav som finns enligt föreskrifterna, dock inte alltid alla delar i färdigställandet och inte heller allt inom information och rådgivning.

Under 2015 gjordes ytterligare 13 temainspektioner gällande receptexpedition med särskilt fokus på färdigställandet, det vill säga den farmakologiska, författningsmässiga och tekniska kontrollen. Vid dessa inspektioner genomfördes i stort sett alltid samtliga delar av färdigställandet. Även rådgivningen granskades vid dessa inspektioner. Läkemedelsverket konstaterar att rådgivningen är svår att inspektera och har identifierat att det finns otydligheter i vad som krävs av farmacenter i samband med rådgivning.

Mer detaljerade beskrivningar av Läkemedelsverkets tillsyn över apoteken finns i avsnitt 10.4.

Lex Maria-anmälningar

Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) ska apoteken anmäla händelser till IVO som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, dessa benämns lex Maria-anmälan. Med vårdskada avses lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om lämpliga åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Med allvarlig vårdskada avses vårdskada som är bestående och inte obetydlig, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.¹⁵² Det är apoteksaktören som utreder händelsen för att så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som påverkat det. Utredningen ska ge underlag för beslut om åtgärder med syfte att hindra att liknande händelser inträffar på nytt eller begränsa effekterna av sådana händelser. I avsnitt 10.5.2 redovisas antal inkomna respektive beslutade lex Maria-anmälningar gällande apoteksverksamhet 2008–2015. De

¹⁵² 1 kap. 5 § Patientsäkerhetslagen (2010:659).

vanligast förekommande händelserna i anmälningarna är i fallande ordning att medicin expedierats med fel dos, medicin expedierats till fel patient, feletikettering, förväxling av medicin och att medicin expedierats till patient som inte själv är behörig att hämta ut medicinen. I drygt hälften av fallen har patienten upplevt en negativ påverkan av händelsen och i knappt en tredjedel av fallen har patienten uppsökt vård.¹⁵³

Två indikatorer som tyder på underrapportering av händelser som passar in på kriterierna för en lex Maria-anmälan är att det är

- stor variation mellan apoteksaktörerna i antal anmälningar i förhållande till hur många apotek de har samt att
- flera av de anmälda händelserna har upptäckts av någon annan än apoteket eller patienten.

Om det finns en underrapportering av lex Maria-anmälningar från apotek kan det medföra att händelser som kan innebära risk för patienterna inte uppmärksammas och att vårdgivarna inte vidtar åtgärder för att undvika att händelsen upprepar sig.

Att antalet lex Maria-anmälningarna skiljer sig åt mellan aktörerna kan enligt IVO bero på att de gör olika bedömningar av vilka händelser som ska anmälas. Det är vårdgivaren som själv ska avgöra när en anmälan ska göras. Utredningen har även ställt frågan till företrädare för apoteken och då fått samma svar, att olika aktörer kan göra olika bedömningar. Vissa aktörer kan göra en snävare tolkning medan andra hellre anmäler en gång för mycket.

Andelen apoteksanställda som ifrågasätter patientsäkerheten på det egna apoteket har ökat efter omregleringen

En studie som undersökte apoteksanställdas syn på patientsäkerheten på det egna apoteket visade att andelen av personalen som inte håller med om påståendet *”Jag skulle känna mig trygg som kund på detta apotek”* har ökat från 1,8 procent före omregleringen till 6,3 procent efter omregleringen. Detta blev resultatet när apoteks-

¹⁵³ Inspektionen för vård och omsorg, *Apotekens vårdsador – analys av lex Maria-anmälningar och klagomål inom apoteksverksamhet 2010-2013*, (artikelnr IVO 2014-16), 2014.

personal fick samma frågor vid tre tillfällen; 2007, 2012 och 2013. Frågorna ställdes till mellan 1 500 till drygt 7 200 tillfrågade, med en svarfrekvens på cirka 60 procent. Sju av tio svarande var farmaceuter och resten var apotekstekniker.¹⁵⁴ Det finns få möjligheter till övriga jämförelser om patientsäkerheten verkligen har minskat på apoteken.

4.4.8 Skyldighet att anmäla misstänkta överförskrivare

Läkare och tandläkare som skriver ut läkemedel i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet är en risk för patientsäkerheten. Det gäller till exempel stora mängder narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit som förskrivs till patienter eller för eget bruk.

Sedan 2011 är apotekspersonalen enligt patientsäkerhetslagen skyldiga att anmäla misstänkta överförskrivare av läkemedel till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).¹⁵⁵ Apotekets namn anges i anmälan, men namn på den som anmäler är frivilligt att uppge. Anmälningarna bildar underlag för IVO:s tillsyn över yrkesutövers förskrivning av läkemedel och andra varor. IVO utreder och bedömer allvarlighetsgraden. Särskilt allvarliga fall anmäler IVO till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), som fattar beslut om behörighetsinskränkning för yrkesutövaren, det vill säga prövotid, indragning av förskrivningsrätt eller indragning av legitimation.

Apotekspersonalens anmälningsskyldighet har dock inte haft den effekt på antalet anmälningar som IVO förväntat sig. I december 2013 kontrollerade därför myndigheten förutsättningarna för apotekspersonalen att leva upp till anmälningsskyldigheten via en enkät till apotekspersonal.

Resultatet visar att drygt 6 av 10 apotek infört rutiner för personalens anmälningsskyldighet. Apotekspersonalen uppger att det finns flera hinder för dem att fullgöra anmälningsskyldigheten:

- Det är svårt att avgöra vad som är överförskrivning.
- Det är svårt att veta vilka förskrivningar som ska anmälas.

¹⁵⁴ Kälvemark Sporrang S, et al. *Trends in pharmacy staff's perception of patient safety in Swedish community pharmacies after re-regulation of conditions*. *Pharmacy Practice* 2014;12(4):502.

¹⁵⁵ 6 kap. 11 § Patientsäkerhetslagen (2010:659).

- Det är svårt att veta hur man gör en anmälan.
- Osäkerhet om hur sekretessreglerna ska tillämpas.
- Risk för obehag och hot.
- Tidsbrist.
- En marknad i rörelse (många förskrivare och många apoteksaktörer) medför hinder.¹⁵⁶

Ansvar för information och stöd i frågan läggs oftast på apotekets läkemedelsansvarige. En omedelbar effekt av enkäten från IVO var dock att antalet anmälningar om misstänkt överförskrivning snabbt fördubblades. Som ett resultat av enkäten förtydligade IVO anmälningsskyldigheten på sin hemsida och tog även fram en blankett för att underlätta anmälningar från apoteken.

Under 2015 genomförde IVO tillsyn av apotek genom att skicka ut en liknande enkät till apotekschefer i fyra län i Norrland. IVO konstaterar att apotekspersonalen upplever sig mer hindrade att anmäla överförskrivning 2015 än 2013. Samtidigt hade fler apotek infört rutiner angående anmälningsskyldigheten. Hinder för anmälan rör sig främst om kunskapsbrister om vad som är en överförskrivning och hur sekretessregler ska tillämpas. På apoteken pratar personalen sällan om anmälningsskyldigheten och vad som är en överförskrivning i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det finns ingen skillnad mellan stad och landsbygd angående vilka sorts hinder som personalen upplever.

IVO anser att apoteken måste öka förutsättningarna för personalen att prata om och problematisera kring anmälningsskyldigheten och misstänkta överförskrivningar. Det måste finnas kontinuerliga och strukturerade sätt att kommunicera med varandra. Om anmälningsskyldigheten negligeras och personalen inte får den stöttning som de har behov av, finns det en risk för att överförskrivningar missas och patienter skadas.¹⁵⁷

Sveriges Apoteksörening anser att det behöver bli enklare för apoteken att anonymt anmäla misstänkta överförskrivningar till

¹⁵⁶ Inspektionen för vård och omsorg, *Överförskrivning. Rapport 2: Tillsyn av apotek – apotekspersonalens skyldighet att anmäla misstänkta förskrivare*. 2014-15. 2014.

¹⁵⁷ Inspektionen för vård och omsorg, *Apotekspersonalens bidrag till hög patientsäkerhet*. 2016-23.

IVO. För att öka motivationen att anmäla bör myndigheten i någon form återkoppla vad som blir resultatet av anmälningarna, anser föreningen.

4.4.9 Regeringsuppdrag att utveckla nationella kvalitetsindikatorer

Kvalitetsindikatorer för apotek förekommer internationellt. Som en del av den nationella läkemedelsstrategin gav regeringen i februari 2013 Läkemedelsverket i uppdrag att ta fram och utveckla nationella indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek.¹⁵⁸ Syftet var att allmänheten skulle få ett underlag för att kunna göra jämförelser av olika apoteksaktörers kvalitet och säkerhet. Kvalitetsindikatorerna skulle vara ett komplement till den tillsyn som myndigheterna har över apoteken. Tillsynen utgår från lagstiftningen och kvalitetsindikatorerna skulle utgå från ett kund- och patientperspektiv.

Läkemedelsverket konstaterade i sin redovisning av uppdraget att indikatorer för att mäta kvalitet i apoteksverksamhet har utvecklats av apoteksorganisationer och universitet i ett tiotal länder. Danmark och Nederländerna är de länder där nationella indikatorer använts mest.¹⁵⁹

Sju kvalitetsindikatorer för apotek

Läkemedelsverket föreslog fem kvalitetsindikatorer för apotek (nr 1–5) och två indikatorer som kräver vidareutveckling (nr 6–7) innan de kan användas:

1. Har apoteket ett system, nåbart via apotekets hemsida och per telefon, i vilket patienten kan förbeställa receptföreskrivna läkemedel och få återkoppling från apoteket, så att dessa läkemedel är klara när patienten kommer?

¹⁵⁸ Regeringsbeslut. *Uppdrag att ta fram och utveckla indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek* S2013/1664/FS, 2013-02-28.

¹⁵⁹ Läkemedelsverket. *Indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek*. 2014-06-09. Dnr 1.1-2013-021520.

2. Finns skriftliga instruktioner för rådgivning om människors och djurs användning av receptfria läkemedel?
3. Finns rullstolsanpassat utrymme för enskild rådgivning om receptläkemedel och egenvård i vilket andra patienter, kunder och personal inte har insyn och där det som sägs inte hörs i övriga delar av apoteket?
4. Erbjuder apoteket tidsbokad rådgivning om läkemedel och deras användning?
5. Finns ett skriftligt dokumenterat arbetssätt för apotekspersonalens avvikelshantering och lärande av inträffade negativa händelser?
6. Andel kunder vars recept kontrolleras avseende förskrivnen dos, interaktioner, dubbelförskrivningar, kontraindikationer samt olämpliga läkemedel för barn respektive äldre med hjälp av elektroniskt beslutstöd.
7. Genomsnittligt antal kompetensutvecklingstimmar om användning av receptfria respektive receptbelagda läkemedel av människor eller djur under det senaste året hos personal som arbetar i receptexpeditionen respektive egenvården.

Insamling och sammanställning av indikatordata

Läkemedelsverket genomförde under december 2014 till januari 2015 en första insamling av indikatordata och presenterade resultatet samt förslag på modeller för publicering i en rapport.¹⁶⁰

Datainsamlingen genomfördes via en webbaserad enkät som besvarades av 1 098 av totalt 1 355 apotek (svarsfrekvens 81 procent). Enkäten bestod av tolv frågor som representerade de fem indikatorerna. Indikator nr 1, 2 och 5 uppfylldes av merparten av apoteken medan indikatorerna 3 och 4 infriades av hälften till två tredjedelar av apoteken.

Läkemedelsverket konstaterade att den första uppsättningen av kvalitetsindikatorer som myndigheten tagit fram till övervägande del reflekterar apotekens basverksamhet och därför uppfylls av

¹⁶⁰ Läkemedelsverket, *Apoteksindikatorer, fortsatt utvecklingsarbete*. 2015-03-31.

majoriteten av apoteken. De fem indikatorerna ger därför inte konsumenterna underlag att särskilja apoteken utifrån tillgänglighet, kvalitet och patientsäkerhet. Läkemedelsverket konstaterade att de föreslagna strukturindikatorerna behöver vidareutvecklas mot process- och utfallsindikatorer för att öka värdet för konsumenten.

Synpunkter på kvalitetsindikatorer

Läkemedelsverket samrådde med ett flertal myndigheter och organisationer under arbetet med att ta fram kvalitetsindikatorer. Enligt Läkemedelsverkets rapport är dessa intressenter generellt positivt inställda till utveckling av kvalitetsindikatorer för apotek. Synpunkterna på vilka aspekter av apotekens servicekvalitet som bör mätas var samstämmiga, i synnerhet från läkar- och patientorganisationerna. Kundernas tillgänglighet till receptläkemedel och apotekspersonalens kompetens och rådgivning ses som betydelsefulla aspekter. Kvalitetsindikatorer ansågs också vara en möjlighet att styra apotekens inriktning och är därmed ett mervärde utöver myndigheternas krav och tillsyn.

Sveriges Apoteksförening anser att kvalitetsindikatorer bör fokusera på patientsäkerhet, snarare än på tillgänglighet och kvalitet, som är områden där apoteken konkurrerar. Föreningen uttrycker en oro för att staten genom urvalet av kvalitetsindikatorer bestämmer åt kunden vad som är att anse som ett bra kunderbjudande. Kvalitetsindikatorer riskerar att styra apotekens arbetssätt och motverka nya kundanpassade lösningar, menar föreningen.

4.4.10 Sammanfattning om kvalitet och patientsäkerhet på apotek

- Den som ansöker om apotekstillstånd ska visa att förutsättningar finns för att uppfylla kraven på verksamheten. Vid distanshandel finns ytterligare krav.
- Apoteken är skyldiga att utöva egenkontroll över sin verksamhet.

- Tillståndshavaren är ytterst ansvarig för apotekets verksamhet. Den läkemedelsansvariges roll är att stödja tillståndshavaren i att verksamheten bedrivs i enlighet med gällande regler.
- Rollen som läkemedelsansvarig har inte utvecklats som det var tänkt. Nyutexaminerade apotekare får ofta rollen, vilket inte är optimalt för kvalitetsarbetet.
- De läkemedelsansvariga ser stora utmaningar i sin roll, bland annat för att de ofta måste balansera arbetsgivarens krav på lönsamhet mot det offentliga krav på kvalitet och patientsäkerhet och för att det är svårt att få medarbetare att aktivt delta i kvalitetsarbetet.
- Flera intressenter, inklusive Läkemedelsverket, anser att LMA-rollen behöver ses över för att vara ett effektivt verktyg för kvalitet och säkerhet på apotek.
- Varje apoteksaktör sitt eget system för att följa upp felexpeditioner. Det går inte att få en samlad bild av utvecklingen av antalet felexpeditioner.
- Anmälningar om allvarliga avvikande händelser till Läkemedelsverket är i ungefär hälften av fallen relaterad till färdigställandekontrollen.
- IVO ser indikationer på underrapportering av Lex Maria-anmälningar från apoteken. IVO ser även förbättringspotential i apotekens anmälningar av misstänkta överförskrivare.
- Läkemedelsverket tog fram fem kvalitetsindikatorer för apotek, men konstaterade vid en första datainsamling att indikatorerna till övervägande del reflekterade apotekens basverksamhet och därför inte gav underlag att särskilja apoteken.

4.5 Apotekens information och rådgivning

I detta avsnitt beskrivs reglering och uppföljning av apotekens information och rådgivning i samband med receptexpedition och egenvårdsrådgivning. Rådgivning i samband med distanshandel uppmärksammas särskilt.

Enligt kommittédirektivet ska utredningen analysera orsakerna till de brister som rapporterats vad gäller rådgivning vid apotek. En sådan analys finns i avsnitt 5.3.

4.5.1 Reglering av apotekens information och rådgivning

Apotekens informations- och rådgivningsskyldighet finns reglerad i flera lagar och preciseras genom Läkemedelsverkets föreskrifter och vägledning. Ett av kraven för att få tillstånd att driva apotek är att tillståndshavaren kan tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.¹⁶¹ I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek finns det krav på att egenkontrollprogrammet ska innehålla instruktion för, eller beskrivning av, hur det kravet ska uppfyllas. Det betyder att egenkontrollprogrammet ska innehålla en beskrivning av både hur apoteket lämnar individuell information och rådgivning och hur tillståndshavaren säkerställer att sådan rådgivning bara lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.¹⁶²

Vidare finns en bestämmelse i läkemedelslagen (2015:315) där det framgår att den som lämnar ut läkemedel särskilt ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.¹⁶³

Även i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns en bestämmelse som berör apotekspersonalens informationsskyldighet. I lagens 21 § anges att apoteket ska upplysa patienten om att

¹⁶¹ 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹⁶² 25–26 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

¹⁶³ 13 kap 1 § läkemedelslag (2015:315).

utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel.¹⁶⁴

Patientsäkerhetslagen (2010:659) anger att all apotekspersonal som ger information och rådgivning är hälso- och sjukvårdspersonal och att arbetet ska utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vidare ska vården så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.¹⁶⁵

Regelverket kring information och rådgivning i lagen (2009:366) om handel med läkemedel gör ingen skillnad mellan läkemedel för människa och djur.

Rådgivningsskyldigheten preciseras i föreskrifter

Av receptföreskrifterna, framgår att apotekspersonalen genom att ge individuellt anpassad information, så långt som det är möjligt ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt.¹⁶⁶

Enligt vägledningen till föreskrifterna ska den information som apotekspersonalen ger till patienten syfta till att denne ska kunna använda läkemedlet på ett optimalt sätt. Vidare beskrivs i vägledningen vad som kan behöva göras för att avgöra vilken information varje patient har behov av. Det handlar till exempel om att ta reda på om patienten använt läkemedlet förut eller använder andra läkemedel. Vidare, om patienten känner till ändamålet med behandlingen och läkemedlets effekt, hur läkemedlet ska administreras och förvaras, eller vilka eventuella andra läkemedel eller livsmedel som inte bör användas samtidigt.¹⁶⁷

Kraven på information och rådgivning är desamma vid distanshandel som vid expediering i ett apotek där utlämnandet sker direkt till patienten i apotekets lokal. Förutsättningarna är dock annorlunda eftersom farmaceuten inte har kunden vid disken.

¹⁶⁴ 21 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera.

¹⁶⁵ 1 § 6 kap. patientsäkerhetslag 2010:659.

¹⁶⁶ 8 kap. 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

¹⁶⁷ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, s. 33.

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek anger att rådgivningsskyldigheten enligt receptföreskrifterna¹⁶⁸ uppfylls i rimlig tid och på ett sätt som konsumenten eller dennes bud kan ta del av.¹⁶⁹

Kompetens hos apotekspersonal som ger råd

Rådgivning får endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.¹⁷⁰ Det är upp till tillståndshavaren att bedöma vem som har tillräcklig kompetens att ge råd om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård. Tillståndshavaren ansvarar för att apoteket har den personal som till antal och kompetens säkerställer en god kvalitet och säkerhet i verksamheten. Under öppethållandet ska antalet närvarande farmaceuter vara tillräckligt och de ska ha den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning.¹⁷¹

Det finns därmed inga specifika kompetenskrav i föreskrift kopplade till en apoteksanställds möjlighet att ge rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård. Socialstyrelsen slår dock fast i handboken *Vem får göra vad i hälso- och sjukvården och tandvården?*¹⁷² att information och rådgivning på apotek i första hand bör ges av apotekare och receptarie. Om annan personal utför dessa arbetsuppgifter bör apotekets tillståndsinnehavare särskilt säkerställa att dessa personer har nödvändig kompetens för uppgiften, skriver Socialstyrelsen.

Apotekens rådgivningsskyldighet är långtgående men ospecifik

Utredningen konstaterar att apotekens informationsskyldighet är långtgående i det att personalen så långt det är möjligt ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt och att

¹⁶⁸ Det vill säga att apotekspersonalen genom att ge individuellt anpassad information, så långt som det är möjligt ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt.

¹⁶⁹ 9 a § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

¹⁷⁰ 2 kap 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹⁷¹ 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

¹⁷² Socialstyrelsen, *Vem får göra vad i hälso- och sjukvården och tandvården?* 2015.

informationen ska syfta till att patienten kan använda läkemedlet på ett optimalt sätt. Vad som mer specifikt ingår i apotekens informations- eller rådgivningsskyldighet är däremot inte särskilt tydligt med gällande reglering.

Läkemedelsverket har till utredningen gett sin tolkning av vad som ingår i informations- och rådgivningsskyldigheten:

Läkemedelsverket vill understryka att det i begreppet information och rådgivning rymmer mer än kommunikation angående eventuella utbyten av generika, upptäckt interaktionsproblematik eller dylikt i samband med receptexpedition. I begreppet innefattas även den farmaceutiska omvårdnaden i form av kommunikation om exempelvis tydliggörande av hanteringen och administration av läkemedlet, eventuella matinteraktioner och dylikt, liksom diskussion av vad patienten kan förvänta sig av sitt läkemedel.

Läkemedelsverket erfar att det finns många olika tolkningar av vad som specifikt ingår i apotekens informations- och rådgivningsskyldighet. Detta har också bekräftats av de kontakter som utredningen haft med bland annat apoteksaktörer, enskilda farmaceuter, läkemedelsansvariga och professionsorganisationer. Sveriges Apoteks-förening anser att apotekens ansvar för läkemedelsrådgivning inte är tillräckligt tydligt.¹⁷³

Ett tydligt exempel på att det är oklart vad som förväntas av farmaceut på apotek i rådgivningssituationen kom fram i samband med Läkemedelsverkets uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek (se vidare avsnitt 6.4). I Läkarförbundets remissvar framkom synpunkten att strukturerade läkemedelssamtal är ett redskap för apoteken att fullgöra de skyldigheter om information och rådgivning till kund som redan finns i receptföreskrifterna.¹⁷⁴

Sveriges Farmaceuters Etikforum uppger att de frågor som apoteksanställda farmaceuter återkommer till rör rådgivning och möjligheten att utöva mer kvalificerad farmaci i kundmötet. Problemet med professionell trygghet och styrka i yrkesrollen har ökat med åren. Det är oklart för många vad som förväntas av en kvalifi-

¹⁷³ Sveriges Apoteks-förening, *Vitbok – apotekens roll i samhället*. 2013, s. 17.

¹⁷⁴ Läkarförbundets synpunkter på Läkemedelsverket rapport avseende genomförande och utvärdering av försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek. 2014.

cerad farmaceut och vems ansvar det är att se till att man har tid till att utöva yrket på ett apotek, menar Etikforum.

4.5.2 Krav på apotekens rådgivningsmiljö

En förutsättning för att få apotekstillstånd är att tillståndshavaren ska bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål.¹⁷⁵ Kravet på lokalerna preciseras i Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek där det anges att de delar av lokalen där information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas ska vara utformade så att konsumentens integritet skyddas.¹⁷⁶ Vidare anges i föreskrifterna att den plats där recept expedieras ska vara utformad så att expedieringen kan utföras på ett säkert sätt.

I läkemedelslagen framgår det att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.¹⁷⁷ Vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter anger att konsumenten ska ges möjlighet att få information och rådgivning och diskutera känsliga frågor, utan att obehöriga kan ta del av samtalet. Det innebär att platser för recept-expedition och rådgivning om receptfria läkemedel ska vara anpassade för detta. Det är inte apotekspersonalen som kan eller ska avgöra vad som är integritetsmässigt känsligt för en konsument, utan alla konsumenter ska behandlas med respektfull omsorg.¹⁷⁸

Läkemedelsverket granskar ritningar över apoteket innan tillstånd beviljas

Den som ansöker om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska bifoga ritningar över apotekets lokaler. Ritningarna granskas av Läkemedelsverket utifrån kravet på att patientens integritet ska

¹⁷⁵ 2 kap. 6 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹⁷⁶ 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

¹⁷⁷ 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

¹⁷⁸ Vägledning till 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

skyddas vid all rådgivning. Läkemedelsverket granskar bland annat hur platserna för receptexpediering är avskärmade från varandra och från övriga delar av lokalen och hur långt det är till hyllor/moduler där receptfria läkemedel och handelsvaror finns. Läkemedelsverket granskar också hur stor risken är att andra personer ser vad som händer och hör vad som sägs under receptexpeditionen.

Det förekommer ofta att Läkemedelsverket ställer frågor till apoteksaktören om ritningarna, vilket kan leda till att ritningen behöver göras om eller att aktören gör andra åtgärder för att skapa bättre integritetsskydd vid rådgivningsplatserna.

Rådgivningsplatserna bedöms vid inspektion av apoteket

När Läkemedelsverket inspekterar ett apotek sker en bedömning av hur rådgivningsplatserna är utformade. Bedömningsgrunderna är desamma som när ritningarna granskas, det vill säga att platserna ska skydda konsumenternas integritet så att samtal i samband med receptexpeditionen inte hörs i övriga lokalen och att det inte syns vilket läkemedel konsumenten hämtar ut. Vid inspektionen kan dock Läkemedelsverket göra bedömningen på ett annat sätt än vid tillståndsansökan eftersom det exempelvis går att höra hur ljudet når ut i lokalen eller se om det som händer i receptexpeditionen blir synligt för andra.

Vid Läkemedelsverkets inspektioner har avvikelser gällande rådgivningsplatsernas utformning förekommit relativt ofta. Det har funnits exempel där en plats såg väl avskärmd ut på ritningen, men där utformningen gjorde att ljudet vid samtal vid expeditionsplatsen kunde höras långt ut i lokalen. Det har också förekommit platser som såg väl avskärmda ut på ritningen, men där avskärmningen närmast var mellan farmaceuterna och inte avskärmade kundernas platser från varandra.

Rådgivningsrum på apotek

Det förekommer att apotek har mer separata utrymmen för rådgivning, såsom till exempel ett avskilt rum, eller möjlighet att avskilja med en vägg eller skärm för att skapa en mer integritetsskyddad del i lokalen för samtal. En del apoteksaktörer erbjuder särskilda råd-

givningstjänster där det som en del av erbjudandet ibland ingår att rådgivningen sker i en avskild eller mer ostörd miljö.

Farmaceuter upplever brister i rådgivningsmiljön

Hälften av de tillfrågade farmaceuterna i Statskontorets undersökning från 2013 uppgav att utrymmet kring receptdiskarna inte är utformat på ett sätt som stödjer samtal med en patient så att den personliga integriteten kan skyddas. Vidare framkom att farmaceuterna har anpassat sitt sätt att tala med kunderna i den miljön, men att det inte alltid är möjligt, till exempel om kunden har hörselnedsättning. Farmaceuter uppgav också att de inte ger all information de skulle vilja för att undvika att kränka patientens integritet.¹⁷⁹

Apotekarsocieteten menar att det borde ställas högre krav på apotekslokalernas utformning för att ge bättre förutsättningar för individanpassad rådgivning. Numera signalerar apotekslokalerna och placeringen av recepturen ofta att receptexpeditionen ska gå snabbt, snarare än att signalera att apoteket erbjuder kunskap, kompetens och tid för att stödja läkemedelsanvändningen. Lokalens utformning påverkar kundernas förväntningar, menar Apotekarsocieteten.

Patienter vill kunna prata avskilt om läkemedelsanvändning

Patienters syn på möjligheten att få rådgivning på apotek har nyligen undersökts av Läkemedelsverket och TLV i ett projekt inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin om insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet.¹⁸⁰ Patienterna påtalar i undersökningen bristen på privat utrymme på apotek samt att man inte känner sig bekväm att diskutera sina läkemedel eller utbytet på apotek. Patienter uttrycker att de inte vill "hamna i" någon djupare diskussion om känslig hälsoinformation på apotek eftersom allt som sägs kan höras av andra i apotekets lokal. Pati-

¹⁷⁹ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport (2013:7)*. 2013.

¹⁸⁰ Projektets fullständiga namn: *Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet- Information om det generiska utbytet med fokus på nya sätt att nå målgrupperna*. Dnr. 1.1–2016-005861 Slutrapportering i maj 2017.

enterna i undersökningen önskade att (1) allt redan var färdigdiskuterat med förskrivaren när man kom till apoteket, eller (2) att det fanns farmaceuter på vårdcentralen som man kunde prata avskilt med direkt efter sitt möte med läkaren eller (3) att det fanns privata rum på apotek där man kunde prata avskilt. Tillgången på privata utrymmen på apotek ansågs ha försämrats efter omregleringen.¹⁸¹

Även i utredningens brukarråd har det framförts uppfattningar om att bristen på avskilda utrymmen för rådgivning på apoteken är ett problem för de patienter som vill få stöd i sin läkemedelsanvändning.

4.5.3 Elektroniska stöd för rådgivning och kontroll vid receptexpedition

Utöver ett systemstöd för att genomföra receptexpeditionen använder apoteken i dag två principiellt olika typer av elektroniska stöd vid receptexpedition. Det är stöd för rådgivning om läkemedelsanvändningen och stöd för att kontrollera om de förskrivna läkemedlen är olämpliga i någon aspekt. Båda typerna kräver att farmaceuten aktivt tar fram informationen i stödet.

Stöd för rådgivning om läkemedelsanvändning

Några apoteksaktörer använder elektroniska rådgivningsstöd för att underlätta för den personal som ger råd om läkemedel och läkemedelsanvändning i samband med receptexpedition.

Apoteket AB har ett stöd som kallas *MOD (Muntlig Omsorg i Dialog)*, som utvecklades under monopoltiden. MOD är integrerat i expeditionssystemet och visar kortfattad information om ett läkemedel automatiskt då det väljs för expediering. Apotek Hjärtat har utvecklat ett eget rådgivningsstöd kallat *Pharma Advice*.

Informationen i rådgivningsstöden bygger huvudsakligen på produktresuméer och används därmed för att ge stöd till information om användningen specifikt kopplat till det läkemedel som är aktuellt att expediera. Det ger exempelvis information om vad

¹⁸¹ Projektgruppens inspel till Nya apoteksmarknadsutredningen, 2016-10-12.

läkemedlet används för, hur det verkar, verksamt ämne, vad patienten ska tänka på, vanliga biverkningar, samt vad som är rätt förvaring. Användaranvisningen utgör därmed en kortfattad version av den viktigaste informationen om användningen av läkemedlet. Mer fyllig information finns i produktens bipacksedel. Sveriges Apoteksförening anger att rådgivningsstöden används i varierande omfattning, och kan vara särskilt värdefullt för farmaceuter som är nya på arbetsmarknaden. I de fokusgrupper som Statskontoret genomförde 2013 framkom att många farmaceuter som inte längre arbetade hos Apoteket AB särskilt saknade MOD.¹⁸²

Stöd för att kontrollera förskrivningar – Elektroniskt expertstöd

Elektroniskt expertstöd (EES) är ett av staten framtaget och finansierat, kvalitetssäkrat elektroniskt stödsystem för att kontrollera förskrivningar på apotek. Systemet signalerar olämpligheter som farmaceuten kan åtgärda, vilket ökar förutsättningarna för god läkemedelsanvändning. En genomgång med EES kan initieras av farmaceuten eller patienten i samband med receptexpedition, men en förutsättning är att recepten är sparade elektroniskt.

E-hälsomyndigheten har en skyldighet att tillhandahålla EES till öppenvårdsapoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept.¹⁸³ EES finns därmed tillgängligt för alla apotek att använda utan kostnad.

I apoteksaktörens avtal för EES ingår att användare ska vara utbildade för systemet. E-hälsomyndigheten erbjuder därför olika typer av utbildningar.

EES ger farmaceuten stöd i kontrollen av förskrivningar

EES utgör ett beslutsstöd för farmaceuten i att bedöma om förskrivningen är rimlig och lämplig i förhållande till aktuell patient, det vill säga i den farmakologiska kontrollen. Farmaceuten får stöd att upptäcka om patienten har

¹⁸² Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad - Slutrapport (2013:7)*. 2013.

¹⁸³ Förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

- flera läkemedel med samma verkan
- läkemedel som interagerar med varandra
- läkemedel som är olämpliga på grund av patientens ålder
- en dosering som är för hög – gäller speciellt barn och äldre.

När EES används granskas kundens alla elektroniskt lagrade recept, vilket inkluderar recept som är expedierade en eller flera gånger, slutexpedierade recept och nya recept som aldrig har expedierats. Systemet tar hänsyn till vilka läkemedel som kunden kan ha tillgängliga. Om det gått lång tid sedan senaste expedition, men det finns uttag kvar på receptet, räknas läkemedlet med i analysen eftersom kunden har möjlighet att hämta ut mer. Om receptet däremot är slutexpedierat och det förflutit en längre tid sedan expeditionen gjordes bedöms läkemedlet förbrukat och räknas inte med i analysen.

För att säkerställa att samma information om interaktioner finns från förskrivningstillfället till expeditionen integrerades i maj 2016 den interaktionsmodul som används inom sjukvården (Sfinx¹⁸⁴) i EES. Numera har därmed förskrivare och apotekspersonal tillgång till samma information om läkemedlen.

Samtycke från kunden krävs

Eftersom interaktionskontroll med hjälp av EES inte omfattas av de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas i receptregistret enligt 6 § lagen (1996:1156) om receptregister kan uppgifterna i receptregistret inte behandlas genom en kontroll med EES utan samtycke från konsumenten. Enligt 3 § receptregisterlagen gäller personuppgiftslagen (1998:204) för behandling av personuppgifter i receptregistret, om inte annat följer av receptregisterlagen. Eftersom personuppgiftsbehandling för interaktionskontroll med EES inte omfattas av receptregisterlagens bestämmelser blir personuppgiftslagens bestämmelser tillämpliga. Enligt 10 § personuppgiftslagen får personuppgifter som utgångspunkt bara behandlas om den enskilde har lämnat sitt samtycke till registreringen eller

¹⁸⁴ Sfinx står för Swedish Finnish Interaction X-referencing.

det är nödvändigt av vissa angivna omständigheter. Därav följer att samtycke krävs för en kontroll med EES.

Samtycket lagras i ett särskilt register hos E-hälsomyndigheten och gäller därefter för alla apotek. Apoteksaktörer uppger till utredningen att frågan om samtycke kan ta tid och ofta möts med frågor från kunderna. E-hälsomyndigheten uppger att kundens samtycke framför allt styrs av farmaceutens inställning till att använda EES. Vidare anser E-hälsomyndigheten att det vore önskvärt om kravet på samtycke togs bort. Skälet är att farmaceuter ofta hamnar i en märklig situation gentemot kunden när de för en kontroll som de redan har underlag och kompetens för och dessutom förväntas göra, måste be om kundens samtycke för att få använda ett elektroniskt stöd för denna uppgift.¹⁸⁵ I det fall farmaceuten väljer att göra motsvarande kontroll av läkemedelsanvändningen utan stöd av EES krävs inget samtycke av kunden.

Användningen av EES ökar men varierar bland apoteken

Antalet patienter som får en EES-analys på apotek ökade kraftigt under 2015, från cirka 2 000 patienter i veckan i början av året till cirka 14 000 patienter i slutet av året. Under 2016 har användningen av EES fortsatt att öka långsamt. I september 2016 hade drygt 500 000 personer lämnat samtycke till EES och cirka 16 000 patienter per vecka får en analys i samband med receptexpedition. Totalt sett är det dock en endast 2 procent av alla receptexpeditioner som analyseras med stöd av EES.

EES finns integrerat i expeditionsstödet hos nästan alla apoteksaktörer, men ett 10-tal fristående apoteksaktörer har inte anslutit sig till tjänsten. EES finns därmed på runt 98 procent av alla apotek. Det varierar dock stort mellan apoteksaktörerna och enskilda apotek hur mycket EES används.

E-hälsomyndigheten bedömer att apoteksledningens inställning till EES som stöd för den farmakologiska kontrollen vid receptexpedition spelar störst roll för hur mycket EES används av farmaceuterna. Det handlar om att aktivt ändra det traditionella arbets-

¹⁸⁵ Farmaceuten har tillgång till samtliga förskrivna läkemedel som finns registrerade i receptregistret.

sättet som innebär att farmaceuten antingen har orimligt mycket i huvudet eller använder många olika informationskällor för att få stöd i den farmakologiska kontrollen. EES gör en systematisk analys med samma parametrar oavsett patient och yttre faktorer. Apoteksgruppen använder EES mest av alla apotekskedjor och har under en lång period arbetat aktivt med mål och uppföljning av EES-användningen på apoteksnivå.

Vidare pekar E-hälsomyndigheten på att det saknas incitament för apoteksaktörerna att öka sin användning av EES och föreslår därför att användning av EES kan vara en möjlig kvalitetsindikator.

Problem som upptäcks med stöd av EES

Läkemedelsrelaterade problem som kan identifieras med hjälp av EES för patienter med dosförpackade läkemedel har undersökts. Resultatet visar att ju fler läkemedel en patient har desto större är risken för läkemedelsrelaterade problem.

Den vanligaste signalen var läkemedelsinteraktioner, men endast 0,4 procent var allvarliga. Därefter kom dubbelmedicinering, för hög dos till äldre och olämpliga läkemedel till äldre, varningar om läkemedel som kan påverka annan sjukdom respektive varningar om doser som överstiger rekommenderad maximal dygnsdos av ett läkemedel. Sex läkemedelsgrupper stod för mer än två tredjedelar av alla läkemedel involverade i signaler. Det är till exempel blodförtunnande läkemedel, neuroleptika, lugnande medel och sömnmedel.¹⁸⁶

I en annan studie bedömde förskrivare relevansen i signaler från EES för äldre patienter med i genomsnitt 11,4 läkemedel. Resultatet visar att 68 procent av signalerna var kliniskt relevanta och att 11 procent av signalerna ledde till att patienterna fick ändrad läkemedelslista. För de flesta patienterna upptäcktes i genomsnitt 2,9 läkemedelsrelaterade problem per patient i EES.¹⁸⁷

¹⁸⁶ Hammar T, et al. *Potential drug related problems detected by electronic expert support system in patients with multi-dose drug dispensing*. Int J Clin Pharm. 2014; 36: 943-952.

¹⁸⁷ Hammar T, et al. *Potential drug-related problems detected by electronic expert support system: physicians' views on clinical relevance*. Int J Clin Pharm. 2015; 37: 941-948.

Åtgärder till följd av en EES-analys

En EES-analys ger upphov till signaler om potentiella läkemedelsrelaterade problem. Farmaceuten kan stänga en signal genom att registrera en åtgärd så att samma signal inte kommer igen för nästa farmaceut att hantera. Den i särklass vanligaste registrerade åtgärden är dialog med kunden för att verifiera behandlingen. Därefter kommer enbart farmakologisk bedömning och dialog med kunden för att hänvisa till förskrivare. Det är dock långt ifrån alla signaler som stängs, utan de flesta farmaceuter använder systemet för att identifiera signaler och genomföra åtgärder.

4.5.4 Rådgivning vid distanshandel med läkemedel genom e-handel

E-handel med läkemedel vid apotek är en bland flera former av distanshandel med läkemedel, se avsnitt 3.7. Kraven på information och rådgivning är desamma vid receptexpedition oavsett om den sker genom e-handel eller på ett fysiskt apotek. Förutsättningarna ser dock annorlunda ut eftersom något fysiskt möte mellan farmaceut och kund inte äger rum vid e-handel med läkemedel.

Krav på rådgivning vid e-handel

I Läkemedelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek anges att apotekspersonalen ska säkerställa att kraven om information och rådgivning i samband med receptexpedition uppfylls i rimlig tid och på ett sätt som konsumenten eller dennes bud kan ta del av.¹⁸⁸ Kravet innebär att apotekspersonalen genom att ge individuellt anpassad information, så långt som det är möjligt, ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. I vägledningen till föreskriften anger Läkemedelsverket att kravet om att tillhandahålla individuell och producentoberoende information om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter inte uppfylls genom att endast bifoga skriftlig in-

¹⁸⁸ 9 a § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

formation i försändelsen eller genom att hänvisa till information på en webbsida, utan det krävs att konsumenten har möjlighet att få direkt kontakt med personal med tillräcklig kompetens.¹⁸⁹

I vägledningen beskrivs vidare att kravet på att apotekspersonalen vid utlämnande ska förvissa sig om att patienten kan använda sitt läkemedel på rätt sätt, innebär att apotekspersonalen i dialog med patienten, ger information och ställer frågor för att säkerställa att patienten vet och kan använda sitt läkemedel på rätt sätt. Vid distanshandel med läkemedel kan inte alltid information ges när läkemedlet lämnas ut från öppenvårdsapotekets lokaler, vilket innebär att dialogen i stället får ske på annat sätt.

Alla aktörer kan inte ge individanpassad rådgivning vid e-handel

I en kartläggning som Sveriges Apoteksförening har gjort framgår att samtliga apoteksaktörer i sin e-handel erbjuder allmän rådgivning dit kunder kan ringa och ställa frågor om receptbelagda läkemedel och egenvård.¹⁹⁰ Den som svarar initialt är ofta en apotekstekniker eller motsvarande som därefter kan hänvisa till farmaceut vid behov.

Hos alla aktörer kan kunden klicka sig igenom beställningen utan att aktivt behöva ta ställning till om hen vill ha rådgivning från en farmaceut. Kunder hos Apoteket AB:s e-handel var tidigare tvungna att svara ja eller nej på frågan om de vill tala med en farmaceut för att slutföra beställningen. Men detta är borttaget och kunden måste nu aktivt klicka Ja om hen vill bli kontaktad av farmaceut.

Hos tre av aktörerna krävs identifiering gentemot farmaceut inför rådgivning via telefon eller chatt. Detta innebär att farmaceuten genom att säkerställa att kunden är den hen utger sig för att vara kan ge råd om samtliga läkemedel som hämtats ut eller förskrivits till den personen. Identifiering sker antingen med personlig kod eller mobilt bankID. Hos de tre övriga större apoteksaktörerna

¹⁸⁹ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

¹⁹⁰ Sveriges Apoteksförening, *Underlag från apoteksbranschen till den nya apoteksutredningen*. Promemoria 2016-04-08. Uppdaterade uppgifter i januari 2017.

krävs ingen identifiering inför rådgivning. Det innebär att farmaceuten inte får bryta tystnadsplikten kring de läkemedel som är expedierade, uthämtade eller förskrivna eftersom kunden inte har legitimerat sig. Rådgivningen blir då mer generell eftersom farmaceuten endast kan använda den information som kunden själv lämnar om sina läkemedel.

Om farmaceuten identifierar oklarheter eller har frågor i samband med expeditionen av läkemedlet kontaktas kunden och/eller förskrivaren. Några av apoteksaktörerna som bedriver e-handel uppger att om farmaceuten vill uppmärksamma kunden på något (av mindre betydelse som inte är hinder för expedition) men inte har lyckats få kontakt via telefon eller e-post, kan ett meddelande bifogas läkemedlet vid leverans. Med orderbekräftelsen skickas även information om var kunden kan vända sig med frågor om läkemedelsbehandlingen. Orderbekräftelsen kan ibland också tjäna som möjlig identifiering gentemot farmaceut vid telefonrådgivning.

Andelen kunder som farmaceut har kontakt med är liten

Apoteksaktörer som bedriver distanshandel med läkemedel genom e-handel uppger att andelen kunder som efterfrågar rådgivning är låg. Aktörerna tar kontakt med kunderna i de fall de utifrån det underlag de har (recept och tidigare uthämtade läkemedel) bedömer att det behövs. Samtliga aktörer som bedriver e-handel understryker att kunder alltid är välkomna att ta kontakt med apoteket via telefon, chatt, kontaktformulär och på lokala apotek.

En aktör uppger att de har kontakt med kunder via e-post eller telefon avseende cirka 10 procent av de receptexpeditioner som görs inom e-handeln. En annan aktör säger att det är cirka 3 procent av kunderna som beställer läkemedel via internet som aktivt ber om rådgivning. Dessa kunder kontaktas per telefon. En tredje aktör säger att kommunikation mellan apoteket och kunden i någon form sker med hälften av receptkunderna, men då inkluderas kommunikation om själva beställningen, betalning och leverans.

För- och nackdelar med rådgivning i samband med e-handel

Sveriges Apoteksförening lyfter fram både för- och nackdelar när man jämför rådgivning vid receptexpedition på fysiskt apotek med rådgivning vid expedition genom e-handel.

En nackdel vid e-handel är just avsaknandet av det fysiska mötet som ofta ger möjlighet att tolka ansiktsuttryck och kroppsspråk, liksom att kunna identifiera fysiska besvär vilket kan leda samtalet i rådgivningen vidare. En fördel som lyfts fram är att vissa patienter tycks ha lättare att ställa frågor, avslöja brister i läkemedelsanvändningen eller biverkningar som på ett personligt plan kan uppfattas som pinsamma, om rådgivningen sker via telefon, chatt eller e-post. En anonym rådgivningssituation kan kännas mer bekväm än ett fysiskt möte med en farmaceut på ett lokalt apotek för vissa patienter. En annan fördel kan vara att rådgivningen sker på en tidpunkt när kunden har tid.¹⁹¹

Förtydligande om rådgivningsskyldighet för e-handeln

E-handel med läkemedel vid apotek har förekommit sedan 2002 och rådgivningsskyldigheten har inte förändrats under denna tid. Läkemedelsverket har tillsynsansvar för att samtliga apotek följer gällande regelverk.

Läkemedelsverket uppger att en farmaceut alltid ska ha möjlighet att själv göra en bedömning av om det finns behov av att kontakta en patient. Behov kan bland annat uppstå om farmaceuten ser att det finns risk för läkemedelsrelaterade problem såsom exempelvis dubbelmedicinering, överdosering, interaktioner, handhavande-problem eller dylikt utifrån den information som farmaceuten har tillgång till. Ett arbetssätt med information och rådgivning kan exempelvis innebära att patienten kan göra ett medvetet/informerat val att kontakta eller inte kontakta apoteket för information och rådgivning. Vid ett informerat/medvetet val får patienten information som gör att denne får bättre kunskap om vad valet gäller. Det innebär att patienten får information om att det kan finnas särskilda anvisningar för hur läkemedlet ska användas för att få en optimal behandling, så att patienten blir medveten om vad hen väljer

¹⁹¹ Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2016*.

att avstå ifall patienten tackar nej till att få mer information/rådgivning.

Ett annat exempel på ett arbetssätt kan enligt Läkemedelsverket vara att skriftlig information lämnas till patienten om de specifika anvisningar som gäller för det läkemedel som patienten har beställt. Utifrån den informationen kan patienten fatta ett mer genomtänkt beslut huruvida hen vill kontakta apoteket för ytterligare information om läkemedlet eller dess användning.

Vidare bedömer Läkemedelsverket att det ibland kan finnas tillfällen där apotekets ansvar att förmedla viktig information eller ge råd till patienten om läkemedelsanvändningen går före patientens val att inte bli kontaktad om sitt läkemedel. Ett exempel på detta kan vara att apoteket alltid väljer att kontakta patienten om receptet som expedieras förefaller vara första gången patienten ska använda läkemedlet. Läkemedelsverket uppger också att apoteket ska göra en riskbedömning för att identifiera om det finns läkemedel som på grund av sin speciella karaktär alltid måste inkludera en kontakt med patienten för information och rådgivning vid expedition. Det kan till exempel vara ökad risk för felanvändning med anledning av hjälpmedel eller speciella matinteraktioner.¹⁹²

4.5.5 Erfarenheterna från Läkemedelsverkets tillsyn av information och rådgivning

Läkemedelsverket uppger att det överlag är svårt att på ett icke-ingripande sätt kontrollera att farmaceuterna uppfyller informationsskyldigheten vid receptexpeditionen samt att den egenvårdsrådgivning som ges på apoteken är ändamålsenlig. Läkemedelsverket har inte rätt att i tillsynen och som grund för myndighetsbeslut bedriva *mystery shopping*, det vill säga att via tränade observatörer som utger sig för att vara kunder studera hur apoteksanställda agerar. Därför har detta krav följts upp sporadiskt av Läkemedelsverket vid fältinspektioner genom åren. Fokus har i stället legat på att kontrollera kompetensutveckling för personalen, instruktioner på apoteken samt eventuella hjälpmedel för att uppfylla kravet på

¹⁹² Läkemedelsverket, *Om information och rådgivning vid distanshandel med läkemedel*. Tillgänglig på www.lakemedelsverket.se 2017-01-15.

information och rådgivning, exempelvis i form av digitala informationssystem.

Som tidigare beskrivits har dock Läkemedelsverket genomfört temainspektioner gällande receptexpedition inklusive information och rådgivning på totalt 38 apotek under 2014 och 2015. Erfarenheterna från inspektionerna var att farmaceuterna inte alltid ställde frågor och lämnade relevant information om patientens läkemedel i samband med receptexpedition. Läkemedelsverket konstaterar även att rådgivning är svårt att inspektera.

Läkemedelsverket konstaterar i sin tillsynsrapport för 2015 att kraven på information och rådgivning är otydliga och att det är svårt att exakt säga vad som krävs av farmaceuten. Vidare beskriver myndigheten att man avser se över om kravet på rådgivning behöver tydliggöras och utveckla metoderna för att tillsyna rådgivningen på apotek.¹⁹³

4.5.6 Erfarenheterna från Läkemedelsverkets tillsyn av apotek som bedriver distanshandel

Läkemedelsverket har haft distanshandel med läkemedel som fokusområde för tillsynen under flera år.

Under 2012 genomförde Läkemedelsverket två inspektioner av distanshandelsverksamheter. Fokus var på säker hantering av läkemedel till dess de når kunden samt granskning av användningen av den nationella apotekssymbolen på de webbplatser där kunden beställer sina läkemedel.¹⁹⁴

Under 2013 genomförde Läkemedelsverket 11 inspektioner av distanshandelsverksamheter. Den slutsats som Läkemedelsverket drog efter genomförda inspektioner 2013 är att apoteken har svårt att uppvisa hur man kan garantera kvaliteten på läkemedlet fram till dess att läkemedlet når kunden. Detta gäller främst apotekens kontroll av att läkemedlen inte utsatts för olämplig temperatur i transporten från apoteket. Myndigheten konstaterar vidare att

¹⁹³ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (2016), Dnr 6.2.4-2016-023046.

¹⁹⁴ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport öppenvårdsapotek, 2011-2012*. (2013), Dnr 1.1-2013-028650.

information och rådgivning till konsument är svårare att ge när kunden inte träffar en farmaceut personligen.¹⁹⁵

I tillsynsplanerna för 2014 respektive 2015 hade Läkemedelsverket aviserat avsikten att särskilt genomföra tematiska inspektioner av distanshandel. På grund av den ansträngda personalsituationen under denna period var detta inte möjligt.¹⁹⁶

I tillsynsplanen för 2016 konstaterar Läkemedelsverket att distanshandel med läkemedel är ett växande område som är viktigt att följa upp i tillsynen för att säkerställa en god patientsäkerhet. Planen anger att tillsynen under 2016 kommer att innefatta information och rådgivning vid distansapotek samt hantering av läkemedelsbeställningar fram till kund.¹⁹⁷

Otydligt för aktörerna vilken rådgivning som krävs

Läkemedelsverket genomförde under våren 2016 en inledande tillsynsinsats i form av en enkät som skickades till aktörer som bedriver distanshandel. Frågorna gällde hur information och rådgivning lämnas vid distanshandel med förordnade läkemedel. Syftet med enkäten var att ringa in Läkemedelsverkets behov av information och vidare tillsyn.

Läkemedelsverket fick svar från 64 apotek, varav nio inte bedrev distanshandel och två apotek bedrev distanshandel endast till sjukvården. Bland de apotek som svarade ingår de sex större apoteksaktörer som bedriver e-handel samt de tre dosapoteken.

Resultatet visar enligt Läkemedelsverket att rådgivningen skiljer sig mellan apoteken. Många apotek skickar med kontaktuppgifter till patienten för att hen ska kunna kontakta apoteket om rådgivning önskas. Vissa apotek meddelar att patienten kan tacka nej till rådgivning redan i beställningsskedet och då sker inte någon rådgivning.

¹⁹⁵ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2013*. (2014), Dnr 6.2.4-2014-025628.

¹⁹⁶ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2014*. (2015), Dnr 6.2.4-2015-033922 och *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (2016), Dnr 6.2.4-2016-023046.

¹⁹⁷ Läkemedelsverket, *Tillsynsplan från Läkemedelsverket. Område: Öppenvårdsapotek, 2016*. Dnr 6.2.4-2016-020591.

På frågan om vem som ger rådgivning svarade alla apotek att farmaceuter gör det och några apotek uppgav att även apotekstekniker kan ge rådgivning.

Apoteken lämnade enligt Läkemedelsverket i vissa fall inkonsekventa svar gällande hur rådgivning lämnas. Exempelvis har många apotek svarat ja gällande om de alltid ger rådgivning vid varje expedition, varpå det sedan framgått av beskrivningen av hur rådgivningen lämnas att det inte alltid sker vid varje expedition. Apoteken förefaller uppfatta att det är att beteckna som rådgivning att lämna information om hur patienten kan kontakta apoteken för rådgivning om läkemedel.

Läkemedelsverkets samlade bedömning utifrån enkätsvaren är att det råder en otydlighet i vad som krävs från apotek gällande rådgivning. Det finns behov att förtydliga hur gällande krav på information och rådgivning kan appliceras vid distanshandel. Läkemedelsverket har därför publicerat ett förtydligande på sin hemsida och även bjudit in apoteksaktörerna till ett informationsmöte i januari 2017.

Tillsynsinsatserna mot distanshandeln fortsätter

En betydande andel av aktörerna lämnade svar som enligt Läkemedelsverket inte var tillfredsställande. Myndigheten avser därför att driva tillsynen vidare genom särskilda tillsynsinsatser riktade direkt mot apoteken. Tillsynsinsatserna bedöms som både omfattande och av viss dignitet.

4.5.7 Studier som utvärderat rådgivning på apotek

Det finns ett fåtal undersökningar som specifikt studerat den information och rådgivning som sker i samband med receptexpedition respektive vid försäljning av receptfria läkemedel på fysiska apotek i Sverige. Nedan sammanfattas dessa undersökningar.

Farmaceutens tid i kundmötet

Farmaceuter på öppenvårdsapotek använder i genomsnitt elva sekunder per receptexpedition till att prata med kunderna om medicinska frågor exempelvis syftet med läkemedlet, när och hur läkemedlet ska tas, biverkningar samt hur läkemedlet ska förvaras. Det visar en avhandling som lades fram i mars 2016.¹⁹⁸

I en av avhandlingens delstudier menade apotekspersonalen i intervjuer att fokus i kundmötet numera är flyttat från frågor om läkemedelsanvändning till ekonomiska faktorer och regler.¹⁹⁹ I en annan av delstudierna visar inspelningar av samtal vid receptexpedition att farmaceuterna i genomsnitt ägnar cirka tre minuter åt kundmötet, varav drygt hälften av tiden utgjordes av tystnad när farmaceuten arbetade vid datorn eller hämtade läkemedel. Analyser av ljudupptagningarna visar att dialogen i drygt 20 procent av samtalen helt saknade medicinskt innehåll. Vid hälften av de inspelade expeditionerna användes mindre än 10 sekunder till att prata om medicinska frågor. Det som farmaceuten och kunden i stället pratade om var till exempel förskrivningen i sig (giltighetstid och vilka förskrivna läkemedel som kunden önskade hämta ut), kostnader, generisk substitution och annan försäljning.²⁰⁰

Vid utbyte ges inte mer medicinsk rådgivning

En studie från 2016 visar att trots att generiskt utbyte ofta nämns som en faktor som komplicerar läkemedelsanvändningen, så ger inte farmaceuterna mer medicinsk rådgivning vid utbyte av läkemedel än vid expeditioner där inget utbyte görs. Däremot spenderar farmaceuter i samband med utbytet 19 sekunder mer på att prata om icke-medicinska aspekter, som till exempel hur mycket läkemedlet kostar. Forskarna anger flera tänkbara förklaringar, bland annat att ersättningsmodellen med en ersättning per såld förpackning stimulerar snabba expeditioner, att rådgivningsmiljön

¹⁹⁸ Olsson E. *Generic substitution in Swedish Community Pharmacies*. Köpenhamns universitet, 2016.

¹⁹⁹ Olsson E, et al. *Pharmacists' experiences and attitudes regarding generic drugs and generic substitution: two sides of the coin*. Int J Pharm Pract 2012(20):377-83.

²⁰⁰ Olsson E, et al. *Pharmacist-patient communication in Swedish community pharmacies*. Res Social Adm Pharm 2014;10(1):149-55.

begränsar möjligheten till dialog, samt bristande träning i att kommunicera med patienter om utbytet.²⁰¹

Fyra av tio patienter får ingen fråga av farmaceuten på apotek

I en annan studie från 2011 användes metoden mystery shopping för att mäta kvaliteten i rådgivningen vid receptexpedition. Det innebär att tränade observatörer agerar kunder och noterar farmaceutens agerande. ”Kunderna” i undersökningen hade recept på tre olika läkemedel och resultatet visar att farmaceuten i 37 procent av interaktionerna inte ställde någon fråga till ”patienten”, i 26 procent gav farmaceuten ingen information och i 18 procent ställdes varken frågor eller gavs information.²⁰² Farmaceuterna ställde inga följdfrågor och gav sällan någon information i de fallen ”patienterna” uppgav att de inte använt läkemedlen förut.²⁰³

Kommunikationen med patienten kan bli bättre

Av en del av apoteksaktörernas patientsäkerhetsberättelser framgår att den interna uppföljningen via medlyssning, mystery shopping och analys av felexpeditioner visar att det finns utrymme för förbättring av rådgivning och kontroll i samband med receptexpedition. Några av apoteksaktörerna har också tydliga satsningar på att utveckla kundmötet framöver.

I en mindre studie visade det sig att endast 2 procent av frågorna som apotekspersonalen ställde till kunderna i samband med receptexpedition av smärtstillande läkemedel var öppna, det vill säga frågor som inte har givna svar som till exempel ja eller nej. Överlag visade studien som bygger på inspelade kundmöten att apotekspersonalen inte bjuder in till samtal eller uppmanade patienten att ställa frågor. Eftersom regleringen om rådgivning inte har ändrats

²⁰¹ Olsson E, et al. *The influence of generic substitution on the content of patient-pharmacist communication in Swedish community pharmacies*. Int J Pharm Pract, 17 aug. 2016. DOI: 10.1111/ijpp.12299

²⁰² Fluoxetin, naproxen och metformin.

²⁰³ Tully M, et al. *Factors predicting poor counselling about prescription medicines in Swedish community pharmacies*. Patient Educ Couns 2011;83:3–6.

kan studien anses ha viss relevans, trots att den gjordes före omregleringen.²⁰⁴

Försämrade möjligheter till rådgivning

Statskontorets enkät till farmaceuter 2013 visade att strax under 70 procent av de tillfrågade farmaceuterna ansåg att förutsättningarna för att ge kunderna god information och rådgivning hade försämrats något eller mycket jämfört med före omregleringen. Endast 8 procent ansåg att förutsättningarna för god rådgivning förbättrats.²⁰⁵

Läkemedelsverket och TLV har inom ramen för ett pågående projekt inom Nationella läkemedelsstrategin om insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet undersökt patienters syn på möjligheten att få rådgivning på apotek.²⁰⁶ Projektgruppen uppger att patienterna upplevde generellt att den farmaceutiska kompetensen försämrats på apotek sedan omregleringen. Särskilt pekade patienterna på att tillgången till farmaceutisk kunskap i egenvården har försämrats. Patienterna i undersökningen anser att fokus för apoteksverksamheten flyttats från läkemedel till kosmetika och att kompetensen hos apotekspersonalen gjort samma glidning. Detta ansågs som en negativ utveckling för patienten.²⁰⁷

Försvagad tillit till apotekens rådgivning

Konsumentverkets och Statskontorets konsumentundersökningar visar att allmänhetens positiva syn på apotekspersonalens rådgivning om receptförskrivna läkemedel har försvagats från 2008 till 2011 och 2013. Andelen som instämmer helt i påståendet att personalen kan ge dem råd om receptförskrivna läkemedel sjönk från

²⁰⁴ Skoglund P, et al. *Analgesic medication - communication at pharmacies*. Pat Educ Couns. 2003 (51) 155-161.

²⁰⁵ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7). 2013.

²⁰⁶ Projektets fullständiga namn: *Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet - Information om det generiska utbytet med fokus på nya sätt att nå målgrupperna*. Dnr. 1.1–2016-005861 Slutrapportering i maj 2017.

²⁰⁷ Projektgruppens inspel till Nya apoteksmarknadsutredningen, 2016-10-12.

77 procent 2008 till 56 procent 2011 och ökade sedan till 58 procent 2013.^{208 209 210}

4.5.8 Egenvårdsrådgivning

Egenvårdsrådgivning på apotek är i huvudsak den interaktion som sker mellan kund och apotekspersonal i den del av apoteket där receptfria läkemedel och handelsvaror finns till försäljning. Men egenvårdsrådgivning sker också vid receptdisken eftersom egenvårdsbehov ofta aktualiseras i samband med rådgivning vid recept-expedition.

Apotekspersonalens egenvårdsrådgivning går ofta ut på att hjälpa kunden med en bedömning av vad de aktuella symtomen kan bero på och lotsa kunden vidare i vägvalet mellan egenvård med receptfria läkemedel eller andra varor och/eller hänvisa patienter till rätt vårdnivå. Genom dialogen fångas kundens uttalade och outtalade behov upp och apotekspersonalen kan anpassa rådgivningen efter kundens situation och föreslå ett receptfritt läkemedel, en handelsvara och/eller vidare kontakt med hälso- och sjukvården eller tandvården.

Definition av begreppet egenvård

Det finns ett flertal definitioner och tolkningar av begreppet egenvård och egenvårdsrådgivning.

- Socialstyrelsen: Med *egenvård* avses när någon inom hälso- och sjukvården har bedömt att en person själv eller med hjälp av någon annan kan utföra en hälso- och sjukvårdsåtgärd. Egenvård är inte hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).²¹¹

²⁰⁸ Konsumentverket, *Omreglering av apoteksmarknaden – Redovisning av ett regeringsuppdrag*. 2011.

²⁰⁹ Konsumentverket, *Apoteksmarknaden ur konsumentperspektiv – en konsumentundersökning våren 2008*. Rapport 2008:12.

²¹⁰ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7). 2013.

²¹¹ SOSFS 2009:6 Bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård.

- WHO: Egenvård (*self care*) definieras som *the ability of individuals, families and communities to promote health, prevent disease, and maintain health and to cope with illness and disability with or without the support of a health-care provider.*²¹²
- Sveriges Apoteksförening tolkar begreppet *egenvårdsrådgivning* som råd och anvisning från apotekspersonal till kund/patient angående egen behandling av lättare sjukdomstillstånd som Läke-medelsverket samt svensk hälso- och sjukvård bedömt lämplig för kund/patient att själv genomföra.

Riktlinjer för egenvårdsrådgivning

Som stöd i vägvalet mellan egenvård och läkarkontakt har apotekspersonalen riktlinjer med så kallade larmsymtom vid vilka kunden bör hänvisas till läkare. Riktlinjer för egenvårdsrådgivningen utarbetades av Apoteket AB på monopoltiden i samarbete med medicinska specialister och informationsapotekare. Riktlinjerna kallas *Symtom Råd Åtgärd på Apotek (SRÅ)* och består av olika terapiavsnitt med allmänna råd om vanliga åkommor, produktråd för behandling och ett frågeschema för att stödja rådgivningen. Det finns inga regelkrav på att apoteksaktörerna ska använda gemensamma stöd, och apoteken har därför utvecklat olika modeller för att stödja egenvårdsrådgivningen. SRÅ lever fortfarande kvar, men används i avtagande utsträckning eftersom de inte uppdateras längre. I stället används information från andra källor, främst 1177 Vårdguiden, men även från Läkarboken, produktresuméer och landstingsrekommendationer. Apoteksaktörerna har också utarbetat egna riktlinjer, men enligt Sveriges Apoteksförening är dessa likartade då alla aktörer utgår från samma kvalitetssäkrade källor. Inom nationella läkemedelsstrategin planeras en aktivitet under 2017–2018 som fokuserar på att utveckla egenvårdsrådgivningen och se över behovet av ett samlat evidensbaserat kunskapsstöd. I aktiviteten ingår även att analysera om befintliga kunskapskällor för vården, till exempel 1177, skulle kunna anpassas och eventuellt

²¹² WHO. *Self-care in the Context of Primary Health Care. Report of the Regional Consultation Bangkok, Thailand, 7–9 January 2009.*

vidareutvecklas så att vård och apotek i möjligaste mån utgår från samma information.

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns ett krav på att den personal som ger rådgivning om receptfria läkemedel ska ha tillräcklig kompetens för uppgiften.²¹³ I Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek anges under vilka förutsättningar receptfria läkemedel får förvaras åtkomliga för konsumenterna. Där framgår att om det finns personal som har tillräcklig kompetens för att ge information och rådgivning om läkemedel är det möjligt att ha ett större urval av läkemedel åtkomliga för konsumenterna.²¹⁴ I vägledningen till dessa föreskrifter anger Läkemedelsverket att en förutsättning för att exponera vissa receptfria läkemedel i självval är att det finns sådan personal tillgänglig för konsumenterna för rådgivning och information.²¹⁵ Apotekstekniker utbildas specifikt för att ansvara för egenvårdsrådgivning och på många apotek är det den personalkategorin som har huvudansvaret för egenvårdsrådgivning.

Sveriges Apoteks förening uppger att även om det inte finns några formella krav på vem som kan ge råd i egenvården, så ställer apoteksaktörerna interna krav på detta. Exempelvis att personen ska ha minst en gymnasieutbildning samt ha genomgått en intern utbildning innan personen ger råd. Dessutom finns krav på att ingen anställd ska ge råd över sin kunskapsnivå.

Branschriktlinjer för e-handel med receptfria läkemedel

Hösten 2015 antog apoteksbranschen gemensamma riktlinjer för försäljning av receptfria läkemedel via e-handel.²¹⁶ Vid försäljning via e-handel finns det inte på samma sätt som vid försäljning via fysiskt apotek förutsättningar för apotekspersonalen att säkra en korrekt läkemedelsanvändning i mötet med kunden. Receptfria läkemedel är tänkta att användas under begränsad tid och i begränsad mängd. Personer som behöver behandling under lång tid ska

²¹³ 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

²¹⁴ 17 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

²¹⁵ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (version3, oktober 2013).

²¹⁶ Sveriges Apoteks förening, *Branschrapport 2016*.

söka kontakt med läkare för att få en korrekt diagnos och behandling. Vissa kunder kan dock vilja göra omfattande beställningar av receptfria läkemedel och kan ha svårt att förstå hur det är möjligt för ett apotek att neka dem att köpa vissa produkter i viss mängd, då de inte är receptbelagda. Branschriktlinjerna, som är ett led i branschens gemensamma kvalitetsarbete och bidrag till god läkemedelsanvändning, säger därför att:

- Vid beställning av läkemedel i större volymer ska risk för felaktig användning alltid övervägas.
- Farmaceut ska vid tveksamheter i beställning alltid försöka kontakta patient/kund för att säkerställa en adekvat läkemedelsanvändning.
- Farmaceut kan, då patient/kund inte kan nås, på eget initiativ begränsa försäljning av dessa läkemedel till rimlig omfattning.
- En tumregel är att beställning av fem förpackningar eller fler av samma läkemedel, bör föranleda ett farmaceutiskt övervägande av hela beställningen.

Utvärdering av egenvårdsrådgivning

Eftersom uppföljning av apotekens egenvårdsrådgivning saknas är det svårt att bedöma kvaliteten och utfallet av rådgivningen.

Läkemedelsverket genomförde 2012 en undersökning av kundbemötandet vid försäljning av receptfria läkemedel på 297 apotek och 801 försäljningsställen utanför apotek.²¹⁷ Eftersom undersökningens resultat inte låg till grund för myndighetsutövning utan syftade till att öka kunskapen om rådgivning om receptfria läkemedel, kunde studien genomföras med hjälp av tränade observatörer som utgav sig för att vara kunder.

Undersökningen fokuserade på apotekspersonalens råd och rekommendationer till kunder som efterfrågade läkemedel mot smärta och feber. Resultatet visar att rekommendationerna från apotekspersonal i vissa fall är bristfällig eller direkt felaktig. Läkemedelsverket tolkar resultatet som att apotekspersonalen inte i tillräckligt

²¹⁷ Läkemedelsverket, *Försäljning av receptfria läkemedel – Hur gör personalen?* 2012.

hög utsträckning är uppmärksam på olikheterna mellan olika läkemedel mot smärta och feber, vilket i sin tur leder till olämpliga rekommendationer.

Läkemedelsverkets tillsyn av egenvården

Läkemedelsverket genomförde hösten 2016 oanmälda tematiska inspektioner av egenvården vid apotek. Ingen inspektion resulterade i att myndigheten har behövt fatta beslut om att dra in tillstånd eller vidta motsvarande ingripande tillsynsåtgärd. Däremot drivs tillsynsärenden vidare mot flera av de inspekterade apoteken.

Läkemedelsverket betonar till följd av inspektionerna att det är väsentligt att information och rådgivning endast lämnas av personal som har kompetens för uppgiften och att tillståndsinnehavaren ansvarar för att berörd personal får den kompetensutveckling som behövs och att detta dokumenteras.

4.5.9 Sammanfattning om apotekens information och rådgivning

- Apotekens informations- och rådgivningsskyldighet finns reglerad i ett flertal lagar. Den preciseras i Läkemedelsverkets föreskrifter; är långtgående men ospecifik.
- Kraven på information och rådgivning är desamma vid distanshandel som vid fysiska apotek, men förutsättningarna är annorlunda.
- Många intressenter anser att kraven på apoteken vad gäller rådgivning är otydliga. Det finns många olika tolkningar av vad som ingår i rådgivningsskyldigheten.
- Det är upp till tillståndshavaren att bedöma vem som har tillräcklig kompetens för att ge råd om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård i ett apotek.
- Farmaceuter och patienter anser att apotekens rådgivningsmiljö har brister avseende skyddet för personlig integritet.
- EES (elektroniskt expertstöd) finns tillgängligt som ett stöd för farmaceuten i rådgivning och kontroll av läkemedelsanvänd-

ningen, men användningen varierar stort mellan apoteksaktörerna.

- Studier visar att kunder i många fall inte får någon medicinsk rådgivning i samband med receptexpedition.
- Vid e-handel med läkemedel är det få kunder som har kontakt med farmaceut.
- Patienter upplever att den farmaceutiska kompetensen i egenvården har försämrats. Den undersökning som Läkemedelsverket gjorde 2012 visade att rekommendationerna i egenvården från apotekspersonal i vissa fall var bristfällig eller direkt felaktig.

4.6 Handelsmarginalen – ersättning till apoteken

För att apoteken ska kunna utföra sitt uppdrag får de en ersättning av staten och konsumenterna genom den så kallade reglerade handelsmarginalen.

Det är landstingen som bär kostnadsansvar för läkemedel och andra varor inom högkostnadsskyddet. Landstingen får bidrag från staten för kostnader för läkemedelsförmåner i enlighet med en årlig överenskommelse mellan Sveriges kommuner och Landsting (SKL) och staten. Storleken på handelsmarginalen uppgick till cirka 4,3 miljarder kronor 2015.²¹⁸ Handelsmarginalen behandlas även i avsnitt 3.2.4 och 3.6.7.

4.6.1 Vad handelsmarginalen ska ersätta?

Regeringen angav i propositionen som föregick omregleringen av apoteksmarknaden att handelsmarginalen ska täcka receptexpedition och de åtaganden som framgår av lag med en rimlig lönsamhet så att aktörerna kan ge konsumenterna den tillgänglighet som behövs. Vidare framhöll regeringen att apoteken ska stimuleras att utveckla tjänster och kundkoncept som leder till en bättre

²¹⁸ Därutöver ersattes dosapoteken med ungefär 430 miljoner kronor samma år. Från TLV:s rapport 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 34.

läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet och att utformningen av ersättningen till apoteken bör ge apoteken incitament att verka i denna riktning.²¹⁹

TLV angav 2015 att handelsmarginalen ska ersätta apoteken för arbetet med att expediera recept med tillhörande rådgivning till kund och för kostnader för att föra lager.²²⁰ Handelsmarginalen för ett givet läkemedel är lika stor oavsett om läkemedlet säljs över disk på apotek, genom dosdispensering eller via distanshandel.

Landstingens syn på handelsmarginalen

SKL har i ett yttrande till TLV gett sina synpunkter på handelsmarginalen.²²¹ SKL anser att handelsmarginalen endast ska finansiera apotekens grunduppdrag. Grunduppdraget beskrivs av SKL som att

- med hög kvalitet och säkerhet expediera recept
- ha personal med adekvat utbildning
- ge patienten den nödvändiga information, råd och stöd som behövs för att kunna använda läkemedlet
- ha lokaler utformade för personer med funktionshinder
- ha en tillgänglighet som är väl geografiskt spridd över landet.

SKL noterar en försämring hos apoteken avseende möjligheterna till avskildhet för patienter som vill ha diskretion vid uthämtandet av läkemedlet, rådgivning i egenvårdssortimentet, samt samverkan med lokal sjukvård. Landstingen är inte beredda att betala en högre handelsmarginal för förbättringar av dessa delar av verksamheten, utan ser att det är självklarheter i ett kvalitativt grundutbud hos en godkänd apoteksaktör med tillstånd av Läkemedelsverket, som vill vara en del i hälso- och sjukvårdssystemet.

²¹⁹ Prop. 2008/09:145, *Omreglering av apoteksmarknaden*, s. 268.

²²⁰ TLV, *2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport*. Juni 2015. s. 28.

²²¹ TLV, *Synpunkter från Sveriges Kommuner och Landsting angående apotekens handelsmarginal*, dnr 952/2014. 2014-11-07.

Apoteksbranschens analys av handelsmarginalen

Sveriges Apoteksförening har undersökt hur stora kostnader som är förknippade med den totala hanteringen av förskrivna läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Undersökningen, som är gjord för bokslutsåren 2012 och 2013, visar att kostnaderna inte täcktes av handelsmarginalen för något av åren. Det sammanräknade resultatet visar att handelsmarginalen i genomsnitt täckte 94 respektive 95 procent av kostnaderna för hanteringen av varor inom förmånerna 2012 och 2013 (före kapitalkostnader). Medelstora kedjor har i genomsnitt sämre täckning via den korrigerade handelsmarginalen än större kedjor. Det är viktigt att notera att Sveriges Apoteksförening inte har inkluderat intjäning från parallellimport i beräkningen.

Föreningen pekar på att TLV 2009 kommunicerade att handelsmarginalen ska ge aktörer rimlig lönsamhet för receptaffären och skapa tillräckliga förutsättningar för en lönsam totalaffär i syfte att möjliggöra målsättningen om en ökad tillgänglighet. Vidare menar föreningen att apoteken totalt sett förlorar pengar på hanteringen och försäljningen av varor inom läkemedelsförmånerna till följd av handelsmarginalen för dessa varor. Om handelsmarginalen inte höjs, innebär det stora svårigheter för apoteksaktörerna att upprätthålla nuvarande servicenivåer, menar föreningen. Nivån på den statliga handelsmarginalen påverkar hur apoteken ser ut och fungerar. Apotek som ersätts för att utveckla sin rådgivning kring läkemedel kommer att utveckla sin rådgivning. Apotek som genom en fortsatt urholkad handelsmarginal måste sälja mer handelsvaror för att nå viss lönsamhet, kommer att försöka göra det, menar föreningen.²²²

TLV:s bedömning av handelsmarginalens nivå

TLV redovisade i november 2016 en uppföljning av apoteksmarknadens utveckling. Där konstaterade myndigheten att apoteksmarknaden fortsätter att på en övergripande nivå att leva upp till de förväntningar som tydliggjordes i samband med omregleringen och det finnas förutsättningar för en fortsatt god tillgänglighet till läke-

²²² Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2016*, s. 16–17.

medel och kvalificerad rådgivning. TLV ser därför inte att det finns skäl att aktualisera en ny översyn av handelsmarginalens nivå eller beräkningsformler.²²³

Under 2014–2015 gjorde TLV en större översyn av handelsmarginalen. Myndigheten gjorde bland annat bedömningen att lönsamheten på apoteksmarknaden inte väsentligen avviker från annan detaljhandel. Apotekens intjäning från expediering av parallellimporterade läkemedel, läkemedel utanför förmånerna, receptfria läkemedel, tjänster och försäljning av handelsvaror ingår som underlag i den bedömningen. Översynen ledde till att apotekens ersättning för dyra läkemedel höjdes från maximalt 167 kronor per förpackning till som mest 1 046,25 kronor per förpackning. För samtliga läkemedel som har generisk konkurrens tillkommer ytterligare 11,50 kronor som utgör ersättning till apoteken för hanteringen av utbytet. Mot bakgrund av att TLV bedömer att den totala ersättningen till apoteken inte bör öka infördes samtidigt en generell sänkning med 75 öre för samtliga läkemedelsförpackningar.²²⁴

Vidare menar TLV att det är olämpligt att använda täckningsgrad för receptaffären som grund för att fastställa apotekens handelsmarginal eftersom det riskerar att leda till ökade kostnader och en lägre effektiviseringstakt i verksamheten.²²⁵

4.6.2 Sammanfattning om ersättningen för apotekens uppdrag och ansvar

- För att apoteken ska kunna utföra sitt uppdrag får de en ersättning av staten och konsumenterna genom den så kallade handelsmarginalen. Den uppgick till cirka 4,3 miljarder kronor 2015.
- Handelsmarginalen ska täcka de åtaganden som framgår av lag och därmed bland annat ersätta apoteken för arbetet med att expediera recept med tillhörande rådgivning till kund och för kostnader för att föra lager.

²²³ TLV, *2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling*. November 2016.

²²⁴ TLV, *2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport*. Juni 2015. s. 6–7.

²²⁵ TLV, *2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport*. Juni 2015. s. 6–7.

- Apoteksbranschen menar att handelsmarginalen inte täcker kostnaderna för hanteringen av varor inom förmånerna.
- TLV menar att det är olämpligt att använda täckningsgrad för receptaffären som grund för att fastställa handelsmarginalen eftersom det riskerar att leda till ökade kostnader och en lägre effektiviseringstakt i verksamheten. Därutöver ser myndigheten för närvarande inte skäl att aktualisera en ny översyn av handelsmarginalens nivå eller beräkningsformler.

5 Kvalitet och säkerhet på apotek – överväganden och förslag

Med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen i kapitel 4, redovisas i detta kapitel utredningens överväganden och förslag kring kvalitet och säkerhet i apotekens verksamhet.

5.1 Allmänna utgångspunkter

Apoteksmarknaden har utvecklats och förändrats på flera sätt sedan omregleringen 2009 – antalet apotek har blivit fler, öppettiderna längre och utbudet av varor och tjänster har breddats. Apoteken bedriver en samhällsviktig verksamhet och har ensamrätt på försäljning av läkemedel som för många konsumenter är direkt livsviktiga, men som även kan vara livsfarliga. Det finns därför ett omfattande regelverk som styr apotekens verksamhet. För att apoteken ska kunna utföra sitt uppdrag får de en ersättning av staten och konsumenterna genom den så kallade handelsmarginalen. Av dessa skäl finns det anledning att ställa höga krav på kvalitet och säkerhet i apotekens verksamhet. Att marknaden och myndigheterna som bedriver tillsyn över marknaden nu gått in i en, vad utredningen beskriver som, mognadsfas innebär att tiden är mogen att stärka fokus på kvalitet, säkerhet och apotekens bidrag till förbättrad läkemedelsanvändning.

Receptförskrivna läkemedel får inte lämnas ut till en konsument utan att en farmaceut har kontrollerat förskrivningen och läkemedlen. Apotek får inte hållas öppna utan att farmaceut finns tillgänglig i lokalen. Farmaceuterna är därmed apotekens viktigaste resurs. De har en särskild roll i samhället att genom kontroll av förskrivningar och rådgivning om läkemedel verka för en god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Utredningen har identifierat ett behov av att tydliggöra apotekens grunduppdrag i samhället och i vårdkedjan. I detta kapitel presenteras flera förslag som tillsammans syftar till att öka kvaliteten och säkerheten i apotekens grunduppdrag och därmed bidra till en bättre läkemedelsanvändning. En utgångspunkt för förslagen är att samhället och konsumenterna ska få så stor nytta som möjligt av apoteken och bättre kvalitet och säkerhet i apoteksverksamheten.

5.2 Apotekens uppdrag och ansvar ska förtydligas

Utredningens förslag: Apotekens uppdrag och ansvar ska förtydligas genom en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel.

Av den nya bestämmelsen ska det framgå att öppenvårdsapotekens grunduppdrag är att tillhandahålla läkemedel på ett säkert sätt och verka för en god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. För att uppfylla grunduppdraget har öppenvårdsapoteken tre huvuduppgifter, nämligen att

- säkerställa att konsumenten så snart som möjligt får tillgång till läkemedel och andra varor i enlighet med 2 kap. 6 § 3 och 13 lagen om handel med läkemedel
- ge individuellt anpassad information och rådgivning i enlighet med 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel och 13 kap. 1 § läkemedelslagen
- i förekommande fall genomföra utbyte av läkemedel och upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel i enlighet med 21 § lagen om läkemedelsförmåner med mera.

Syftet med att förtydliga och sammanställa apotekens uppdrag och ansvar i en ny bestämmelse är att sätta större fokus på apotekens huvuduppgifter, tydliggöra apotekens roll i vårdkedjan och förtydliga vad som ingår i de moment som ersätts genom handelsmarginalen.

Regleringen bidrar dessutom till att ett av målen med omregleringen av apoteksmarknaden, att tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning, genomförs. Att tydliggöra apotekens uppdrag och ansvar ger staten bättre möjligheter att styra apoteksmarknadens inriktning mot att möta det offentliga behov av säker läkemedelsanvändning och service på apotek.

5.2.1 Definition av apotekens grunduppdrag

Det har framkommit att synen på apotekens uppdrag varierar och att de förväntningar samhället har på apoteken inte är tillräckligt tydligt definierade. Regeringen har framhållit att apotekens roll för bättre läkemedelsanvändning ska bli mer uttalad, men någon sammanhängande beskrivning av apotekens uppdrag och ansvar finns inte i nu gällande reglering. Mot bakgrund av detta och att det offentliga ersätter apoteken via den reglerade handelsmarginalen finns det skäl att tydligare definiera apotekens grunduppdrag.

Utredningen föreslår att det i en ny paragraf i lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att apotekens grunduppdrag är att tillhandahålla läkemedel på ett säkert sätt och verka för en god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Dessa övergripande krav ska vara utgångspunkt för apotekens arbete.

I nuvarande reglering finns inte dessa övergripande krav samlade och definierade, men det framgår redan i dag av olika bestämmelser i läkemedelslagen (2015:315) och lagen om handel med läkemedel att apoteken ska säkerställa hög kvalitet i läkemedelshanteringen som är en del av tillhandahållandet av läkemedel via apotek. Att apoteken ska verka för en god läkemedelsanvändning framgår av läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel. Att läkemedelsanvändningen även ska vara kostnadseffektiv framgår av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Följaktligen är dessa övergripande krav inga nya uppgifter för apoteken. Bestämmelsen har därför karaktären av upplysningsparagraf.

5.2.2 Apotekens tre huvuduppgifter

Det ska även framgå av den nya paragrafen i lagen om handel med läkemedel att apoteken för att uppfylla grunduppdraget har tre huvuduppgifter, nämligen att

- säkerställa att konsumenten så snart som möjligt får tillgång till läkemedel och andra varor i enlighet med 2 kap. 6 § första stycket 3 och 13 lagen om handel med läkemedel
- ge individuellt anpassad information och rådgivning i enlighet med 2 kap. 6 § första stycket 11 lagen om handel med läkemedel och 13 kap. 1 § läkemedelslagen
- i förekommande fall genomföra utbyte av läkemedel och upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel i enlighet med 21 § lagen om läkemedelsförmåner med mera.

Huvuduppgifterna ger en gemensam bild av apotekens uppdrag

Det har i utredningen framkommit att det finns en osäkerhet hos såväl konsumenter, företrädare för hälso- och sjukvården, farmaceuter som apoteksaktörer vilket uppdrag och ansvar apoteken har. Genom att sammanställa apotekens tre huvuduppgifter i en ny bestämmelse lyfts apotekens uppdrag fram och det skapas en gemensam bild av vad apoteken ska göra.

Det blir tydligt för patienter, apotekspersonal, apotekaktörer, förskrivare, landsting och andra aktörer inom hälso- och sjukvården vilka krav som ställs på apoteken och vad som kan förväntas av den offentligt finansierade delen av apoteksverksamheten.

Detta ökar förutsättningarna för samverkan mellan apoteksaktörer, hälso- och sjukvård och andra intressenter för den enskilde patientens och läkemedelsanvändningens bästa. Det leder också till att olika professioner, så som förskrivare och farmaceuter, tydligare ser hur deras respektive ansvarsområde kompletterar varandra.

Det leder också till att det blir tydligare vilka krav som gäller för de myndigheter som har tillsyn över apoteken.

5.2.3 Första huvuduppgiften: tillhandahålla läkemedel

Apoteken ska enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel tillhandahålla läkemedel och andra förordnade varor. Denna skyldighet beskrivs närmare i kapitel 8.

Av 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen om handel med läkemedel framgår att ett öppenvårdsapotek ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Med förordnade läkemedel avses läkemedel som förskrivits på recept (både för människor och djur) och läkemedel som har rekviderats, vilket betyder att läkemedlen har beställts från ett apotek av hälso- och sjukvården eller en veterinär. Vilka förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner anges i 18–20 §§ samma lag.

Av 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel framgår dessutom att öppenvårdsapoteken ska tillhandahålla läkemedlen och varorna så snart det kan ske. Om läkemedlet eller varan inte finns på apoteket ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågade läkemedlet. Tillhandahållandet kan dock enligt vissa särskilt angivna undantagsfall ske senare, men 24 timmar får inte överskridas med mer än vad som är nödvändigt. Utredningens förslag avseende tillhandahållandet beskrivs i kapitel 9.

5.2.4 Andra huvuduppgiften: rådgivning och verka för god läkemedelsanvändning

Flera av varandra oberoende undersökningar visar att apotekens rådgivning vid receptexpedition kan utvecklas. Farmaceuter på öppenvårdsapotek använder i genomsnitt elva sekunder per receptexpedition till att prata med kunderna om medicinska frågor, exempelvis om syftet med läkemedlet, när och hur läkemedlet ska tas, biverkningar samt hur läkemedlet ska förvaras.¹ Cirka en femtedel av kundmötena saknar helt medicinsk kommunikation eller rådgivning. Patienten får då varken information om sitt läkemedel eller någon fråga av apotekspersonalen.²³ Resultatet från studierna stäm-

¹ Olsson E. *Generic substitution in Swedish Community Pharmacies*. Köpenhamns universitet, 2016.

² Olsson E, et al. *Pharmacist-patient communication in Swedish community pharmacies*. *Res Social Adm Pharm* 2014;10(1):149-55.

mer inte överens med de krav som apotekspersonalen redan har att informera patienter om läkemedel och säkerställa att patienter kan använda sina läkemedel på rätt sätt. Det avspeglar inte heller de ambitioner som apoteksbranschen uttrycker i den så kallade Vitboken angående den roll apoteken ska ha i vårdkedjan och ansluter inte till de kvalitetsriktlinjer som finns för rådgivningen i den så kallade GPP:n, se avsnitt 4.2.2.

Utredningen lämnar i avsnitt 5.4.4 förslag om att den skyldighet som apoteken har i dag enligt 2 kap. 6 § första stycket 11 lagen om handel med läkemedel att tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter ska kompletteras med att de även ska ge information om utbyte av läkemedel. Genom att ange rådgivningsskyldigheten som en av apotekens huvuduppgifter ges rådgivningen och ansvaret att verka för god läkemedelsanvändning en central roll.

Utredningen lämnar även förslag om att kraven för rådgivning och kontroll i samband med receptexpedition bör preciseras. Detta diskuteras vidare i avsnitt 5.4.4–5.4.8.

5.2.5 Tredje huvuduppgiften: genomföra och upplysa patienten om utbytet

Apoteken har en viktig roll att verka för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning genom uppdraget att genomföra utbyte av läkemedel. Det sker bland annat genom de i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. reglerade skyldigheterna att byta ut läkemedel som förskrivits inom förmånerna mot ett likvärdigt läkemedel inom förmånerna med ett lägre pris. Apoteket ska också upplysa patienten om patientens rätt att mot betalning utanför förmånerna få det förskrivna läkemedlet eller ett annat utbytbart läkemedel expedierat.

Utredningens förslag att lyfta fram denna skyldighet som en av huvuduppgifterna ger apotekens arbete för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning en mer central roll.

³ Tully M, et al. *Factors predicting poor counselling about prescription medicines in Swedish community pharmacies*. Patient Educ Couns 2011;83:3-6.

Verktyg för patientsäkerhet i utbytet ska användas korrekt

Apoteken ska upplysa patienten om möjligheten att mot betalning välja det förskrivna läkemedlet eller ett annat likvärdigt läkemedel. Att kunna få välja att avstå utbytet är ett av flera verktyg för att säkerställa god patientsäkerhet i utbytet.

Ett annat verktyg är farmaceuters möjlighet att förhindra utbytet via så kallat farmaceutkryss i situationer när det skulle innebära betydande olägenhet för patienten. Det har framkommit att farmaceuter inte alltid använder farmaceutkryss korrekt, se avsnitt 4.2.7. Farmaceutkryss ska användas som det är avsett, som ett verktyg för god patientsäkerhet, och inte missbrukas av andra skäl i strid med gällande regler.

5.2.6 Effekter av att förtydliga apotekens uppdrag och ansvar

Genom att förtydliga och sammanställa apotekens uppdrag och ansvar lyfts deras uppdrag fram och det blir tydligare vad apotekens roll för bättre läkemedelsanvändning i samhället är. På så sätt skapas en gemensam bild av vad apoteken ska göra. Det blir tydligt för patienter, apotekspersonal, apoteksaktörer, förskrivare, landsting och andra aktörer inom hälso- och sjukvården vilka krav som ställs och vad som kan förväntas av den offentligt finansierade delen av apoteksverksamheten. Effekter för tillsynen av rådgivningsskyldigheten beskrivs i avsnitt 5.4.4.

5.3 Faktorer som påverkar apotekens rådgivning

Flera undersökningar har visat brister i den rådgivning som ges på apotek i samband med receptexpedition och i egenvården. Företrädare för apoteksbranschen, fackförbunden och andra intressenter delar uppfattningen att apoteken kan utveckla rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård.

Enligt kommittédirektivet ska utredningen analysera orsakerna till de brister som rapporterats vad gäller rådgivning vid apotek. Utredningen bedömer att följande faktorer påverkar kvaliteten i rådgivningen:

- Svag reglering om rådgivning.

- Bristande tillsyn av rådgivning.
- Resultat av tillsyn av rådgivning publiceras inte.
- Apotekslokalernas utformning.
- Otydligt ansvar för information om generiskt utbyte.
- Behandlingsändamål saknas ofta på receptet.
- Smidig kommunikationsväg från apotek till förskrivare saknas.
- Apoteksverksamhetens inriktning och chefens betydelse.
- Ersättningssystemets utformning.
- Apotekskundernas förväntningar på apoteksbesöket.
- Farmaceututbildningarna har brister.
- Bristande kompetensutveckling.

Dessa faktorer diskuteras var och en för sig i det följande och bildar därmed utgångspunkt för flera av utredningens förslag och bedömningar som syftar till att öka kvaliteten i rådgivningen.

Svag reglering om rådgivning

Som beskrivits i tidigare avsnitt är rådgivningsskyldigheten långtgående, men oprecis. Nuvarande reglering lämnar ett stort utrymme till tillståndshavaren och den enskilde farmaceuten att bedöma vad som är tillräckligt mycket rådgivning för att uppfylla kravet att säkerställa att patienten kan använda sina läkemedel på rätt sätt. Läkemedelsverket konstaterar i sin tillsynsrapport för 2015 att kraven på information och rådgivning är otydliga och att det är svårt att exakt säga vad som krävs av farmaceuten.⁴ Sveriges Apoteks-förening anser att regeringen inte tillräckligt tydliggjort apotekens ansvar för läkemedelsrådgivning.⁵

⁴ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (2016) Dnr 6.2.4-2016-023046.

⁵ Sveriges Apoteks-förening, *Vitbok – apotekens roll i samhället* (2013).

Bristande tillsyn av rådgivning

Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen av rådgivningen, men antalet genomförda inspektioner har varit få i förhållande till marknadens storlek, se avsnitt 10.4.3. Myndigheten uppger att det överlag är svårt att på ett icke-ingripande sätt kontrollera att farmaceuterna uppfyller rådgivningsskyldigheten, vilket gör att tillsynen av detta krav mestadels följts upp sporadiskt vid inspektioner.

Resultat av tillsyn av rådgivning publiceras inte

Såsom beskrivs i avsnitt 10.4.10 publicerar Läkemedelsverket varje år en tillsynsrapport där iakttagelser från tillsynen sammanställs. Redovisningen är dock begränsad avseende typ av avvikelser och Läkemedelsverkets bedömningar. Information i inspektionsprotokoll och beslut har till stor del bedömts omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i kombination med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) och punkten 33 i dess bilaga.

I flera tillsynsrapporter de senaste åren har myndigheten angivit att det finns brister i apotekens rådgivning men det framgår dock inte vad det är för brister och hur de i förekommande fall har åtgärdats. Det är därför svårt för apoteken att lära och utveckla verksamheten utifrån den begränsade redovisning som finns i tillsynsrapporterna. Inte heller inspektionsprotokoll eller beslut bidrar till ökat lärande för andra apotek än det som tillsynen avser.

Apotekslokalernas utformning

Farmaceuterna själva menar att utrymmet kring receptdiskarna inte alltid är utformat på ett sätt som stödjer samtal med en patient så att den personliga integriteten kan skyddas. Detta skäl uppgav hälften av de tillfrågade farmaceuterna i Statskontorets undersökning, se avsnitt 4.5.2. Vidare framkom att farmaceuterna anpassat sitt sätt att tala med kunderna i den miljön, men att det inte alltid är möjligt (till exempel om kunden har hörselnedsättning). Farma-

ceuter uppgav också att de inte ger all information de skulle vilja för att undvika att kränka patientens integritet.⁶

Läkemedelsverket och TLV har inom ramen för ett pågående NLS-projekt om insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet undersökt patienters syn på möjligheten att få rådgivning på apotek.⁷ Projektgruppen uppger att patienter påtalar bristen på privat utrymme på apotek samt att man inte känner sig bekväm att diskutera sina läkemedel eller utbytet på apotek. Patienter uttrycker att de inte vill ”hamna” i någon djupare diskussion om känslig hälsoinformation på apotek eftersom allt som sägs kan höras av andra i apotekets lokal. Patienterna i undersökningen önskade att (1) allt redan var färdigdiskuterat med förskrivaren när man kom till apoteket, eller (2) att det fanns farmaceuter på vårdcentralen som man kunde prata avskilt med direkt efter sitt möte med läkaren eller (3) att det fanns privata rum på apotek där man kunde prata avskilt. Tillgången på privata utrymmen ansågs försämrats efter omregleringen.⁸

Apotekarsocieteten menar att det borde ställas högre krav på apotekslokalernas utformning för att ge bättre förutsättningar för individanpassad rådgivning. Numera signalerar lokalerna och placeringen av recepturen ofta att receptexpeditionen ska gå snabbt, snarare än att signalera att apoteket erbjuder kunskap, kompetens och tid för att stödja läkemedelsanvändningen. Lokalens utformning påverkar kundernas förväntningar, menar Apotekarsocieteten.

Även i utredningens brukarråd har det framförts uppfattningar om att bristen på avskilda utrymmen för rådgivning på apoteken är ett problem för de patienter som vill få stöd i sin läkemedelsanvändning.

⁶ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 143.

⁷ Projektets fullständiga namn: *Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet – Information om det generiska utbytet med fokus på nya sätt att nå målgrupperna*. Dnr. 1.1-2016-005861 Slutrapportering i maj 2017.

⁸ Projektgruppens inspel till Nya apoteksmarknadsutredningen, 2016-10-12.

Otydligt ansvar för information om generiskt utbyte

När TLV undersökte attityder hos farmaceuter och förskrivare till generiskt utbyte framkom att professionerna är oeniga om vem av dem som har huvudansvaret för att informera patienten om generiskt utbyte.⁹ Apotekspersonalen uppfattar att de har ansvaret, och de uppger att de alltid eller ofta informerar kunden om att de gör ett generiskt utbyte. Samtidigt anser de att förskrivarna bör ha huvudansvaret att informera om att utbyte till likvärdigt läkemedel med lägre pris kan komma att ske på apoteket. Bakgrunden till apotekspersonalens uppfattning menar TLV kan vara att de anser att det generiska utbytet leder till merarbete samt oönskat fokus på pengar i kundmötet. En annan möjlig förklaring är att förskrivarna har en viktig roll för att patienterna ska känna trygghet med sin behandling och att de därför bör ta det största ansvaret för att informera om utbytet.

Förskrivarna uppfattar att det är apotekspersonalen som har och bör ha huvudansvaret för information om generiskt utbyte. Resultatet visar att en stor majoritet av förskrivarna inte alltid informerar att läkemedlet kan komma att bytas ut på apoteket. Enligt lag har apotekspersonal huvudansvaret för att informera om det generiska utbytet men TLV bedömer att även förskrivarna har ansvar att informera om generiskt utbyte. I en remitterad version av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, finns ett krav på att den som ordinerar ett läkemedel som kan komma att bytas ut på apotek, ska informera om detta.¹⁰

Sveriges Apoteksförening uppger att det vid utbyte av läkemedel ofta blir många frågor och ifrågasättande. Samtal om läkemedelsanvändning, exempelvis svårighet att ta läkemedlet eller biverkningar, blir ofta marginaliserade och hinns inte med.¹¹

En apoteksaktör som inriktar sig på distanshandel genom e-handel uppger dock till utredningen att den dialog deras farmaceuter för med patienter som handlar receptbelagda läkemedel sällan handlar om frågor om generiskt utbyte, vilket innebär en möjlighet att fokusera

⁹ TLV, *Generiskt utbyte – ur apotekspersonals och förskrivares perspektiv* (2013 dnr 953/2012).

¹⁰ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Remitterad version, 2016.

¹¹ Sveriges Apoteksförening, *Vitbok – apotekens roll i samhället* (2013).

på läkemedelsanvändningen. Orsaken till detta är, enligt aktören, att kunden i beställningsögonblicket via datorskärmen får en bra överblick över vilket läkemedel som är förskrivet, vilket läkemedel som apoteket är skyldigt att göra ett utbyte till samt vilka möjligheter kunden har att mot betalning utanför högkostnadsskyddet välja ett annat alternativ.

Behandlingsändamål saknas ofta på receptet

En viktig förutsättning för att farmaceuten ska kunna säkerställa att förskrivet läkemedel är rätt behandling, i rätt styrka och till rätt patient är att förskrivaren har angett behandlingsändamål på receptet. Behandlingsändamål är skälet till behandlingen, men uttryckt på ett sådant sätt att det enkelt kan förstås av patienten. Informationen underlättar naturligtvis även patientens förståelse för syftet med behandlingen. Ändamål på receptet är ett krav på förskrivaren enligt receptföreskrifterna, men denna information saknas i många fall. Socialstyrelsen uppger att ändamål saknas på en tredjedel av alla recept.¹²

Läkemedelsverket som ansvarar för tillsyn av följsamheten till receptföreskrifterna uppger till utredningen att myndigheten är förhindrad av ändamålsbestämmelserna i receptregisterlagen att vidta åtgärder mot förskrivare som inte anger behandlingsändamål på recept. Uppgifterna i receptregistret får endast användas för Läkemedelsverkets tillsyn av apotekens tillhandahållande av läkemedel.¹³

Läkarförbundet uppger till utredningen att skälet till att behandlingsändamål ofta saknas på recepten är att de elektroniska förskrivarstödet som används är underutvecklade. Sättet läkemedelsmodulen är uppbyggd på ger inte stöd att göra rätt, den gör det tvärtom ganska enkelt att göra fel. Det är oklart för förskrivaren vad syftet är med att registrera ändamålet. Oklarheten består framför allt i om informationen i första hand är för patienten, till apoteket eller både och. Denna oklarhet gör det svårt för förskrivaren att göra rätt. Vidare anser Läkarförbundet att det vore önskvärt att vissa uppgifter i receptet endast var riktade till apotekspersonalen, i stället

¹² Socialstyrelsen, *Förskrivningsorsak vid läkemedelsordination – ett led i arbetet för förbättrad läkemedelsbehandling* (2006).

¹³ 6 § första stycket 11 lag (1996:1156) om receptregister.

för som idag att samtliga uppgifter på receptet är riktade till patienten. Då kunde information om behandlingsändamål riktas till patient, medan information om ordinationsorsak riktas till apoteks-personalen.

I receptföreskrifterna anges att samtliga receptuppgifter ska anges, däribland uppgift om ändamål.¹⁴ Om receptet är ofullständigt får det inte expedieras utan förskrivaren ska kontaktas för att få receptet förtydligat/rättat.¹⁵ I praktiken är det dock ovanligt att förskrivare kontaktas för att ändamål saknas på recept.

Utvecklingen av en nationell källa för ordinationsorsak (indikation) som kopplas till ändamålsbeskrivning kommer på sikt att bidra till en effektivare och säkrare ordinationsprocess och tillgodose de behov av information om en patients ordinationer som berörda aktörer har, inklusive patienten själv.¹⁶

Smidig kommunikationsväg från apotek till förskrivare saknas

Bristen på smidig kommunikation mellan förskrivare och apotek i båda riktningarna har av flera olika aktörer uppgetts vara ett hinder för att farmaceuterna på apotek på ett ändamålsenligt sätt ska kunna bidra till bättre läkemedelsanvändning. Det uppfattas av flera som anmärkningsvärt att det i dagens IT-baserade samhälle inte finns möjlighet för de professioner som är ansvariga för att ordinera och expediera läkemedel och ge råd om läkemedelsanvändning att kommunicera med varandra på ett smidigt sätt. God kommunikation mellan professionerna skulle sannolikt möjliggöra förbättrad rådgivning till patienterna. En smidig kommunikationsväg mellan apotek och förskrivare skulle effektivisera vårdkedjan.

Utredningen noterar också att det finns en viss osäkerhet hos apotekspersonalen vad gäller tystnadsplikten gentemot förskrivare om patienters läkemedelsanvändning. Detta gör att det i bland kan vara svårt att på ett ändamålsenligt sätt kommunicera med hälso- och sjukvården för att säkerställa patientsäker läkemedelsanvändning.

¹⁴ 5 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

¹⁵ 8 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

¹⁶ Socialstyrelsen, *Utveckling av en nationell källa för ordinationsorsak. Slutrapport 2015.*

Landstingen menar att förskrivare i bland upplever att patienter får råd på apotek som är motstridiga mot eller ifrågasätter läkarens ordination och att detta sker utan återkoppling till förskrivaren. Det kan bland annat handla om möjliga interaktioner mellan ordinerade läkemedel, vilket riskerar att patienten blir osäker om vilka läkemedel hen ska ta. Detta kan påverka effekten av behandlingen.

Apoteksverksamhetens inriktning och chefsens betydelse

En avgörande faktor för hur mycket ett apotek satsar på att ge god rådgivning och utveckla kundmötet är apotekschefens, och i förekommande fall övriga ledningsfunktioners, inställning till hur verksamheten ska drivas. Farmaceuterna måste balansera flera arbetsuppgifter och roller så som att agera professionellt som hälso- och sjukvårdspersonal och som anställd i en i grunden kommersiell verksamhet. Apotekschefen leder verksamheten och kan påverka var fokus ligger, till exempel genom att välja de parametrar som individuell uppföljning av personalens prestation baseras på och vilket beteende som uppmuntras på apoteket. I de stora apotekskedjorna har naturligtvis även chefer på högre nivåer och företagsledningen en stor inverkan på vilken verksamhet som premieras. Valet av kompetens och numerär i personalen på apoteket påverkar också inriktningen på verksamheten. Utredningens arbete visar att variationen är stor mellan apotek när det gäller hur balansen mellan fokus på rådgivning och fokus på försäljning ser ut.

Ersättningssystemets utformning

En faktor som framkommit i utredningen kan ha en påverkan på hur rådgivningen blir är ersättningssystemets utformning.

Sveriges Apoteksörening menar att nuvarande ersättningssystem styr mot snabba expeditioner och att staten bör höja handelsmarginalen för att finansiera en god läkemedelsrådgivning. Branschen menar att handelsmarginalen inte täcker den kostnad apoteken har för lagerhållning, löner, lokalhyra med mera kopplat till expedieringen av receptbelagda läkemedel och varor.¹⁷ Det är dock viktigt att

¹⁷ Sveriges Apoteksörening, *Branschrappport 2016*, s. 17.

notera att Sveriges Apoteksförening inte inkluderar intjäning från parallellimport, läkemedel utanför förmånerna, receptfria läkemedel, handelsvaror och tjänster i beräkningen.

Sveriges Apoteksförening menar vidare att ersättningssystemets utformning gör att apoteken inte själva kan öka det ekonomiska utrymmet som krävs för att utöka rådgivningen. Detta innebär att man söker resurser genom ökad försäljning av andra varor, till exempel hygienprodukter. Vidare uppger man att läkemedelsrådgivningen riskerar att urholkas om apoteken i större utsträckning måste koncentrera sig på annat än kärnuppgiften.¹⁸

Sveriges Kommuner och Landsting menar dock att apotekens handelsmarginal i dag omfattar uppgiften att ge patienten den nödvändiga information, råd och stöd som behövs för att kunna använda läkemedlet. Landstingen är inte beredda att betala en högre handelsmarginal för förbättringar av den delen av verksamheten, utan ser att det ingår i grundverksamheten hos en apoteksaktör som vill vara en del i hälso- och sjukvårdssystemet.

Apotekskundernas förväntningar på apoteksbesöken

Apotekskundernas förväntningar på och erfarenheter av apoteksbesöket generellt och farmaceuter som rådgivare specifikt, spelar också roll för hur dialogen blir.

Apotekspersonal som utredningen varit i kontakt med uppger att apotekskunder ofta är stressade och därför önskar och förväntar sig att snabbast möjligt få sitt läkemedel och lämna apoteket. Kötiderna på apoteken har minskat sedan omregleringen. Sveriges Apoteksförening uppger till utredningen att andelen kunder som behövt vänta mer än fem minuter har sjunkit från 42 procent 2006 till 22 procent 2016.

Många patienter, framför allt personer med kroniska sjukdomar som kontinuerligt står på ungefär samma läkemedelsbehandling, har ofta god kunskap om hur, när och varför de ska ta sina läkemedel. De önskar inte medverka i rådgivningssamtal vid receptexpedition utan vill endast hämta ut sina läkemedel. Genom goda kommunikationskunskaper och lyhördhet kan farmaceuten på ett professionellt sätt

¹⁸ Sveriges Apoteksförening, *Vitbok – apotekens roll i samhället*. 2013.

bemöta dessa kunder och samtidigt leva upp till kravet i föreskriften. Det är troligt att apoteken kontinuerligt behöver bedriva utvecklingsarbete för att i rådgivningssituationen matcha den variation som finns i patienternas önskemål om apoteksbesöket som helhet och behovet av stöd i läkemedelsanvändningen.

Farmaceututbildningarna har brister

En bidragande orsak till att rådgivningen i receptexpedition i vissa fall brister är att de farmaceutiska utbildningarna inte ger tillräcklig träning och självförtroende i den rådgivande rollen. Detta har framkommit genom de kontakter med branschföreträdare, forskare, fackförbund, universitetsrepresentanter och enskilda farmaceuter som utredningen haft. Även Sveriges Apoteksförening anser att det finns en tydlig potential att förbättra utbildningarna så att nyutexaminerade farmaceuter är bättre rustade för arbete på apotek.

En majoritet av de studenter som påbörjade de farmaceutiska utbildningarna läsåret 2014/2015 hade utländsk bakgrund.¹⁹ På receptarieprogrammet hade 77 procent av nybörjarna utländsk bakgrund och motsvarande andel på apotekarprogrammet var 67 procent.²⁰ Därutöver har många människor med utländsk farmaceututbildning sökt sig till Sverige. Regeringen har gett Uppsala universitet i uppdrag att starta kompletterande utbildningar för apotekare och receptarier. Detta ger apoteken möjligheter att ge rådgivning på många olika språk, vilket är en stor tillgång då fler konsumenter kan få individanpassad rådgivning. Det innebär också att grund- och fortbildning måste innehålla moment där farmaceuter med utländsk bakgrund eller utländsk farmaceututbildning ges möjlighet att utveckla och träna den kommunikativa förmågan på svenska språket. Tillståndshavaren har ett ansvar att säkerställa att personal som behöver språklig kompetensutveckling får det för att kunna fullgöra sitt ansvar.

¹⁹ Med utländsk bakgrund avses här personer som är födda utanför Sverige eller personer som är födda i Sverige av två föräldrar som inte är det.

²⁰ UKÄ och SCB. *Svensk och utländsk bakgrund för studenter och doktorander 2014/15*. www.uka.se/arkiv/statistiska-meddelanden/2016-05-24-svensk-och-utlandsk-bakgrund-for-studenter-och-doktorander-2014-15.html (tillgänglig 2016-11-20).

Bristande kompetensutveckling

Många farmaceuter menar att de inte får tillräckligt med tid för att hålla sig uppdaterade inom läkemedelsområdet. I en enkät som Statskontoret gjorde några år efter omregleringen ansåg mer än hälften av apotekspersonalen att möjligheterna till kompetensutveckling inom bland annat farmaci hade försämrats efter omregleringen. Färre än en av tio upplevde att de hade förbättrats.²¹ Apotekspersonal som utredningen varit i kontakt med uppger att det kan finnas en rädsla att inte vara tillräckligt uppdaterad om aktuella behandlingar och därför inte kunna svara på frågor från patienter. Detta kan leda till att farmaceuten hellre är tyst än ställer frågor till patienten om hur läkemedelsanvändningen upplevs.

5.4 Apotekens uppdrag och ansvar i samband med receptexpedition

Felaktig läkemedelsanvändning leder till onödigt lidande och stora kostnader för enskilda och för samhället. Ett mål med omregleringen var att bättre ta till vara på apotekens bidrag till förbättrad läkemedelsanvändning. I detta arbete är den farmaceutiska kompetensen apotekens viktigaste resurs. Det är framför allt i samband med receptexpedition, via kontroll av förskrivningar och rådgivning till konsumenten, som farmaceuter kan göra mest nytta för läkemedelsanvändningen. Det har emellertid framkommit i utredningen att farmaceuter på apotek är underutnyttjade i dag samt att rådgivningen brister i samband med receptexpedition. Det är vanligt att icke-legitimerad personal, till exempel apotekstekniker, ger rådgivning i samband med receptexpedition.

De receptbelagda och receptfria läkemedel som endast får säljas på apotek är sådana som Läkemedelsverket bedömt inte får säljas utan närvaro av personal med farmaceutisk kompetens. Konsumenterna har höga och legitima förväntningar på att möta apotekspersonal som kan göra korrekta kontroller av förskrivningar och ge rätt information och rådgivning om läkemedel på recept.

²¹ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad - Slutrapport (2013:7)*, s. 114.

Det är enligt utredningen angeläget att förtydliga och precisera apotekens uppdrag och ansvar i samband med receptexpedition. Det finns även anledning att skärpa kraven på vilken kompetens som krävs för att genomföra en receptexpedition och ge rådgivning om läkemedel på recept. Detta kommer att leda till att enskilda konsumenter och samhället i stort kan få ut mesta möjliga nytta av apoteken och att apotekens roll för förbättrad läkemedelsanvändning stärks.

5.4.1 Kompetenskrav i samband med receptexpedition

Utredningens förslag: Endast farmaceut får expediera läkemedel på recept och i samband med detta lämna information och rådgivning till konsument. Detta ska regleras i lagen om handel med läkemedel.

Syftet med kravet att endast farmaceut får expediera läkemedel på recept, och i samband därmed ge information och rådgivning, är att öka förutsättningarna för apoteken att i högre grad än i dag bidra till bättre läkemedelsanvändning. Detta gynnar både den enskilde konsumenten och samhället i stort. Expediera recept innefattar att ta emot kundens beställning, färdigställa läkemedlen genom att göra författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll samt lämna ut läkemedlen till konsument.

Nuvarande reglering innebär att farmaceutisk kompetens inte nyttjas fullt ut

I Läkemedelsverkets receptföreskrifter finns det i dag krav på att farmaceut ska ta ansvar för färdigställandet av förordnade läkemedel. Det är bara en farmaceut som får ändra ett förordnande (8 kap. 8–9 §§), motsätta sig utbyte (8 kap. 11 §) och färdigställa förordnade läkemedel för utlämnande genom att göra författningsmässig, teknisk och farmakologisk kontroll (8 kap. 21 §). Det finns däremot inga krav på att det ska vara en farmaceut som tar emot konsumentens beställning, lämnar information och rådgivning eller lämnar ut läkemedlet till konsumenten. Det finns heller inga formella kompetens-

krav på den som bistår farmaceuten i receptprocessen. I stället är det tillståndshavaren som ansvarar för att bedöma vem som har tillräcklig kompetens för att ge råd om läkemedel och läkemedelsanvändning i samband med receptexpedition.

Den nuvarande regleringen har öppnat upp för olika bedömningar av vad som är tillräcklig kompetens. Den har inneburit att det har blivit allt vanligare att icke-legitimerad personal gör allt fler delar av receptexpeditionen. Som tidigare beskrivits är ett vanligt arbetssätt i dag att apotekstekniker eller annan icke-legitimerad personal, i bland med en kort internutbildning, tar emot receptkunder, förbereder expeditionen och passerar farmaceut som kontrollerar och genom sitt signum markerar sitt ansvar för expeditionen. Därefter lämnar den icke-legitimerade personalen ut läkemedlet till kunden och har en kunddialog om läkemedlen och läkemedelsanvändningen. Utredningen anser att detta sätt att organisera och bedriva apoteksverksamheten innebär sämre kvalitet och säkerhet än om farmaceuter ansvarar även för rådgivningen. I dag ges inte tillräckligt utrymme för farmaceuten att göra de kontrollerande och rådgivande insatser som krävs och kan förväntas av apoteket i samband med receptexpedition. Arbetssättet tar därmed inte i tillräcklig omfattning vara på farmaceuternas kompetens och möjlighet att bidra till bättre läkemedelsanvändning. Arbetssättet kan dessutom innebära risker för patient säkerheten, framför allt genom att farmaceuter tar ansvar för receptexpeditioner som annan personal hanterar. Många farmaceuter upplever att detta arbetssätt ofta utgör ett stressmoment och ökar risken för att fel uppstår.

Samtliga moment i receptexpedition kräver farmaceutisk kompetens

Utredningen föreslår att det i 2 kap. 9 a § i lagen om handel med läkemedel införs ett krav på att endast farmaceut får expediera läkemedel på recept. Det innebär en skärpning i förhållande till nuvarande regler där det endast finns krav på att farmaceut ska färdigställa läkemedel för utlämnande, vilket är en del av receptexpeditionen. Som beskrivits tidigare (se avsnitt 4.2.6) innehåller receptprocessen ett flertal steg där varje enskilt steg måste utföras med hög kvalitet för att säkra att förskrivningens intentioner fullföljs. Såväl

den författningsmässiga, farmakologiska som tekniska kontrollen kräver farmaceutisk kompetens.

Utöver färdigställandet innebär även beställningsmomentet och utlämnandet möjligheter att kontrollera förskrivningar och att ge information och rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning till konsumenten. Dessa uppgifter kräver ofta kvalificerade farmaceutiska bedömningar. Utredningen menar att receptexpedition ska ses som en sammanhängande process där farmaceut krävs för samtliga moment. Som en följd av den nya bestämmelsen i 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel införs också en definition av begreppet farmaceut i lagen om handel med läkemedel. Med farmaceut avses i förslaget den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). En motsvarande definition av farmaceut finns i 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Enkla rena handräckningsmoment som krävs i receptexpedition, till exempel plocka fram varor från en hylla, bedömer utredningen kan utföras av annan personal än farmaceut.

Läkemedelsverket kan i föreskrifter ange att kravet i tillämpliga delar även ska gälla för expedition av rekvisitioner.

Farmaceuters legitimationsansvar

Farmaceuter är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med flerårig universitetsutbildning inom farmaci. Legitimationen är en garanti för att en individ uppfyller de krav som staten ställer på yrkesutövningen. Farmaceuter har därmed ett särskilt personligt ansvar för att i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet ge den information och rådgivning som en patient behöver för att få stöd i användningen av den ordinerade läkemedelsbehandlingen. Detta personliga legitimationsansvar har inte apotekstekniker och annan apotekspersonal som i dag ger råd om läkemedel på recept, även om de också är hälso- och sjukvårdspersonal i enlighet med patientsäkerhetslagen. Genom att ställa krav på farmaceutisk kompetens i samband med expedition av läkemedel på recept säkerställs en grundläggande standard för rådgivning om läkemedel som lämnas ut mot recept.

Konsumenter förutsätter farmaceutisk kompetens vid receptdisken

Konsumenter som besöker ett apotek förväntar sig vanligtvis att den som tar emot vid receptdisken har rätt kompetens för att göra farmaceutiska bedömningar om läkemedelsanvändningen och ge råd och stöd. Även i utredningens brukarråd har det framhållits att det hos deras medlemmar finns en tydlig förväntan om att den som möter kunden har rätt kompetens.

Utredningen anser det viktigt att en konsument som hämtar ut läkemedel på recept på apotek, ska kunna känna sig säker på att den som tar emot beställningen har rätt kompetens för att kontrollera förskrivningar avseende till exempel rimlig dosering, identifiera eventuell dubbelförskrivning, makulera inaktuella recept som annars innebär en risk för patientsäkerheten och ge ändamålsenlig rådgivning redan i samband med beställningsmomentet. På samma sätt ska konsumenten kunna förvänta sig att den som lämnar ut läkemedel och ger råd om receptbelagda läkemedel och läkemedelsanvändning, har rätt kompetens för uppgiften och är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med det särskilda personliga ansvar det innebär.

5.4.2 Överväganden kring alternativ till utredningens förslag

Enligt kommittédirektivet ska utredningen lämna förslag för att utveckla apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning. Krav på farmaceutisk kompetens i samtliga moment i receptexpeditionen är enligt utredningens bedömning en förutsättning för att åstadkomma det. Det är genom att fullt ut nyttja den farmaceutiska kompetensen på apoteken som konsumenterna och samhället, får ut mesta möjliga nytta av apoteken.

I förhållande till hur det ofta ser ut på apoteken i dag är utredningens förslag att betrakta som relativt långtgående. Apotekstekniker och annan icke-legitimerad personal har under lång tid (även under apoteksmonopolet) bistått farmaceuter i receptexpedition och gett råd om läkemedel och läkemedelsanvändning i samband med receptexpedition. Utredningens förslag innebär att det fortsättningsvis alltid ska vara farmaceuten som ger information och rådgivning till patienten i samband med receptexpeditionen. Detta är ett krav som farmaceuterna själva efterfrågat eftersom de anser att den nuvarande

utvecklingen där personal som saknar farmaceutisk utbildning i allt större omfattning tillåts hantera receptbelagda läkemedel är ett hot mot patientsäkerheten och riskerar att öka samhällets kostnader för felaktig läkemedelsanvändning.²² Det bör i sammanhanget påminnas om att det redan i det nuvarande regelverket ställs krav på att det alltid ska finnas en farmaceut närvarande under apotekets hela öppettid och att det alltid ska vara en farmaceut som ansvarar för varje enskild receptexpedition. Det innebär att det redan i dag alltid finns minst en, men ofta flera farmaceuter på plats på varje apotek under hela öppettiden.

Det råder för närvarande brist på farmaceuter, i synnerhet receptarier, och rekryteringen är särskilt problematiskt i vissa regioner i landet. Utredningen har därför övervägt om det är möjligt att på något sätt underlätta införandet av förslaget. Detta beskrivs i det följande.

Dispens från kravet på farmaceut i receptexpedition

Utredningen har övervägt om apoteksaktörer ska kunna ansöka om dispens från kravet på att det ska vara en farmaceut som gör alla delar av receptexpeditionen. Apoteksaktörer skulle exempelvis kunna ansöka om att även en erfaren apotekstekniker skulle kunna få ge information och råd om receptbelagda läkemedel enligt direktiv från farmaceuten. Läkemedelsverket skulle i sådant fall vara ansvarig för att bevilja dispenserna. Det är emellertid enligt utredningen inte självklart på vilka grunder en sådan dispens skulle beviljas. Det finns en risk för att Läkemedelsverket skulle behöva göra omfattande individuella bedömningar och valideringar av kunskaper och kompetens för enskilda personer. Detta öppnar med nödvändighet upp för svåra avvägningar och risk för inkonsekvens i bedömningen. I praktiken skulle resultatet av ett sådant förfarande troligen inte väsentligen skilja sig från dagens situation på apoteksmarknaden.

²² Kristina Billberg Fritjofsson, ordförande i Sveriges Farmaceuter. *Patientsäkerheten i fara på svenska apotek*. Debattartikel i Dagens Apotek, 2016-09-19.

Delegering från farmaceut till annan personal

Utredningen har även övervägt att skapa en möjlighet till delegering av farmaceutens ansvar för rådgivning i samband med receptexpedition. En möjlighet till delegering skulle kunna övervägas i de fall bristen på farmaceuter gör det svårt att hålla apoteket öppet, och tillgängligheten till läkemedel och apotek därmed skulle påverkas negativt.

Apotekspersonal som ger rådgivning är hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen får enligt 6 kap. 3 § patientsäkerhetslagen delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård. Den som delegerar en arbetsuppgift till någon annan, ansvarar för att denne har förutsättningar att fullgöra uppgiften. Utredningen har övervägt om det i författning skulle införas en möjlighet för den enskilde farmaceuten att delegera sitt ansvar vid receptexpedition till en annan person eller om den läkemedelsansvarige ska ansvara för delegeringsbeslut på ett givet apotek. Ett sådant tillvägagångssätt skulle sannolikt innebära att olika farmaceuter eller läkemedelsansvariga baserar sina beslut om delegering på olika grunder. Förmodligen skulle inte heller detta förfarande resultera i en väsentlig skillnad jämfört med dagens situation. En risk är också att kvaliteten i apotekens verksamhet och därmed patientsäkerheten inte blir jämlig över landet. Vidare skulle den administrativa bördan bli omfattande. Med hänsyn till de patientsäkerhetsskäl som föranleder förslaget ser utredningen inte att det finns behov av att införa någon möjlighet till delegering.

Ikraftträdande först den 1 juli 2020

I stället för ovan beskrivna alternativ med dispens eller delegering, som bedömts mindre lämpliga, föreslår utredningen att kravet om att endast farmaceut ska vara behörig att ge information och rådgivning till patienten i samband med receptexpeditionen, ska träda i kraft först den 1 juli 2020. Ikraftträdandet ligger längre fram i tiden jämfört med utredningens övriga lagförslag som föreslås träda i kraft den 1 juli 2018. Utredningen ser flera fördelar med att i stället för att medge undantag från kravet, flytta fram ikraftträdandet. Det är rimligt att apoteksaktörerna får tid att anpassa sin

verksamhet, omfördela arbetsuppgifter och ge möjligheter för apotekstekniker att vidareutbilda sig till receptarier, såsom exempelvis sker vid Linnéuniversitetet i dag. Det finns även tid att utöka antalet platser på receptarieprogrammet för att möta den ökande efterfrågan och den rådande bristen på receptarier på apoteksmarknaden i dag.

Utredningen har även övervägt att ha ett ikraftträdande ännu längre fram i tiden, men bedömt att den 1 juli 2020 bör kunna ge förutsättningar för apoteken att anpassa sina verksamheter till det föreslagna kravet. Eftersom det redan i dag är en farmaceut inblandad i varje enskild receptexpedition bedömer utredningen att det inte kräver några omfattande förändringar av apotekens personalsammansättning, utan snarare kan föranleda en omfördelning av arbetsuppgifter inom ett apotek. Några särskilda övergångsregler bedöms därför inte behövas.

5.4.3 Effekter av skärpt kompetenskrav för receptexpedition

Samtliga apotek har redan i dag krav på sig att alltid ha en farmaceut närvarande under öppettiderna. Det är också i dag reglerat att endast farmaceut får ansvara för färdigställandet inför utlämnande av läkemedel mot recept. Utredningens förslag att farmaceut ska krävas för samtliga moment i receptexpeditionen innebär att det skapas bättre förutsättningar för hög patientsäkerhet i expeditionerna och större möjlighet för apoteken att verka för god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Det innebär samtidigt att apotekstekniker eller annan icke-legitimerad personal inte längre ges möjlighet att bistå i receptprocessen.

Personalsammansättningen på apotek kan behöva förändras

På apoteksmarknaden totalt sett är drygt sex av tio anställda farmaceuter, cirka 25 procent är apotekstekniker och 13 procent är övrig personal.²³ Personalsammansättningen mellan enskilda apotek varierar dock stort. Det finns exempel på apotek med en större personalgrupp bestående av endast farmaceuter. En trend som be-

²³ Sveriges Apoteks förening, *Branschrappport 2015*.

skrivits i tidigare avsnitt är dock att andelen farmaceuter överlag sjunker på apoteken till förmån för annan personal. Samtliga apotek har dock minst en farmaceut närvarande under hela öppettiden eftersom det är ett lagkrav.²⁴ Förslaget bör därför inte påverka möjligheten att hålla apoteket öppet. Det skulle däremot kunna få viss påverkan på kötiden på apoteket. Det innebär att samtliga apotek teoretiskt sett redan i dag har förutsättningar att leva upp till det föreslagna kravet på farmaceut i samtliga moment av receptexpeditionen. Med hänsyn till service, kötider och effektiviteten i verksamheten är det dock sannolikt att kravet innebär att personalsammansättningen på många apotek behöver förändras.

På apotek där apotekstekniker eller annan personal i dag utför delar av receptexpeditionen kommer sannolikt fler farmaceuter behöva anställas. Apotekstekniker kan välja att vidareutbilda sig till receptarier. Detta kommer med nödvändighet att innebära ökade personalkostnader för apoteken, eftersom farmaceuter generellt sett har högre löner än annan personal. Det kan även lokalt leda till svårigheter att bemanna apoteken med rätt personal, eftersom det för närvarande råder farmaceutbrist. Möjligen kan detta även leda till att en del apotek behöver förkorta öppettiderna något.

5.4.4 Krav på rådgivning och kontroll ska förtydligas i lag

Utredningens förslag: Farmaceutens skyldighet att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt ska regleras i lagen om handel med läkemedel.

Den skyldighet som apoteken har enligt 2 kap. 6 § första stycket 11 lagen om handel med läkemedel att tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter, ska kompletteras med att de även ska ge information om utbyte av läkemedel.

Utredningen föreslår att det införs ett krav i en ny 2 kap. 9 a § i lagen om handel med läkemedel om att farmaceuten så långt det är

²⁴ 2 kap. 6 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

möjligt ska säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Ett motsvarande krav finns redan i dag i 8 kap. 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, de så kallade receptföreskrifterna, även om det endast anges att apotekspersonal har denna skyldighet och inte farmaceut. I vägledningen till receptföreskrifterna anges att informationen som ges av apotekspersonalen ska syfta till att patienten kan använda läkemedlet på ett optimalt sätt.

Nuvarande krav ger alltför stort utrymme för tolkning

De allmänna formuleringarna om apotekens rådgivningsskyldighet som finns i dag i lag, föreskrift och vägledning är långtgående. Apoteken har redan i dag krav på sig i samband med receptexpedition som innebär både skyldigheter och möjligheter att verka för god läkemedelsanvändning vid varje receptexpedition. Bland annat genom kravet i 2 kap. 6 § första stycket 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel att lämna producentoberoende information och rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning.

Nuvarande reglering innebär dock att apoteksaktörerna ges stort utrymme att prioritera ner rådgivning och information, eftersom kraven är oprecisa och det inte specifikt framgår vilken skyldighet i fråga om kontroller och rådgivning som farmaceuten har.

Det finns enligt Läkemedelsverket, apoteksaktörerna och professionsorganisationer många olika tolkningar av vad som specifikt ingår i apotekens ansvar för att säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Det är till exempel oklart om den expedierande farmaceuten har en skyldighet att kontrollera det läkemedel som expedieras mot övriga läkemedel som patienten använder, eller om kontrollskyldigheten endast gäller det eller de läkemedel som för tillfället expedieras. Ett annat exempel är de tolkningar av föreskrifterna som apotek som bedriver e-handel med läkemedel har gjort och som innebär att farmaceuten i många fall lämnar över till konsumenten att bedöma om hen behöver rådgivning. Ett annat exempel på att det är oklart vad som förväntas av farmaceut i samband med receptexpedition framkom i Läkemedelsverkets uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedels-

samtal på apotek (se vidare avsnitt 6.4). Där framfördes synpunkten att sådana samtal kan ses som ett redskap för apoteken att fullgöra de skyldigheter om information och rådgivning till kund som redan finns i receptföreskrifterna.

Därutöver har flera uppföljningar, redovisade i avsnitt 4.5.7, visat att farmaceuternas rådgivning i samband med receptexpedition är bristande. Bland de orsakande faktorerna finns oprecist skrivna författningskrav och bristande tillsyn när det gäller rådgivnings-skyldigheten.

En anledning till att receptbelagda läkemedel bara får säljas på apotek är att de kan medföra skada för patienten om de används på fel sätt. En förutsättning för en god läkemedelsanvändning är att patienten vet hur den ska använda sitt läkemedel. Det finns därför skäl att i lag reglera farmaceutens skyldighet att säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt och därmed ge Läke-medelsverket möjlighet att precisera denna skyldighet på föreskriftsnivå.

Rådgivning om utbyte är en del av apotekens rådgivningsskyldighet om läkemedelsanvändning

Trots att generiskt utbyte ofta nämns som en faktor som komplicerar läkemedelsanvändningen ger inte farmaceuterna mer medicinsk rådgivning vid utbyte av läkemedel än vid expeditioner där inget utbyte görs.²⁵ Det har även framkommit att apoteken anser att information om utbyte tar tid från den farmaceutiska rådgivningen och att farmaceuter anser att förskrivare bör ha huvudansvaret att informera om att utbyte kan komma att ske på apoteket.

I 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. regleras att apoteken ska genomföra utbyte och upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel.²⁶ Det är således de ekonomiska aspekterna av utbyte av läkemedel som regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och anslutande före-

²⁵ Olsson E., et al. *The influence of generic substitution on the content of patient-pharmacist communication in Swedish community pharmacies*. Int J Pharm Pract, 17 aug. 2016. DOI: 10.1111/ijpp.12299.

²⁶ 21 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera.

skrifter. Rådgivning om utbytet av läkemedel, exempelvis att förebygga missförstånd, oklarheter och felanvändning genom att förklara vad utbytet innebär för patienter, är således inte ett uttalat krav i dagens regelverk. Därmed är det inte heller någon tillsynsmyndighet som ansvarar för att följa upp att information och rådgivning om utbyte sker. Eftersom rådgivning om utbytet ofta krävs för att farmaceuten ska kunna säkerställa att patienten kan använda sina läkemedel på rätt sätt bör denna typ av rådgivning, enligt utredningen, dock kunna tolkas in i de krav som finns på apoteken i receptföreskrifterna.

Den information och rådgivning som apoteket lämnar i samband med utbyte av läkemedel är viktig eftersom den kan påverka patienters följsamhet till ordination och bidra till att förebygga oro, missförstånd och osäkerhet. Utebliven rådgivning kan innebära patientsäkerhetsrisker. Det kan till exempel leda till att patienten inte känner till att flera utbytbara läkemedel innehåller samma substans, vilket i sin tur kan leda till dubbelmedicinering. Information och rådgivning om utbyte av läkemedel kan sällan isoleras från annan rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning.

Apotekens uppgift att hantera och ge upplysningar om läkemedel med generisk konkurrens ersätts specifikt med 11,50 kronor per förpackning utöver den reglerade handelsmarginalen, vilket är ytterligare ett skäl till att förtydliga vad som förväntas av apoteken i detta avseende.²⁷

Utredningen föreslår därför att rådgivningsskyldigheten i 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel utvidgas till att också omfatta information om utbyte av läkemedel.

²⁷ Den extra ersättningen omfattar samtliga läkemedel som har generisk konkurrens.

Effekter för tillsynen av rådgivningsskyldigheten

En effekt av komplettera apotekens rådgivningsskyldighet med information och rådgivning om utbyte av läkemedel är att det blir tydligare att Läkemedelsverket ansvarar för att tillsyna även denna del av rådgivningen, som har stor betydelse för patientsäkerheten. Läkemedelsverket har redan tillsynsansvar över apotekens rådgivningsskyldighet vilket innebär att detta utvidgade tillsynsansvar i praktiken inte påverkar tillsynen nämnvärt. Läkemedelsverket har också bemyndigande enligt 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. att föreskriva om under vilka förutsättningar som en farmaceut kan motsätta sig utbyte enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. TLV:s tillsyn fokuserar på ekonomiska konsekvenser av följsamheten till lagen om läkemedelsförmåner m.m. (se vidare avsnitt 10.6.2), och myndigheten bedriver därmed inte någon tillsyn ute på plats på apoteken över att apoteken lämnar information om att utbyte kommer i fråga. Det framstår som rationellt att det är en tillsynsmyndighet som gör inspektioner på plats på apoteken som också tillsynar rådgivning och information om utbyte.

Att både Läkemedelsverket och TLV berörs av kraven på apoteken att informera och ge råd om utbyte av läkemedel kräver samverkan mellan myndigheterna. Läkemedelsverket bör påtala för TLV om myndigheten identifierar brister i följsamheten till kraven i lagen om läkemedelsförmåner m.m. att upplysa om att utbytet kommer i fråga eller att konsumentens mot betalning har rätt att få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel.

Samverkan mellan Läkemedelsverket och TLV är emellertid redan upparbetad, dels genom den gemensamma informationssatsningen *Ett tryggt utbyte på apotek* och dels genom det pågående projektet inom Nationella läkemedelsstrategin om insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet.²⁸ Det torde därmed inte medföra några större förändringar. Samverkan generellt inom tillsynen diskuteras vidare i avsnitt 10.2.

²⁸ Projektets fullständiga namn: *Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet – Information om det generiska utbytet med fokus på nya sätt att nå målgrupperna*. Dnr. 1.1–2016-005861 Slutrapportering i maj 2017.

5.4.5 Krav på rådgivning och kontroll bör preciseras i föreskrifter

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om sådan information och rådgivning som avses i 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel.

Utredningens bedömning: Det bör preciseras vad som krävs av en farmaceut för att uppfylla kravet i lagen att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Även rådgivningsskyldigheten om utbyte av läkemedel bör preciseras. Det kan tydliggöras i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Läkemedelsverket har särskilda bemyndiganden att meddela föreskrifter om flera av de områden som anges i den så kallade kravkatalogen i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Däremot saknar Läkemedelsverket ett uttryckligt bemyndigande att föreskriva om apotekens information och rådgivning som anges i punkt 11 i samma paragraf.

Som beskrivits ovan är det oklart vad som de facto krävs av en farmaceut i samband med receptexpedition i fråga om kontroller av förskrivningar och information och rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning. Mot bakgrund av den av riksdagen uttalade ambitionen att i större utsträckning ta till vara på apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning, anser utredningen att lagkravet om att farmaceut så långt det är möjligt ska säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt samt skyldigheten att ge information om utbyte av läkemedel bör preciseras i föreskrift.

Syftet är att minska utrymmet för tolkningar och skapa en gemensam förväntansbild i samhället av vad farmaceuter på apotek har för uppdrag och ansvar när det gäller kontroller och rådgivning i samband med receptexpedition. Detta kommer att öka förutsättningarna för apoteken och farmaceuterna att bidra till bättre läkemedelsanvändning i varje enskild receptexpedition.

Läkemedelsverket får bemyndigande att föreskriva om information och rådgivning

Läkemedelsverket har bemyndigande att meddela föreskrifter om flera av de krav på apotekens verksamhet som anges i kravkatalogen i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel, men inte för punkten 11 i samma paragraf som reglerar apotekens information och rådgivning²⁹.

Läkemedelsverket har ett generellt bemyndigande i 14 § 9 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att meddela föreskrifter om handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. Enligt 15 § samma förordning får Läkemedelsverket också meddela verkställighetsföreskrifter till lagen och förordningen om handel med läkemedel. Med stöd av dessa bestämmelser har Läkemedelsverket föreskrivit även om information och rådgivning på apotek.

Mot bakgrund av att utredningen föreslår att information och rådgivning ska vara en del av apotekens grunduppdrag och de övriga förslag som utredningen lägger för att öka fokus på information och rådgivning på apotek, anser utredningen att det är viktigt att Läkemedelsverket har ett tydligt bemyndigande att meddela föreskrifter även om information och rådgivning på apotek. Utredningen föreslår därför att Läkemedelsverket får ett uttryckligt bemyndigande att föreskriva om sådan information och rådgivning som apoteken ska lämna enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel.

Läkemedelsverket får föreskriva om rådgivning om utbyte

Genom att information och rådgivning om utbyte av läkemedel läggs till i samma bestämmelse (2 kap. 6 § första stycket 11 lagen om handel) som apotekens övriga rådgivningsskyldigheter kommer även det att omfattas av Läkemedelsverkets nya bemyndigande att meddela föreskrifter om information och rådgivning. Läkemedelsverket kan därför precisera rådgivningsskyldigheten om utbyte av läkemedel vidare i föreskrifter. Mer preciserade krav kan skapa

²⁹ 11 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, i kombination med 14 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

bättre förutsättningar för farmaceuter att ge råd och information när utbyte sker. På sikt kan detta bidra till bättre patientsäkerhet till följd av att patienter känner sig tryggare i samband med utbyte av läkemedel på apotek.

Läkemedelsverket föreskriver redan i dag med stöd av 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. om i vilka situationer farmaceuter kan förhindra utbyte, så kallade farmaceutkryss. Föreskrifter om det finns i 8 kap. 11 § i Läkemedelsverkets receptföreskrifter och i vägledningen till föreskrifterna. Läkemedelsverket har därmed redan ansvar för att föreskriva om och utöva tillsyn över vissa aspekter av utbyte av läkemedel. Utredningen bedömer därför att det är lämpligt att Läkemedelsverket också får ansvar för att föreskriva om information och rådgivning om utbyte.

Läkemedelsverkets tillsyn ska även omfatta information och rådgivning om utbyte

Läkemedelsverket tillsynar också att bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel följs och därmed att apoteken lever upp till kraven på information och rådgivning. Som en följd av den nya paragrafen i lagen (2009:366) om handel med läkemedel kommer därför Läkemedelsverkets tillsyn avseende apotekens rådgivning även omfatta information och rådgivning om utbyte av läkemedel. TLV:s tillsyn av lagen om läkemedelsförmåner m.m. innebär bland annat kontinuerlig uppföljning av försäljningen av periodens vara och övriga bestämmelser, se vidare avsnitt 10.6. TLV:s tillsyn bedrivs utifrån uppgifter om försäljning på apoteken. Myndigheten gör inte inspektioner på apoteken och tillsynar därför inte i praktiken att apoteken informerar konsumenterna om att utbyte ska ske. Det är därför inte någon risk för att det blir otydligt var gränsen går mellan Läkemedelsverkets och TLV:s tillsynsuppdrag avseende utbyte av läkemedel.

Det finns inget krav på att rådgivning på apotek ska dokumenteras, vilket gör att tillsynen av rådgivningsskyldigheten utgår från observationer och dokumentation av arbetssätt.

För- och nackdelar med preciserade föreskrifter

Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) anser att mer övergripande regler principiellt är att föredra framför mer preciserade föreskrifter. Läkemedelsverket menar att vägledningar kan ange *hur* kraven på rådgivning och kontroll ska ske, men att det är lämpligt att i föreskrift ange *att* rådgivning och kontroll ska ske. Enligt Läkemedelsverket och IVO bör det överlämnas till apoteksaktörerna själva att, tillsammans med vägledningar från Läkemedelsverket, avgöra hur de ska uppfylla kraven.

Utredningen bedömer dock att förtydliganden av kontroll- och rådgivningsskyldigheten i föreskrifter är nödvändigt, inte minst när det gäller apotekens e-handel med läkemedel. Detta mot bakgrund av att såväl Sveriges Apoteksförening som farmaceuterna uttryckt att det är otydligt vad som förväntas av apoteken när det gäller rådgivning och kontroll.³⁰ Även Läkemedelsverket konstaterar i sin tillsynsrapport för 2015 att kraven på information och rådgivning är otydliga och att det är svårt att exakt säga vad som krävs av farmaceuten.³¹ För att öka kvaliteten i rådgivningen och ge bättre förutsättningar för en jämnare kvalitet och nivå på rådgivning över hela apoteksmarknaden bör därför kontroll- och rådgivningsskyldigheterna preciseras i föreskrift. Det vore värdefullt om denna åtgärd följdes upp med avseende på effekten på rådgivningen efter ett antal år. I avsnitt 7.2.2 återkommer utredningen till uppföljning av regelförändringar på apoteksmarknaden.

I följande avsnitt redovisas vad utredningen anser bör ingå i farmaceutens kontroll- och rådgivningsskyldighet.

5.4.6 Vad innebär farmaceutens kontroll- och rådgivningsskyldighet?

En utgångspunkt för kontroll av förskrivningar och information och rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning i samband med receptexpedition, bör vara att konsumenten ofta har ett kun-

³⁰ Sveriges Apoteksförening, *Vitbok – apotekens roll i samhället* (2013).

³¹ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (Dnr 6.2.4-2016-023046), s. 8.

skapsunderläge visavi farmaceuten. Konsumenten kan inte antas ha kunskap om vad hen behöver veta för att få bästa möjliga effekt av ordinerad läkemedelsbehandling. Farmaceuten har därför ett särskilt ansvar att säkerställa att konsumenten kan använda sitt läkemedel på rätt sätt. Kontroll- och rådgivningsskyldigheten innebär i korthet att

- rådgivningen alltid ska vara individuellt anpassad
- förskrivningar ska kontrolleras
- information och rådgivning ska ges om läkemedel, utbyte av läkemedel och läkemedelsanvändning
- förskrivare ska kontaktas om det bedöms behövas för att säkerställa patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Rådgivningen ska alltid vara individuellt anpassad

Utgångspunkten är att farmaceutens rådgivning vid receptexpedition ska vara individuellt anpassad.³² Många patienter är väl insatta i sin läkemedelsbehandling och har inget eller ett begränsat behov av information och rådgivning. Förskrivaren kan dessutom i många fall ha informerat och lämnat råd om läkemedelsanvändningen i samband med att behandlingen ordinerades och receptet utfärdades. Ofta har dock patienten ett behov av att viktiga budskap för behandlingen upprepas och förstärks av farmaceuten på apoteket. Många patienter kan på direkt fråga svara att de inte behöver råd och stöd, men det är inte ovanligt att patienten inte vet vad hen borde veta om den ordinerade behandlingen. Det kan exempelvis handla om livsmedel eller receptfria läkemedel som är olämpliga att ta tillsammans med läkemedlet. Informationen kan vara avgörande för effekten av läkemedlet och därmed för patientens hälsotillstånd. Farmaceuten har ett ansvar att ge information och rådgivning så att patienten har tillräcklig kunskap för att använda läkemedlet på rätt sätt och därmed förutsättningar att få önskvärd effekt av behandlingen. Naturligtvis ska en kund som inte önskar få råd och stöd i sin läkemedelsanvändning kunna tacka nej till det.

³² 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Det krävs att farmaceuten har god kommunikativ förmåga och är lyhörd för att få kännedom om kundens behov av rådgivning. Farmaceuten behöver oftast ställa en eller ett par inledande frågor till kunden i samband med att läkemedel expedieras. Information och rådgivning måste anpassas till patientens förmåga att förstå och ta till sig informationen. Exempelvis kan information och rådgivning behöva anpassas när den riktas till personer med kognitiv nedsättning, synnedsättning och hörselnedsättning samt till personer som har svårt att förstå svenska språket. Rådgivningen måste också anpassas i de fall det är en fullmaktstagare som hämtar läkemedel åt en annan person.

Förskrivningar ska kontrolleras

En farmaceut på apotek bör vara ansvarig för att göra en farmakologisk kontroll av det expedierade läkemedlet mot övriga receptbelagda läkemedel som patienten har på sina elektroniska recept. Även de läkemedel som patienten har på pappersrecept, telefonrecept eller på annat sätt bör om möjligt ingå i kontrollen. Som underlag för kontrollen bör uppgifter om läkemedlen i respektive förskrivning användas samt patientens egna uppgifter. Med hänsyn till det förslag som regeringen lagt om nationell läkemedelslista kommer apoteken ha goda möjligheter att göra en övergripande kontroll av läkemedelsanvändningen eftersom inget samtycke kommer att krävas för att ta del av informationen. Stödsystemet Elektroniskt expertstöd (EES) eller motsvarande stödsystem bör användas i högre grad på apoteken och en precisering av kontrollskyldighet underlättar en sådan utveckling.

I kontrollen bör farmaceuten kontrollera att läkemedlet, styrkan och dosen som förskrivits är rimlig och lämplig sett till den aktuella patientens ålder och för den avsedda behandlingen. Det bör också ingå att bedöma risken för interaktion med andra läkemedel som patienten använder samt identifiera flera läkemedel med samma verkan. Syftet med kontrollen av förskrivningar är inte att överpröva förskrivarens ordination utan att göra en ytterligare kontroll av det förskrivna läkemedlet i relation till övriga läkemedel som patienten har på recept.

Det bör understrykas att farmaceutens kontroll av förskrivningar i samband med receptexpedition inte är jämförbar med en läkemedelsgenomgång som vårdgivare är skyldiga att göra för patienter som är 75 år och äldre enligt Socialstyrelsens föreskrifter om läkemedelshantering.³³ En läkemedelsgenomgång förutsätter ett mer fullständigt underlag avseende aktuella ordinationer och annan medicinsk information.

Informera och ge råd om läkemedel, utbyte av läkemedel och läkemedelsanvändning

Apotekens andra huvuduppgift är enligt utredningens förslag i avsnitt 5.2.4 att ge individuellt anpassad rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård i enlighet med 13 kap. 1 § läkemedelslagen och 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel.

Det bör tydliggöras vad detta mer specifikt innebär. Utredningen anser att farmaceuten bör ha ett ansvar för att på ett begripligt sätt förklara för konsumenten hur ett läkemedel eller en läkemedelsbehandling fungerar samt ge individanpassade råd om läkemedelsanvändningen med syfte att ordinerad behandling ska få avsedd effekt. Det bör till exempel ingå i en farmaceuts ansvar att i samband med receptexpedition

- förvissa sig om att patienten praktiskt kan använda läkemedlen på rätt sätt, exempelvis hur och när läkemedel ska administreras och hur läkemedel ska förvaras
- beskriva nyttan med de läkemedel som förskrivits eller valts
- informera om vad patienten ska vara uppmärksam på under behandlingen
- informera om vad ett utbyte av läkemedel innebär
- stödja patienten i eventuella problem med följsamhet, effekt eller biverkningar och vid behov vägleda och stärka patienten inför kommande läkarbesök

³³ 3 a kap. SOSFS 2000:1. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården.

- förklara syftet med en kombinationsbehandling med flera läkemedel
- förklara frågor som rör dosering, till exempel vid-behovs-dosering och nedtrappning av dos
- informera om vad som är viktigt för att behandlingen ska få avsedd effekt till exempel avseende frågor om följsamhet, att fullfölja en kur, undvika samtidigt intag av vissa livsmedel eller receptfria läkemedel
- identifiera, lösa och förebygga läkemedelsrelaterade problem.

Kontakta förskrivare

För det fall det bedöms nödvändigt för att säkerställa patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning bör farmaceuten kontakta förskrivaren. Kontakten med förskrivaren bör upprättas omedelbart via telefon i de fall där kontrollen av förskrivningarna eller dialogen med patienten visat problem som farmaceuten bedömer påverkar läkemedelsanvändningen på ett negativt sätt. I nuvarande reglering finns endast krav på att kontakta förskrivaren för att om möjligt få ett recept förtydligt eller rättat i de fall då det är otydligt, ofullständigt eller uppenbart oriktigt och därmed utgör expeditionshinder.³⁴

Apotek och förskrivare har länge efterfrågat en möjlighet till elektronisk kommunikation kring patientens recept och läkemedelsbehandling. En sådan möjlighet vore mycket positiv. Det skulle ge bättre förutsättningar för såväl hälso- och sjukvården som apoteken att verka för god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och fler patienter skulle få ett mer ändamålsenligt stöd i läkemedelsanvändningen. Utredningen har i en inlägga till arbetet för en nationell läkemedelslista på socialdepartementet, understrukit att möjligheten att kommunicera mellan apotek och förskrivare är central för att apoteken ska få en tydligare roll för läkemedelsanvändningen.³⁵

³⁴ 8 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

³⁵ Nya apoteksmarknadsutredningen, *Inlägga till arbetet för en nationell läkemedelslista* (2016-06-13).

5.4.7 Krav på rådgivning och kontroll vid e-handel bör förtydligas i föreskrifter

Utredningens bedömning: Det bör preciseras vad som krävs av en farmaceut som expedierar läkemedel på recept genom e-handel för att uppfylla kravet i lagen att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Det kan tydliggöras i Läkemedelsverkets föreskrifter.

En ökande andel av konsumenterna väljer att uträtta sina apoteksärenden genom e-handel, i stället för att besöka ett fysiskt apotek. En princip som gäller redan i dag är att det ska ställas samma krav på kontroll och rådgivning i samband med receptexpedition på samtliga öppenvårdsapotek oavsett om de är vanliga fysiska apotek som konsumenten kan besöka eller ett distansapotek (se avsnitt 3.7.2).

Dagens regler ger utrymme att prioritera ner rådgivning

De allmänna formuleringar som anger krav på kontroll och rådgivning i dagens receptföreskrifter och föreskrifter för distanshandeln har lett till flera olika tolkningar om vad som krävs i fråga om kontroll och rådgivning av ett apotek bedriver e-handel med läkemedel. Detta bekräftas av Läkemedelsverkets tillsynsinsats riktad mot distanshandeln under 2016. Det är också oklart vad som specifikt krävs av den farmaceut som ansvarar för en receptexpedition av ett läkemedel som beställts genom e-handel.

Apotek som bedriver e-handel med läkemedel har därför haft ett stort utrymme att prioritera ner rådgivning, information och kontroller som bidrar till bättre läkemedelsanvändning. Många apotek skickar endast med kontaktuppgifter till patienten för att möjliggöra kontakt med farmaceut om rådgivning önskas, utöver att kontakt med farmaceut erbjuds via telefon och chatt. Patienten kan tacka nej till rådgivning redan i beställningsskedet. I praktiken lämnar således den expedierande farmaceuten på de flesta av de apotek som bedriver e-handel därför över ansvaret att bedöma om patienten har behov av rådgivning till patienten själv. Utredningen bedömer att den farmaceut som agerar på det sättet inte kan anses

”så långt möjligt ha förvissat sig om att patienten kan använda sina läkemedel på rätt sätt” i enlighet med gällande föreskrift. Det är inte heller alla apoteksaktörer som i sin e-handel kräver identifiering inför rådgivning via telefon eller chatt. Utan identifiering kan rådgivningen aldrig bli individanpassad utifrån patientens faktiska recept, eftersom tystnadsplikten inte får brytas. Tillsynsinsatserna har inte heller stått i proportion till den kraftfulla utvecklingen av e-handeln de senaste åren. Sammantaget är rådgivningen i samband med receptexpedition vid e-handel med läkemedel i dag begränsad i omfattning och kvalitet.

Krav bör preciseras för rådgivning vid e-handel

Riksdagen har uttalat ambitionen att i större utsträckning ta till vara på apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning. Mot bakgrund av detta bör det preciseras vad som krävs av en farmaceut som expedierar läkemedel på recept genom e-handel, för att uppfylla kravet i lagen att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt.

Läkemedelsverket har bedömt att receptbelagda läkemedel endast får säljas på apotek i närvaro av farmaceutisk kompetens. Det är därför rimligt att genom preciserade krav säkerställa att denna farmaceutiska kompetens genom kontroll av förskrivningar, information och rådgivning kommer konsumenten till del även på apotek som bedriver e-handel med läkemedel.

Den reglerade handelsmarginalen som är densamma oavsett vilken typ av apotek som säljer läkemedlet. Därför är det rimligt att precisera kraven på e-handeln. Det bör minska utrymmet för tolkningar om kontroll- och rådgivningsskyldighet, gynna en sund konkurrens och jämlik service på apoteksmarknaden samt öka förutsättningarna för apotek som bedriver e-handel med läkemedel att bidra till bättre läkemedelsanvändning.

Tillsynsmyndigheternas roll för rådgivning vid e-handel

Som en följd av Läkemedelsverkets tillsynsinsats 2016 mot apotek som bedriver distanshandel med läkemedel ser myndigheten ett behov av att förtydliga hur e-handeln ska leva upp till rådgivnings-

skyldigheten. Utredningen bedömer dock inte att de insatser som Läkemedelsverket avser göra, det vill säga informera apoteksaktörerna om tolkningen av föreskriften och ett förtydligande av vägledningen, räcker utan bedömer att kraven bör preciseras. Därutöver bedömer utredningen att tillsynsmyndigheterna i samverkan skulle kunna utveckla metoder för proaktiv tillsyn och uppföljning av apotekens e-handel för att möta utvecklingen på marknaden, se vidare avsnitt 11.2.1.

Övervägande gällande differentierad handelsmarginal

Utredningen har även diskuterat möjligheten att differentiera apotekens handelsmarginal utifrån vilken information och rådgivning som lämnas i samband med receptexpeditionen. Åtminstone teoretiskt sett skulle en lägre handelsmarginal kunna övervägas vid de receptexpeditioner där ingen rådgivning lämnas, till exempel vid e-handel med läkemedel där kunden tackar nej till information och rådgivning redan i beställningsögonblicket. Att förändra handelsmarginalens konstruktion på detta sätt skulle emellertid innebära att hela ersättningsmodellen till apoteken i grunden förändras. Mot bakgrund av direktivets inriktning att utredningen ska lägga särskilt fokus på åtgärder med syfte att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden har utredningen valt att inte vidare utreda en differentierad handelsmarginal. I dag gäller i princip samma krav på information och rådgivning om läkemedelsanvändningen när läkemedel säljs genom e-handel som när de säljs på fysiska apotek. Utredningen bedömer att det fortsatt bör ställas krav på att de apotek som bedriver försäljning av läkemedel lever upp till kraven på information och rådgivning och att det under sådana förutsättningar inte är lika motiverat med en differentierad handelsmarginal.

5.4.8 Effekter av att precisera rådgivnings- och kontrollskyldigheterna

En förväntad effekt av att rådgivnings- och kontrollskyldigheterna preciseras i föreskrift, med särskild precisering för vad som gäller för e-handeln, är framför allt att

- det blir tydligt för patienter, apotekspersonal, apoteksaktörer, förskrivare, landsting och andra aktörer inom hälso- och sjukvården vilka krav som ställs på apoteken och farmaceuterna i samband med receptexpedition
- samhällsnyttan av apotek har förutsättningar att öka eftersom samhället och patienter får mer nytta av att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med tre eller fem års universitetsutbildning inom farmaci ansvarar för receptexpedition på fysiskt apotek och vid e-handel med läkemedel
- det blir tydligare att det ställs samma krav på apotek som bedriver e-handel med receptbelagda läkemedel som fysiska apotek vilket ökar förutsättningarna för konkurrens på lika villkor.

Effekter för patientsäkerheten

En förtydligande av vad som ingår i farmaceuternas skyldigheter i samband med receptexpedition samt hur apotek som bedriver e-handel kan leva upp till dessa regler, bör leda till att fler patienter än i dag får bättre förutsättningar att använda sina läkemedel på rätt sätt. Fler läkemedelsrelaterade problem kan identifieras och åtgärdas tidigare. Förtydligandet bör också leda till att fler patienter får mer och bättre rådgivning oavsett om de använder fysiska apotek eller beställer sina receptbelagda läkemedel via e-handel. Detta kan förväntas bidra till att patienter får ökad kunskap om sin läkemedelsbehandling, känner sig trygga med att nyförskrivna läkemedel har rätt dos och styrka samt passar ihop med läkemedel som används sedan tidigare. Det bör också leda till att fler patienter känner sig trygga efter utbyte av läkemedel på apotek och är väl förberedda inför besök hos läkare eller andra förskrivare. Sammantaget bör detta leda till en bättre och säkrare läkemedelsanvändning.

Effekter för apoteken och farmaceuterna

Som beskrivits ovan föreslår utredningen att redan befintlig reglering förtydligas, vilket innebär att det inte handlar om nya krav för apoteken. Många farmaceuter arbetar aktivt med att i

receptexpedition göra alla eller delar av de kritiska moment som beskrivits i avsnitt 4.4.7. Därutöver anser många, men långt ifrån alla, farmaceuter och apoteksaktörer att det ingår i yrkesrollen som legitimerad receptarie eller legitimerad apotekare att aktivt stödja patienten i läkemedelsanvändningen. Farmaceuter hos en stor majoritet av apoteksaktörerna har tillgång till EES och använder stödsystemet för att kontrollera förskrivningar. Preciseringsen ska därför ses som ett sätt att öka omfattningen av befintlig verksamhet och ge förutsättningar för apoteksaktörer och farmaceuter att fokusera på grunduppdraget.

Apoteksaktörer kommer att behöva utbilda fler farmaceuter i EES eller motsvarande stödsystem. Farmaceuter kan behöva stöd i när signaler i EES ska leda till kontakt med förskrivaren samt när och hur signalerna om problem i läkemedelsanvändningen ska kommuniceras till patienten. Därutöver krävs inga nya investeringar av apoteken till följd av den föreslagna regleringen. Apotek som bedriver e-handel med läkemedel kan till följd av precisering av kraven på kontroll och rådgivning behöva anpassa sitt sätt att driva verksamheten.

En ytterligare konsekvens av den preciserade kontroll- och rådgivningsskyldigheten är att större fokus sätts på farmaceuternas roll och kompetens samt professionens möjlighet att bidra till bättre läkemedelsanvändning. Med ett mer utvecklat kundmöte ökar möjligheten att mer kvalificerade frågeställningar dyker upp, vilket kräver djupare farmaceutisk kunskap. Detta innebär att yrkesrollen som farmaceut på öppenvårdsapotek utvecklas och att arbetsuppgifterna blir mer kvalificerade. Möjligheterna för apoteksaktörer att attrahera farmaceuter, särskilt apotekare, till apoteksarbete kan därmed öka. Detta kan generellt sett höja kvaliteten i verksamheten, vilket på sikt kan få positiva effekter för läkemedelsanvändningen.

5.5 Rollen som läkemedelsansvarig förstärks och förtydligas

Kvalitets- och säkerhetsarbete på varje enskilt apotek, där rollen som läkemedelsansvarig (LMA) är central, är grunden för kvalitet och säkerhet på hela apoteksmarknaden. Regeringen angav i

propositionen inför omregleringen att den läkemedelsansvariga skulle ha det övergripande ansvaret för att verksamheten bedrivs enligt de krav som anges i lag eller annan författning.

LMA-rollen har dock inte fullt ut fungerat som ett verktyg för att säkerställa god kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. Marknaden har utvecklats så att utförandet av kvalitets- och säkerhetsarbetet inte alltid ligger på den enskilda personen som är LMA utan utförs (inom apotek som ingår i en kedja) av gemensamma funktioner på huvudkontor eller motsvarande. LMA ges därmed inte alltid den centrala roll i apoteket som var tanken i samband med omregleringen.

De läkemedelsansvariga själva ser stora utmaningar med rollen, särskilt vad gäller att balansera arbetsgivarens krav på lönsamhet mot det offentliga krav på kvalitet och patientsäkerhet. En vanlig upplevelse bland de läkemedelsansvariga är att kvalitetsarbetet ibland prioriteras ner. Det är utmanande att få personal och chef att förstå vikten av och arbeta aktivt med kvalitetsarbetet.

Utredningen anser att den läkemedelsansvariges roll och ansvar ska förstärkas, eftersom rollen är central för att säkerställa kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden och ökat fokus på apotekens grunduppdrag och huvuduppgifter.

Utredningen har övervägt olika alternativ för att säkerställa ett effektivt kvalitetsansvar inom apoteken (se avsnitt 5.5.3). Det finns emellertid fördelar med att behålla det etablerade systemet med en läkemedelsansvarig för varje apotek. Rollen som läkemedelsansvarig kan dock vidareutvecklas och nyttjas bättre och därför föreslås att rollen förtydligas och förstärkas utifrån två aspekter:

- Kompetenskrav för läkemedelsansvarig.
- Den läkemedelsansvariges inflytande i verksamheten.

Dessa utvecklas i följande avsnitt.

5.5.1 Kompetenskraven för läkemedelsansvarig ska skärpas

Utredningens förslag: Kompetenskraven för rollen som läkemedelsansvarig ska skärpas. Det ska anges i förordningen om handel med läkemedel att det ska krävas yrkeserfarenhet för både receptarier och apotekare för att bli läkemedelsansvarig. Som en konsekvens av detta ändras även 2 kap. 9 § lagen om handel med läkemedel.

Utredningens bedömning: Det bör krävas minst tre års yrkeserfarenhet från kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter från öppenvårdsapotek och genomgången utbildning för läkemedelsansvarig för att få utses till läkemedelsansvarig. Detta bör regleras i föreskrift och kombineras med en övergångsbestämelse som anger att kravet bara tillämpas vid anmälningar av farmaceuter som inte tidigare har varit läkemedelsansvariga på apotek.

Syftet med att skärpa kraven för att komma ifråga som läkemedelsansvarig är att säkerställa att rollen bemannas med farmaceuter som har djup kunskap och kompetens om de krav som ställs på apoteken och hur de ska tillämpas i den dagliga driften. Detta ökar förutsättningarna för att LMA kan ta det betydande ansvar som rollen kräver.

Flerårig yrkeserfarenhet krävs för LMA-rollen

En brist på dagens apoteksmarknad har varit att nyutexaminerade apotekare har utsetts till LMA, vilket inneburit att de haft otillräcklig erfarenhet för rollen. Utredningen anser att uppgiften att vara LMA, med det övergripande ansvaret för att verksamheten bedrivs enligt regelverket, bör ses som en senior funktion.

Det är genom flerårigt regelbundet arbete med kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter på apotek som en farmaceut kan skaffa sig den erfarenhet och kunskap som krävs. Rollen innebär att ta beslut rörande kvalitetsfrågor, oberoende av chefers och kollegors uppfattning. Eftersom det ansvar LMA har inte kan delegeras till någon annan, och inte heller kan delas av flera personer eller

funktioner på apoteket, krävs en gedigen kompetens och erfarenhet av den som har detta ansvar.

Precis som i dag bör Läkemedelsverket i föreskrifter närmare reglera vilken erfarenhet och kompetens som krävs. Utredningen bedömer att ett rimligt krav är att endast farmaceuter med minst tre års yrkeserfarenhet från kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter från öppenvårdsapotek.

Såväl receptarier som apotekare med tillräcklig kompetens och erfarenhet kan bli LMA

Utredningen föreslår att det i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel görs en ändring så att det krävs kompetens och erfarenhet för uppgiften som LMA både för apotekare och för receptarier. Det är inte grundutbildningsnivån som är avgörande för hur lämplig en person är utan yrkeserfarenheten och kunskap om gällande krav för apoteket. Samma krav ska därför gälla för såväl legitimerade apotekare som legitimerade receptarier i fråga om behörighet till LMA-rollen.

Särskild utbildning för läkemedelsansvarig

Utredningen anser att läkemedelsansvarig bör ha adekvat utbildning för rollen. Detta kan tydliggöras i föreskrift.

Det är viktigt att LMA har fått utbildning i det särskilda ansvar och uppdrag som den utmanande rollen innebär. Den läkemedelsansvarige ska bland annat ha tillgodogjort sig kunskaper om hela det regelverk som styr apotekens kvalitetsarbete med avseende på läkemedelshantering, patientsäkerhet, utbyte av läkemedel och rådgivning samt fått kunskap om verktyg för att lyckas bra i rollen som LMA. Även när det gäller kravet på särskild utbildning för LMA-rollen är det Läkemedelsverkets uppgift att i föreskrift precisera kravet. Utredningen bedömer att Läkemedelsakademins 3-dagarskurs är ett exempel på en lämplig utbildning. Det skulle även vara positivt om universiteten erbjöd särskild utbildning för LMA.

Övergångsregel

Utredningen förslår att det ska krävas erfarenhet även av apotekare för att bli läkemedelsansvariga. Läkemedelsverket bör på samma sätt som i dag föreskriva om vilken kompetens som ska krävas. I samband med att kravet på erfarenhet införs även för apotekare är det lämpligt att det kombineras med en övergångsregel som anger att kravet bara ska tillämpas vid anmälningar till Läkemedelsverket av apotekare som inte tidigare har varit läkemedelsansvariga på apotek.

5.5.2 Den läkemedelsansvariges inflytande ska förtydligas

Utredningens förslag: Det ska införas ett krav i lagen om handel med läkemedel att den läkemedelsansvarige ska ha inflytande över hur verksamheten organiseras.

Beskrivningen av på vilket sätt den läkemedelsansvarige har inflytande i verksamheten ska även finnas dokumenterad på apoteket och därmed tillgänglig för tillsyn.

Syftet med att ställa krav på att LMA har ett inflytande i verksamheten är att stimulera apoteksaktörerna att förstärka och förtydliga den läkemedelsansvariges roll internt, vilket kommer att öka fokus på kvalitet och säkerhet på det lokala apoteket.

LMA har inte alltid det inflytande och den tid som krävs

Den läkemedelsansvarige ska se till att verksamheten vid öppenvårdsapoteket uppfyller de krav som gäller för detaljhandeln och hanteringen i övrigt. För att kunna fullgöra sina uppgifter krävs att den läkemedelsansvarige har ett visst inflytande i verksamheten. Detta framhölls även av regeringen inför omregleringen.

Det har dock framkommit att den läkemedelsansvariges inflytande i apoteksverksamheten varierar. Det förekommer att de har svårt att få gehör från arbetsgivaren för synpunkter på hur verksamheten ska bedrivas med kvalitet och patientsäkerhet, eftersom det ibland finns andra åtgärder som har mer påtaglig effekt för lönsamheten. Det varierar också bland apoteksaktörerna hur van-

ligt det är att LMA-rollen är separerad från apotekschefsrollen. Vissa läkemedelsansvariga som inte är apotekschefer har uttryckt att det är svårt att ansvara för kvalitet och patientsäkerhet i verksamheten utan att kunna påverka hur resurser används eller hur verksamheten är organiserad.

Det är angeläget att tillståndshavaren avsätter tillräcklig tid och resurser för att den läkemedelsansvarige ska kunna fullgöra sitt uppdrag. Det har dock framkommit i utredningen att LMA inte alltid ges det utrymme i tid och resurser som uppgiften kräver och att apoteksaktörer ibland prioriterar att använda LMA i den dagliga driften av apoteket framför att avsätta och säkra att tid läggs på kvalitetsarbetet. Detta kan i förlängningen påverka patientsäkerheten negativt.

Läkemedelsansvarig ska ha inflytande i verksamheten

För att den läkemedelsansvarige ska kunna leva upp till sitt ansvar behöver tillståndshavaren se till att den läkemedelsansvarige har inflytande över hur verksamheten organiseras. Detta ska därför framgå av den så kallade kravkatalogen i 2 kap. 6 § 4 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Beskrivningen av på vilket sätt den läkemedelsansvarige har inflytande i verksamheten ska finnas dokumenterad på apoteket. Läkemedelsverket bör i föreskrift ytterligare precisera detta krav. Utredningen menar att inflytande i verksamheten bland annat kan vara att kunna påverka schemaläggning, bemanning, rekrytering, lokalers utformning, öppettider, personalens kompetensutveckling, placering av varor i egenvården samt andra beslut för verksamheten där hänsyn till gällande regler behöver tas. Vidare anser utredningen att det kan vara lämpligt att ställa krav på att apoteksaktörer ska ange vilken tid som är avsatt för att den läkemedelsansvarige ska ha möjlighet att fullgöra sina uppgifter. Beskrivningen ska finnas tillgänglig för myndigheternas tillsyn, men behöver inte skickas in till myndigheten i förväg.

5.5.3 Överväganden gällande LMA-rollen

Utredningen har övervägt andra sätt att förstärka och utveckla rollen som läkemedelsansvarig.

Kvalitetsansvaret hos tillståndshavaren

Ett sätt att förstärka och förtydliga apotekens kvalitetsarbete hade varit att införa ett krav på att kvalitetsansvaret helt ska ligga på tillståndshavaren. Det skulle innebära att apotekschefen, som utgör den lokala arbetsgivar- och tillståndshavarrepresentanten har den läkemedelsansvariges roll. En fördel med ett sådant krav är att kvalitet, säkerhet och regelefterlevnad då kan vägas in i alla bedömningar rörande resurser, kostnader och vinster. I många andra verksamheter, till exempel på en vårdcentral, är det verksamhetschefen som är ansvarig för såväl ekonomi, personal och kvalitet.

Att föra över den läkemedelsansvariges ansvar till apotekschefen skulle emellertid innebära att den oberoende funktion som LMA har i dag går förlorad. De apoteksaktörer som utredningen har varit i kontakt med menar att när LMA-rollen är separerad från chefsansvaret leder det till att kvalitetsarbetet får mer utrymme och fokus än om chefen också är LMA. Dessutom skulle ett sådant krav i praktiken hindra personer med goda ledaregenskaper, men som inte är farmaceuter från att bli apotekschefer eftersom ansvar för kvalitet kräver farmaceutisk kompetens. Utredningen bedömer att ett sådant förslag i allt för hög grad gör intrång på apoteksaktörernas frihet att organisera verksamheten.

Utredningen har även övervägt en möjlighet för apoteksaktörer att lägga kvalitetsansvaret på tillståndshavaren centralt. Det finns i dag centrala kvalitetsorganisationer hos alla stora aktörer, som ansvarar för en betydande del av kvalitetsarbetet. Läkemedelsverket anser att detta har fungerat väl inom de stora kedjorna. En betydande nackdel med att öppna för centralt kvalitetsansvar är att det då inte längre finns krav på ett personligt kvalitetsansvar på varje apotek, vilket utredningen bedömer som viktigt.

Kvalitetsbokslut signerat av läkemedelsansvarig

För att stärka den läkemedelsansvariges roll och ansvar för kvalitetsarbetet på lokalt apotek har utredningen även övervägt att införa ett krav på att den läkemedelsansvarige ska upprätta ett så kallat kvalitetsbokslut för apoteket. Kvalitetsbokslut förekommer i andra delar av hälso- och sjukvården. Ett kvalitetsbokslut skulle kunna innehålla en kortfattad beskrivning av hur apoteket arbetat med sitt grunduppdrag under året och vilka aktiviteter som genomförts i syfte att förbättra och utveckla kvaliteten. Kvalitetsbokslut skulle kunna fylla flera funktioner, bland annat att

- öka fokus på grunduppdraget och de tre huvuduppgifterna på lokal nivå samt att stimulera kontinuerligt och aktivt arbete med kvalitet och säkerhet i dessa delar
- vara ett forum där den läkemedelsansvarige självständigt kan konkretisera hur arbetet utifrån grunduppdraget och de tre huvuduppgifterna bedrivs
- förstärka den läkemedelsansvariges inflytande, auktoritet och ansvar lokalt och för apoteksaktören
- vara ett underlag för diskussion och reflektion över kvalitetsarbetet för apotekschef och personal på det lokala apoteket och även inom en större apotekskedja, och därmed bidra till utvecklingsarbete
- synliggöra de insatser som görs för att utveckla apotekens verksamhet, till exempel särskilda insatser för att verka för god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
- vara ett underlag till tillsynsmyndigheterna.

Flera apoteksaktörer arbetar i dag med liknande dokumentation för att sammanfatta det lokala apotekets insatser inom kvalitet och patientsäkerhet, till exempel läkemedelsansvariga hos en stor aktör som upprättar en så kallad kvalitetsberättelse för det lokala apoteket.

Utredningen föreslår dock inte formella krav på kvalitetsbokslut. Kraven på egenkontroll, inklusive egeninspektion och kvalitetsledningssystem, inklusive patientsäkerhetsberättelse, finns redan i dag. Att införa ytterligare krav på dokumentation bedöms därför inte ändamålsenligt i nuläget. Utredningen bedömer dock att

kvalitetsbokslut kan vara ett effektivt verktyg för apoteken att införa på frivillig väg, av ovan beskrivna skäl.

5.5.4 Effekter av att förtydliga och förstärka rollen som läkemedelsansvarig

Genom att förtydliga och förstärka LMA-rollen blir den ett användbart verktyg för att säkerställa att apoteken fokuserar på kvalitet och säkerhet i grunduppdraget.

Skärpta krav på kompetens avseende yrkeserfarenhet av kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter samt genomgången LMA-utbildning ökar förutsättningarna för att den läkemedelsansvarige ska kunna inta en självständig roll gentemot tillståndshavaren, och i förekommande fall apotekschefen. Kraven på yrkeserfarenhet och att tydliggöra LMA:s inflytande i verksamheten gör att rollen kommer att få ökad betydelse för apoteksaktörerna. En annan konsekvens är att rollen kan utvecklas till en attraktiv karriärmöjlighet för farmaceuter på apotek, vilket skulle öka attraktionskraften i yrket och underlätta rekrytering till öppenvårdsapotek.

Möjligheten att välja en nyutexaminerad apotekare för rollen som LMA kommer att försvinna eftersom yrkeserfarenhet krävs även för apotekare. Det innebär att fler erfarna receptarier kan komma i fråga för LMA. Receptarier får med den föreslagna regleringen samma möjligheter att bli LMA som apotekare vilket innebär att yrkesgruppen får större möjligheter än i dag att utvecklas och få en mer kvalificerad roll inom öppenvårdsapotek. Detta bör öka attraktionskraften i yrket.

En annan konsekvens av den föreslagna regleringen är att farmaceuter som saknar yrkeserfarenhet inte kan bli läkemedelsansvariga. Det innebär till exempel att en nyutexaminerad apotekare eller receptarie inte kan etablera sig med eget apotek på marknaden utan att behöva anställa en erfaren farmaceut.

5.6 Kompetenskraven för egenvårdsrådgivning ska förtydligas

Utredningens bedömning: För att ge råd om egenvård ska det krävas minst kompetens som apotekstekniker (minst 18 månaders eftergymnasial apoteksteknikerutbildning) eller motsvarande. Kravet bör föras in i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Med egenvårdsrådgivning menas råd och anvisning från apotekspersonal till konsument angående egen behandling av lättare sjukdomstillstånd som Läkemedelsverket samt svensk hälso- och sjukvård bedömt lämplig för konsumenten att själv genomföra.

Egenvårdsrådgivningen på apotek har tillsammans med informationstjänsten 1177 Vårdguiden en viktig roll i samhället när det gäller att lotsa kunden vidare i vägvalet mellan egenvård med receptfria läkemedel och andra varor, eller hänvisa kunder till rätt vårdnivå.

Syftet med att ställa krav på minst kompetens som apotekstekniker för egenvårdsrådgivning är att säkerställa en lägstanivå och standard för denna viktiga uppgift på apotek. Kravet ökar apotekens förutsättningar att bidra till bättre läkemedelsanvändning och effektivt utnyttjande av vårdresurserna. Samhället får därmed större nytta av apoteken.

Kvaliteten i egenvårdsrådgivningen varierar i dag

Utredningen bedömer med hänsyn till vad som beskrivits i avsnitt 4.5.8 att kvaliteten i egenvårdsrådgivningen i dag varierar stort. Signaler om att allt fler uppgifter på apotek utförs av annan personal än farmaceuter och apotekstekniker indikerar att egenvårdsrådgivning ges av annan personal än de som har formell kompetens inom området. Detta bekräftades av Läkemedelsverkets inspektioner av egenvården under 2016 där det bland annat framkom avvikelser gällande säkerställandet av att personalen som gav råd i egenvården har rätt kompetens för uppgiften.

Kompetensen i egenvården varierar mycket i dag

Det finns krav på tillståndshavaren att information och rådgivning endast får lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.³⁶ Därmed är det i dag tillståndshavaren som avgör vem som har tillräcklig kompetens för att ge egenvårdsrådgivning. Regleringen öppnar för många olika bedömningar av vad som är tillräcklig kompetens. Det har blivit allt vanligare att personal utbildas internt och att apotekar- och receptariestudenter som ännu inte genomgått utbildning i egenvård ger råd i egenvården. Parallellt har apoteken breddat sitt utbud och sortiment inom egenvård och handelsvaror och i vissa fall anställt personal med kompetens inom ett visst försäljningssegment, till exempel hudterapeuter. Detta innebär att kompetensen bland personal som kunden möter i apotekets egenvårdsdel varierar mycket.

Utredningen anser att den nuvarande regleringen lämnar ett alltför stort utrymme för apoteksaktören att själv utforma kompetenskraven hos den som ger råd i egenvården. Särskilt med hänsyn till det viktiga uppdrag att vägleda konsumenten mellan egenvård och hänvisning till övrig hälso- och sjukvård som uppgiften innebär. Utredningen bedömer därför att det finns skäl att precisera vilka krav som gäller för personal som ger egenvårdsrådgivning på apotek. Detta bör tydliggöras i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Ensamrätten på försäljning av samtliga receptfria läkemedel

Mot bakgrund av att apotek har ensamrätt på försäljning av samtliga receptfria läkemedel är det angeläget att ställa krav på vilken grundläggande kompetens som krävs för att ge råd om egenvård och receptfria läkemedel på apotek. Skälet till att inte samtliga receptfria läkemedel får säljas utanför apotek är att försäljningen av patientsäkerhetsskäl ska kunna kombineras med professionell rådgivning av utbildad personal. Det gäller till exempel paracetamol i tablettform, som av säkerhetsskäl drogs in från allmän handel i november 2015. Ett annat exempel är antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen och diklofenak, som bland

³⁶ 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

annat kan förvärra hjärtsvikt och ofta är olämpliga till äldre personer. En konsument som kontaktar apotek för att köpa receptfria läkemedel och få egenvårdsråd ska känna sig trygg i att där möta personal med kompetens för att ge egenvårdsrådgivning.

5.6.1 Kompetens som apotekstekniker ska krävas för egenvårdsrådgivning

Det krävs gedigen kompetens inom egenvårdsområdet för att göra självständiga kvalificerade bedömningar av om konsumenten ska rekommenderas egenvård med receptfria läkemedel, andra varor eller hänvisas till hälso- och sjukvården.³⁷ Dessutom krävs god kännedom om sina egna kunskapsbegränsningar och när det är nödvändigt att tillkalla farmaceut för att kunden ska få svar på frågor och mer djuplodande rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning.

Utredningen anser därför att det minst ska krävas kompetens som apotekstekniker eller motsvarande för att ge egenvårdsrådgivning på apotek. Apoteksteknikerutbildningen, så som den ser ut i yrkeshögskolans regi 2016 (se vidare avsnitt 4.3.5), ger en grundläggande kunskap för egenvårdsrådgivning och kompetens att avgöra när en kund ska hänvisas till farmaceut eller vidare inom hälso- och sjukvården eller tandvården. Apotekstekniker är dock inte en skyddad yrkestitel, vilket gör att utbildningsbakgrunden hos yrkesgruppen varierar stort. Under monopoltiden utbildades apotekstekniker internt inom Apoteket AB. Läkemedelsverket bör bedöma vilken utbildning som kan anses motsvara apoteksteknikerutbildning och därmed ge behörighet till att ge egenvårdsrådgivning.

³⁷ Hänvisning kan även behöva ske till tandvården, eller (om patienten är ett djur) till veterinär.

Utredningen har övervägt att ställa krav på farmaceutisk kompetens i egenvårdsrådgivning

I direktivet anges att utredningen ska se över apotekens roll för en bättre läkemedelsanvändning. Uppgiften i egenvården är kvalificerad på flera sätt. Dels kräver det gedigen kunskap om egenvård och när och till vem receptfria läkemedel kan rekommenderas utan att få negativa konsekvenser för eventuell samtidig annan behandling eller pågående sjukdomstillstånd. Det är heller inte ovanligt att läkemedelsrelaterade problem hänförliga till receptbelagda läkemedel kan identifieras och åtgärdas i samtal med kund i egenvården. Ett sätt att öka apotekens möjligheter att bidra till bättre läkemedelsanvändning skulle kunna vara att i likhet med rådgivning vid recept-expedition ställa krav på farmaceutisk kompetens vid egenvårdsrådgivning.

Utredningen anser dock att ett sådant krav skulle få alltför omfattande konsekvenser för tillgängligheten till apotek och läkemedel eftersom det råder brist på farmaceuter på marknaden.

Farmaceut ska fortsatt finnas tillgänglig i apoteket

En apoteksverksamhet som nyttjar den farmaceutiska kompetensen både vid receptexpedition och egenvårdsrådgivning blir bättre för både farmaceuter och patienter. Med farmaceuter i egenvården ökar förutsättningarna att identifiera och åtgärda läkemedelsrelaterade problem som kan ha sin grund i användning av receptbelagda läkemedel. Arbetet som farmaceut på apotek blir också mer stimulerande och varierande, vilket skapar möjligheter att behålla personal och skapa förutsättningar för lönsamhet.

Dagens krav på att minst en farmaceut ska finnas tillgänglig i apoteket under öppettiden samt att personalens sammansättning och numerär ska vara sådan att kvalitet och säkerhet inte äventyras ska kvarstå. Farmaceutisk kompetens måste alltid finnas till hands i apoteket som stöd för den personal som ger råd i egenvården vid mer komplicerade frågor.

Personal som har kortare utbildning än apotekstekniker eller motsvarande ska dock inte ha behörighet att ge råd om egenvård, men ha en skyldighet att informera kunderna om vem som kan ge egenvårdsrådgivning.

Rådgivningskompetens bör tydliggöras för konsumenten

Utredningen anser att den breda floran av titlar hos personalen i egenvården kan göra det otydligt för kunderna om vem som tillhör en legitimerad yrkeskår och vem som har adekvat kompetens att ge egenvårdrådgivning. Utredningen bedömer att det är viktigt att apoteksaktörerna ser till att det är tydligt för konsumenterna vilken kompetens de möter i ett apotek.

5.6.2 Effekter av kompetenskrav för egenvårdrådgivning

Kravet på en lägsta kompetens för egenvårdrådgivning leder till högre och jämnare kvalitet i rådgivningen på apotek. Det innebär också bättre patientsäkerhet och bättre förutsättningar för apoteken att verka för god läkemedelsanvändning.

Personalsammansättningen på apotek kan behöva förändras

Personalsammansättningen på enskilda apotek varierar stort. Samtliga apotek har dock minst en farmaceut närvarande under hela öppettiden eftersom det är ett lagkrav.³⁸ Det innebär att samtliga apotek teoretiskt sett har förutsättningar att leva upp till det föreslagna kravet på kompetens minst som apotekstekniker för egenvårdrådgivning redan i dag. På de flesta apotek ansvarar farmaceuter för egenvårdrådgivning tillsammans med apotekstekniker och annan personal. Till följd av kravet att kompetens minst som apotekstekniker eller motsvarande krävs för egenvårdrådgivning är det troligt att apoteken kommer att behöva anpassa bemanningen. Det kan räcka med att göra mindre förändringar, till exempel avseende omfördelning av arbetsuppgifter hos den redan anställda personalen, men det kan även krävas nyanställning av apotekstekniker eller motsvarande. Det innebär i så fall vissa ökade kostnader för apoteken.

³⁸ 2 kap. 6 § 1 Lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

5.7 Kraven på grundkompetens och kompetensutveckling ska förtydligas

Apotekspersonalens kompetens är central för apotekens möjlighet att bidra till bättre läkemedelsanvändning. Det gäller såväl fackkunskap om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård som kommunikativ kompetens. Läkemedels- och egenvårdsområdena utvecklas och förändras ständigt, likaså det omfattande regelverk som styr apoteksverksamheten. Detta innebär att kontinuerlig kompetensutveckling är mycket viktig för apotekspersonal. Personalens kompetens är en förutsättning för att apoteken ska kunna utveckla sin verksamhet inom grunduppdraget och särskilt inom den andra huvuduppgiften, som är rådgivning och att verka för god läkemedelsanvändning. Utredningen föreslår därför förtydliganden avseende dels examensordningen för farmaceuter och dels kompetensutveckling för apotekspersonal.

5.7.1 Examensordningen för receptarie- och apotekarexamen ska kompletteras

Utredningens förslag: Krav avseende förmåga att ge individuellt anpassad information och rådgivning om läkemedel bör läggas till i examensordningen för receptarieexamen i bilagan till högskoleförordningen. Motsvarande krav på fördjupad förmåga bör läggas till i examensordningen för apotekarexamen.

Farmaceuter på apotek har en nyckelroll för patienters läkemedelsanvändning. De ska säkerställa att patienten är tillräckligt informerad och involverad i sin läkemedelsanvändning och fånga upp tecken på eventuella problem och förebygga eller åtgärda dem. Centralt för denna insats är kundmötet, som ofta är koncentrerat tidsmässigt. Patienten är inte mottaglig för hur mycket information som helst. En väl utvecklad kommunikativ kompetens och förmåga till saklighet, lyhördhet och beslutsamhet krävs därför av farmaceuter som arbetar på apotek.

Syftet med att lägga till krav avseende förmåga att ge individuellt anpassad information och rådgivning om läkemedel i examensordningen för receptarieexamen och motsvarande krav på fördjupad

förmåga i examensordningen för apotekarexamen, är att säkerställa nödvändig kompetens hos de farmaceuter som i framtiden bemannar apoteken.

Farmaceututbildningarna möter inte fullt ut de behov som finns

Utredningen har konstaterat att en av bidragande orsak till att rådgivningen i samband med receptexpedition i vissa fall brister är att farmaceuter i sin grundutbildning inte får tillräcklig träning och självförtroende i den rådgivande rollen. Detta har framkommit genom de kontakter med branschföreträdare, forskare, fackförbund, universitetsrepresentanter och enskilda farmaceuter som utredningen haft. Sveriges Apoteksförening anser att det finns en tydlig potential att förbättra utbildningarna så att nyutexaminerade farmaceuter är bättre rustade för arbete på apotek. De farmaceutiska grundutbildningarna behöver i högre grad än i dag anpassas för att möta apotekens behov av kvalificerad personal. Det finns därför skäl för lärosätena att utveckla utbildningsprogrammen. För att säkerställa en sådan utveckling föreslår utredningen att examensordningen för receptarie- och apotekarexamen ska kompletteras med tydligare krav med inriktning på kommunikativ skicklighet och förmåga att tillämpa farmaceutisk kunskap i dialog med patient.

Väl utvecklad kommunikativ kompetens krävs av farmaceuter

Utredningens definition av apotekens grunduppdrag, huvuduppgifter (avsnitt 5.2) och preciserade krav på kontroll- och rådgivningsskyldigheter (avsnitt 5.4.4–5.4.7) leder till att behovet av farmaceuter med god kommunikativ förmåga ökar.

Genom sin grundutbildning ska farmaceuter ha lärt sig använda farmaceutisk kunskap i dialog med apotekskund och under handledning tränat sig i att kommunicera med patient och vårdpersonal. Väl utvecklad kommunikativ kompetens krävs även av de farmaceuter som i ökande utsträckning anställs inom hälso- och sjukvården.

Examensordningen för farmaceuter ska kompletteras

Examensordningen för receptarie- och apotekarexamen anges i bilaga 2 till högskoleförordningen (1993:100). Som en konsekvens av att det definieras i lag att en av apotekens huvuduppgifter är att ge rådgivning och bidra till en god läkemedelsanvändning, bör krav för examen som apotekare och receptarie kompletteras med krav avseende den kommunikativa förmågan.

För sjuksköterskeexamen ställs bland annat kraven att studenten ska visa förmåga att kunna informera patienten om läkemedlens effekter och biverkningar samt tillämpa sitt kunnande för att hantera olika situationer, företeelser och frågeställningar utifrån individens och grupperns behov.

Utredningen anser att examensordningen för receptarie- och apotekarexamen ska kompletteras med liknande krav som berör den kommunikativa kompetensen, förståelse för olika grupperns behov samt förmåga att tillämpa den farmaceutiska kunskapen i dialog med patient.

Utredningen föreslår därför att examensordningen för receptarieexamen kompletteras så att det under rubriken färdigheter och förmågor anges att studenten ska visa förmåga att ge individuellt anpassad information och rådgivning om läkemedel.

På motsvarande sätt bör examensordningen för apotekarexamen kompletteras med krav på fördjupad förmåga att ge individuellt anpassad information och rådgivning om läkemedel.

Effekter av att utveckla examensordningen för apotekarexamen och receptarieexamen

Lärosäten som ger de farmaceutiska utbildningsprogrammen behöver anpassa kurs- och utbildningsplanerna till en ny examensordning. Utbildningarna behöver anpassas och viss justering i de kurser som ges inom respektive utbildningsprogram. Detta innebär ett visst arbete för lärosätena och därmed också en viss kostnad. Receptarier och apotekare kommer som en följd av förslaget att under sin studietid få mer träning i sin kommunikativa kompetens och förmåga att använda farmaceutisk kunskap i dialog med konsument. Detta kommer att öka förutsättningarna för farmaceuter på apotek och i andra delar av hälso- och sjukvården att genom

rådgivning bidra till patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

5.7.2 Kraven på kompetensutveckling bör förtydligas

Utredningens bedömning: Apotekspersonalen ska ges den kompetensutveckling som krävs i förhållande till apotekens grunduppdrag och tre huvuduppgifter.

Kravet på dokumentation av kompetensutveckling bör endast omfatta aktiviteter som inriktas på grunduppdraget och de tre huvuduppgifterna.

Detta bör framgå av Läkemedelsverkets föreskrifter.

Syftet med att förtydliga kravet på kompetensutveckling är att det i högre grad än i dag bör ansluta till apotekens grunduppdrag och tre huvuduppgifter (enligt avsnitt 5.2) och därmed öka fokus på den verksamheten.

Nuvarande reglering har öppnat för tolkningar om vilken kompetensutveckling som behövs

Enligt nuvarande vägledning till de krav på kompetensutveckling som åligger tillståndshavaren enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska all personal kontinuerligt få den fortbildning *som arbetsuppgifterna kräver*. Vidare gäller att fortbildningen anpassas *efter de arbetsuppgifter som varje person har och ställas i relation till den verksamhet som bedrivs*.³⁹ Denna vägledning ger enligt utredningens bedömning utrymme för tillståndshavaren att anpassa kompetensutvecklingen helt till den verksamhet som bedrivs.

Det har framkommit i utredningen att det trots apoteksaktörernas centrala arbete med kompetensutvecklingsplaner ofta är avgörande hur den lokala apotekschefen ser på kompetensutveckling. Fyra av tio farmaceuter uppger att de har en chef som inte alls uppmuntrar till kompetensutveckling. Apotekens bransch-

³⁹ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrift (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek, dnr 3.2-2013-094443.

glidning (se avsnitt 3.8.) och ökade fokus på handelsvaror har även påverkat inriktningen på den kompetensutveckling som sker. Som anges i avsnitt 4.3.8 anser apotekspersonalen att möjligheterna till kompetensutveckling inom bland annat farmaci har försämrats efter omregleringen. I Sveriges Farmaceuters undersökning 2014 angav 20 procent av farmaceuterna att de inte får någon farmaceutisk kompetensutveckling alls. Det har även framkommit i Läkemedelsverkets tillsyn att en vanlig avvikelse är att dokumentationen brister om den kompetensutveckling som genomförts. En betydande del av den kompetensutveckling som genomförs är inte producentoberoende, vilket skulle kunna innebära att rådgivningen som personalen ger till viss del inte heller är det.

Kompetens och kompetensutveckling ska ansluta till apotekens grunduppdrag

Ändamålsenlig kompetensutveckling är mycket viktig för att farmaceuter ska ha förutsättningar att göra säkra expeditioner och att stödja patienter i läkemedelsanvändningen med rådgivning. Även för övriga personalkategorier på apotek är kompetensutveckling inom läkemedelsområdet central.

För att öka kvalitet och säkerhet i apotekens verksamhet ska personalen få kompetensutveckling som ansluter till apotekens grunduppdrag och de tre huvuduppgifterna. Det innebär bland annat att farmaceuter och apotekstekniker ges kompetensutveckling som gör att de kontinuerligt upprätthåller sin rådgivningskompetens. Utredningen bedömer därför att kravet om kompetensutveckling bör förtydligas i Läkemedelsverkets föreskrifter. Det innebär att kompetens och kompetensutveckling i högre grad än i dag bör fokusera på farmaceutisk kompetens och på att fullgöra uppgifterna inom grunduppdraget. I praktiken innebär det att kompetensutveckling för farmaceuter bör fokusera på användning av receptbelagda och receptfria läkemedel, medan kompetensutveckling för apotekstekniker eller motsvarande bör fokusera på användning av receptfria läkemedel och egenvårdsprodukter.

Endast kompetensutveckling som ansluter till apotekens grunduppdrag behöver dokumenteras

Det finns i dag ett krav på att all fortbildning och kompetensutveckling ska dokumenteras för varje enskild medarbetare.⁴⁰ För att understryka vikten av att kompetensutvecklingen ansluter till grunduppdraget föreslår utredningen en lättnad i detta krav. Det innebär att endast kompetensutveckling som inriktas på grunduppdraget och de tre huvuduppgifterna behöver dokumenteras. Inget hindrar att apotekspersonalen genomför kompetensutveckling som ligger utanför grunduppdraget, men dessa aktiviteter behöver då inte längre dokumenteras.

Effekter av att förtydliga kraven på kompetens och kompetensutveckling

En effekt av förslaget är att det blir ett ökat fokus på personalens kompetensutveckling i de delar som avser farmaceutisk kompetens och som ansluter till apotekens grunduppdrag. Ökat fokus på farmaceutisk kompetensutveckling bör öka kvaliteten i apotekens verksamhet i dessa delar.

5.8 Tydligare krav på apotekens lokaler

Utredningens förslag: Det ska i lagen om handel med läkemedel anges att apotekens lokaler i de delar där information och rådgivning lämnas om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård ska vara utformade så att konsumenternas integritet skyddas.

Syftet med att förtydliga kraven på apotekets lokaler avseende de delar där information och rådgivning ges är att i högre grad än i dag skapa utrymmen för farmaceuterna att ge individuellt anpassad rådgivning och samtidigt skydda patienters personliga integritet. Detta ökar möjligheterna för apoteken att förbättra rådgivningen

⁴⁰ 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

och därmed i större utsträckning bidra till bättre läkemedelsanvändning.

Rådgivningsmiljön påverkar rådgivningen

I Läke-medelsverkets föreskrifter och i vägledningen till föreskrifterna finns det krav på att apotekslokalerna ska vara utformade så att konsumenternas integritet skyddas (avsnitt 4.5.2). Men i praktiken är rådgivningsmiljön på apoteken ofta inte utformad så att den lever upp till syftet med bestämmelserna. Det visar bland annat patienternas och farmaceuternas upplevelser och resultatet av Läke-medelsverkets tillsyn där avvikelser avseende lokalernas utformning är vanligt förekommande. Tillgången på avskilda utrymmen för rådgivning har också försämrats efter omregleringen. Apoteksanställda uppger att utrymmet kring receptdiskarna inte är utformat på ett sätt som stödjer samtal med en patient så att den personliga integriteten kan skyddas. Farmaceuter uppger att de i bland, för att undvika att kränka patientens integritet, inte ger all information de bedömer nödvändig för att säkerställa god läkemedelsanvändning.

Konsumentens integritet ska skyddas i rådgivningen

Rådgivningsmiljöns utformning är en förutsättning för att farmaceuterna ska kunna uppfylla kraven på kontroll av förskrivningar och individanpassad rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård. En del apotek har särskilda rådgivningsrum och för det fall rådgivningen sker på bokad tid är det en ändamålsenlig lösning. Majoriteten av alla kundmöten sker dock utan tidsbokning och det kan då vara svårt för patienten eller farmaceuten att innan receptexpeditionen påbörjas veta att det finns behov av att diskutera läkemedelsanvändningen mer avskilt. När expeditionen väl påbörjats kan det också vara svårt att veta om interaktionen mellan patient och farmaceut bör föras över till en mer avskild del av lokalen. Därför bör varje plats vara utformad så att patientens integritet skyddas.

Eftersom en avskild rådgivningsmiljö är en förutsättning för att farmaceuten ska kunna ge konsumenten information och rådgivning kring läkemedelsanvändningen samtidigt som skyddet för konsu-

mentens integritet upprätthålls, behöver kraven på apotekens rådgivningsmiljö framgå redan av lagen om handel med läkemedel. Det bör där framgå att de delar av apotekens lokaler där det lämnas information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård, ska vara utformade så att konsumenternas integritet skyddas.

Detta krav på lokalerna gäller redan i dag enligt Läkemedelsverkets föreskrifter men har inte fått genomslag i utformningen av apotekens lokaler. Utredningens förslag att i lag förtydliga detta krav syftar till att öka förutsättningarna för att tillämpningen av de redan existerande reglerna får effekt i praktiken. Genom att kravet anges i lag ges Läkemedelsverket utrymme att i föreskrifter närmare precisera vad som ska krävas för att leva upp till kravet på skydd för konsumentens integritet.

Läkemedelsverket ska säkerställa att rådgivningsmiljön överensstämmer med kraven

Läkemedelsverket granskar ritningar av apotekslokaler i samband med tillståndsgivning och vid förändringar i lokalerna och bedömer rådgivningsmiljön i samband inspektioner på apotek. Myndigheten ska därmed vara en garant för att lokalerna lever upp till kraven. Läkemedelsverket har uppgett att det kan vara svårt att på en ritning göra en korrekt bedömning av om rådgivningsmiljön lever upp till kraven på att skydda konsumenternas integritet. Patienter och farmaceuter upplever också att många apotek de facto inte har en rådgivningsmiljö som ger förutsättningar för individanpassad rådgivning. Utredningen bedömer att det bör ingå i Läkemedelsverkets utvecklingsarbete inom tillsynen att utveckla metoderna för att granska apotekens lokaler med avseende på rådgivningsmiljön (se vidare avsnitt 11.4.1), så att förutsättningarna för integritetsskyddade samtal förbättras i praktiken.

Effekter av att förtydliga kravet på lokalernas rådgivningsmiljö

Vissa apotek har redan i dag rådgivningsmiljöer som möjliggör samtal med konsumenter där den personliga integriteten skyddas. Det kravet på lokalerna är inget nytt i sak eftersom det redan i dag fram-

går av 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

De apotek som inte lever upp till kravet på att information och rådgivning ska kunna ges med skydd för konsumentens personliga integritet kommer att behöva anpassa sina lokaler till följd av att kraven på rådgivningsmiljön förtydligas. Utredningen bedömer att det med relativt små medel går att åstadkomma rådgivningsmiljöer på apoteken som bättre skyddar den personliga integriteten. Det kan bland annat innebära att vinkla om platser för rådgivning, skärma av och att använda ljuddämpande material i inredningen.

5.9 Krav för att få apotekstillstånd skärps

Utredningens bedömning: Utredningens förslag i avsnitt 5.5.2, 5.4.4 och 5.8 för att öka kvaliteten och säkerheten på apoteken medför ändringar i den så kallade kravkatalogen i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel. Det innebär att kraven på den som ansöker om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek skärps.

Utöver dessa förändringar bedömer utredningen att kraven för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek i lagen om handel med läkemedel är ändamålsenliga. Därför lämnas inga ytterligare förslag till ändringar av tillståndskraven.

Som framgår av avsnitt 4.4.1 anges i 2 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel att tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument endast får beviljas den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten och har förutsättningar att uppfylla kraven i 2 kap. 6 § samma lag.

De krav på verksamheten som anges i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel blir därför styrande för vad den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel behöver visa för Läkemedelsverket för att få tillstånd.

Läkemedelsverket har bedömt att befintliga krav för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek är ändamålsenliga. Läkemedelsverket har inte sett behov av att redan i samband med en ansökan om att få bedriva verksamhet kunna granska ytterligare information.

Flera av utredningens förslag innebär att kraven för att få apotekstillstånd skärps

Utredningen föreslår i avsnitt 5.2 att det i lagen om handel med läkemedel ska införas en definition av apotekens grunduppdrag och huvuduppgifter. En av huvuduppgifterna ska vara att genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel i enlighet med bestämmelserna i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera. Denna definition kompletteras av att 2 kap. 6 § första stycket 11 lagen om handel med läkemedel föreslås kompletteras med att apotekens informations- och rådgivningsskyldighet även ska innebära att informera om utbyte av läkemedel, se avsnitt 5.4.4. En konsekvens av det förslaget blir att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel också måste visa att denne har förutsättningar att lämna sådan information.

Utredningen föreslår i avsnitt 5.8 att kraven på lokalerna i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel skärps. Utöver att de ska vara ändamålsenliga ska det också krävas att den som ansöker om tillstånd ska säkerställa att de delar av apotekets lokaler där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas. Motsvarande krav finns i Läkemedelsverkets föreskrifter i dag men föreslås nu föras in i 2 kap. 6 § första stycket 2 lagen om handel med läkemedel och kommer därmed att tydligare än i dag utgöra en förutsättning för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Utredningen förslår också i avsnitt 5.5.2 att rollen som läkemedelsansvarig stärks. Det görs bland annat genom att det i 2 kap. 6 § första stycket 4 lagen om handel med läkemedel anges att den läkemedelsansvarige ska ha inflytande över hur verksamheten organiseras. Det medför att det i ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska anges på vilket sätt den läkemedelsansvarige kommer att ha inflytande över hur verksamheten organiseras. Sammantaget innebär dessa förslag till ändringar av 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel att kraven för att få apotekstillstånd skärps.

För Läkemedelsverkets tillsyn innebär skärpningen av kraven för att få apotekstillstånd att det, om allvariga brister identifieras, ges möjlighet att återkalla apotekstillstånd.

Överväganden gällande krav för apotekstillstånd

Utredningen har övervägt om det skulle kunna finnas andra kriterier som bör utgöra krav för att få tillstånd. Exempelvis har utredningen övervägt om det skulle vara ett krav för att få tillstånd att apoteket är anslutet till beslutsstödet EES, eller motsvarande beslutsstöd. Eftersom de allra flesta apotek redan är anslutna till EES ser utredningen inte något behov av ett sådant krav.

I övrigt bedömer utredningen att det inte har framkommit något som tyder på att befintliga krav för att få apotekstillstånd inte är ändamålsenliga. Utredningen lämnar därför inga ytterligare förslag för tillstånd.

5.9.1 Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska få i uppdrag att se över ändamålsenligheten i dagens begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek som anges i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel.

I dag finns vissa begränsningar beträffande vem eller vilka som kan få tillstånd att bedriva apotek. I 2 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om förbud mot att bevilja tillstånd till vissa kategorier av personer, till exempel den som tillverkar läkemedel, den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel eller till personer som har ett bestämmande inflytande över dessa. Inte heller den som är behörig att förordna läkemedel får beviljas tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Ett av syftena med att förbjuda exempelvis den som är behörig att förordna läkemedel att bedriva öppenvårdsapotek var enligt propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145) att förhindra att samma aktör har intressen i hela vårdkedjan. Det skulle kunna medföra risk för en överförskrivning av läkemedel och en risk för att patienten inte alltid får den mest ändamålsenliga behandlingen.⁴¹ Läkemedelsverket lät i samband med omregleringen

⁴¹ *Omreglering av apoteksmarknaden*, prop. 2008/09:145, s. 147.

göra en analys av hur olika ägarförhållanden kan påverka möjligheten att få tillstånd, och vilket utrymme det finns att med stöd av regleringen i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel neka en aktör tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek i vissa situationer. Läke- medelsverket konstaterade då att eftersom det kan få stora negativa konsekvenser för en aktör att bli nekad tillstånd är det inte lämpligt att göra det utan uttryckligt stöd i regelverket.

Nya tjänster och samarbeten motiverar översyn av reglerna

Det har sedan omregleringen skett en utveckling på apoteks- marknaden som innebär att apoteksaktörer erbjuder olika tjänster som ger konsumenter tillgång till läkare, sjuksköterska eller barn- morska i anslutning till öppenvårdsapotekets lokaler eller via internet. Samarbeten har etablerats mellan vårdtjänstföretag och öppenvårds- apotek (se avsnitt 3.6.2). Olika typer av enklare vårdtjänster säljs i apotekets egna lokaler som bemannas med sjuksköterska med möj- lighet att konsultera en läkare per telefon eller via internet för diagnostik och vid behov receptförskrivning. I ett fall innebär det att apoteksaktören är majoritetsägare i det vårdtjänstföretag som samarbetet sker med. Omfattningen av dessa tjänster och sam- arbeten är i dag begränsad, men växande.

Utredningen anser att denna utveckling föranleder behov av en översyn av reglerna om vem som får äga apotek och apotekens möjligheter att äga och samarbeta med vårdtjänstföretag. Det kan, beroende på hur ägandeförhållandena ser ut, enligt utredningen finnas en risk för överförskrivning av läkemedel och att patienten inte får den mest ändamålsenliga behandlingen. Vidare skulle denna utveckling kunna påverka sjukvårdsutnyttjandet.

Frågan är omfattande och kräver en djupare analys än vad det finns utrymme för inom utredningens uppdrag.

Läkemedelsverket bör få i uppdrag att se över reglerna

Läkemedelsverket är den myndighet som ger tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek och bedriver tillsyn över apoteks- och läkemedels- områdena avseende öppenvårdsapotek, partihandlare med läkemedel och läkemedelstillverkare. Läkemedelsverket är den myndighet som

utredningen bedömer har bäst förutsättningar att analysera och bedöma potentiella risker för patientsäkerheten till följd av intressekonflikter mellan olika typer av aktörer på dessa områden. Därför föreslår utredningen att Läkemedelsverket får i uppdrag av regeringen att analysera frågan och eventuellt föreslå ändringar i begränsningarna i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket bör i arbetet med detta uppdrag samverka med relevanta myndigheter och aktörer.

5.10 Indikatorer för att mäta apotekens verksamhet

Utredningens förslag: Det ska utvecklas särskilda indikatorer för att mäta och följa upp apotekens verksamhet inom grunduppdraget och de tre huvuduppgifterna. Utredningen föreslår att regeringen ger TLV i uppdrag att utveckla indikatorer som mätetal för apoteksmarknaden. Mätning av indikatorerna ska ske regelbundet och resultatet offentliggöras.

Det behövs ytterligare incitament för att stimulera aktivt arbete med kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. Därför föreslår utredningen en vidareutveckling av indikatorer, regelbunden mätning av indikatordata och publicering av resultaten. Syftet med att använda indikatorer för mätning och uppföljning av apotekens verksamhet ska vara att

- stimulera apoteken att analysera och utveckla sin verksamhet inom grunduppdraget och konkurrera med förbättrad kvalitet
- ge det offentliga insyn i vilket resultat apotekens kvalitetsarbete inom grunduppdraget ger.

Ytterligare ett syfte är att ge den intresserade allmänheten konsumentupplysning via resultatet av mätningen av indikatorerna, och därmed stöd för att välja apotek.

5.10.1 Konsumentnytta är inte alltid lika med samhällsnytta

Apoteken bedriver sin verksamhet som vårdgivare på en detaljhandelsmarknad. Utredningen har i avsnitt 5.2 definierat apotekens grunduppdrag och tre huvuduppgifter, och därmed klargjort vad som mer precist förväntas av apoteken för den ersättning som ges via den reglerade handelsmarginalen.

Som detaljist har varje apoteksaktör och i viss mån varje apotek utrymme att utveckla och utforma sin verksamhet för att möta de behov som konsumenterna har på marknaden. Utvecklingen av service, tjänster och koncept för att attrahera kunder stärks av konkurrensen på marknaden. Nöjda kunder är emellertid inte nödvändigtvis ett tecken på att apoteksverksamheten ger mesta möjliga samhällsnytta. Ett exempel som framkommit i utredningen är att apotek bryter mot förmånslagstiftningen för att kunna expediera ett läkemedel till kunden direkt trots att de inte har periodens vara i lager. Det förekommer då att apoteket för att inte förlora kunden förhindrar generiskt utbyte via farmaceutkryss på ett felaktigt sätt.

Ett annat exempel som framkommit är att allt fler uppgifter på apotek görs av annan personal än legitimerade receptarier och apotekare, till exempel rådgivning i samband med receptexpedition och i egenvården. Med en låg farmaceuttäthet minskar möjligheterna att verka för god läkemedelsanvändning. Men det kan vara svårt för kunder att värdera om den rådgivning som ges är vederhäftig, ändamålsenlig och ges av kompetent personal. Konsumenter har generellt sett ett informationsunderläge gentemot apoteken och har därför en relativt svag ställning på apoteksmarknaden jämfört med konsumenters ställning på andra marknader. Som läkemedelsanvändare kan det vara svårt att själv identifiera sitt behov av rådgivning och stöd i läkemedelsanvändningen.

Båda exemplen är arbetssätt som kan upplevas som hög kvalitet för den enskilde konsumenten, men behöver inte nödvändigtvis vara hög kvalitet för samhället som helhet. Av detta skäl är det inte lämpligt att i jämförelser av apoteksverksamhet utgå från mätningar av nöjd kund-index (NKI).

Mot bakgrund av distinktionen kring kvalitet för konsumenten (konsumentnytta) och kvalitet för samhället (samhällsnytta) ovan har utredningen valt att inte använda begreppet kvalitetsindikatorer, utan i stället endast begreppet indikatorer.

5.10.2 Mätning av indikatorer kompletterar tillsynen

Regeringen gav 2013 Läkemedelsverket i uppdrag att utveckla nationella indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek.⁴² I uppdraget anges att syftet med de så kallade kvalitetsindikatorerna var att allmänheten skulle få ett underlag för att kunna göra jämförelser av olika apoteksaktörers kvalitet och säkerhet.

Den första uppsättningen av kvalitetsindikatorer som myndigheten tog fram reflekterar dock till övervägande del apotekens verksamhet, vilket innebar att apoteken uppfyllde vissa indikatorer i stor utsträckning medan resultatet i andra varierade. Läkemedelsverket konstaterar att dessa indikatorer inte gav konsumenterna tillräckligt underlag att särskilja apoteken utifrån tillgänglighet, kvalitet och patientsäkerhet.

Utredningen anser dock att syftet med att använda indikatorer för mätning och uppföljning av apotekens verksamhet ska vara bredare än det syfte som Läkemedelsverket utgick ifrån i sitt arbete. Som ovan beskrivet ska syftet, i stället vara att stimulera apoteken att analysera och utveckla sin verksamhet inom grunduppdraget och konkurrera med kvalitet, samt att ge det offentliga insyn i vilka resultat apotekens kvalitetsarbete inom grunduppdraget ger.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har utvärderat användningen av öppna jämförelser inom hälso- och sjukvården. Slutsatsen i rapporten var att öppna jämförelser på det området, med relativt små medel, har utvecklats till ett värdefullt instrument som har bidragit till ett ökat fokus på kvalitet och utfall för patienterna.⁴³ Utredningen föreslår därför att indikatorer ska utvecklas för att stödja en sådan kontinuerlig uppföljning även för öppenvårdsapotek och att resultatet offentliggörs.

Vad ska indikatorer mäta?

Utredningen anser att indikatorer ska ansluta till det grunduppdrag som apoteken har i samhället, så som det föreslås i avsnitt 5.2. Indikatorerna ska inte sammanfalla med det formella regelverk som

⁴² Regeringsbeslut. Uppdrag att ta fram och utveckla indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek, Dnr S2013/1664/FS, (2013).

⁴³ Vårdanalys, *Grönt ljus för Öppna jämförelser* (2012:4).

finns för apoteksverksamhet, utan ta sikte på aspekter av apoteksverksamhet som tillför ett ytterligare värde för samhället. Indikatorerna ska vara träffsäkra och rättssäkra. De ska komplettera det formella regelverket för apoteksverksamhet och stimulera apoteken att verka för hög kvalitet och säkerhet i den del av verksamheten som samhället har mest nytta av.

Möjliga indikatorer att utveckla vidare

En central utgångspunkt för att utveckla indikatorer är grunduppgiften och de tre huvuduppgifterna. Indikatorer ska även ansluta till apoteksbranschens egna riktlinjer för kvalitetsarbete på apotek, *Svensk GPP*. Indikatorer ska inte motverka apotekens möjligheter att utveckla nya kundanpassade lösningar för att nå hög kvalitet och säkerhet i verksamheten. Under utredningens arbete har följande indikatorer diskuterats.

1. Huvuduppgiften om att tillhandahålla läkemedel

- apotekens direktexpedition, det vill säga andel av kunder som får sitt receptbelagda läkemedel expedierat vid den första kontakten med apoteket

2. Huvuduppgiften om rådgivning

- apotekens farmaceuttätthet uppdelat på apotekare respektive receptarier i receptexpedition och egenvård
- om apoteken erbjuder ett avskilt rådgivningsrum som ger ytterligare möjlighet till rådgivning med gott skydd för den personliga integriteten
- hur stor andel av apotekets farmaceuter som har utbildning för EES och hur ofta EES används på apoteket
- på vilka språk, utöver svenska och engelska, som apoteken erbjuder rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård

3. Huvuduppgiften om utbyte

- redovisning av hur försäljning av periodens vara och användning av farmaceutkruss ser ut på apoteken.

5.10.3 TLV ska få i uppdrag att utveckla indikatorer

Läkemedelsverket som hittills ansvarat för utveckling och mätning av en första uppsättning indikatorer anser att det är olämpligt att en tillsynsmyndighet fortsättningsvis ansvarar för detta. Utredningen delar uppfattningen att resultat av indikatordata inte ska sammanblandas med tillsyn av efterlevnaden av de regler som gäller på apoteksmarknaden. Ett apotek som följer lag, förordning och föreskrift kan i princip komma att ha låga resultat på en eventuell indikatormätning. Detta ska inte vägas in i underlag för tillsyn. Utredningen föreslår att regeringen uppdrar åt TLV att utveckla indikatorer för att mäta och kontinuerligt följa apotekens verksamhet i de delar som tillför samhällsnytta. Även TLV har tillsyn över apoteksmarknaden, men uppdraget ansluter väl till TLV:s ansvar för att kontinuerligt följa och analysera apoteksmarknaden utifrån de förväntningar som finns från det offentliga.

TLV får närmare utreda vilka indikatorer som ska utvecklas och de närmare förutsättningarna för att samla in relevant data, med vilken frekvens mätning ska göras och på vilket sätt resultatet ska offentliggöras. Av de uppräknade möjliga indikatorerna anser utredningen att apotekens direktexpedieringsgrad vore särskilt värdefull att utveckla vidare. I detta arbete kan TLV utgå från resultatet av uppdraget att mäta och följa öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel inom läkemedelsförmånerna, som finns beskrivet i avsnitt 9.2. Även Läkemedelsverkets tidigare rapporter och erfarenheter om kvalitetsindikatorer kan vara en utgångspunkt för TLV:s vidareutveckling. Det är viktigt att indikatorer är tydliga, relevanta, rättssäkra och utslagsgivande.

TLV ska samråda med apoteksbranschen och andra eventuella intressenter i detta arbete. Det är viktigt att TLV:s arbete med indikatorer inte begränsas till apotekens tillhandahållandeskyldighet för läkemedel inom förmånerna.

5.10.4 Effekter av att använda indikatorer som mätetal för apotek

Utredningen bedömer att mätning av indikatordata kommer att öka fokus på apotekens grunduppdrag och tre huvuduppgifter. Apoteken stimuleras att utveckla sin verksamhet i de delar som indikatorerna

mäter, vilket ska vara aspekter av verksamheten som bidrar med samhällsnytta. Drivkraften för apoteken att analysera sin verksamhet och arbeta aktivt med den del av verksamheten som mäts med indikatorer kommer att öka. På sikt kommer detta att öka kvaliteten generellt på marknaden.

En ytterligare effekt av att offentligt publicera resultatet av indikatormätning är att konsumenter, farmaceuter och övriga intressenter ges möjlighet att jämföra apotekens verksamhet. Medvetna konsumenter som har möjlighet att välja apotek får ett bättre underlag samtidigt som farmaceuter får ett bättre underlag i valet av arbetsgivare. Detta innebär att konkurrensen på apoteksmarknaden stärks. Indikatordata kan samlas in på olika sätt, något som TLV ska få i uppdrag att närmare utveckla formerna för.

5.11 Effekter och konsekvenser av utredningens förslag

Här redovisas de övergripande effekterna och konsekvenserna av utredningens förslag om kvalitet och säkerhet i apotekens verksamhet.

5.11.1 Förväntade effekter till följd av utredningens förslag

Utredningen lämnar förslag som tydliggör apotekens roll i vårdkedjan och stärker kvaliteten och patientsäkerheten i apotekens verksamhet. Flera av utredningens förslag innebär att kraven för att få apotekstillstånd skärps. Det införs ökade kompetenskrav för information och rådgivning om läkemedel, både i samband med receptexpedition och i egenvården. Samtidigt skapas bättre förutsättningar för rådgivning kring läkemedelsanvändning genom ökade krav på att lokalerna ska vara utformade så att konsumentens integritet skyddas. Avsikten med den vidareutveckling av indikatorer för apoteksmarknaden som utredningen föreslår är att det ska kunna vara ett verktyg för apoteksaktörerna i deras eget kvalitetsarbete på samma sätt som öppna jämförelser inom vården har varit.

Genom att lyfta fram apotekens roll i vårdkedjan och tydliggöra apotekens uppdrag följer också att det är en förutsättning för apotekens ensamrätt att sälja läkemedel att försäljningen förenas med krav på farmaceutisk kompetens.

Effekter för konsumenterna

Av kapitel 4 framgår att konsumenter ofta inte får någon medicinsk information i samband med att de hämtar ut receptbelagda läkemedel på apotek. Bara en liten andel av konsumenterna har någon kontakt med farmaceut när de köper sina läkemedel via e-handel. Konsumenter har ofta inte kunskap om att det kan finnas frågor relaterade till användningen av ett läkemedel som de skulle behöva känna till, vilket kan påverka effekten av läkemedelsbehandlingen. Därför är det apotekets och farmaceutens ansvar att säkerställa att konsumenter som hämtar ut läkemedel på recept kan använda läkemedlet på rätt sätt.

Genom att det införs kompetenskrav både för att få expediera recept och för att ge råd om egenvård med läkemedel ökar konsumenternas möjligheter att få information och rådgivning om läkemedel som är av god kvalitet. Det ger förutsättningar för en bättre läkemedelsanvändning hos konsumenterna. Konsumenten ska också kunna veta att den apotekspersonal som lämnar ut receptbelagda läkemedel har farmaceutisk kompetens och kan svara på frågor om läkemedel. Utredningens förslag om ökade kompetenskrav även för egenvårdsrådgivning avser att stärka kvaliteten på rådgivningen.

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.

5.11.2 Förväntade kostnadsmässiga konsekvenser av utredningens förslag

Utredningens förslag kommer att innebära kostnader för det offentliga och för apoteksaktörerna.

Konsekvenser av förslagen för det offentliga

Förslagen för ökad kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden kommer att medföra att Läkemedelsverket behöver revidera sina befintliga föreskrifter. Det får anses ligga inom ramen för myndighetens ordinarie verksamhet. Det kan därför finnas en risk att myn-

dighetens tillsynsverksamhet påverkas negativt av att resurser används till föreskriftsarbete.

Läkemedelsverkets tillsyn över apotekens verksamhet förenklas om myndigheten i högre utsträckning än i dag preciserar i föreskrifter vad som krävs av apoteken med avseende på rådgivning både i samband med receptexpedition och i egenvården. Läkemedelsverket får tillsyn över att apoteken lämnar information om utbyte av läkemedel. Eftersom Läkemedelsverket redan i dag har ansvar för tillsyn över information och rådgivning på apotek blir tillsynen över att apoteken informerar om utbyte av läkemedel en naturlig del av den tillsyn som myndigheten redan ansvarar för. TLV utövar ingen tillsyn över att sådan information lämnas vid receptexpeditionen och därför finns det inte någon risk för att myndigheternas ansvarsområden överlappar varandra.

Utredningen bedömer att uppdraget till Läkemedelsverket att göra en översyn av dagens begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek kommer att uppgå till cirka 500 000 kronor.

Utredningen uppskattar baserat på ett underlag från TLV att uppdraget att förvalta apoteksindikatorer omfattar cirka en årsarbetskraft vilket motsvarar cirka 1 miljon kronor. Under en uppbyggnadsfas över 1–2 år uppskattas att uppdraget kräver 2–3 gånger mer, beroende på hur mycket IT-utveckling det blir fråga om.

Konsekvenser av förslagen för apoteksaktörerna

Genom att apotekens grunduppdrag preciseras och det tydliggörs vilka apotekens huvuduppgifter är tydliggörs apotekens roll i vårdkedjan. Det blir tydligt för landsting och andra vårdgivare vad apotekens uppdrag är i förhållande till övrig hälso- och sjukvård. När apotekens grunduppdrag preciseras blir det också tydligare vilka farmaceutiska tjänster apoteken kan bidra med inom ramen för sitt grunduppdrag och vad som det eventuellt kan vara rimligt att det offentliga ersätter apoteken särskilt för om det tillför nytta för samhället.

De ökade kraven på lokalerna bedöms inte medföra några större kostnader för apoteksaktörerna. Utredningen bedömer att mycket kan göras för att öka integritetsskyddet för konsumenterna i samband med receptexpedition med relativt enkla medel. Eftersom

utformningen av apotekslokaler varierar stort kommer det att krävas olika stora insatser i olika lokaler.

Kravet på att bara farmaceuter får expediera recept innebär att det bara är farmaceuter som får ge information och rådgivning i samband med receptexpedition. Vissa apotek har redan i dag enbart farmaceuter som utför alla delar av receptexpeditionen, medan andra apotek har en farmaceut som gör de författningsenliga kontrollerna medan exempelvis en apotekstekniker tar hand om kundmötet. Förslaget kan medföra en ökning av lönekostnader för personalen. Obefordrade receptarier har som genomsnittlig grundlön 32 000 kronor per månad medan obefordrade apotekare har 33 800 kronor.⁴⁴ Apotekstekniker har en genomsnittlig lön på 26 200 kronor.⁴⁵ För de apotek som använder andra personalkategorier än farmaceuter i samband med receptexpedition kan kravet medföra behov av att omfördela arbetsuppgifter inom apoteket och för en del apotek även behov av att rekrytera ytterligare farmaceuter, vilket leder till ökade kostnader.

Även utredningens bedömning att endast personal med utbildning till apotekstekniker eller motsvarande bör ges behörighet att ge råd om egenvård med läkemedel kan för vissa apotek medföra att man behöver omfördela arbetsuppgifter och eventuellt se över bemanningen i egenvården. Apotekstekniker som varit behjälpliga vid receptexpedition får i stället en uttalad roll i egenvårdsrådgivningen.

Förslaget om indikatorer ger TLV möjlighet att vidare utreda vilka indikatorer som ska utvecklas och de närmare förutsättningarna för att samla in relevant data. Det kan innebära att apoteken behöver medverka i processen, vilket kan leda till en viss extra administrativ börda för aktörerna.

Konsekvenser för konsumenterna

Utredningen gör bedömningen att förslagen inte medför ytterligare direkta kostnader för konsumenterna.

⁴⁴ Uppgifterna kommer från Sveriges Farmaceuters löneenkät från hösten 2016 och inkluderar inte tillägg för obekvämt arbetstid eller andra eventuella tillägg.

⁴⁵ Uppgift från Unionen som anger att marknadslön för apotekstekniker är mellan 24 200 kronor och 28 300 kronor. Utredningen har antagit ett medelvärde av detta spann.

www.unionen.se/rad-och-stod/om-lon/marknadsloer/apotekstekniker (tillgänglig 2017-01-18).

6 Forskning, utveckling och farmaceutiska tjänster – nulägesbeskrivning

I detta kapitel ges en nulägesbeskrivning av de farmaceutiska tjänster som erbjuds av apoteken i dag samt utvärderingar av sådana tjänster i Sverige och internationellt. Vidare redovisas hur forskning och utveckling av apoteksverksamhet samt samverkan mellan apotek och landsting har utvecklats sedan omregleringen. I kapitel 7 redovisas utredningens överväganden och förslag kring detta, med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen.

6.1 Utredningens uppdrag

Utredningen ska enligt direktivet se över hur apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning bör utvecklas. Apotekens tjänster som förutsätter farmaceutisk utbildning ska kartläggas. Utredningen ska undersöka hur dessa tjänster är utformade och finansierade i dag samt vilken nytta sjukvårdshuvudmännen bedömer att dessa tjänster kan medföra.

Utredningen ska, för det fall det bedöms lämpligt, analysera vad som krävs för att farmaceutiska tjänster ska kunna fungera i praktiken och rent faktiskt erbjudas på apotek. Utredningen ska även belysa effekterna av sådana tjänster för patienter och vården i övrigt. Det ingår att analysera om tillhandahållandet av farmaceutiska tjänster kan stimuleras genom författningsändringar beträffande innehåll, dokumentationskrav och kontakterna mellan apotek och hälso- och sjukvård avseende remittering och återkoppling.

Utredningen tolkar att huvudsyftet med denna del av uppdraget är att analysera förutsättningarna för utveckling av apotekens verk-

samhet utöver det grunduppdrag som analyserats i kapitel 5. Forskning är en grundförutsättning för att utveckla apotekens roll för en bättre läkemedelsanvändning. Därför redovisas det forsknings- och utvecklingsarbete som bedrivits för apoteksverksamhet.

6.2 Utökad roll för apoteken

Apoteken har i grunduppdraget och huvuduppgifterna en viktig roll för läkemedelsanvändningen (se avsnitt 5.2). Det har emellertid under lång tid diskuterats hur apoteken och särskilt farmaceuters kompetens i större utsträckning kan användas för att förbättra läkemedelsanvändningen i Sverige. Några av argumenten som framförts är att farmaceuter på apotek

- finns nära konsumenterna tack vare apotekens goda geografiska spridning och utökade öppettider
- har hög kompetens om läkemedel och läkemedelsanvändning
- träffar patienter varje gång läkemedel hämtas ut mot recept
- ofta har en mer frekvent kontakt med patienter än förskrivare.
- Apoteksaktörerna och den farmaceutiska professionen vill utveckla sin roll i vårdkedjan genom att erbjuda kunderna farmaceutiska tjänster och få ersättning för dem från det offentliga.¹ Så kallade farmaceutiska tjänster har av dessa intressenter beskrivits som ett sätt att bättre ta tillvara den potential som apotekens farmaceuter utgör för att till exempel förbättra patienters följsamhet till ordination, och därmed nå bättre behandlingseffekt och få ut mesta möjliga värde av läkemedelsbehandlingen.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden konstaterade också den dåvarande regeringen att frågan om att särskilt ersätta apotek för så kallade farmaceutiska tjänster var angelägen och att

¹ Se till exempel:

Sveriges Apoteksförening, *Promemoria med anledning av nationella läkemedelsstrategins handlingsplan 2015*. 2015-01-16

Kronans Apotek, *Apoteksmiljarden – att spara en miljard genom ökad rådgivning på apotek*. 2015

Sveriges Farmaceuter, *Nollvision för läkemedelsrelaterade problem*. 2013

Sveriges Farmaceuter, *Apoteksutredning har en gyllene chans*. 2016-05-30

Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2016*.

det borde ingå i TLV:s roll att utreda de närmare förutsättningarna för detta.² Något sådant uppdrag har dock inte lämnats till TLV.

6.3 Farmaceutiska tjänster på apoteken i dag

Enligt direktivet ska utredningen kartlägga hur tjänster som förutsätter farmaceutisk utbildning har utvecklats efter omregleringen.

6.3.1 Vad är en farmaceutisk tjänst?

Apoteken erbjuder i dag ett flertal hälso- och läkemedelsrelaterade tjänster, varav flera inte specifikt förutsätter farmaceutisk kompetens. Det är bland annat olika typer av hälsotjänster såsom till exempel vaccinationer, hudanalys, blodtrycksmätning och läkartjänster. Dessa beskrivs kortfattat i avsnitt 3.5.2.

I det följande behandlas dock endast de tjänster som förutsätter farmaceut för genomförandet, så kallade farmaceutiska tjänster. Sveriges Apoteksförening beskriver begreppet farmaceutiska tjänster som:

Tjänster kopplade till läkemedelsanvändningen och som kan tillkomma utöver den viktigaste basuppgiften för apotek, nämligen expedition av receptläkemedel och säkerställande av att patienten har den information som behövs för en god användning av förskrivna läkemedel.³

Denna beskrivning uttrycker inte explicit att tjänsterna ska utföras av personal som har farmaceutisk utbildning, något som däremot är tydligt i utredningens direktiv.

Ofta talar man om *farmaceutiska rådgivningstjänster*, eftersom det framför allt är i rådgivningen som den farmaceutiska kompetensen har potential att ge ett mervärde för läkemedelsanvändningen. Med farmaceutisk tjänst avses ett erbjudande till kund om rådgivning om läkemedelsanvändning på öppenvårdapotek. Rådgivningstjänster genomförs

² Prop. 2008/09:145, *Omreglering av apoteksmarknaden*.

³ Thony Björk på uppdrag av Sveriges Apoteksförening, *Farmaceutiska tjänster på apotek – hur ser utvecklingen ut i andra länder? En kunskapsöversikt*, juli 2016.

- ofta på bokad tid
- ofta i en avskild eller ostörd del av apoteket
- alltid av farmaceuter (som ibland har särskild tilläggsutbildning för uppgiften)
- i bland med dokumentation av den rådgivning som ges
- i vissa fall med ett uppföljande bokad samtal i apoteket eller via telefon.

6.3.2 Utformning av farmaceutiska tjänster

Ett sätt att sortera de farmaceutiska tjänster som finns på dagens apoteksmarknad är utifrån målgrupp, det vill säga tjänster som har bred målgrupp respektive avgränsad målgrupp. Dessa två typer av tjänster beskrivs i följande avsnitt och omfattar de tjänster som erbjöds under 2016. Apoteksmarknaden förändras kontinuerligt och det går därför inte att utesluta att även andra tjänster erbjuds på apoteken.

6.3.3 Tjänster för en bred målgrupp

De tre största apoteksaktörerna erbjuder sina kunder att boka tid för en enskild fördjupad rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning. Tjänsten kallas *Personlig läkemedelsrådgivning* eller *Läkemedelssamtal* och riktar sig till samtliga kunder som har behov av stöd i sin läkemedelsanvändning.

Tjänsternas innehåll och syfte

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.

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 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.

Tjänster erbjuds på en betydande andel av apoteken

Hos Apoteket AB erbjuds tjänsten Personlig läkemedelsrådgivning på drygt hälften av de totalt 387 apoteken. Bolaget har interna krav på att apotek som erbjuder tjänsten ska genomföra den avskilt och i en ostörd miljö. Inom Apotek Hjärtat ska samtliga 386 apotek kunna erbjuda tjänsten, men frekvensen varierar stort beroende på hur aktiv apotekspersonalen är att informera kunderna om möjligheten. Kronans Apotek erbjuder sin tjänst Läkemedelssamtal på cirka 120 av kedjans 320 apotek.

Varken Apoteksgruppen eller Lloyds Apotek erbjuder motsvarande tjänster. Däremot finns möjlighet att boka tid för rådgivning hos vissa av apoteken inom Apoteksgruppen. Även flera av de oberoende apoteksaktörerna erbjuder möjlighet att boka en tid för rådgivning om kunden så önskar.

Den renodlade e-handelsaktören Apotea.se marknadsför inga särskilda farmaceutiska tjänster utöver kontakt med farmaceut för rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning.

Dokumentation sker i särskild mall

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 patientcenterade samtalet. Hos den tredje aktören krävs ingen extra utbildning, men farmaceuterna som utför tjänsten är utsedda av apotekschefen, baserat på lämplighet.

Tjänsterna är gratis för kunderna

Samtliga ovan beskrivna tjänster är kostnadsfria för kunderna. Hos en aktör krävs emellertid att kunden är medlem i kedjans kundklubb, annars kostar det 499 kronor.

6.3.4 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.

Samarbeten med läkemedelsföretag

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.

Samtal och sms-påminnelser för att öka uttagsföljsamheten

En aktör har tjänsten *Läkemedelsdialogen* som riktar sig till specifika kundgrupper. Det är patienter som behandlas med blodsockersänkande tabletter för diabetes, använder en inhalator för astma/KOL eller kräm för psoriasis. Tjänsten erbjuds på samtliga apotek inom kedjan och sträcker sig över sex månader. Den innefattar ett initialt samtal med en farmaceut som syftar till att ge kunden en grundläggande kunskap om behandlingen. Därefter skickas SMS-påminnelser om när det är dags att hämta medicinen igen. Kunden får information och möjlighet att svara på frågor som påminner om samtalet på apoteket. Samtalen dokumenteras inte, men tjänsten följs upp med enkäter. Apoteksaktören har själva initierat tjänsten, men erbjuder läkemedelsföretag att samarbeta. De patientgrupper som tjänsten riktas mot är valda mot bakgrund av att det rör sig om stora patientgrupper där följsamheten till behandling är låg.

Statinstödet – ett samarbete mellan apotek och landsting

Stockholms läns landsting tog 2015 initiativ till en tjänst som syftar till att öka följsamheten till blodfettssänkande behandling med statiner. Statiner är förstahandsbehandling för att förebygga hjärt-

kärlsjukdom och används årligen av drygt 855 000 patienter i Sverige. Uppföljning visar att uttagsföljsamheten sjunker markant efter första uttaget, det vill säga efter cirka tre månaders behandling är det endast 60 procent av patienterna som har hämtat ut tillräcklig mängd läkemedel för att kunna följa ordinationen.⁴

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. Stockholms läns landsting vill med Statinstödet undersöka om apoteken, som träffar patienterna oftare än förskrivarna, genom att bistå med stöd för ökad följsamhet kan öka värdet av behandlingen. Ett ytterligare syfte är att utvärdera interventionen systematiskt och därmed skapa evidens. Utvärderingen sker i samarbete med Uppsala universitet och Karolinska institutet. Effekten mäts som andel patienter som står kvar på statiner efter ett år. Resultat väntas tidigast 2017.

6.3.5 Efterfrågan och finansiering av farmaceutiska tjänster

Efterfrågan på farmaceutiska tjänster har varierat de senaste åren. Sveriges Apoteksförening har uppskattat att cirka 12 000 personer fått en rådgivningstjänst under 2014⁵, men hur stor omfattningen är i dag är inte känt eftersom flera av apoteksaktörerna inte följer upp omfattningen på central nivå. Någon systematisk uppföljning av effekterna av tjänsterna på patienters läkemedelsanvändning sker inte heller, men apoteksaktörerna uppger att såväl kunder som medarbetare uppskattar personlig rådgivning.

Sveriges Apoteksförening menar att så länge apoteken inte ersätts för fördjupad rådgivning om läkemedelsanvändning kommer

⁴ Berglind IA, et al. *Värdet av statiner – användningsmönster och följsamhet vid behandling*. Forskningsrapport från SNS, februari 2013.

⁵ TLV, *Det offentliga behov av läkemedel och service på apotek – Krav och förväntningar på apoteksmarknaden*. 2015. Dnr. 00469/2015.

det inte att bli några större volymer av de tjänster som erbjuds i dag. Vidare anser föreningen att detta i sig är ett hinder för att utveckla apotekens roll för att förbättra läkemedelsanvändningen.⁶

Utredningen noterar att det har skett en begränsad utveckling av farmaceutiska tjänster sedan omregleringen. Apoteksbranschen i Sverige har, till skillnad från till exempel i Norge, inte arbetat efter en sammanhållen strategi för att utveckla och systematiskt utvärdera farmaceutiska tjänster (se vidare avsnitt 6.7.2). De systematiska utvärderingar som gjorts av farmaceutiska tjänster beskrivs i avsnitt 6.6 och 6.7.

6.3.6 Sammanfattning om farmaceutiska tjänster

- Farmaceutiska tjänster är rådgivning på apotek utöver det som ingår i grunduppdraget. De sker ofta på bokad tid i ostörd del av apoteket, och ofta av farmaceut med särskild tilläggsutbildning.
- Apoteksbranschen och den farmaceutiska professionen menar att farmaceutiska tjänster är ett sätt att bättre nyttja apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning.
- I dag erbjuds två typer av farmaceutiska tjänster på apotek. Dels generellt stöd i läkemedelsanvändningen och dels tjänster som är kopplade till specifika läkemedel, grupper av läkemedel eller diagnoser.
- Apoteksbranschen har inte valt att utveckla farmaceutiska tjänster efter en sammanhållen strategi, såsom till exempel sker i Norge. Tjänsterna ser därför olika ut beroende på aktör och följs inte upp systematiskt med avseende på effekt.
- 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.
- Apoteksbranschen menar att offentlig ersättning är en förutsättning för att tjänster ska genomföras i större skala än i dag.

⁶ Sveriges Apoteksförening, *Vitbok – Apotekens roll i samhället*. 2013.

6.4 Strukturerade läkemedelssamtal

Läkemedelsverket fick i februari 2013 i uppdrag av regeringen att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek. Uppdraget var en aktivitet inom Nationella läkemedelsstrategin.

Regeringen skrev i uppdragsbeskrivningen till Läkemedelsverket att apotekare och receptarier har en viktig roll för att upprätthålla en god och säker läkemedelsanvändning, och att det finns ett behov av att tydliggöra apoteksaktörernas roll i nationella läkemedelsstrategin. Strukturerade läkemedelssamtal syftade till att tydliggöra den rollen.⁷

Läkemedelsverkets uppdrag

Uppdraget till Läkemedelsverket var till en början att genomföra ett försök, det vill säga en kontrollerad studie för att mäta effekten av strukturerade läkemedelssamtal. Försöket skulle utformas för en avgränsad patientgrupp och syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling. Från början var tanken att läkare skulle remittera patienter till strukturerade läkemedelssamtal och farmaceuter återrapporera utfallet av samtalet till läkaren. Uppdraget ändrades emellertid 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.

⁷ Socialdepartementet, *Uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek*. Regeringsbeslut 2013-02-28, S2013/1665/FS.

Fokus på följsamhet och inhalationsteknik

Till grund för Läkemedelsverkets arbete med strukturerade läkemedelssamtal låg erfarenheter från England och tjänsten *New Medicines Services* (beskrivs i avsnitt 6.7.2). 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 bokad 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.

Farmaceuterna rapporterar att samtalen oftast handlade om följsamhet till ordinationen, farmakologi, biverkningar, indikation och praktiska problem. En vanlig åtgärd var att bekräfta patientens korrekta användning av läkemedlet, eftersom osäkerhet kan leda till felanvändning.⁸

Slutsatser om strukturerade läkemedelssamtal

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.⁹ Läkemedelsverket konstaterade också att apoteksdatalagen utgjorde tillräckligt stöd för personuppgiftsbehandlingen eftersom läkemedelssamtalen genomfördes utan samverkan med förskrivare. Även patientsäkerhetslagens bestämmelser om hälso- och sjukvårds-

⁸ Läkemedelsverket, *Att genomföra strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek*. Dnr:1.1-2013-021502. 2014.

⁹ Läkemedelsverket, *Att genomföra strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek*. Dnr:1.1-2013-021502. 2014.

personalens 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.

Intressenternas synpunkter på strukturerade läkemedelssamtal

Läkarförbundet anser att strukturerade läkemedelssamtal är ett verktyg för apoteken att fullgöra de skyldigheter om information och rådgivning till kund som redan finns i receptföreskrifterna. I stället för att skapa nya tjänster anser förbundet att Läkemedelsverket bör följa upp att apoteken lever upp till dessa krav. Läkarförbundet har svårt att se patientnyttan med ytterligare ett samtal, utöver det samtal som redan ska ske, skulle säkerställa rätt läkemedelsanvändning.¹⁰

Sveriges Apoteksförening anser att projektet blev lyckat och att resultatet bör leda till att tjänsten utvecklas och därefter införs permanent i hela landet och att den får en statlig finansiering.¹¹

Även Sveriges Farmaceuter har framfört att strukturerade läkemedelssamtal, och särskilt inhalationsvägledning (enligt norsk modell, se vidare avsnitt 6.7.2), med särskild statlig ersättning vore ett sätt att utnyttja farmaceuters kompetens bättre. Det skulle bidra till hälsovinster och ökat välmående hos många astma- och KOL-patienter, anser Sveriges Farmaceuter.¹²

¹⁰ Läkarförbundet, *Synpunkter på Läkemedelsverket rapport avseende genomförande och utvärdering av försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek*. 2014.

¹¹ Sveriges Apoteksförening, *Branschrappport 2016*, s. 27.

¹² Sveriges Farmaceuter, *Apoteksutredning har en gyllene chans*. 2016-05-30.

6.5 Juridiska överväganden gällande farmaceutiska tjänster

Patientsäkerhetslagen gäller för både hälso- och sjukvård och för detaljhandel med läkemedel. Men när det gäller behandlingen av personuppgifter är regleringen för dessa verksamheter uppdelad på två olika lagar.

Apotekens behandling av personuppgifter regleras av apoteksdatalagens (2009:367) bestämmelser medan den individbaserade hälso- och sjukvården omfattas av patientdatalagens (2008:355) bestämmelser som bland annat ställer krav på journalföring. Båda dessa lagar kompletteras av bestämmelser i personuppgiftslagen (1998:204).

6.5.1 Hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård

Enligt 8 § första stycket 8 apoteksdatalagen i kombination med 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 när rådgivningen övergår till att bli sådan hälso- och sjukvård som omfattas av patientdatalagens bestämmelser med krav på journalföring.

Hälsorelaterad kundservice

I propositionen 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden angav regeringen att vad som ska avses med hälsorelaterad kundservice i 8 § första stycket 8 apoteksdatalagen får utvecklas genom praxis och de rutiner som apoteken kommer att ta fram. Det är därför viktigt att den personuppgiftsansvarige tar fram tydliga instruktioner för vad som ska omfattas av begreppet hälsorelaterad kundservice. Regeringen angav också att hälsorelaterad kundservice kan komma att innefattas av apotekens skyldighet att erbjuda konsumenterna rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med

läkemedel.¹³ Av propositionen framgår därmed att regeringen avsåg att överlämna till apoteken själva att avgöra vad som ska innefattas i begreppet hälsorelaterad kundservice.

Begreppet hälso- och sjukvård

I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), som reglerar vårdgivarnas skyldigheter att erbjuda vård och hur vården ska vara utformad, avses med hälso- och sjukvård enligt 1 § ”åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. I fråga om tandvård finns särskilda bestämmelser.” Av propositionen till lagen framgår att med hälso- och sjukvård avses i lagen såväl förebyggande åtgärder som vaccinationer, hälsokontroller, hälsouppllysning, mödra- och barnvård, företagshälsovård och skolhälsovård som öppen och slutna vård för sjukdom, skada, kroppsfel, barnsbörd, sterilisering och abort.¹⁴ Av denna uppräknings framgår att detaljhandel med läkemedel inte omfattas av hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser.

I patientsäkerhetslagen (2010:659) är definitionen av hälso- och sjukvård bredare och inkluderar även apotekens verksamhet. Enligt 1 kap. 2 § patientsäkerhetslagen avses med hälso- och sjukvård ”verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.” Apotekens verksamhet med detaljhandel med läkemedel omfattas därmed av patientsäkerhetslagens definition av hälso- och sjukvård. Det får till konsekvens att apotekspersonalen anses vara hälso- och sjukvårdspersonal och därmed står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

¹³ Prop. 2008/09:145, *Omreglering av apoteksmarknaden*, s. 349 och s. 436.

¹⁴ Prop. 1981/82:97 om hälso- och sjukvårdslag m.m., s. 110 ff.

6.5.2 Samtal utan samverkan med förskrivare bedöms vara hälsorelaterad kundservice

Läkemedelsverket har i sin rapport om strukturerade läkemedels-samtal 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 om handel med läkemedel.¹⁵ 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.¹⁶ 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.¹⁷

¹⁵ Läkemedelsverket, *Att genomföra strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek 2014-12-11*, dnr 1.1-2013-021502.

¹⁶ Läkemedelsverket gjorde bedömningen att det av beskrivningen i propositionen framstår som att med läkemedelsgenomgångar avses något annat än de läkemedelsgenomgångar som regleras i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården.

¹⁷ Läkemedelsverket, *Att genomföra strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek 2014-12-11*, dnr 1.1-2013-021502, bilaga 1 Juridiska överväganden avseende Strukturerade läkemedelssamtal på öppenvårdsapotek, s. 6.

6.5.3 Gränsen mellan regelverken har betydelse för utformningen av nya tjänster

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 (1982:763) 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.

Apoteken har enligt lagen om handel med läkemedel i uppdrag att lämna information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård, men de får inte ställa diagnoser eftersom det då övergår till att bli sådan hälso- och sjukvård som omfattas av hälso- och sjukvårdslagens definition. När apoteken erbjuder nya tjänster som exempelvis vaccinationer utförs dessa såvitt utredningen förstår i apotekens lokaler av särskilt anlitad sjukvårdspersonal, som lyder under regelverket för hälso- och sjukvården. Tjänster som blodtrycksmätning, värkutredningar och läkemedelsgenomgångar utförs av apotekets egen personal inom ramen för apoteksdatalagens bestämmelser om hälsorelaterad kundservice. De olika apoteken hanterar dokumentationen av personuppgifter i samband med sådana tjänster på olika sätt.

Hur mycket som kan inrymmas i begreppet hälsorelaterad kundservice aktualiseras också i samband med att apoteken utvecklar appar och andra tjänster för följsamhet till läkemedelsbehandlingar. Det är Datainspektionen som har tillsyn över apotekens behandling av personuppgifter, men gränsen mellan vad som ska anses som hälsorelaterad kundservice enligt apoteksdatalagen och när det övergår till att vara hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening berör flera olika myndigheter.

IVO har tillsyn över patientsäkerhetslagens bestämmelser och Läkemedelsverket över läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Vad som omfattas av be-

greppet hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen kan också bli en fråga för Socialstyrelsen.

Datainspektionen har i beslut mot Kronans Apotek (tidigare Kronans Droghandel) bedömt att apotekets verksamhet med att skicka sms-påminnelser till konsumenter om att ta medicin och att hämta ut ny medicin får anses utgöra hälsorelaterad kundservice enligt apoteksdatalagen.¹⁸ I övrigt konstaterar utredningen att det saknas vägledning till apoteksaktörerna från berörda myndigheter samtidigt som branschen utvecklar en mängd nya tjänster.

6.5.4 Sammanfattning juridiska överväganden om farmaceutiska tjänster

- Patientsäkerhetslagen gäller både för detaljhandel med läkemedel och för hälso- och sjukvård. Men för personuppgiftsbehandling på apotek gäller apoteksdatalagen medan sjukvårdens personuppgiftsbehandling styrs av patientdatalagen.
- Apoteken får enligt apoteksdatalagen behandla personuppgifter för hälsorelaterad kundservice. Vad som ska avses med hälsorelaterad kundservice får utvecklas i praxis.
- Gränsdragningen mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård har betydelse när apoteken utvecklar nya tjänster eftersom det bland annat påverkar när det uppkommer krav på journalföring.

6.6 Studier om farmaceutiska tjänster i Sverige

Ett antal studier har fokuserat på farmaceutiska tjänster i Sverige, utöver Läkemedelsverkets genomförbarhetsstudie om strukturerade läkemedelssamtal. Nedan sammanfattas vad dessa studier visat.

¹⁸ Datainspektionens beslut 2011-06-17 mot Kronans Droghandel Apotek AB, dnr 1603-2010.

6.6.1 Tjänst som erbjuds av Apoteket AB:s under monopoltiden

De farmaceutiska tjänster som erbjuds på dagens apoteksmarknad bygger delvis på den rådgivningstjänst som Apoteket AB lanserade 2002. Tjänsten kallades först *Läkemedelsprofiler* och senare *Bokad rådgivning med uppföljning*. Som mest erbjöds tjänsten på knappt en tredjedel av landets apotek och erbjöds fram till omregleringen 2009. Internationella erfarenheter och filosofin om *pharmaceutical care* (farmaceutisk omsorg) som utvecklades i USA i början av 1990-talet var vägledande för Apoteket AB i framtagandet av tjänsten.

Tjänstens syfte och innehåll

Syftet med tjänsten var att hjälpa patienter till en bättre läkemedelsanvändning. Den för kunden kostnadsfria bokade rådgivningen (cirka 30 minuter vid första tillfället), utgick från kundens läkemedelsrelaterade behov av stöd och hjälp. De farmaceuter som utförde tjänsten hade genomgått en intern fortbildning med fokus på kommunikation och farmaceutisk omsorg. Rådgivningen dokumenterades i en databas och följdes upp med återkommande bokade eller spontana besök hos samma rådgivningsfarmaceut. Det fanns även möjlighet för förskrivare att logga in i apotekens databas och ta del av de läkemedelsrelaterade problem, råd och åtgärder som farmaceuten dokumenterat för en enskild patient. Rådgivningen kunde till exempel innebära att farmaceuten tillsammans med kunden

- gick igenom samtliga förskrivna och receptfria läkemedel och förklarade indikation, förväntad effekt och kontrollerade eventuella interaktioner
- instruerade hur läkemedel ska användas och diskuterade hur läkemedelsanvändningen bäst kombineras med kundens övriga vardagliga rutiner
- förberedde och vägledde kunden inför nästkommande läkarbesök.

Tjänsten utvärderades ur flera aspekter

Tjänsten utvärderades redan 2003 av forskare vid Uppsala universitet på uppdrag av Apoteket AB. Resultatet visar att de flesta kunder som tagit del av tjänsten upplevde att de haft nytta av den, men en stor andel angav att de inte visste om de hade haft någon nytta av tjänsten. Knappt en tredjedel av patienterna hade talat med sin förskrivare om att de tagit del av tjänsten på apoteket. Ingen större förändring sågs avseende livskvalitet men det fanns en tendens till minskat sjukvårdsutnyttjande.¹⁹

En mer omfattande studie av tjänsten med syfte att bidra med kunskap om utvecklingen av rådgivningstjänster på apotek lades fram i en avhandling 2009.²⁰ Slutsatserna från de fyra delstudierna i avhandlingen är bland annat att:

- Tjänsten ger möjlighet att utveckla farmaceutrollen och bättre nyttja farmaceuters kompetens om läkemedel.
- Farmaceuternas utförande av tjänsten kan förbättras, främst när det gäller uppföljning av vidtagna åtgärder och råd som givits, men även vad gäller ett patientcentrerat och konsultativt arbetsätt.
- Tjänsten nådde en grupp patienter som använder många läkemedel och dessutom är oroliga och otrygga i sin medicinering. Deras trygghet ökade av att träffa farmaceuten i rådgivningstjänsten och de kände sig bättre förberedda inför läkarbesök.
- En kvalitativ undersökning där kunder intervjuades om deras erfarenheter av tjänsten visade att uppfattningarna om tjänstens syfte, innehåll och effekter varierar kraftigt. De främsta, patientupplevda vinsterna med tjänsten var ökad kunskap och trygghet i relation till den egna medicineringen. Medan en del ansåg att den kompetens som tillhandahölls på apoteken var unik och bidrog till något nytt i deras behandling, ansåg andra

¹⁹ Kettis Lindblad Å, et al.. *Kundutvärdering Projekt Läkemedelprofiler*, delrapport 2. Apoteket AB 2003.

²⁰ Montgomery A. *Counselling in Swedish Community Pharmacies – Understanding the Process of a Pharmaceutical Care Service*. Uppsala universitet 2009.

att tjänsten upplevdes som en ersättning för stöd som deras läkare inte hade tid att ge.²¹

6.6.2 Förskrivares syn på farmaceutiska tjänster

I Läkeemedelsverkets genomförandeundersökning om strukturerade läkeemedelssamtal intervjuades en grupp på 10 läkare, varav 6 arbetade i anslutning till apotek som erbjöd tjänsten. Läkarna ansåg att återkoppling av information från samtalen skulle kunna vara till stor nytta i vården av patienterna. De lyfte särskilt fram behovet av att denna information skulle vara lättillgänglig och elektronisk.

I en undersökning från 2014 svarade 69 förskrivare verksamma i öppenvården i Sörmland på enkätfrågor om hur de bland annat ser på farmaceutiska tjänster på apotek.²² De fördelar som förskrivarna lyfte fram med att apotek erbjuder rådgivningstjänster var att:

- Det leder till ökad kunskap och trygghet hos patienten.
- Patienten blir mer motiverad, vilket ökar följsamheten och minskar felanvändningen.
- Interaktioner, kontraindikationer och feldosering kan uppmärksammas, vilket leder till färre allvarliga incidenter.
- Det sprider ansvar och kontroll på fler personer.
- Det leder till mindre förväxlingsrisk vid utbyte.
- Det är bra med upprepning av information och råd kring läke-medelsanvändning.
- Patienter kan känna att det är lättare att fråga farmaceuten än doktorn.
- En välinformerad patient ställer färre frågor till läkare, vilket sparar tid.

²¹ Renberg T, et al. *Exploring subjective outcomes perceived by patients receiving a pharmaceutical care service*. Res Social Adm Pharm. 2006;2(2):212-31.

²² Persson A. *Farmaceutiska tjänster på öppenvårdsapotek – ur förskrivarens perspektiv*. Umeå universitet, 2014.

De nackdelar med att apotek erbjuder rådgivningstjänster som förskrivarna uppgav var att:

- Det finns en risk för motstridig information från farmaceuten i relation till vad förskrivaren sagt, vilket kan leda till en förvirrad patient som ska agera budbärare med informationen, samt att förtroendet för doktorn minskar.
- Farmaceuter saknar helhetssynen på patientens sjukdomsbild och har mindre kunskap om sjukdomar, vilket kan leda till missförstånd och att fel information ges till patienten.
- Om behandlingen är ovanlig finns risk för felinformation.
- Det finns en risk att farmaceuten ger för mycket information om biverkningar vilket skapar onödig oro.
- Dessa resultat om svenska förskrivares uppfattningar om farmaceutiska tjänster bekräftas av internationell forskning på området.²³

6.6.3 Farmaceuters syn på farmaceutiska tjänster

En undersökning från 2016 visar att apotekare är mer missnöjda än receptarier med hur deras kompetens generellt sett nyttjas i arbetet på apotek. Apotekare är dock mer positiva än receptarier till farmaceutiska rådgivningstjänster. Antalet svarande farmaceuter i undersökningen var 1 093, varav 87 procent var yrkesverksamma på apotek, 61 procent var receptarier och 39 procent var apotekare²⁴

De fördelar som farmaceuterna i undersökningen såg med farmaceutiska rådgivningstjänster är att de:

- Förbättrar följsamheten till läkemedelsbehandlingen.

²³ Internationella studier som behandlat förskrivares syn på farmaceutiska tjänster:

Teinilä T, et al. *Primary care physicians' perceptions of medication errors and error prevention in cooperation with community pharmacists*. Res Soc Adm Pharm. 2011;7:162-179

Muijers P, et al. *Changing relationships: attitudes and opinions of general practitioners and pharmacists regarding the role of the community pharmacist*. Pharm World Sci. 2003.25(5):235-241

Bryant L, et al. *General practitioners' and pharmacists' perceptions of the role of community pharmacists in delivering clinical services*. Res Soc Adm Pharm. 2009. 5:347-362.

²⁴ Jonsson S. *Farmaceutiska tjänster – ur farmaceuternas perspektiv*. Umeå universitet, 2016.

- Ökar patienternas förståelse och kunskap om behandlingen, både effekten och nyttan.
- Leder till att biverkningar och interaktioner identifieras så att felmedicinering kan undvikas.
- Genom att repetera, förstärka och komplettera informationen som givits av förskrivaren kan farmaceuter hjälpa patienten att känna trygghet med medicineringen.

Farmaceuterna såg också utmaningar med att erbjuda farmaceutiska rådgivningstjänster, nämligen att:

- Rollfördelning mellan farmaceuter och läkare uppfattas som otydlig, vilket leder till att läkare ibland anser att farmaceuter i sin yrkesutövning kommer in på läkarens ansvarsområde.
- Det behövs en certifierande tilläggsutbildning för att farmaceuter ska kunna utföra farmaceutiska rådgivningstjänster med hög kvalitet.
- Apotekens lokaler är inte anpassade för bokad rådgivning.
- Det saknas ett smidigt sätt att kommunicera med vården, vilket är nödvändigt i de fall förskrivare frångår normal dosering eller indikation och farmaceuten behöver kunna ställa frågor till förskrivaren för att kontrollera att ordinationen är korrekt.
- Eftersom tiden som apoteken i nuläget lägger ner på rådgivningstjänster inte specifikt ersätts finns en känsla av tidsbrist och stress förknippade med rådgivningstjänster.

6.6.4 Sammanfattning av studier om farmaceutiska tjänster

- Apoteket AB utvecklade en rådgivningstjänst under monopol-tiden som först kallades *Läkemedelsprofiler*, senare *Bokad rådgivning med uppföljning*. Tjänsten gav möjlighet att bättre nyttja farmaceuters kompetens, men utförandet av tjänsten kunde utvecklas med avseende på patientcentrerat och konsultativt arbets-sätt. Tjänsten nyttjades främst av patienter som använde många läkemedel och kände sig oroliga och otrygga i sin medicinering. Deras trygghet ökade till följd av rådgivningstjänsten.

- Förskrivare ser både för- och nackdelar med att apotek erbjuder rådgivningstjänster. Bland fördelarna anges bland annat ökad kunskap, motivation och trygghet hos patienterna. Bland nackdelarna anges en risk för motstridig information från apoteken i relation till vad förskrivaren sagt. Farmaceuter anger samma fördelar som förskrivarna, men de ser också utmaningar i att rollfördelningen mellan förskrivare och farmaceuter kan uppfattas otydlig.

6.7 Internationell utblick på farmaceutiska tjänster

Farmaceutiska tjänster på öppenvårdsapotek i form av rådgivningssamtal har utvecklats och studerats i ett flertal länder. Bakgrunden till denna utveckling är framför allt att det finns en vilja från apotekens sida att använda den kompetens som finns på apoteken på ett för samhället bättre sätt och samtidigt tydligt profilera apoteken som en del av hälso- och sjukvården. Andra faktorer som påverkat utvecklingen i vissa länder har varit bristen på läkare i öppenvården generellt alternativt i glesbygden specifikt, vilket har gjort att apoteken fått en mer omfattande roll. Internationellt sett omfattar farmaceutiska tjänster framför allt

- genomgång av hela läkemedelanvändningen med tillhörande rådgivning.
- stödsamtal riktad till blandade eller specifika patientgrupper, till exempel vid nyinsättning av läkemedel.
- utökad teknisk vägledning och uppföljning av hantering av inhalator.
- farmaceutföreskrivning av receptbelagda läkemedel vid förnyelse av redan insatt behandling eller nyinsättning av läkemedel.
- Syftet är att förbättra läkemedelsanvändningen och därmed få positiv effekt på patientens hälsa och välbefinnande, samt även att utnyttja samhällets resurser mer effektivt.

6.7.1 Effekter på följsamhet och hälsa

I många länder har studier initierats med syfte att mäta effekten av farmaceutiska tjänster på kliniska och ekonomiska utfall, samt effekten på människors upplevda hälsa och livskvalitet. Generellt sett är dock forskning om apotekens verksamhet inklusive effekten av farmaceutiska tjänster på läkemedelsanvändningen, eftersatt i många europeiska länder, inklusive Sverige.²⁵

En kritik mot de studier som genomförts är att de ofta brister i en alltför svagt definierad tjänst, otillräckliga utfallsmått och bristande vetenskaplig stringens vilket gör att tolkningen av resultaten blir svår. Det bör också noteras att interventionerna i studier ofta är genomförda av farmaceuter med begränsad träning för uppgiften och utan samverkan med övrig hälso- och sjukvård. Dessutom är det få studier som jämför tjänster utförda av farmaceuter med motsvarande tjänst utförd av annan hälso- och sjukvårdspersonal.

Sveriges Apoteks förening lyfter fram ett antal internationella studier som visar positiva effekter av farmaceutiska tjänster såsom förbättrad följsamhet till ordination, minskade problem med användningen av läkemedel samt minskad inläggning på sjukhus.²⁶

Effekt på följsamhet i enstaka studier

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) genomförde på uppdrag av Läkemedelsverket en internationell litteraturgenomgång av översikter och originalstudier som utvärderat effekten av läkemedelssamtal. Granskningen fokuserade på effekten

²⁵ Thony Björk på uppdrag av Sveriges Apoteks förening, *Farmaceutiska tjänster på apotek – hur ser utvecklingen ut i andra länder? En kunskapsöversikt*, juli 2016.

²⁶ Internationella studier som behandlat effekten av farmaceutiska tjänster på läkemedelsanvändningen:

Elliot, RA, et al. *Department of Health Policy Research Programme Project. Understanding and Appraising the New Medicine Service in the NHS in England*. (029/0124). (2014)

Hudson K et al., (2014). *Evaluation of the discharge medicines review service*. Welsh Institute for Health and Social Care, University of South Wales, Glyntaf Campus, Pontypridd, CF37 1DL

Dam, P., et al. (2013). *Oppstart af ny behandling – hvordan sikres det, at medicinbrugerene kommer godt i gang*. Hillerød, Danmark, Pharmakon

Sorensen, L., et al. (2004). *Medication review in the community: results of a randomized controlled effectiveness trial*. Br J Clin Pharmacol 58 (6), 648–664

Messerli, M., et al (2016). *Impact of a community pharmacist-led medication review on medicines use in patients on polypharmacy – a prospective randomised controlled trial*. BMC Health Serv Res 2016;16:145. PMID:PMC4842295.

avseende patienters följsamhet till ordinerad behandling eller på sjukdomstillståndet i sig.

Sammantaget konstaterar SBU att effekt av farmaceutiska tjänster har visats i enskilda publicerade studier. I majoriteten av de systematiska översikterna har författarna dock svårt att dra generella slutsatser kring effekten av interventionerna. Detta beror på att studiernas utformning ser mycket olika ut, till exempel vad avser kontext, utformning av intervention, patientgrupp och utfallsmått.²⁷

6.7.2 Tredjepartsfinansierade farmaceutiska tjänster

Storbritannien, Australien, Kanada, Danmark och Norge är exempel på länder där en tredjepart, det vill säga det offentliga eller försäkringsbolag, ersätter apoteken för att genomföra olika typer av farmaceutiska tjänster.

Ersättning för tjänster utöver grunduppdraget

Ersättningen ser olika ut beroende på hur ett lands apoteksverksamhet är reglerad. Ersättningen avser dock alltid en tydligt definerad tjänst som oftast kräver någon form av certifiering för den farmaceut som utför den. Tjänsterna som ersätts utförs efter strikt fastställda protokoll där till exempel kraven på dokumentation finns specificerade. Ersättningen är skild från ersättningen för apotekens grunduppdrag och kan komma från försäkringssystem eller från staten. Ersättningsmodellerna har ofta förhandlats fram mellan myndighet och apoteksbranschen.²⁸

²⁷ SBU:s Upplysningstjänst. *Strukturerade läkemedelssamtal på öppenvårdsapotek; inverkan på patientens följsamhet till läkemedelsordination*. 2013.

²⁸ Thony Björk på uppdrag av Sveriges Apoteksförning, *Farmaceutiska tjänster på apotek – hur ser utvecklingen ut i andra länder? En kunskapsöversikt*, juli 2016.

Certifierade farmaceuter är ofta ett krav

För att utföra en farmaceutisk tjänst och vara berättigad till ersättning för det krävs ofta att farmaceuten har en dokumenterad vidareutbildning eller certifiering. I England finns till exempel krav på att apotekaren ska göra ett test enligt nationell fastställd standard. Det finns flera organisationer som tillhandahåller den vidareutbildning som krävs för att klara testet. Vissa fort- och utbildningsprogram som tillhandahålls av universiteten ger också certifiering för att genomföra tjänsten.²⁹

Två olika tjänster i England

I England väljer apotekskunder ett specifikt apotek där de alltid hämtar ut sina läkemedel. De har också en distriktsläkare som är övergripande ansvarig för vården. Det finns inga gemensamma receptregister som alla apotek har tillgång till.³⁰

Det finns två olika typer av farmaceutiska tjänster som utförs på öppenvårdsapotek; *Medicines Use Review (MUR)* som infördes 2005 och *New Medicines Services (NMS)* som infördes 2011. Båda tjänsterna kräver särskild certifiering av farmaceuterna som utför dem. MUR är en genomgång av patientens alla läkemedel med fokus på följsamhet till ordinerad behandling. MUR initieras av farmaceut på apotek eller efter hänvisning från förskrivare. NMS innebär att apoteket, när en patient hämtar ett nyinsatt läkemedel, gör en genomgång av användningen av detta läkemedel med fokus på följsamhet. Därefter följs det initiala samtalet upp med ytterligare två samtal som kan ske på apoteket eller per telefon. NMS fokuserar endast på läkemedel som hämtas ut för diabetes typ 2, astma/KOL, högt blodtryck eller blodförtunnande behandling. Det finns inget enhetligt system för dokumentation av tjänsterna.³¹

²⁹ Thony Björk på uppdrag av Sveriges Apoteksförening, *Farmaceutiska tjänster på apotek – hur ser utvecklingen ut i andra länder? En kunskapsöversikt*, juli 2016.

³⁰ Läkemedelsverket, *Kunskapsöversikt. Delrapport inom regeringsuppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek*. Dnr 1.1-2013-021502. 2013.

³¹ Läkemedelsverket, *Kunskapsöversikt. Delrapport inom regeringsuppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek*. Dnr 1.1-2013-021502. 2013.

Apoteken rapporterar antalet utförda NMS- och MUR-samtal till PSNC (*Pharmaceutical Services Negotiating Committee* som är apotekens förhandlingsorganisation) för att få ersättning. PSNC har förhandlat kontrakt om ersättning för apoteken med NHS (*National Health Services*). Återkoppling till förskrivare sker endast om farmaceuten anser att behov av det finns.

En randomiserad kontrollerad studie publicerades 2014 där NMS jämfördes med standardservice på apotek. NMS ökade patienters följsamhet till den nyinsatta medicinen med cirka 10 procent och antalet identifierade och åtgärdade läkemedelsrelaterade problem ökade. Studien visade även att de kostnader som staten har för tjänsterna kompenseras med minskade kostnader inom hälso- och sjukvården till följd av tjänsten, varför tjänsten bedöms som kostnadseffektiv.³²

MUR har studerats ur flera aspekter. Undersökningarna visar att patienterna är nöjda, får större kunskap om läkemedelsanvändningen, får rådgivning och att läkemedelsrelaterade problem upptäcks och åtgärdas.³³ Farmaceuterna är positiva till MUR även om de rapporterar svårigheter kring tid, resurser och vårdens inställning.³⁴ Förskrivare underrättas om resultatet av MUR, men dialog och samverkan mellan professionerna om patienters läkemedelsanvändning uteblir ofta.³⁵ MUR är inte lika väl studerad med avseende på effekt på följsamhet och kostnadseffektivitet som NMS är.

³² Elliot, R. et al. *Understanding and Appraising the New Medicines Service in the NHS in England: A randomised controlled trial and economic evaluation with qualitative appraisal comparing the effectiveness and cost effectiveness of the New Medicine Service in community pharmacies in England*. Nottingham University School of Pharmacy. Technical Report Augusti 2014.

³³ Iqbal, S. et al. *Exploring patient opinions of MURs*. Int J Pharm Pract, 2010. 18 SUPPL. 2: p. 20.

Youssef, S. et al. *Do patients perceive any benefit from medicines use reviews offered to them in community pharmacies?* Pharm J, 2010. 284(7589): p. 165–166.

Ali, M. et al. *Evaluation of Medicines Use Review (MUR) service in a community pharmacy group*. Int J Pharm Pract, 2011. 19 SUPPL. 2: p. 63–64.

³⁴ Cowley, J. et al., *Exploring community pharmacists' experience and opinions of Medication Review services in England, Wales and Scotland*. Int J Pharm Pract, 2010. 18 SUPPL. 2: p. 88–89.

Brache, E. et al., *A peer review of Medicine Use Reviews (MURs) conducted by community pharmacists in Guernsey during the thirteen months after their inception*. Int J Pharm Pract, 2011. 19 SUPPL. 2: p. 66–67.

³⁵ Latif, A. et al. *Medicines use review: a potential resource or lost opportunity for general practice?* BMC Fam. Pract., 2013;14, 57.

Läkemedelsgenomgångar i Holland

I Holland har öppenvårdsapotek vanligtvis en nära relation till den närliggande vårdcentralen. Ofta har apoteken en gemensam receptdatabas med de lokala allmänläkarna. Kontakten mellan allmänläkare och apotekare kan vara frekvent med veckovisa genomgångar av enskilda patienters läkemedelsanvändning och överenskommelse om åtgärder. Ibland remitterar allmänläkare patienten till apotekare för läkemedelsgenomgång med fokus på följsamhet, men vanligast är att apoteken genomför dem på eget initiativ. Särskild certifiering med utbildning i kommunikation och patientbemötande krävs för de farmaceuter som genomför läkemedelsgenomgångar. Återkoppling till förskrivaren är obligatoriskt.³⁶

Patienter över 65 år med en kronisk sjukdom och fem eller fler mediciner erbjuds en läkemedelsgenomgång. Tjänsten ersätts inom det privata försäkringssystem som alla patienter i Holland omfattas av.³⁷ Antalet genomförda läkemedelsgenomgångar har även utgjort en kvalitetsindikator för apoteken. Samarbetet mellan apotekare och förskrivare i läkemedelsgenomgångar har funnits vara centralt för resultatet.³⁸

Inhalationsvägledning i Danmark och Norge

Patienter som är nyinsatta på inhalationsläkemedel inom astma och kol erbjuds i Danmark en tjänst, *Tjek på inahalation*, som innebär att farmaceuten går igenom hur inhalatorn ska användas korrekt. Tjänsten lanserades 2005. Den kan utföras av certifierade farmaceuter eller så kallade farmakonomer på apoteket, i hemmet eller på boendet.³⁹ Tjänsten innebär en genomgång och demonstration av hur inhalatorn ska användas, rengöras och förvaras, samt hur man

³⁶ Läkemedelsverket, *Kunskapsöversikt. Delrapport inom regeringsuppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelsamtal på apotek*. Dnr 1.1-2013-021502. 2013.

³⁷ Thony Björk på uppdrag av Sveriges Apoteksförning, *Farmaceutiska tjänster på apotek – hur ser utvecklingen ut i andra länder? En kunskapsöversikt*, juli 2016.

³⁸ Kwint, H.F. (2013). *Improving appropriate medication use for older people in primary care*. University of Utrecht, Utrecht, The Netherlands.

³⁹ Farmakonombildningen är treårig eftergymnasial utbildning med farmaceutisk inriktning, som ges vid Apotekerforeningens eget utbildningscenter Pharmakon. Utbildningen beskrivs som ett mellanting mellan den svenska apoteksteknikerutbildningen och receptarieprogrammet.

kan se när läkemedlet börjar ta slut. Förskrivare kan ange på receptet att apoteket skall utföra tjänsten. Apoteket kan också erbjuda tjänsten om man upptäcker att en patient har en felaktig inhalationsteknik. Ersättningen är 64 danska kronor plus moms per vägledning.

Baserat på erfarenheterna från Danmark infördes i Norge 2016 en motsvarande inhalationsvägledningstjänst med statlig ersättning om 80 norska kronor per vägledning. Totalt räknar man med en kostnad på 5 miljoner norska kronor årligen. Tjänsten, som är nationell och utförs av särskilt utbildade farmaceuter, ska ske på initiativ av patienten, apoteket eller läkare. En utvärdering sker under hösten 2016.⁴⁰

6.7.3 Läkemedelssamtal utvärderas i Norge

Inspirerad av NMS i Storbritannien introducerade apoteken i Norge tjänsten *Medisinstart* 2013. Tjänsten riktar sig mot patienter som nyligen startat behandling med blodförtunnande, blodfettssänkande eller blodtrycksänkande läkemedel.

Patienten erbjuds två uppföljningssamtal med en certifierad farmaceut. Det första samtalet sker 1–2 veckor efter första uttaget av det nya läkemedlet och det andra efter 3–5 veckor. Samtalen sker på apotek eller via telefon och varar cirka 15 respektive 10 minuter. Ett särskilt strukturerat frågeformulär används, som öppnar för dialog om läkemedelsanvändningen, följsamheten till ordinationen och eventuella biverkningar. Samtalen och överenskomna åtgärder dokumenteras och följs upp. En mindre pilotstudie visade positiva resultat vilket ledde till att Apokus som är Apotekens gemensamägda kompetens och utvecklingscenter (se också avsnitt 6.8.8) fick i uppdrag av Apotekforeningen⁴¹ att genomföra under 2014–2016 en randomiserad kontrollerad studie som omfattar 1 500 patienter på 63 apotek. Avsikten är att visa vilka effekter tjänsten *Medisinstart* har på följsamhet till ordination och därmed ge underlag för

⁴⁰ *Farmaceutiska tjänster på apotek – hur ser utvecklingen ut i andra länder?* En kunskapsöversikt sammanställd av leg. apotekare Thony Björk på uppdrag av Sveriges Apoteksförening, juli 2016.

⁴¹ Apotekforeningen är branschföreningen för Norges apotek.

att introducera tjänsten nationellt. Målsättningen från branschför-
eningen är att apoteken ska få statlig ersättning för tjänsten.

Preliminära resultat visar att det sammantaget observerades en
signifikant förbättrad följsamhet hos de som fått rådgivningssam-
talen jämfört med kontrollgruppen.⁴²

6.7.4 Sammanfattning av internationell utblick på farmaceutiska tjänster

- Farmaceutiska tjänster har utvecklats och studerats i ett flertal
länder. Generellt gäller dock att forskning om apotekens verk-
samhet eftersatt i många europeiska länder, inklusive Sverige.
- Läkemedelssamtal har i enskilda studier visat sig ha positiv
effekt på patienters följsamhet eller på sjukdomen i sig.
- I flera länder finansieras farmaceutiska tjänster av det offentliga
eller genom försäkringar. Dessa tjänster karaktäriseras av att de
utförs av certifierade farmaceuter och styrs av strikt fastställda
protokoll.

6.8 Forskning och utveckling för apotek

De farmaceutiska tjänster som erbjuds på svenska apotek i dag följs
inte upp med avseende på effekter för läkemedelsanvändningen.
Apoteksaktörerna är i dag inte involverade i någon forskning eller
systematisk uppföljning av apotekens bidrag till god och kostnads-
effektiv läkemedelsanvändning, med undantag för Apoteket AB:s
medverkan i Stockholms läns landstings projekt Statinstödet.

6.8.1 Apoteket AB:s tidigare roll för forskning

Apoteket AB bedrev forsknings- och utvecklingsarbete i cirka 30 år
med stöd av regleringen i verksamhetsavtalet mellan staten och
bolaget.

⁴² Presentationsmaterial från Per Kristian Faksvåg, Norges Apotekförening.

Verksamheten fokuserade främst på att utvärdera apotekens verksamhet och patienters läkemedelsanvändning ur ett brett samhällsperspektiv. Ambitionen var ofta att ta fram evidens för nya farmaceutiska insatser som bland annat syftar till att förbättra läkemedelsanvändningen. Verksamheten var dessutom ett nationellt stöd till forskningsområdena samhällsfarmaci och klinisk farmaci främst genom finansiering av doktorander och stöd till utbildningsprogram. En forskningsfond för samhällsfarmaci och hälsoekonomi initierad av Apoteket AB samordnades med bolagets forskningsverksamhet.

Personalen inom Apoteket AB:s forskningsverksamhet, som kallades Stab FoU, bestod av ett tiotal disputerade forskare som bedrev egen forskning samt var handledare till doktorander och farmacistuderter som gjorde examensarbeten. Enheten samlade även förslag till examensarbeten inom bolaget. Inte sällan ledde dessa examensarbeten till vetenskapliga publikationer.

Doktoranderna var anställda i Apoteket AB och inskrivna vid ett universitet med avsatt tid för forskning. De hade ofta handledning från både Apoteket AB och universitetet. Den årliga budgeten för Stab FoU och stödet till doktoranderna var cirka 20 miljoner kronor. Apoteket AB:s forsknings- och utvecklingsverksamhet resulterade mellan slutet av 1990-talet fram till 2009 i ett femtontal vetenskapliga avhandlingar och cirka 200 vetenskapliga artiklar.⁴³

6.8.2 Läkemedelsverket övertog Apoteket AB:s Stab FoU

I enlighet med förslag i propositionen *Ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivning* överfördes delar av Apoteket AB:s Stab FoU till Läkemedelsverket.⁴⁴ Detta skedde från och med den 1 juli 2010 i samband med att verksamhetsavtalet med staten upphörde att gälla och regeringen beslutade om ändring i Läkemedelsverket instruktion. Läkemedelsverket fick från 1 juli 2010 i uppgift att bedriva utrednings- och utvecklingsverksamhet för att förbättra läkemedelsanvändningen samt verka för samordning och samverkan mellan de aktörer som är verksamma på området. I instruktionen angavs

⁴³ Socialdepartementet, *Bättre läkemedelsanvändning på en omreglerad apoteksmarknad*. Promemoria. S2009/10294/HS 2009-12-21.

⁴⁴ *Ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivning*, prop 2009/10:138.

också att myndigheten ska ha ett rådgivande organ, Rådet för bättre läkemedelsanvändning. Rådets uppgift är att bistå myndigheten i frågor som gäller förbättrad läkemedelsanvändning.⁴⁵

Verksamhet och medel överfördes till Läkemedelsverket

Läkemedelsverket fick överta verksamhet från Apoteket AB i samband med omregleringen. Läkemedelsverket hade inget anslag innan 2011 utan fick 2010 rekvirera totalt cirka 76 miljoner kronor från Socialstyrelsen till följande ändamål:

- 32 800 000 kronor för driften av Giftinformationscentralen.
- 24 500 000 kronor för producentoberoende läkemedelsinformation.
- 4 000 000 kronor för produktion av Läkemedelsboken.
- 325 000 kronor för arbete med den så kallade apotekssymbolen.
- 12 300 000 kronor för att verket ska bedriva utrednings- och utvecklingsverksamhet för att förbättra läkemedelsanvändningen samt verka för samordning och samverkan mellan de aktörer som är verksamma på området.
- 2 000 000 kronor för utbetalning till eHälsainstitutet för fullföljande av Apoteket AB:s åtagande enligt avtal med högskolan i Kalmar.

Totalt fick Läkemedelsverket cirka 12 miljoner kronor för verksamhet som kan härledas till Apoteket AB:s Stab FoU.⁴⁶ Läkemedelsverket fick 2011 dispositionsrätt till ett anslag som uppgick till cirka 113 miljoner kronor. Enligt villkoren för anslaget fick medlen bland annat användas till verkets ökade ansvarsområden efter apoteksomregleringen. Det angavs ingen närmare precisering per verksamhet.⁴⁷ Läkemedelsverket har uppgett till utredningen att

⁴⁵ Förordning (2010:417) om ändring i förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket.

⁴⁶ Regleringsbrev för budgetåret 2010 avseende Socialstyrelsen, dnr S2009/5138/HS och S2010/4306/SK, beslutat 2010-05-27.

⁴⁷ Regleringsbrev för budgetåret 2011 avseende Läkemedelsverket, S2010/9174/SK (delvis), beslutat 2010-12-22.

de tolkade utbetalningen 2010 som en öronmärkt engångsutbetalning. Det har inte funnits en anvisad summa som respektive verksamhet får ta i anspråk. Myndigheten anger att anslaget används på ett sådant sätt att de lever upp till krav i enlighet med myndighetens instruktion.

Läkemedelsverket uppger till utredningen att de forskare som övergick från Apoteket AB till myndigheten i samband med omregleringen hade ett antal pågående forskningsprojekt som successivt avslutades. Initialt placerades medarbetarna i en grupp inom verksamhetsområdet Tillsyn och vetenskaplig information. Sedan omregleringen har Läkemedelsverket omorganiserats flera gånger. I dag är det främst enheten Läkemedelsanvändning som arbetar med uppgifterna. Enheten arbetar bland annat med kunskapsstöd till hälso- och sjukvården, behandlingsrekommendationer och regeringsuppdrag. Flera av de medarbetare som övergick från Apoteket AB Stab FoU har nu gått i pension.

Läkemedelsverket uppger att de på senare år arbetat till stor del med de uppdrag som genererats ur Nationella läkemedelsstrategin, exempelvis utvärdering av dostjänsten och funktioner i EES (elektroniskt expertstöd), insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte, apoteksindikatorer och strukturerade läkemedelssamtal. För dessa uppdrag har Läkemedelsverket även fått särskild finansiering. Ett större projekt som finansierats via myndighetens anslag är projektet *Säker användning av receptfria läkemedel*. Läkemedelsverket uppger dock till utredningen att utredning- och utvecklingsverksamhet för bättre läkemedelsanvändning utifrån apotekens arbetssätt, metoder och tjänster endast utgör en mindre del av nationella läkemedelsstrategin.

6.8.3 Negativ trend för forskning och utveckling för apotek

Det systematiska forsknings- och utvecklingsarbetet som var ett av Apoteket AB:s samhällsuppdrag under monopoltiden har reducerats efter omregleringen. När verksamheten flyttades till Läkemedelsverket blev det en del av en bredare utrednings- och utvecklingsverksamhet. Det fokus som tidigare fanns på verksamhetsnära forskning och utveckling för apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning, har därmed fått mindre utrymme. Situa-

tionen har även uppmärksammat av Sveriges Farmaceuter som i samarbete med Uppsala universitet tagit initiativ till en diskussion om hur apoteksforskningen kan utvecklas i Sverige och vilka åtgärder som krävs för en sådan utveckling.⁴⁸

6.8.4 Vetenskapsrådet fördelar medel för forskning inom farmaci

Den renodlade forskningsverksamheten som fanns inom Apoteket AB utvecklades inom bolaget, men som kompensation tilldelades Vetenskapsrådet från och med 2010 särskilda medel motsvarande 4 miljoner kronor årligen att fördela till forskning inom farmaci.

Flera remissinstanser, bland annat Vetenskapsrådet, påpekade att 4 miljoner kronor inte skulle motsvara samma omfattning av forskning som vid Apoteket AB. Uttag för indirekta kostnader skulle tillkomma när medlen fördelades som bidrag, därför skulle nettobeloppet tillgänglig för forskning bli lägre än det vid Apoteket AB. Uppsala universitet lyfte i sitt remissvar också fram att anslaget borde avgränsas till forskning inom samhällsfarmaci och klinisk farmaci.

Under perioden 2011 till 2015 har Vetenskapsrådet beviljat totalt 20 bidrag från det särskilda anslaget Farmaci, men inte något av dessa forskningsprojekt har haft koppling till apoteksverksamhet.

6.8.5 Samhällsfarmaceutisk forskning

Samhällsfarmaci är en vetenskaplig disciplin som behandlar läkemedlens roll för individer, populationer, organisationer och samhälle. Samhällsfarmaceutisk forskning och utbildning har som mål att bidra till en rationell läkemedelsanvändning, ur såväl användarnas som samhällets perspektiv.⁴⁹ Samhällsfarmaci är en mångvetenskaplig disciplin och forskningen utnyttjar verktyg bland annat från epidemiologi, hälsoekonomi, psykologi, filosofi, sociologi och

⁴⁸ Svensk Farmaci, *Konstruktivt möte om forskning*, 2016-05-20.

⁴⁹ Rationell läkemedelsanvändning definieras enligt WHO som ”rätt läkemedel ges till rätt patient i individuellt anpassad dos och behandlingstid och till lägsta möjliga kostnad för patienter och samhälle”. *The rational use of drugs. Report on the conference of experts, Nairobi. Geneva, World Health Organization, 1987.*

statistik. Forskningen identifierar olika aktörers perspektiv: individ, population, organisation och samhälle. Ansatserna är både kvantitativa och kvalitativa och forskningen rör sig från deskriptiva studier via utvärderingar till mer framtidsinriktad. Samhällsfarmaceutisk forskning omfattar följande delområden:

- Förskrivning och användning av läkemedel.
- Effekter av läkemedel i användning.
- Strategier för att förbättra läkemedelsanvändningen i samhället: läkemedelspolicys och regelverk samt farmaceutiska interventioner på apotek och i hälso- och sjukvård.
- De farmaceutiska professionerna, det professionella yrkesutövandet och samverkan med andra hälso- och sjukvårdsutövare.
- Utveckling av forskningsmetoder inom området.⁵⁰

Samhällsfarmaceutisk forskning har minskat i omfattning

Forskning inom ämnet samhällsfarmaci har minskat i Sverige de senaste åren. Detta gäller i synnerhet forskning som handlar om att studera öppenvårdapotekens roll för läkemedelsanvändningen. Under perioden 2002 till 2012 disputerade ett 10-tal doktorander inom ämnet samhällsfarmaci, varav flera avhandlingar behandlade öppenvårdapotekens verksamhet och farmaceuternas roll för läkemedelsanvändningen. I dag bedrivs forskning i samhällsfarmaci av tre mindre forskargrupper (totalt sex seniora forskare och tre doktorander) vid Göteborgs universitet och Uppsala universitet.⁵¹ Även vid Linnéuniversitetet och vid Umeå universitet bedrivs viss forskning med koppling till apotek av enskilda forskare.

⁵⁰ Apotekarsocieteten: Intressegruppen (SIG) för samhällsfarmaci.

⁵¹ Vid Uppsala Universitet finns dels en forskargrupp inom *Pharmacy Practice and Policy* och en forskargrupp inom *Pharmacoepidemiology and Pharmacoeconomics*.

6.8.6 Apotekarsocieteten vill synliggöra behov av forskning inom läkemedelsområdet

Apotekarsocieteten är en oberoende ideell förening vars första stadgar är daterade till 1778. Föreningen är en mötesplats för professioner i hela läkemedelskedjan från forskning och utveckling till användning, och verkar för en för individ och samhälle gynnsam utveckling och användning av läkemedel.

Under våren 2016 inrättades Apotekarsocietetens vetenskapliga råd. Syftet är att bidra till att Apotekarsocieteten får en starkare vetenskaplig profil. Det ska uppnås genom en ökad nationell synlighet för frågor med anknytning till framtidens forskning inom läkemedelsområdet. Det vetenskapliga rådet ska också bidra till att forskning kring prioriterade områden inom läkemedelsområdet belyses, kommuniceras och synliggörs för politiker och beslutsfattare. På så vis vill Apotekarsocieteten öka kunskapen om nyttan av en stark nationell forskning inom läkemedelsområdet.

Apotekarsocietetens ändamål och verksamhet

Apotekarsocieteten har sina rötter i den organisation som var en sammanslutning av apotekare i Sverige och som var lednings- och serviceorgan för apoteksväsendet fram till bildandet av det statliga Apoteksbolaget. I den utredning som gjordes 1971 i samband med bildandet av det statliga Apoteksbolaget fastställdes föreningens ändamålsparagraf av regeringen enligt följande:

Apotekarsocieteten är en sammanslutning med ändamål att befordra farmaciens och apoteksväsendets utveckling samt främja en hög farmaceutisk yrkesstandard.

Sedan 1998 har föreningens fokus mot hela läkemedelsområdet lyfts fram vilket stadfästes år 1999 av regeringen i nuvarande ändamålsparagraf:

Apotekarsocieteten är en ideell förening med ändamål att befordra en hög yrkesstandard inom läkemedelsområdet och att verka för en för individ och samhälle gynnsam utveckling och användning av läke-

medel. I detta syfte främjar Apotekarsocieteten kunskaps- och kompetensutveckling inom läkemedelsområdet.⁵²

Föreningen har lokala kretsar över hela landet, vetenskapliga sektioner inom flera områden och särskilda intressegrupper. Apotekarsocieteten delar ut stipendier från stiftelser för fort- och vidareutbildning och för forskning.

Apotekarsocieteten främjar även kunskaps- och kompetensutveckling inom läkemedelsområdet. Via sitt dotterbolag Läke-medelsakademien erbjuder de utbildningar i olika format för yrkesverksamma inom läkemedelsområdet. Utbudet täcker läkemedelskedjan från forskning och utveckling till tillverkning, distribution, klinik och användning.

Apotekarsocieteten verksamhet inom öppenvårdsfarmaci samt forskning och utveckling av apoteksverksamhet

En av Apotekarsocieteten vetenskapliga sektioner är Sektionen för öppenvårdsfarmaci som verkar för en för individ och samhälle optimal läkemedelsanvändning i öppen vård med patienternas bästa i fokus.⁵³

En av särskilda intressegrupperna är SIG Samhällsfarmaci, som startades 2008 som en samlingsplats för forskare inom samhällsfarmaci oavsett organisatorisk hemvist.⁵⁴ Målet var att gruppen skulle stimulera närmare samverkan mellan universitet, näringsliv, myndigheter och andra organisationer inom området. Särskilt aktiva var forskare från Uppsala universitet, Nordiska Hälsovårdshögskolan⁵⁵, Göteborgs universitet samt Apoteket AB:s dåvarande forskningsavdelning, men även andra deltog. De första åren hölls möten och seminarier regelbundet där olika aspekter av aktuell och framtida forskning diskuterades. SIG:en utgjorde också en mötesplats där forskare från andra länder kunde bjudas in. Kort efter omregleringen av apoteksmarknaden avtog aktiviteterna i intressegruppen till följd av den avtagande samhällsfarmaceutiska forskningen och den är i dag att betrakta som vilande.

⁵² Apotekarsocieteten stadgar.

⁵³ Sektionen för öppenvårdsfarmaci stadgar.

⁵⁴ SIG är en förkortning av speciell intressegrupp.

⁵⁵ Sedan 31 december 2014 avvecklad.

6.8.7 Branschföreningens roll för forskning och utveckling i Norge och Danmark

Sveriges Apoteksförening har inte tagit någon aktiv roll vad gäller forsknings- och utvecklingsarbete för apoteken. I Norge och Danmark har dock respektive branschförening spelat en avgörande roll för att utveckla apotekens verksamhet och skapa evidens för farmaceutiska tjänster.

Apokus i Norge

I Norge bedriver Apokus, Apotekenes kompetanse- og utviklings-senter, forsknings- och utvecklingsarbete för apotekens bidrag till en bättre läkemedelsanvändning. Apokus är ett aktiebolag med icke-kommersiella intressen som grundades 2011 av Apotekforeningen och Stiftelsen til fremme av norsk apotekfarmasi. Apokus syfte är att genom praktisknära forskning och utbildningsverksamhet kompetensutveckla apotekspersonal. Apokus ska också bidra till att samordna apotek och resten av hälso- och sjukvården i Norge till förmån för läkemedelsanvändarna. Apokus intäkter kommer från försäljning av utbildningsprogram och uppdragsverksamhet, eventuellt överskott återinvesteras i verksamheten. Apokus har 8 heltidsanställda som arbetar med bland annat utbildningar och utvecklingsprojekt för hela apoteksbranschen. Fokus är e-utbildningar som har en nära praktisk anknytning. Apokus bedriver också utvecklingsprojekt för att förbättra läkemedelsanvändningen, bland annat genom försöksverksamhet.

Pharmakon i Danmark

I Danmark bedrivs forskning och utveckling för personal som arbetar med läkemedel genom Pharmakon. Pharmakon är ett aktiebolag som är helägt av Apotekernes arbejdsgivar- og branschorganisation. Pharmakon har flera verksamhetsområden och de bedriver bland annat farmaciutbildning, kompetensutveckling för apotek samt forskning, utvecklings- och försöksverksamhet för bättre läkemedelsanvändning.

6.8.8 Sammanfattning om forskning och utveckling

- Apoteksaktörerna i Sverige har inte tagit någon aktiv roll för forskning eller systematisk uppföljning av apotekens bidrag till god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning efter omregleringen.
- Apoteket AB bedrev under monopoltiden forsknings- och utvecklingsarbete. Delar av verksamheten flyttades över till Läkemedelsverket 2010, inklusive viss finansiering. Forskning och utveckling om apoteksverksamhet blev då en del av en bredare utrednings- och utvecklingsverksamhet på Läkemedelsverket.
- Vetenskapsrådet tilldelades särskilda medel motsvarande 4 miljoner kronor årligen att fördela till forskning om farmaci, men inte något av de 20 bidrag som beviljats har rört forskning med koppling till apoteksverksamhet.
- Varken Sveriges Apoteksörening eller Apotekarsocieteten har sedan omregleringen tagit någon aktiv roll för att samordna forskning och systematisk uppföljning av apoteksverksamhet.

6.9 Samverkan mellan apotek och landsting

I avsnitt 6.3.4 redovisades tjänsten *Statinstödet*, som är ett exempel på samverkan mellan apotek och landsting i dag. Ett annat exempel är Läkemedelskommittén i landstinget i Västernorrland som våren 2016 genomförde ett mindre samarbetsprojekt med apoteken inom länet under namnet *Vårstädning i läkemedelslistan*. Det innebar en kampanj till både apoteken, primärvården och patienter för städning av ordinationslistor och lagrade recept. Syftet var att åstadkomma korrekta läkemedelslistor och därmed undvika felaktigheter vid läkemedelsbehandling.

6.9.1 Landsting och apotek har viss samverkan i dag

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har bistått utredningen i att kartlägga samverkan och samarbeten mellan apotek och landsting våren 2016. Kartläggningen omfattar svar från 12 av 21 landsting och visar att landstingen, ofta via Läkemedelskommittén,

bjuder in till möten med apoteken en eller ett par gånger om året. Mötena syftar till ett brett informationsutbyte om aktuella frågor mellan landsting och apotek. Ofta berörs behandlingsrekommendationer, ordnat införande, undantagsregler, inlämning av läkemedel på apotek, logistikfrågor, lagerhållning, avvikelser samt frågor och synpunkter parterna emellan. I några landsting upplever man att mötena är välbesökta, uppskattade, värdefulla och att kontaktnätet stärkts som en följd. Flera andra landsting uppger att apotekspersonalens uppslutning på mötena varit dålig och att apoteken inte anmält någon punkt till möten som var tänkta som tvåvägskommunikation.

Statskontoret frågade landstingen 2013 hur de bedömer att möjligheterna att ta tillvara apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning har förändrats jämfört med situationen före omregleringen. Tio landsting bedömde då att de har sämre möjligheter för detta. Fyra landsting ansåg att möjligheterna är oförändrade, medan ett inte hade någon uppfattning i frågan. Många landsting förklarade försämringen med att det ökade antalet aktörer på apoteksmarknaden försvårar samarbetet rent praktiskt. De ansåg bland annat att det är svårare att samla apoteksaktörerna kring gemensamma projekt i dag. Ett problem som nämndes är att de olika apoteksaktörerna ibland upplevs ha olika synsätt på vissa frågor till följd av att de är konkurrenter. Några landsting svarade att de uppfattar att kommersiella intressen i viss utsträckning överskuggar apotekens intresse för hälso- och sjukvård och samverkan med landstingen. Landstingen beskrev även att det råder en begränsad samordning mellan aktörerna i förhållande till vården, vilket gör det svårt att föra en samlad dialog kring frågor där det kan finnas gemensamma intressen.⁵⁶

Sveriges Apoteks förening uppger att samverkan mellan apotek och landsting sker på flera olika nivåer. Dels samverkar lokala apotek med lokal sjukvård, till exempel närliggande vårdcentral i varierande omfattning, dels via de ovan beskrivna gemensamma mötena i de olika landstingen. Samverkan sker även mellan branschföreningen och SKL.

⁵⁶ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad - Slutrapport*. (2013:7). 2013.

6.9.2 Smidig kontaktväg saknas mellan hälso- och sjukvården och apotek

Läkarförbundet menar att det finns en vilja att samarbeta mellan förskrivare och apotek. Läkarförbundet pekar på två orsaker till att samverkan inte sker i den utsträckning som skulle vara önskvärd. För det första saknas smidiga kontaktvägar mellan apotek och förskrivare. Läkarförbundet menar att det finns en frustration mellan professionerna för att man inte kan nå varandra på ett smidigt sätt. För det andra finns en osäkerhet hos landstingsdrivna verksamheter, till exempel vårdcentraler, om det är förenligt med regler för offentlig verksamhet att inleda samarbete med en av flera apoteksaktörer på en ort.

Apotekarsocieteten menar att samverkan mellan landsting och apotek har varit och är mycket begränsat. Det faktum att fler farmaceuter har anställts inom hälso- och sjukvården har inte påverkat situationen. Många landsting upplever att kontaktvägarna mellan hälso- och sjukvården och apoteksaktörerna till och med har försämrats. På en organisatorisk nivå har dock omregleringen påverkat samarbetet mellan hälso- och sjukvården och apoteken negativt genom att det nu finns fler aktörer, drivkrafter och regelverk än tidigare. Apotekarsocieteten menar att den ökade kommersialiseringen av apoteken har inneburit att hälso- och sjukvårdens och apotekens intressesfärer har gått isär.

6.9.3 Sjukvårdshuvudmännens syn på apotekens verksamhet utöver grunduppdraget

SKL har i ett yttrande till TLV gett sina synpunkter på vad handelsmarginalen ska omfatta. Där anges att landstingen inte är beredda att betala en högre handelsmarginal för tillhandahållande av olika typer av extratjänster, till exempel fördjupade läkemedelsamtal eller aktiviteter av folkhälsokaraktär. SKL anser att sådana tjänster bör erbjudas i samarbete med den lokala sjukvården, upphandlas, betalas av kunden själv eller erbjudas som ett konkurrensmedel för apoteksaktören.⁵⁷

⁵⁷ Sveriges Kommuner och Landsting, *Synpunkter angående apotekens handelsmarginal*. 2014-11-07.

6.9.4 Sammanfattning om samverkan mellan apotek och landsting

- Landstingen bjuder in till möten med apoteken en eller ett par gånger om året.
- Läkarförbundet menar att det finns en vilja att samarbeta mellan förskrivare och apotek, men att bristen på smidiga kontaktvägar hindrar.
- Apotekarsocieteten menar att den ökade kommersialiseringen av apoteken har inneburit att hälso- och sjukvårdens och apotekens intressesfärer har gått isär.
- SKL anser att tjänster inte ska finansieras av handelsmarginalen, utan erbjudas i samarbete med den lokala sjukvården, upphandlas, betalas av kunden själv eller erbjudas som ett konkurrensmedel för apoteksaktören.

6.10 Farmaceutisk verksamhet inom landstingen

Före omregleringen köpte landstingen läkemedelsförsörjning, extemporetillverkning och sjukhusfarmaceutiska tjänster från Apoteket AB. När lagen om handel med läkemedel trädde i kraft 2009 fick vårdgivaren ett tydligt ansvar för att organisera sin sjukhusfarmacifunktion. Behovet av farmaceutisk kompetens inom den egna organisationen blev då påtagligt. Landstingen anställde apotekare med specialistkompetens inom läkemedelsuppföljning, information, logistik och upphandling, som tidigare arbetat inom Apoteket AB. Därefter har allt fler farmaceuter anställts inom hälso- och sjukvården för att möjliggöra läkemedelsförsörjning och farmaceutiska tjänster i egen regi, snarare än att köpa in tjänsterna från fristående aktörer.

Klinisk farmaci får ett allt större utrymme i hälso-och sjukvården

Klinisk farmaci definieras som de aktiviteter och den service som farmaceuten (framför allt apotekare) i vårdteamet bidrar med för att utveckla och främja rationell och ändamålsenlig användning av

läkemedel.⁵⁸ Enligt *European Society of Clinical Pharmacy* (ESCP) inbegriper klinisk farmaci även primärvård och apotek, det vill säga farmaceuters bidrag i hela vårdkedjan.

Klinisk farmaci har vuxit efter omregleringen. Det finns numera kliniska apotekare anställda i alla landsting/regioner, om än i varierande antal. Enligt Statistiska Centralbyrån var 336 apotekare anställda inom hälso- och sjukvården 2014.⁵⁹ Totalt sett har nästan alla kliniska apotekare numera sin anställning inom hälso- och sjukvården och inte som tidigare inom en apoteksaktör. Kliniska apotekare arbetar inom slutenvård, primärvård och även inom kommunal vård på särskilda boenden. Därutöver uppskattas att cirka 90 receptarier arbetar inom hälso- och sjukvården. Det faktum att antalet farmaceuter inom landstingen växer har synliggjort professionen inom hälso- och sjukvården och landstingen har sett värdet av den kompetens som farmaceuter kan tillföra för att säkerställa patientsäkerhet vid hantering och användning av läkemedel.

Forskning har visat positiva effekter av klinisk farmaci och kliniska apotekares bidrag till läkemedelsanvändningen. Resultaten har redovisats i flera svenska avhandlingar.⁶⁰

Apotekare i hälso- och sjukvården

Apotekare i hälso- och sjukvården har i dag många olika arbetsuppgifter och ansvarsområden, till exempel att

- genomföra läkemedelsgenomgångar i samarbete med patient, läkare och sjuksköterska

⁵⁸ Apotekarsocieteten: Sektionen för sjukvårdsfarmaci.

⁵⁹ SCB. *Underlag till Nya apoteksmarknadsutredningen – en sammanfattande PM*. 2016-11-03.

⁶⁰ Avhandlingar som behandlar effekten av kliniska farmaceuters arbete inom svensk hälso- och sjukvård:

Gustafsson M. *Optimizing drug therapy among old people with dementia. The role of clinical pharmacists*. Umeå universitet, 2016

Alassaad A. *Improving the Quality and safety of drug use in hospitalized elderly. Assessing the effects of clinical pharmacist interventions and identifying patients at risk of drug-related morbidity and mortality*. Uppsala universitet, 2014

Gillespie U. *Effects of clinical pharmacists' interventions on drug-related hospitalisation and appropriateness of prescribing in elderly patient*. Uppsala universitet, 2012

Hellström L. *Clinical pharmacy services within a multiprofessional healthcare team*. Linnéuniversitetet, 2012

Bergkvist Christensen A. *A systematic approach to improving pharmacotherapy in the elderly*. Lunds universitet, 2010

Bondesson Å. *Aspects of drug therapy in the elderly*. Lunds universitet, 2008.

- bidra till att förbättra läkemedelsanvändningen på populationsnivå genom att delta i Läkemedelskommittéernas arbete
- ge råd om och stödja hantering när en läkemedelsbehandling måste individanpassas
- arbeta med läkemedelsförsörjning, eller med upphandling av tjänster och funktioner inom läkemedelsförsörjning
- bereda läkemedelsstatistik, följa upp läkemedelsanvändning samt bevaka införandet av nya läkemedelsterapier.

Receptarier anställs för läkemedelshantering på vårdavdelning

Receptarier har på senare tid börjat anställas för att iordningsställa läkemedel⁶¹, dela läkemedel till patienter och sköta läkemedelsförord på vårdavdelningar. Ibland ingår även att medverka vid utarbetande av rutiner för läkemedelshantering i arbetsuppgifterna. Denna trend bottenar i en framgångsrik försöksverksamhet vid Astrid Lindgrens barnsjukhus som i dag har permanentats, samt en brist på sjuksköterskor på många håll.

⁶¹ Iordningsställa läkemedel betyder färdigställa ett läkemedel för administrering, vilket kan innebära att ta ut en tablett ur en blisterförpackning och lägga i en kopp, att göra en spädning, att förbereda en injektion, etc.

7 Forskning, utveckling och farmaceutiska tjänster – överväganden och förslag

Med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen i kapitel 6, redovisas i detta kapitel utredningens överväganden och förslag kring forskning, utveckling och farmaceutiska tjänster.

7.1 Allmänna utgångspunkter

Under senare år har förekomsten av olika tjänster på apotek ökat. Sveriges Apoteksförening har uttalat att även om apoteken redan i dag bidrar till att avlasta primärvården och agerar för en bättre folkhälsa så kan och vill de bidra mer.

Den farmaceutiska kompetens som finns på apotek kan i mötet med patienten utnyttjas bättre än vad den gör i dag, bland annat genom farmaceutiska tjänster. Det finns nationell och internationell erfarenhet av farmaceutiska tjänster som pekar på att apotekens roll kan utvecklas till gagn för patienters läkemedelsanvändning. Det finns även internationell forskning som visar att dessa tjänster kan vara kostnadseffektiva för samhället.

Forskning inom apoteksverksamhet har dock minskat i Sverige, en utveckling som inte gynnar en professionell farmaceutisk utveckling inom apoteken grundad på vetenskaplig evidens. Om apoteksaktörerna vill utveckla sin roll i vårdkedjan bör de ta ansvar för att forskning kommer till stånd. Forskning kan generera evidensbaserade underlag om till exempel vilken effekt farmaceutiska tjänster har på läkemedelsanvändningen.

Frågan om farmaceutiska tjänster har diskuterats i flera år, men det har inte resulterat i konkreta förslag som genomförts. I samband

med omregleringen av apoteksmarkanden uttalade emellertid den dåvarande regeringen att frågan om så kallade 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 aldrig lämnats till TLV.¹

En förutsättning för att det ska vara motiverat för det offentliga att finansiera en farmaceutisk tjänst på apotek är att det finns stöd för att tjänsten har effekt på läkemedelsanvändningen samt att det finns fördelar med att utföra tjänsten på apotek i stället för i andra delar av vårdkedjan.

En utgångspunkt, om apoteken ska erhålla en särskild ersättning för att utföra en farmaceutisk tjänst, är att tjänsten går utöver det grunduppdrag som apoteken redan har och som de ersätts för via handelsmarginalen. Insatser bör riktas mot patientgrupper som behöver mer stöd och som löper större risk att inte använda sina läkemedel på ett optimalt sätt. Kostnaderna för samhället, både i monetära mått och i lidande, kan minska om tjänster med påvisad effekt utförs på apotek.

7.2 Forskningen om apotekens bidrag till god läkemedelsanvändning bör stärkas

Apoteken utgör, som en del av vårdkedjan, en viktig del i arbetet för en bättre läkemedelsanvändning i samhället. Genom att pröva nya arbetsätt, som utvärderas systematiskt genom forskning, kan apoteken på sikt dels utveckla sin verksamhet dels utveckla samarbetet med sjukvården för en bättre och effektivare läkemedelsanvändning. Utredningen anser att forskning är en viktig grund för att utveckla apotekens roll för en bättre läkemedelsanvändning och lämnar därför ett förslag och en bedömning för att stärka forskningen.

¹ Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145), s. 242.

7.2.1 Forskningsmedel ska fördelas till ämnesområdet samhällsfarmaci

Utredningens förslag: De forskningsmedel som Vetenskapsrådet fördelar inom ämnesområdet farmaci ska tilldelas ämnesområdet samhällsfarmaci.

Utredningen föreslår att de 4 miljoner kronor som i dag disponeras av Vetenskapsrådet för forskning inom ämnesområdet farmaci i stället ska tilldelas ämnesområdet samhällsfarmaci som har en närmare anknytning till apotekens arbete för bättre läkemedelsanvändning.

Samhällsfarmaci är en vetenskaplig disciplin som behandlar läkemedlens roll för individer, populationer, organisationer och samhälle. Samhällsfarmaceutisk forskning omfattar bland annat strategier för att förbättra läkemedelsanvändningen i samhället såsom genom till exempel farmaceutiska interventioner på apotek, det farmaceutiska yrkesutövandet och samverkan mellan olika professioner inom hälso- och sjukvården. Målet är ofta att bidra till en rationell läkemedelsanvändning, ur såväl användarnas som samhällets perspektiv. En definition av ämnesområdet samhällsfarmaci redovisas i avsnitt 6.8.5.

Innan omregleringen avsatte Apoteket AB cirka 4 miljoner kronor för forskning inom ramen för det arbete som bedrevs på Apoteket AB:s FoU-stab. Forskningen hade en nära anknytning till främst samhällsfarmaci men även klinisk farmaci. Det innebar en nära koppling till apotekens arbete för bättre läkemedelsanvändning. Sedan omregleringen har det varit en negativ trend för forskning om apoteksverksamhet. Av de 20 bidrag som Vetenskapsrådet beviljat inom ämnesområdet farmaci har inte något avsett forskning med koppling till apoteksverksamhet.

Ändring av anslagets ändamål

Utredningen föreslår att ändamålet för anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård ändras så att anslaget får användas för bidrag till forskning inom ämnesområdet samhällsfarmaci. Vetenskapsrådet bör även fortsättningsvis ges ett bemyndigande att fatta beslut om stöd till forskning som innebär åtaganden för kommande budgetår. De forskare som redan erhållit medel inom farmaci kommer inte

att påverkas av förändringen då dessa medel redan är avsatta för ändamålet fram till och med 2018. Enligt uppgift från Vetenskapsrådet kommer en eventuell ny utlysning av medel att ske under 2017 avseende perioden 2018–2022.² Anslagsvillkoret bör därför ändras innan en ny utlysning sker så att medlen kan fördelas till ämnesområdet samhällsfarmaci redan från 2018.

7.2.2 Samverkansgrupp ska initiera forskning

Utredningens bedömning: 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.

För att stimulera forskning om apotekens bidrag till god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning bör Apotekarsocieteten samla apoteksaktörer, relevanta professioner, akademien och landstingen och bilda en samverkansgrupp för att stärka forskning om apotekens bidrag till patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Samverkansgruppen ska identifiera forskning som kan leda till att utvecklad apoteksverksamhet utifrån grunduppdraget (som beskrivet i avsnitt 5.2) så att den farmaceutiska kompetensen på apoteken tas till vara och apoteken på bästa sätt kan bidra till bättre läkemedelsanvändning. Exempel på områden som skulle kunna övervägas av gruppen är:

- Apotekens samverkan med lokal sjukvård – hur påverkar olika samverkansformer och interventioner läkemedelsanvändningen?
- Vilken effekt har apotekens tjänster, till exempel sms-påminnelser, prenumerationstjänster, rådgivningstjänster riktade mot särskilda patientgrupper och andra apotekserbjudanden kopplade till receptbelagda läkemedel på läkemedelsanvändningen?

² En ny särskild utlysning av projektbidrag inom farmaci (som skedde 2014) eller om det blir en annan typ av satsning beslutas av ämnesrådet för medicin och hälsa vid Vetenskapsrådet.

- Vilken effekt på läkemedelsanvändningen och vårdutnyttjandet har egenvårdsrådgivning på apotek?
- Apotekens e-handel med läkemedel – hur påverkas läkemedelsanvändningen när allt fler kunder väljer att beställa läkemedel via e-handel?
- Effekter av regelförändringar inom apoteksområdet.
- De olika professionernas ansvar för läkemedelsanvändningen.

Samverkansgruppen kan även, såsom Apoteket AB gjorde under monopoltiden, ge förslag på ämnen och handledare till examensarbeten för studenter som läser till receptarie eller apotekare. Examensarbeten kan bidra till verksamhetsutveckling för apoteksaktörerna och vara ett sätt att påbörja forskningsprojekt i liten skala. Därutöver väcker examensarbetet ofta studenters intresse för forskning.

Apotekarsocieteten bör på lämpligt sätt synliggöra resultatet av samverkansgruppens arbete.

Apotekarsocietetens ansvar att samordna gruppens arbete

Apotekarsocieteten är enligt utredningen en lämplig aktör för sammankalla relevanta företrädare för forskning om apotekens bidrag till god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i en samverkansgrupp.

Apotekarsocieteten är en ideell oberoende förening som samlar kompetenser från olika professioner kring läkemedel, dess utveckling och användning. Att sammankalla aktörer för forskning om apotekens bidrag till god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning bedöms ligga inom ramen för föreningens ändamålsparagraf (se avsnitt 6.8.6).

Föreningen har förutsättningar för att utgöra en mötesplats för samverkansgruppen för till exempel erfarenhetsutbyte, arbetsmöten och seminarier. Apotekarsocieteten har en vilande intressegrupp och ett tvärprofessionellt nätverk inom samhällsfarmaci, som tillsammans med Apotekarsocietetens vetenskapliga råd skulle kunna ta en aktiv roll i arbetet med att samordna samverkansgruppen. Apotekarsocieteten har därutöver möjlighet att bidra som delfinansier av ett

forskningsprojekt och även lyfta forskningsområdet för andra potentiella forskningsfinansiärer.

Apotekarsocietetsens arbete med att samordna forskning om apotekens bidrag till god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning finansieras inom ramen för Apotekarsocietets ordinarie verksamhet.

7.2.3 Forskning i samverkan mellan vård och apotek

Utredningens bedömning innebär på kort sikt ett ökat fokus på forskning om apotekens verksamhet. På längre sikt skapas förutsättningar för en stärkt forskning och utveckling av apotekens verksamhet. Det är dock viktigt att den grupp som ska verka för ökad forskning enas kring syfte och mål för samverkan för att uppnå önskad effekt.

Efter omregleringen av apoteksmarknaden har det även skett förändringar i andra delar av vårdkedjan. I dag finns det till exempel farmaceuter anställda inom nästan alla landsting i Sverige. Ändå har inte samverkan mellan hälso- och sjukvården och apotek ökat sedan omregleringen. Skälen till detta är bland annat att det i dag finns flera apoteksaktörer med olika drivkrafter och många landsting/regioner upplever att kontaktvägarna till öppenvårdapoteken har blivit otydligare. Det finns ett behov av att få till stånd mer samverkan mellan apotek och hälso- och sjukvård för att med patienten i centrum utnyttja den kompetens och kunskap som finns i hela vårdkedjan. Farmaceutisk kompetens inom både apotek och hälso- och sjukvården utgör en god förutsättning för samverkan.

Apoteksaktörerna vill utveckla sin roll i vårdkedjan

Som utredningen beskrivit i avsnitt 6.8.7 har apoteksbranschen i både Norge och Danmark på olika sätt gått samman för att initiera forskning om apoteksverksamhet för att på så sätt utveckla sin verksamhet. I Sverige har frågan om forskning bland annat uppmärksammats av Sveriges Farmaceuter som våren 2016 i samarbete med Uppsala universitet tog initiativ till en diskussion om hur

forskning med koppling till apotekens verksamhet kan utvecklas i Sverige och vilka åtgärder som krävs för en sådan utveckling.³

Flera apoteksaktörer har uttalat en vilja att bidra till bättre läkemedelsanvändning och via tjänster på apotek avlasta hälso- och sjukvården. Som underlag för att införa och få offentlig ersättning för att utföra farmaceutiska tjänster hänvisar apoteksaktörerna bland annat till forskningsresultat från andra länder.⁴ Apoteksaktörerna har dock inte initierat någon forskning i Sverige som kan ge evidensbaserat underlag som påvisar att apoteken under svenska förhållanden kan påverka läkemedelsanvändningen på ett sådant sätt att det är motiverat för det offentliga att ge ytterligare finansiering till verksamheterna.

Apoteksbranschen har uttalat en vilja att utveckla sin roll i vårdkedjan och avlasta primärvården. Det bör därför ligga i branschens intresse att, på samma sätt som sker inom andra länder, bidra till forskning om och utveckling av apotekens verksamhet. Genom utredningens förslag skapas en samverkansgrupp där apoteksbranschen tillsammans med andra aktörer kan påbörja arbetet.

Forskning inom samhällsfarmaci behöver stärkas

Forskning inom ämnet samhällsfarmaci, och särskilt forskning som handlar om att studera öppenvårdapotekens roll för läkemedelsanvändningen, har minskat i Sverige de senaste åren. En konsekvens av denna utveckling är att forskning om apoteksverksamhet har minskat betydligt. Kunskapen om praxis på apotek i dag, och vilket bidrag det ger till en bättre läkemedelsanvändning, är liten. Den forskning som bedrivits i Sverige utfördes till största del före omregleringen. Vidare produceras inte i dag några nationella vetenskapliga evidens för till exempel farmaceutiska tjänster. Eftersom anslag för nya vetenskapliga studier baseras på vad som tidigare publicerats av en forskargrupp bildas en negativ spiral där forskning om apoteksverksamhet minskar allt mer.

³ www.sverigesfarmaceuter.se/Aktuellt_och_press/Nyhetsarkiv/Nyheter-2016/Maj/Forska-pa-apotek-gar-det/

⁴ Apoteksmiljarden, Kronans Apotek, 2015, Apotekens vitbok? Farmaceutiska tjänster på apotek – En kunskapsöversikt sammanställd av leg. apotekare Thony Björk på uppdrag av Sveriges Apoteks förening.

En viktig förutsättning för att få till stånd forskning är tillgången till finansiering. Utredningen föreslår att staten via Vetenskapsrådet årligen fördelar 4 miljoner kronor för forskning inom samhällsfarmaci, det forskningsområde som närmast berör apotekens verksamhet. Även Apotekarsocieteten har angett att föreningen kan delfinansiera ett forskningsprojekt. Det bör även ligga i apoteksaktörernas intresse att bidra resursmässigt till forskning om apoteksverksamhet och apotekens bidrag till god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

7.2.4 Förväntade effekter

Utredningens bedömning att Apotekarsocieteten bör sammankalla en samverkansgrupp syftar till att samla relevanta aktörer för att få till stånd ökad forskning om apotekens verksamhet. Om samverkansgruppen uppnår syftet kan flera positiva effekter förväntas.

Bättre tjänster och service

En evidensbaserad utveckling av apotekens verksamhet genom forskning skulle på sikt komma patienterna till nytta i form av bättre tjänster, både i egenvården och vid receptexpeditionen. Det kan bland annat handla om bättre och mer anpassad rådgivning utifrån patientens behov.

Läkemedelsanvändningen i samhället kan sammantaget komma att påverkas positivt genom att apoteken tillämpar den ”best practice” som forskning och utvärdering resulterar i.

En möjlighet för apoteksaktörerna att utveckla sin roll i vårdkedjan

Apoteksaktörerna kan uppnå stordriftsfördelar genom att samverka kring forskning om apotekens grunduppdrag och hur det bäst utförs. Genom att flera är med och bidrar kan de uppnå mycket mer än om var en skulle bedriva utvecklingsarbetet självständigt. Det är dock viktigt att apoteksaktörerna enas om vad samverkan ska omfatta. Det kan finnas information som apoteksaktörerna av kommersiella skäl

inte vill dela med varandra och för att det inte ska uppstå problem när arbetet kommit igång bör dessa frågor redas ut på ett tidigt stadium.

Samverkan mellan akademi och apoteksaktörer

Akademien kan bidra med forskningskompetens i de projekt där apoteksaktörerna vill skapa evidens för sitt arbete. Akademien kan också bistå aktörerna i att utforma projekten så att de håller en god vetenskaplig kvalitet och att de svarar på rätt frågor. Tillämpad forskning har direkt koppling till de olika aktörernas verksamhet och forskningsresultatet kan användas direkt.

7.3 Försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst

Utredningens förslag: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 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.

Syftet med utredningens förslag att initiera en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på apotek är att undersöka om samhället på ett kostnadseffektivt sätt kan få mer nytta av den farmaceutiska kompetens som apoteken har, utöver vad apoteken redan förväntas leverera genom grunduppdraget.

Utvecklingen av farmaceutiska tjänster bör påskyndas

Utredningens förslag i avsnitt 7.2 att forskningsmedel ska fördelas till ämnesområdet samhällsfarmaci och att en samverkansgrupp bör bildas för att stärka forskning om apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning skapar tillsammans förutsättningar för att ut-

veckla, testa och ta fram evidens för olika tjänster och arbetssätt på apotek.

Det finns dock flera skäl till att ytterligare påskynda utvecklingen av farmaceutiska tjänster. En utgångspunkt är att ett av målen med omregleringen var att tillvarata apotekens bidrag till 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.⁵ 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.⁶

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 Nationella läkemedelsstrategin.

Apoteksbranschens utveckling och utvärdering av farmaceutiska tjänster är begränsad

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. Apoteksaktörerna har dock inte arbetat efter en sammanhållen strategi för att utveckla och systematiskt utvärdera farmaceutiska tjänster som till exempel skett i 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 liten. Systematisk upp-

⁵ *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 242.

⁶ TLV. *Det offentliga behov av läkemedel och service på apotek – Krav och förväntningar på apoteksmarknaden*. 2015. Dnr. 00469/2015.

följning 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 begränsar samhällsnyttan och jämlikheten för patienter.

Från ett flertal länder finns det emellertid forskningsresultat avseende effekten av farmaceutiska tjänster. Det finns också erfarenheter från pågående och avslutade nationella projekt, men det saknas evidensbaserat underlag om effekterna under svenska förhållanden. Det underlag som utredningen tagit del av, och som till del redovisas i kapitel 6, är därför inte tillräckligt för att i nuläget för att lämna ett konkret förslag på en farmaceutisk tjänst som ska utföras på apotek med offentlig finansiering.

Utvecklingen av farmaceutiska tjänster kräver myndighets engagemang för att komma igång

Mot bakgrund av det offentligas uttalade vilja att utveckla apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning, det onödiga lidande och 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 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. Utifrån tillgängligt underlag som redovisas i kapitel 6 föreslår utredningen därför att en myndighet får i uppdrag av regeringen att arbeta vidare med frågan.

7.3.1 En myndighet bör initiera och utvärdera en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst

Läkemedelsverkets projekt med strukturerade läkemedelssamtal visade att det går att genomföra en tjänst med strukturerade rådgivningssamtal på apotek. Projektet utvärderade emellertid inte om samtalen hade effekt på läkemedelsanvändningen och det innehöll inte heller någon prövning av en ersättningsmodell för apoteken. Samtalen handlade ofta om att säkerställa inhalationstekniken, vilket ingår i apotekens grunduppdrag (enligt förslaget i avsnitt 5.2). Utredningen bedömer därför att den tjänst som Läkemedelsverket prövade inte kan komma i fråga som en farmaceutisk tjänst utöver grunduppdraget.

I det pågående projektet *Statinstödet* som beskrivs i avsnitt 6.3.4 utvärderas effekten av tjänsten på följsamheten till läkemedelsbehandlingen. Som framgår av avsnitt 6.7 finns det också studier från bland annat Norge och England som visar att vissa farmaceutiska tjänster på apotek har positiv effekt på läkemedelsanvändningen.

För att det ska vara motiverat med offentlig finansiering av en farmaceutisk tjänst på apotek är det en förutsättning att det finns stöd för att en sådan tjänst har effekt. Det finns också olika modeller för hur ersättningen till apoteken för sådana tjänster kan utformas. Valet av ersättningsmodell kan ha stor påverkan på apotekens vilja att erbjuda tjänsten och är också avgörande för att tjänsten ska erbjuds till de konsumenter som har behov av den.

En statlig myndighet bör få i uppdrag från regeringen att utifrån befintligt nationellt och internationellt kunskapsunderlag (till viss del redovisat i kapitel 6) 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.

TLV ska ta fram och utvärdera en farmaceutisk tjänst

Utredningen bedömer att TLV är den myndighet som är mest lämpad att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek samt ta fram en ersättningsmodell för eventuell offentlig finansiering.

Utredningen har övervägt både Läkemedelsverket och TLV som lämpliga myndigheter för uppdraget. Eftersom Läkemedelsverket utövar tillsyn över bland annat apotekens rådgivning bedömer utredningen att det kan uppstå rollkonflikter om de även ska utföra en försöksverksamhet inom ett närliggande område.

TLV har bland annat ansvar för att fastställa den reglerade handelsmarginalen för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. TLV följer därför utvecklingen på apoteksmarknaden löpande och presenterar årligen rapporter om marknadens utveckling. TLV administrerar också stödet till apotek i glesbygd. TLV:s generella uppdrag att säkerställa att samhället får så mycket hälsa som möjligt för skattepengarna är en central utgångspunkt även vid försök och utvärdering av en farmaceutisk tjänst. En farmaceutisk tjänst måste svara mot ett behov hos det offentliga och utföras där den ger mest nytta. Mot bakgrund av myndighetens befintliga uppdrag inom apoteksområdet bedöms TLV vara mest lämpad för uppdraget. Uppdraget bör utföras i samråd med Läkemedelsverket och i samverkan med landstingen och apoteksbranschen.

Förutsättningar för en farmaceutisk tjänst

Uppdraget till TLV ska omfatta ett försök som mäter effekten av tjänsten på läkemedelsanvändningen. Resultatet ska redovisas till regeringen. TLV ska även få i uppdrag att ta fram en modell för offentlig ersättning till apoteken för att utföra tjänsten i det fall tjänsten bedöms vara effektiv.

Som redovisats finns det erfarenheter och studier om en rad olika tjänster på apotek. Även om det inte finns evidensbaserad forskning och utvärdering av tjänsterna i Sverige så finns ett tillräckligt underlag för TLV att ta fram en tjänst samt under en period utföra försök och utvärdering av tjänsten. Den tjänst som TLV väljer ska vara tydligt avgränsad från det grunduppdrag och ansvar som apoteken redan har och som ersätts via handels-

marginalen. Försök och utvärdering av en farmaceutisk tjänst bör inkludera

- relevanta effektmått avseende exempelvis följsamhet och sammantagen nytta av tjänsten, i förhållande till kostnad
- samverkan mellan apotek, hälso- och sjukvård, och myndigheter i utvecklings- och utvärderingsskedet
- analys av vilka krav som ska ställas på den som utför tjänsten och om det finns behov av certifiering för att utföra tjänsten
- krav på standardiserat utförande enligt fastställt protokoll.

Tjänsten ska utformas så att den är förenlig med gällande regler

I samband med Läkemedelsverkets försök med strukturerade läkemedelssamtal uppkom frågor kring apotekens roll i förhållande till vårdkedjan. Som framgår av avsnitt 6.5.2 bedömde Läkemedelsverket att det fanns rättsliga tveksamheter kring om det var möjligt att med gällande regelverk utföra en tjänst på apotek som innehöll samarbete med förskrivaren genom remittering från läkare till apotek och återkoppling från apotek till förskrivare.

Utredningen bedömer att det finns ett stort utrymme för apotek att bidra med läkemedelsrådgivning inom ramen för gällande regelverk. Om tjänsten inte innehåller samverkan med förskrivare har apoteken relativt stort utrymme att i enlighet med 8 § första stycket 8 apoteksdatalagen (2009:367) behandla personuppgifter inom ramen för hälorelaterad kundservice. En sådan tjänst kan exempelvis rikta sig till patienter som får en viss läkemedelsbehandling för första gången, på samma sätt som tjänsten statinstödet som beskrivs i avsnitt 6.3.4.

Det finns inget som i sig hindrar att en farmaceutisk tjänst utformas så att den utförs i samverkan med förskrivare. Det behöver då utredas om den omfattas av patientdatalagens (2008:355) bestämmelser med krav på journalföring. En förutsättning för det är att apoteken är positiva till det och vill göra de eventuella investeringar som det kan medföra i IT-system och utbildning i journalföring för personalen.

Den tjänst som TLV väljer ska vara utformad så att den inte innehåller sådana moment som medför juridiska tveksamheter kring

tjänstens utförande gällande tillämpning av bland annat bestämmelser som rör dataskydd, sekretess och tystnadsplikt. TLV bör utforma tjänsten i samråd med Läkemedelsverket, Datainspektionen och IVO.

TLV ska i samband med att en modell för ersättning till apoteken tas fram överväga olika finansieringslösningar. TLV ska även beakta det EU-rättsliga regelverket om statsstöd.

7.3.2 Förväntade effekter

Genom att regeringen ger en statlig myndighet i uppdrag att ta initiativ till och genomföra en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst som kan utföras på apotek kan staten driva på utvecklingen för en bättre läkemedelsanvändning hos befolkningen. Regeringen kan genom myndigheten styra utformningen av tjänsten utifrån de aspekter av läkemedelsanvändningen som det kan finnas ett intresse för det offentliga att finansiera. Samtidigt får regeringen evidens för om det är ett effektivt resursutnyttjande för det offentliga att betala apoteken för att utföra farmaceutiska tjänster.

Det kommer att kräva att regeringen avsätter vissa resurser till TLV för att genomföra försöksverksamheten, men det är en förutsättning för att det offentliga ska kunna göra välmotiverade satsningar för läkemedelsanvändningen framöver. Apoteksaktörerna bör ha ett intresse av att bidra i försöksverksamheten med en farmaceutisk tjänst på apotek eftersom de har efterfrågat farmaceutiska tjänster med offentlig finansiering. Aktörerna hade på eget initiativ kunnat genomföra en liknande försöksverksamhet och ta fram evidens för att sådana tjänster har effekt på liknande sätt som branschen har gjort i Norge och Danmark. Eftersom det inte har skett i Sverige skapar en statligt initierad försöksverksamhet en möjlighet för branschen att visa att apoteken har en roll att spela i vårdkedjan och kan bidra till en bättre läkemedelsanvändning hos befolkningen. Avsikten är inte att apoteken ska få någon särskild finansiering för att delta i försöksverksamheten, så det kommer kräva att aktörerna själva i viss utsträckning bidrar med resurser för att ta fram evidens för den farmaceutiska tjänsten. Om den visar sig ha effekt och vara ett kostnadseffektivt sätt för det offentliga att påverka läkemedelsanvändningen skapar det emellertid möjligheter för apoteksaktörerna att i framtiden få offentlig finansiering till

sådana tjänster. Utredningens förslag ska dock inte ses som att ansvaret för den fortsatta utvecklingen av farmaceutiska tjänster förs över till en myndighet, eftersom detta ansvar får anses åligga apoteksaktörerna när TLV har slutfört sitt uppdrag. Det bör också åligga apoteksaktörerna att ta fram den evidens som krävs för att visa att farmaceutiska tjänster har effekt och att nyttan överväger kostnaden om offentlig finansiering ska bli aktuell.

7.4 Vägledning kring gränsen mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård

Utredningens bedömning: Befintliga bestämmelser i apoteksdatalagen och patientdatalagen är ändamålsenliga.

Berörda tillsynsmyndigheter bör aktivt tillsyna nya tjänster som utvecklas av apoteken. Genom myndigheternas praxis bör det tydliggöras vad som kan anses utgöra hälsorelaterad kundservice och när det övergår till att betraktas som hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening. Tillsynsmyndigheterna bör samråda med Socialstyrelsen avseende vad som ska anses utgöra hälso- och sjukvård. Myndigheterna bör inom ramen för den samverkansgrupp som föreslås i avsnitt 11.2 ta fram information kring denna gränsdragning som kan vara till hjälp för apoteksaktörerna vid utveckling av nya tjänster på apoteksmarknaden.

Som beskrivs i avsnitt 6.5.1 har det i samband med utvecklingen av farmaceutiska tjänster uppkommit frågor kring vilket regelverk för apotekens behandling av personuppgifter som blir tillämpligt när apotekens verksamhet delvis förändras. Utredningen har noterat att apotekens hantering av personuppgifter i samband med farmaceutiska tjänster skiljer sig åt.

Apoteksdatalagen (2009:367) 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.

Det finns i dag endast begränsad vägledning från tillsynsmyndigheterna kring när verksamheten på apoteken riskerar att 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.

Utredningen bedömer att bestämmelserna om behandling av personuppgifter i apoteksdatalagen respektive patientdatalagen beträffande rådgivning är ändamålsenliga, men att det finns behov av vägledning från tillsynsmyndigheterna kring gränsdragningen mellan regelverken. Tillsynsmyndigheterna bör samråda med Socialstyrelsen avseende vad som ska anses utgöra hälso- och sjukvård. Eftersom det för närvarande utvecklas flera nya tjänster på apoteksmarknaden är det viktigt att tillsynsmyndigheterna är närvarande i den utvecklingen och tar fram informationsmaterial som stöd till apoteksaktörerna för att vägleda dem vid utvecklingen av nya tjänster.

Myndigheterna behöver också aktivt tillsyna sådana nya tjänster för att skapa praxis till stöd för aktörerna och säkerställa att konsumenternas personuppgifter hanteras i enlighet med gällande regelverk. Apoteken har en skyldighet att följa regelverket men det förutsätter också att regelverken är tydliga och att apoteken förstår dem. Det har framkommit i utredningen att apoteken inom vissa områden uppfattar regelverket som svårt och krångligt. Utredningen vill poängtera vikten av att tillsynsmyndigheterna följer utvecklingen av tjänster på apotek för att säkerställa att apoteken agerar inom ramen för det regelverk som gäller. De myndigheter som ansvarar för normering och tillsyn inom området, Socialstyrelsen, IVO, Läkemedelsverket och Datainspektionen, bör inom ramen för den samverksansgrupp som föreslås i avsnitt 11.2, gemensamt förtydliga hur regelverket ska tolkas.

7.5 Effekter och konsekvenser av utredningens förslag

Här redovisas de övergripande effekterna och konsekvenserna av utredningens förslag om forskning, utveckling och farmaceutiska tjänster.

7.5.1 Förväntade effekter till följd av utredningens förslag

Utredningens förslag syftar till att utveckla apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning, som en del av vårdkedjan. Stärkt forskning kan bidra till att utveckla apotekens verksamhet och även komma till nytta för konsumenterna i form av bättre tjänster och service. En försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst är ett första steg för att utvärdera om apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning kan utvecklas. En försöksverksamhet kan ge evidens för om det är ett effektivt resursutnyttjande för det offentliga att ersätta apoteken för att utföra farmaceutiska tjänster.

7.5.2 Förväntade kostnadsmässiga konsekvenser av utredningens förslag

Utredningens förslag kommer att innebära kostnader för det offentliga och för apoteksaktörerna, dessa redovisas nedan.

Konsekvenser av förslagen för det offentliga

Mot bakgrund av kostnaderna för liknande uppdrag, exempelvis Läkemedelsverkets uppdrag om strukturerade läkemedelssamtal och Stockholms läns landstings projekt Statinstödet, bedömer utredningen att kostnaderna för uppdraget till TLV kommer att uppgå till mellan 1,5 och 2 miljoner kronor.

Konsekvenser av förslagen för apoteksaktörerna

Om apoteken deltar i forsknings- och utvecklingsprojekt kommer det innebära att personal vid apoteken deltar på olika sätt. Det kan till exempel handla om att personalen ska besvara frågeformulär, dokumentera sitt arbete, delta i fokusgrupper eller intervjuer eller observeras under tiden de arbetar. Det är dock svårt att uppskatta hur stor resursåtgången blir för apoteken. Förhoppningen är att resultatet från forskningsprojekten ska bidra till att apotekens verksamhet utvecklas långsiktigt så att mervärdet är högre än resursåtgången. Det kan även visa sig att de evidensbaserade arbetssätt som tas fram är kommersiellt lönsamma för apoteken.

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.

Konsekvenser av förslagen för konsumenterna

Utredningen gör bedömningen att förslagen inte medför ytterligare direkta kostnader för konsumenterna.

8 Leverans- och tillhandahållandeskyldighet – nulägesbeskrivning

I kapitlet görs en nulägesbeskrivning av de regler som styr öppenvårdsapotekens tillhandahållande av läkemedel och andra varor till konsument. Vidare beskrivs regelverket kring partihandlarnas leveranser av läkemedel till apotek.

8.1 Utredningens uppdrag

I utredningens uppdrag ingår att analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att säkerställa att leverans- och tillhandahållandeskyldigheten för läkemedel efterlevs, inklusive efterlevnaden av 24-timmarsregeln.

Även behovet av ytterligare åtgärder för att främja en hög grad av direktexpediering ska analyseras, liksom hur servicen kan förbättras när expediering inte kan ske.

I uppdraget ingår även att utvärdera om krav på hemleverans från apotek till patient bör ställas i vissa fall.

Utredningen ska även kartlägga i vilken mån den existerande branschöverenskommelsen om retur av läkemedel efterlevs och om regler kring retur av läkemedel bör införas i författning.

Det bör även utredas om en möjlighet att omfördela lager mellan apotek bör införas, och då ska särskilt det EU-rättsliga regelverket om partihandel med läkemedel beaktas.

I utredningens uppdrag ingår även att analysera om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket är tillräcklig eller om det bör införas en skyldighet för apoteken att registrera när ett läkemedel, som inte kunnat expedieras direkt, har beställts.

8.2 Apotekens skyldighet att tillhandahålla läkemedel och varor

Av den så kallade kravkatalogen i 2 kap. 6 § första stycket 3 lag (2009:366) om handel med läkemedel framgår att ett öppenvårdsapotek ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor, som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Med förordnade läkemedel avses läkemedel som förskrivits på recept och läkemedel som har rekviderats, vilket betyder att läkemedlen har beställts från ett apotek av hälso- och sjukvården eller en veterinär. Vilka förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner anges i 18–20 §§ samma lag.

Av 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel framgår dessutom att öppenvårdsapoteken ska tillhandahålla läkemedlen och varorna så snart det kan ske. Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågade läkemedlet. Tillhandahållandet kan dock enligt vissa särskilt angivna undantagsfall ske senare, men 24 timmar får inte överskridas med mer än vad som är nödvändigt.

I 10 § förordningen om handel med läkemedel finns en skyldighet för den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel att leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske. Det finns inte något krav på den som bedriver partihandel att leverera läkemedel inom 24 timmar till apoteken.

Dagens reglering av apotekens tillhandahållandeskyldighet innebär härmed att läkemedlet/varan ska tillhandahållas så snart det kan ske, men inte med nödvändighet direkt.

Inför omregleringen av apoteksmarknaden framhöll regeringen att det är av största vikt att den enskilde inom rimlig tid kan få tillgång till förskrivna läkemedel på apotek. Det är även viktigt att det finns en reglering för vad som är lägsta nivå för apotekens tillhandahållande av läkemedel, enligt regeringen.¹

I det här kapitlet belyser utredningen bland annat effekterna av dagens reglering samt om den enskilde kan anses få sina läkemedel inom rimlig tid.

¹ Prop 2008/09:145, Omregleringen av apoteksmarknaden, s. 191 ff.

För en beskrivning av tillhandahållandet av läkemedel och andra varor före omregleringen av apoteksmarknaden, hänvisas till Läke-medels- och apoteksutredningens betänkande.²

8.3 Partihandel med läkemedel och partihandlarnas leveransskyldighet

Läkemedelsområdet är i stor utsträckning harmoniserat inom EU, bortsett från detaljhandel med läkemedel. Det innebär att partihandel med läkemedel är reglerat av EU-rätten.

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 humanläkemedel³ (det så kallade läkemedelsdirektivet) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁴.

Partihandel med läkemedel definieras i artikel 1 punkten 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 apoteksföreståndare 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 humanläkemedelsdirektivet. Där regleras bland annat minimikrav för att få tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel och minimikrav för hur verksamheten ska bedrivas. Där anges också att Kommissionen ska offentliggöra riktlinjer om god distributionssed som partihandlarna ska följa.

² SOU 2012:75 s. 469 ff.

³ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083.

⁴ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082.

Läkemedelsdirektivet ligger till grund för Europeiska kommissionens riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel (2013/C 343/01) (GDP – Good Distribution Practice).

I artikel 80 första stycket punkten 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 direktiv 2001/82/EG.

Svenska regler kring partihandel med läkemedel

Enligt Läkemedelsverket är partihandel med läkemedel all hantering av ett läkemedel från det att det frisläppts från tillverkaren tills dess att det når detaljhandelsledet, det vill säga apoteket eller försäljningsstället. I 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel definieras partihandel som ”Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.”

Vad som anses som detaljhandel definieras i samma paragraf som ”Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förskriva läkemedel.” Försäljning till konsument eller användare är inte partihandel utan detaljhandel. Detta innefattar också försäljning till sjukvården till exempel till sjukhus, vårdcentraler, läkare, veterinärer och så vidare.

Alla som bedriver partihandel med läkemedel ska ha tillstånd. Partihandelstillstånd utfärdas i Sverige av Läkemedelsverket, efter att ansökan har godkänts.⁵ Av varje enskilt partihandelstillstånd framgår tillståndets omfattning och eventuella begränsningar. Den som har tillverkningsstillstånd har rätt att partihandla med sådana läkemedel som den själv tillverkat. Den som har tillstånd från en stat inom EU och EES får bedriva partihandel i samtliga länder i samarbetsområdet och varje stat utfärdar tillstånd till de aktörer som ligger inom statens gränser.

⁵ Enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel får den som har tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bedriva partihandel med läkemedel.

Läkemedelsverket har efter bemyndigande i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, ytterligare beskrivit kraven på partihandeln med läkemedel i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel. Läkemedelsverket har tagit fram en vägledning för partihandel där kraven i lag, föreskrifter och även krav i Kommissionens riktlinjer för god distributionssed (2013/C 343/01) (GDP) berörs. Kommissionens riktlinjer för god distributionssed av humanläkemedel gäller i Sverige även för läkemedel till djur.

Enligt 3 kap. 3 § 12 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § samma lag följa god distributionssed. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel anges att riktlinjer om god distributionssed finns i Kommissionens riktlinjer för god distributionssed. I föreskrifterna finns också bland annat bestämmelser om krav på dokumentation som ska åtfölja leveranserna av läkemedel.

I den vägledning som Läkemedelsverket har tagit fram till partihandelsföreskrifterna anges bland annat att allt läkemedel som frisläppts från tillverkaren bör hanteras i partihandelskedjan tills dess att det når apotek eller motsvarande.

Partihandlarnas leveransskyldighet till apoteken

Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel har enligt 3 kap. 3 § första stycket 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel en skyldighet att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. I 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel framgår att partihandlare dessutom ska leverera läkemedlen så snart det kan ske.

För att minimera risken för att det uppstår brist på läkemedel anges i 16 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel att partihandlaren behöver säkerställa tillräckliga och fortlöpande leveranser till den egna partihandelsverksamheten.

Den som bedriver partihandel har leveransskyldighet gentemot öppenvårdsapoteken. Det är inte tillåtet för en partihandlare att undanhålla läkemedel som den äger från leverans till ett öppenvårdsapotek. Av vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) framgår att en innehavare av dubbla tillstånd, det

vill säga tillstånd att bedriva både apoteksverksamhet och partihandel, inte kan hänvisa till en annan partihandlare i stället för att sälja till ett konkurrerande apotek. Däremot finns det ingen skyldighet för en partihandlare att leverera varor till en annan partihandlare (jfr Konkurrensverkets beslut den 10 november 2016, Dnr 791/2015).

Begreppet partihandel omfattar mer än leverans till öppenvårdsapotek

För att bedriva partihandel med läkemedel krävs ett partihandelstillstånd. Kraven på partihandel med läkemedel gäller för alla produkter som klassats som läkemedel. Detta innefattar bland annat läkemedel som bara får säljas på apotek, receptfria läkemedel som får säljas i andra butiker, läkemedel som får säljas fritt (till exempel naturläkemedel, homeopatiska läkemedel och vissa utvärtes medel), växtbaserade och traditionella växtbaserade läkemedel samt medicinska gaser.

Tillstånd att bedriva partihandel

Det finns cirka 280 aktörer som har partihandelstillstånd registrerade hos Läkemedelsverket i dag. Den absoluta majoriteten av leveranser till öppenvårdsapotek av receptbelagda läkemedel utförs framför allt av två av dessa partihandlare, eftersom receptbelagda läkemedel i Sverige i stor utsträckning distribueras genom så kallad enkanalsdistribution. Det betyder att läkemedelsföretagen avtalar med en partihandlare om att samtliga läkemedel till apotek, ska ske genom den partihandlaren.

Men marknaden för partihandel med läkemedel är mycket större än så. När det gäller receptfria läkemedel och handelsvaror sker distributionen till apoteken av en mängd olika partihandlare. För att ta in läkemedel från ett annat land inom EU/EES, så kallad införsel, krävs partihandelstillstånd. Alla parallellimportörer av läkemedel behöver därmed ha partihandelstillstånd eller tillverkningsstillstånd. Det finns även flera partihandlare som handlar med licensläkemedel.

Rapportering av försäljningsstatistik

Enligt 3 kap. 3 § första stycket 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som bedriver partihandel med läkemedel lämna uppgifter om försäljningen till E-hälsomyndigheten. Denna bestämmelse kompletteras av 12 och 13 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Partihandlarnas rapportering sker månadsvis till E-hälsomyndigheten. Det finns ingen författningsreglerad skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna sådana uppgifter till Läkemedelsverket för Läkemedelsverkets tillsyn över partihandlarnas leveranser.

Läkemedelsverket har vid något tillfälle efterfrågat information om partihandelns leveranser från E-hälsomyndigheten. Läkemedelsverket har då fått beskedet att uppgifterna finns, men att E-hälsomyndigheten, genom att myndigheten är uppdragsfinansierad, kommer att ta ut ersättning för att lämna ut uppgifterna till Läkemedelsverket. I dessa fall har Läkemedelsverket valt att i stället vända sig direkt till partihandeln (tillsynsobjektet) och begärt att få ta del av uppgifter.

8.4 Direktexpediering av läkemedel och andra varor

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 recepttrader. Direktexpedieringsgraden kan emellertid mätas på fler än ett sätt, bland annat eftersom en konsument kan ha flera recepttrader 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.⁶ År 2011 var motsvarande siffra 71 procent.⁷

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 kring apotekens faktiska lagerhållning, utan endast 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.⁸

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 apoteket som de besökte.⁹

Utredningen konstaterar att det är förenat med metodologiska utmaningar att mäta direktexpedieringsgraden, bland annat eftersom kunder kan lämna apoteket i oförättat ärende, utan att beställa läkemedlet, vilket då inte framgår av undersökningarnas resultat. Vidare kan konsumenter uppleva ett utbyte av läkemedel enligt utbytesreglerna, som att det förskrivna läkemedlet inte fanns på apoteket.

⁶ Frågan till konsumenterna formulerades: ”Om du tänker på det senaste året, hur lång tid har då vanligen behövt vänta för att det apotek du valt ska få in det läkemedel du har fått på recept?” Respondenterna hade flera olika svarsalternativ att välja bland, varav ett var ”Ingen tid alls, det har funnits i sortimentet”.

⁷ Konsumentverket 2011:9 Omreglering av apoteksmarknaden, Statskontoret 2013:7 s. 68.

⁸ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad - Slutrapport* (2013:7) s. 68–69.

⁹ Myndigheten för vårdanalys, 2014:3, Låt den rätte komma in, s. 68.

8.4.1 Läkemedels- och apoteksutredningens analys av direktexpedieringsgraden 2012

Även Läkemedels- och apoteksutredningen behandlade frågan om direktexpedieringsgraden.¹⁰

Utredningen tog sin utgångspunkt i den mätning av direktexpedieringsgraden som Sveriges Apoteksförening 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 apoteks mätningar beaktades av utredningen, liksom TLV:s rapport ”Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek”.¹¹

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 var det också möjligt att kunden valde att uppsöka ett annat apotek för att där få läkemedlet expedierat direkt. Utredningen konstaterade att det fanns ett mörkertal av 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.¹² Efter omregleringen hade konsumenterna också redovisat en tydlig upplevelse av en försämrad direktexpediering, till exempel i Konsumentverkets och Statskontorets undersökningar.¹³ 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.

¹⁰ SOU 2012:75, Pris tillgång och service, s. 498 ff.

¹¹ SOU 2012:75 s. 515.

¹² SOU 2012:75, s. 519.

¹³ SOU 2012:75, s. 516.

Analys av en leveransskyldighet för läkemedelsföretag

Utredningen analyserade olika tänkbara åtgärder, bland annat om läkemedelsföretagen borde åläggas en skyldighet att leverera läkemedel. En leveransskyldighet skulle innebära att den som innehar tillstånd för att leverera ett läkemedel också åläggs en skyldighet att leverera enligt lag. Utredningen gjorde dock bedömningen att en sådan leveransskyldighet är tveksam, bland annat med hänsyn till proportionalitetskravet i EU-rätten.¹⁴ Enligt Läkemedels- och apoteksutredningen finns det dessutom en risk för att företag skulle avstå från den svenska marknaden om det införs regler och sanktioner kopplade till en leveransskyldighet. Det finns också en risk för att en lagstadgad leveransskyldighet skulle urholkas av en mängd nödvändiga undantag. Det hade dessutom, varken i utredningens egna undersökningar eller av annat material, framkommit att problem med läkemedelsföretagens leveranser var en dominerande orsak till att direktexpediering inte kan ske i en ännu högre grad.¹⁵

Analys av krav på viss lagerhållning

Läkemedels- och apoteksutredningen analyserade också om krav på viss lagerhållning av receptbelagda läkemedel på apoteken var lämpligt. Indikationer hade framkommit som visade att kunderna upplever att apotekens lagerhållning av läkemedel försämrats sedan omregleringen och i flera intervjuer med olika patientföreningar hade försämringen för medlemmarna beskrivits.

Före omregleringen hade Apoteket AB haft krav på viss lagerhållning av läkemedel. Efter omregleringen upphörde emellertid dessa krav med hänvisning till att apoteken själva ska tillgodose kraven på sortiment, lagerhållning och annan kapacitet för att vara konkurrenskraftiga på apoteksmarknaden. I Danmark, Norge och Finland finns allmänt formulerade lagkrav på lagerhållning för apotek.

Utredningens slutsats var att utgångspunkten bör vara att en reglering ska ske med så liten grad av detaljstyrning som möjligt

¹⁴ SOU 2012:75 s. 537.

¹⁵ Utredningen behandlade även frågan om en eventuell leveransskyldighet för den som innehar godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel.

och att det finns starka skäl som talar emot att detaljstyra apotekens lagerhållning. Det finns stora skillnader mellan apoteken när det gäller storlek, geografiskt läge, kundkrets med mera, vilket gör det svårt att utforma en reglering som får rimliga konsekvenser för samtliga apotek. En detaljerad reglering kan dessutom komma att begränsa apotekens möjligheter att utveckla egna koncept och lösningar för att tillgodose kundernas önskemål, vilket sannolikt inte skulle gynna patienterna/konsumenterna. Det finns också en risk med att ange en lägsta godtagbar nivå eftersom öppenvårdsapoteken då kan välja att hålla sig på den lägsta godtagbara nivån, vilken då blir den styrande nivån.¹⁶

Läkemedels- och apoteksutredningen gjorde också bedömningen att starka marknadsmässiga incitament talar för att apoteken kommer att förbättra tillhandahållandet av receptläkemedel till kund utan en reglering. Utredningen föreslog därför en reglering om att apoteken ska ha den lagerhållning som krävs för att säkerställa en god tillgång till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten, men utan någon ytterligare precisering av kraven.¹⁷

Regeringen gjorde bedömningen att apoteken, för att uppfylla tillhandahållandeskyldigheten, måste ha ett tillräckligt stort sortiment och en tillfredsställande lagerhållning. På en omreglerad marknad kommer apoteken att tillgodose kraven på sortiment, lagerhållning och annan kapacitet för att vara konkurrenskraftiga och regeringen bedömde att någon reglering inte var nödvändig.¹⁸

8.4.2 Sveriges Apoteksförenings undersökning av direktexpedieringsgraden 2015

År 2015 genomförde Sveriges Apoteksförening 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

¹⁶ SOU 2012:75 s. 540 ff.

¹⁷ SOU 2012:75 s. 46.

¹⁸ Prop. 2008/09145 s. 204.

heller beställer läkemedlet och därför inte registreras. Undersökningen genomfördes i samråd med TLV vad gäller metod och upplägg.¹⁹

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. Andelen kunder som får samtliga efterfrågade läkemedel expedierade direkt avtar i takt med att fler läkemedel efterfrågas. 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. Samtidigt är dessa konsumenters genomsnittliga direktexpedieringsgrad cirka 95 procent, vilket beror på att de flesta (cirka 80 procent) får alla sina åtta läkemedel direkt. Det vanliga är att endast ett eller två läkemedel saknas, för de konsumenter som inte får alla åtta läkemedlen expedierade direkt.

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 Apoteksförening 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. Cirka 70 procent av antalet produkter, svarar för fem procent av försäljningen.

¹⁹Direktexpediering på apotek, Resultatet från en enkätundersökning av drygt 73 000 receptkundbesök på 148 apotek, april 2015.

Under 2015 såldes enligt föreningen 6 800 produkter i endast ett exemplar eller färre, 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 varför ett läkemedel inte kan expedieras direkt är att det efterfrågas sällan, 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. Ytterligare orsaker till varför läkemedel inte finns i lager på apoteket beskrivs i tabell 8.1 som bygger på en undersökning från Sveriges Apoteksförening.

Tabell 8.1 Orsak till ej expedierade recept

Orsak	Andel
Efterfrågas sällan	30 %
Tillfälligt slut, lagerförs normalt	21 %
Lagerförs inte	16 %
Restnoterat hos distributör/leverantör	15 %
Kunden motsatte sig tillgängligt och utbytbar läkemedel	13 %

Källa: Sveriges Apoteksförening PM 2016-04-08. Bearbetning av utredningen.

Sveriges Apoteksförenings 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.

Möjligheten att direktexpediera avgörs i viss mån av apotekstorleken, visar undersökningen. 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 kassation och ekonomiska förluster, i synnerhet i de fall då det inte finns någon returrätt på läkemedlen, enligt Apoteksföreningen.

Eftersom antalet receptrader 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 receptrader och i genomsnitt går det 1,92 receptrader 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.²⁰

8.4.3 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, samt att anpassa sin lagerhållning där efter. 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.

²⁰ Sveriges Apoteksförening, 2016-04-08, s. 18.

8.4.4 Sammanfattning om dagens direktexpediering av läkemedel och varor

- Flera undersökningar visar att direktexpedieringen av läkemedel på öppenvårdsapoteken är hög, och i princip lika hög som före omregleringen. En stor andel av konsumenterna upplever trots detta att deras läkemedel inte finns tillgängligt vid det första besöket på apoteket.
- Av de läkemedel som efterfrågas på apotek expedieras i dag cirka 95 procent direkt till kund, enligt Sveriges Apoteksförning. De återstående fem procenten av de efterfrågade läkemedlen kan vanligtvis beställas och ska då i normalfallet levereras inom 24-timmar från kundreservationen.
- Att mäta direktexpedieringsgraden är förenat med metodologiska utmaningar, bland annat eftersom konsumenten kan lämna apoteket i oförättat ärende, utan att beställa läkemedlet, vilket då inte framgår av undersökningarnas resultat. Vidare kan konsumenter uppleva ett utbyte av läkemedel enligt utbytesreglerna, som att det förskrivna läkemedlet inte fanns på apoteket.
- Eftersom antalet recepttrader per år är stort, påverkas ett stort antal konsumenter när läkemedel inte kan expedieras direkt. Beräkningar tyder på att det kan handla om cirka 2 miljoner konsumenter per år.
- Apoteken har enligt lag en skyldighet att tillhandahålla förskrivna läkemedel. Om läkemedlet inte finns i lager ska apoteken göra en beställning och säkerställa att kunden får de förskrivna läkemedlen så snart det kan ske.

8.5 Tjänster och service för ökat tillhandahållande av läkemedel

Eftersom en hög nivå på tillhandahållande av läkemedel och varor på apotek är viktigt utifrån ett patientperspektiv, har olika åtgärder vuxit fram för att öka tillhandahållandet och tillgängligheten. Vissa åtgärder har apoteksaktörerna själva utvecklat, medan andra har sin grund i förändrade krav från det offentliga. Samtliga åtgärder och tjänster fyller enligt utredningen en viktig funktion för att för-

bättra möjligheterna för konsumenterna att få sina läkemedel så snabbt och smidigt som möjligt.

I avsnittet beskrivs några av de olika åtgärder som i dag förbättrar konsumenternas tillgänglighet till läkemedel och andra varor.

8.5.1 Apotekens informationsskyldighet om lagerstatus

Den 1 juli 2014 infördes en skyldighet för öppenvårdsapoteken att informera kunden om på vilket eller vilka apoteket ett läkemedel finns till försäljning, i de fall apoteket inte kan expediera ett läkemedel eller en vara direkt.²¹ Denna så kallade informationsskyldighet innebär att apoteken på eget initiativ ska lämna information om vilket annat apotek som kunden kan vända sig till, för att få läkemedlet expedierat direkt. Apoteket ska hänvisa till det apotek som konsumenten väljer, och inte till ett apotek inom till exempel den egna apotekskedjan.

I samband med att informationsskyldigheten infördes tog Läke-medelsindustriföreningen (LIF) och Sveriges Apoteksförening tillsammans fram en lagerstatusfunktion där både apoteken och allmänheten kan se på vilket apotek som ett specifikt läkemedel finns i lager. Denna tjänst beskrivs mer utförligt i avsnitt 8.5.3. Om apoteket ser att det efterfrågade läkemedlet finns på ett annat apotek, förväntas apoteket även hjälpa konsumenten att vid behov säkerställa att varan finns kvar när konsumenten kommer till det aktuella apoteket.²²

För konsumenterna innebär apotekens informationsskyldighet en viktig service. Konsumenten kan få läkemedlet eller varan snabbare, och slippa onödiga transporter till apotek som kanske inte heller har läkemedlet i lager. Informationsskyldigheten berör en stor andel av de cirka 2 miljoner konsumenter som årligen, inte kan få sina läkemedel direkt, eftersom skyldigheten förbättrar möjligheterna för dessa konsumenter att få sina läkemedel så snart det kan ske.

²¹ 2 kap. 6 § 13 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, SOU 2012:75 s. 570 ff.

²² SOU 2012:75 s. 572–574.

Om konsumenten inte föredrar att uppsöka ett annat apotek för att få läkemedlet direkt, ska apoteken erbjuda konsumenten att beställa hem produkten för expediering inom 24 timmar.

Enligt Sveriges Apoteksförening lämnas information om lagerstatus på andra apotek i cirka 21 procent av de fall då kunden inte kunnat få sitt läkemedel expedierat direkt. Detta ska enligt föreningen inte tolkas som att apotekspersonalen endast erbjuder information till 21 procent av kunderna, utan det var så ofta som kunden var intresserad av att gå till ett annat apotek för att få sitt läkemedel direkt. Flertalet kunder, nästan 60 procent, valde i stället att beställa läkemedlet på det första apoteket, medan cirka 18 procent av kunderna varken ville ha information om var läkemedlet fanns i lager eller beställa läkemedlet.²³

Enligt flertalet av representanterna i utredningens brukarråd finns det indikationer på, och uppfattningar hos deras medlemmar om, att apoteken inte fullgör informationsskyldigheten på ett tillräckligt bra sätt. Kunderna måste vanligtvis själva efterfråga informationen, och det förekommer att apoteken hänvisar kunden till ett annat apotek utan att först kontrollera om läkemedlet finns i lager. Patienterna upplever inte heller att apoteken informerar om möjligheten för kunden att själv titta i lagerstatusfunktionen före besöket på apoteket, för att se på vilket apotek som läkemedlet finns i lager. I stället erbjuder apoteken att beställa hem läkemedlet, så att kunden får komma tillbaka och hämta läkemedlet en annan dag.

8.5.2 Läkemedelsverket tillsynar informationsskyldigheten

I samband med Läkemedelsverkets inspektion av apotek tillsynar verket att apoteket har en instruktion för hur informationsskyldigheten ska fullföljas, samt att instruktionen medför att kraven efterlevs. I samband med inspektionen ställer Läkemedelsverket även frågor till apotekspersonalen om hur de agerar i situationer när konsumenter efterfrågar läkemedel som apoteket inte har tillgängligt.

²³ Sveriges Apoteksförening, Direktexpediering på apotek, april 2015 s. 18 samt mail från Apoteksföreningen till utredningen 2016 09 08.

I de fall Läkemedelsverket nås av klagomål/synpunkter på efterlevnaden av informationsskyldigheten kontaktar verket apoteket och tar reda på hur apoteket lever upp till kraven. Läkemedelsverket kan även begära kopior på till exempel instruktionen. Signaler om bristande efterlevnad kan även utgöra underlag för att Läkemedelsverket väljer att inspektera ett visst enskilt apotek.

8.5.3 Lagerstatusfunktionen

Apoteken kan se om ett läkemedel finns i lager på ett annat apotek via den webbaserade lagerstatusfunktionen.²⁴ Funktionen ger svar på den ungefärliga tillgången på ett eftersökt läkemedel hos ett antal geografiskt sammanhängande apotek. Funktionen är gemensamt framtagen av LIF och Sveriges Apoteksförening och finns tillgänglig på Fass.se och sverigesapoteksforening.se. Sökfunktionen är öppen för alla, även privatpersoner. Användningen av funktionen är emellertid ännu relativt begränsad hos privatpersoner, bland annat eftersom få känner till tjänsten. Via mobiltelefon kan kunden i lagerstatusfunktionen till exempel söka på apotek ”nära mig” för att hitta det närmaste apotek som har ett specifikt läkemedel tillgängligt. Det har samtidigt framkommit att sökfunktionen kan upplevas som relativt komplicerad.

Enligt Sveriges Apoteksförening genomförde apotek och privatpersoner cirka 1,5 miljoner sökningar i sökfunktionen för lagerstatus under tjänstens första år, det vill säga cirka 200 000 sökningar per månad.

²⁴ Sökfunktionen presenterades maj 2014.

8.5.4 Ytterligare tjänster för förbättrad service till kund

Apoteken har utvecklat flera tjänster för att öka tillgängligheten till läkemedel och tillgodose kundernas behov och efterfrågan.

Möjlighet att reservera respektive beställa läkemedel

Om en kund vill vara säker på att läkemedlet finns på apoteket vid besöket kan kunden, förutom att i förväg kontrollera om läkemedlet finns inne via lagerstatusfunktionen, även reservera läkemedlet via telefon eller via respektive apotekskedjas webbplats. Läkemedlet plockas då bort från hyllan och reserveras för kunden.

Att reservera eller beställa läkemedlet för att säkerställa att det finns på apoteket vid besöket, är inte samma sak som när apoteket erbjuder sig att beställa hem ett läkemedel till följd av att apoteket inte har det i lager. Att beställa eller reservera läkemedel innebär att kunden/patienten kan få sitt läkemedel vid det första besöket på apoteket, till skillnad från när kunden beställer läkemedlet på apoteket på grund av att det inte finns i lager.

De stora apoteksaktörerna har även utvecklat tjänster och appar där kunden med hjälp av en ”smartphone” kan beställa läkemedel och andra varor. Kunden kan även kontrollera vilka recept som är aktuella, hur många uttag som finns kvar, när recepten löper ut och var kunden befinner sig inom ramen för högkostnadsskyddet.

Hemleveranstjänster av läkemedel

Hemleverans av läkemedel och andra apoteksvaror kan ske på olika sätt. Det kan till exempel ske genom lokala hemkörningstjänster av läkemedel från ett vanligt apotek till konsumenter i dess närhet, eller i stor skala genom apotekens e-handel med läkemedel där läkemedlen distribueras ut från så kallade distansapotek till konsumenter över hela landet.²⁵ Det har lokalt funnits olika typer av hemleveranstjänster sedan tidigare, men tjänsten har utvecklats

²⁵ Detta har delvis beskrivits i avsnitt 3.6. I avsnitt 12.4 ges en utförlig beskrivning av sådana hemleveranstjänster som sker inom ramen för apotekens e-handel med läkemedel.

betydligt i samband med de allra senaste årens utveckling av apotekens e-handel med läkemedel.

Beroende på situationen, konsumentens önskemål och vilken vara som ska skickas finns det olika former av hemleveranstjänster i apotekens e-handel med läkemedel. Leveranser hem till konsumenten kan ske genom vanlig postgång till hembrevlådan, eller närmaste paketutlämningsställe om läkemedlet inte går ner i brevlådan. I delar av landet kan hemleverans av läkemedel även ske med bud. Utredningens beskriver detta närmare i avsnitt 12.4. Varor som inte kan skickas som brevpaket, till exempel kylvaror, får kunden ofta hämta på valfritt apotek inom kedjan.

8.5.5 Sammanfattning om tjänster och service för ett ökat tillhandahållande av läkemedel

- Apoteken har ansvar för att ge kunder hjälp och service, även i de situationer då apoteken inte har möjlighet att expediera ett läkemedel direkt.
- Apoteken har bland annat en informationsskyldighet som innebär att apoteket ska informera konsumenten om på vilket eller vilka apotek läkemedlet eller varan finns till försäljning, om produkten inte finns tillgänglig på det apotek som konsumenten besöker. Det har emellertid framkommit att apoteken inte alltid erbjuder informationen, utan konsumenterna måste själva efterfråga informationen.
- På apoteksmarknaden har det utvecklats flera nya tjänster för kunderna i syfte att förbättra servicen och tillgängligheten till läkemedel. Ett exempel på en sådan tjänst är hemleverans av läkemedel, genom bud eller postgång inom ramen för apotekens e-handel.

8.6 24-timmarsregeln

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 av inom vilken tid apoteket 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.²⁶

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 kund, medan tiden under monopoltiden räknades från det att läkemedlet beställts av apoteket.²⁷

8.6.1 24-timmarsregelns innehåll

Öppenvårdapoteken är enligt 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.²⁸ Detta brukar benämnas apotekens tillhandahållandeskyldighet.

Enligt 9 § i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska öppenvårdapotek 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 öppenvårdapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågade läkemedlet eller varan, med undantag för om

²⁶ Statskontoret 2013:7 s. 61.

²⁷ Statskontoret 2013:7 s. 61 och Läkemedels- och apoteksutredningen.

²⁸ 2 kap. 6 § första stycket 3 Lag (2009:366) om handel med läkemedel.

1. läkemedlet eller varan inte finns för beställning hos leverantör
2. konsumenten efterfrågar läkemedlet vid en tidpunkt som innebär att leverans till öppenvårdsapoteket inte kan ske inom 24 timmar
3. det är lång transportsträcka till öppenvårdsapoteket
4. öppenvårdsapoteket inte har öppet nästföljande dag
5. det är ett läkemedel som
 - a) enligt 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning, eller
 - b) omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen, eller
6. det finns andra beaktansvärda skäl.

I de situationer som anges i punkt 1–6 får den tid som anges i 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 föreligga beaktansvärda skäl får dock tidsfristen utsträckas ytterligare.

Förtydliganden av 24-timmarsregeln 2012

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. Detta var särskilt berättigat i de situationer då apoteken inte själva kan påverka hur snabbt leveransen av läkemedlet eller varan sker, menade utredningen.

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.

Analys av en leveransskyldighet för distributörer

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.²⁹ I förordningen om handel med läkemedel framgår att partihandlare dessutom ska leverera läkemedlen så snart det kan ske.³⁰

För att säkerställa ett tillhandahållande till kund inom 24-timmar analyserade Läkemedels- och apoteksutredningen behovet av en justering av distributörernas leveransskyldighet till apoteken.³¹

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 följden. Vidare konstaterade utredningen att en exakt tidsfrist inte tycks vara det 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.³²

²⁹ 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

³⁰ 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

³¹ SOU 2012:75 s. 564 ff.

³² SOU 2012:75 s. 566.

8.6.2 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 till 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 parthandelstillstånd. 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. Apotek Hjärtat använder i dag sin egen distributionslösning för leverans av framför allt handelsvaror, men även Apotek Hjärtats läkemedel distribueras i huvudsak av de två stora läkemedelsdistributörerna.

En majoritet av läkemedelsföretagen väljer att anlita en av de två parthandlarna 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.

LIF har i ett underlag till utredningen framfört att det skulle vara logiskt med en sammanhållen reglering för hela distributionskedjan. Samtidigt hävdar LIF att dagens 24-timmarsregel är både praktiskt och teoretiskt omöjlig att leva upp till, om tiden ska mätas från den tidpunkt då varje enskild kund efterfrågar sitt läkemedel.³³

8.6.3 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 kund 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.

Sveriges Apoteksförenings undersökning av apotekskedjornas stopp- och leveranstider

Konsumenternas möjligheter att få beställda läkemedel och andra varor inom 24 timmar, varierar stort mellan apoteken och när på dagen konsumenten besöker apoteket. Det framkommer bland annat i ett underlag från Sveriges Apoteksförening.³⁴ I underlaget

³³ LIF – PM till utredningen om ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden 2016-01-26.

³⁴ Underlag från apoteksbranschen till den nya apoteksutredningen, 2016-04-08.

redovisas hur stor andel av apotekens faktiskt öppna tid som leverans av läkemedel teoretiskt kan ske inom 24-timmar från kundreservationen. I långt mindre än hälften av apotekens öppna tid innebär distributörernas stopp- och leveranstider en leverans av läkemedel inom 24 timmar efter kundreservationen, enligt underlaget. Distributörerna har tagit del av underlaget och har inte framföra kritiska synpunkter på sammanställningen.

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.³⁵

En av distributörerna har i vissa fall en något senare stopptid för kundreservationer och i dessa fall har Apoteksforeningen 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 en andel av apoteken.

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 öppetid, som ger nära 100 procents möjlighet att leverera varan inom 24 timmar efter kundreservation. För båda distributörerna finns också exempel på motsatsen, vilket framgår av tabell 8.2.

³⁵ Vid en leveranstid kl. 12 på dagen.

Tabell 8.2 Andelen av apotekens öppna tid där leverans av läkemedel kan ske inom 24 timmar till apotek från det att kundreservationen gjorts, fördelat per län

Län	Distributör 1	Distributör 2
Blekinge län	23 %	45 %
Dalarnas län	46 %	44 %
Gotlands län	23 %	39 %
Gävleborgs län	19 %	45 %
Hallands län	33 %	38 %
Jämtlands län	22 %	50 %
Jönköpings län	26 %	46 %
Kalmar län	18 %	46 %
Kronobergs län	26 %	46 %
Norrbottnens län	13 %	46 %
Skåne län	28 %	41 %
Stockholms län	39 %	45 %
Södermanlands län	39 %	43 %
Uppsala län	43 %	37 %
Värmlands län	32 %	44 %
Västerbottens län	18 %	49 %
Västernorrlands län	23 %	46 %
Västmanlands län	40 %	43 %
Västra Götalands län	33 %	39 %
Örebro län	36 %	43 %
Östergötlands län	44 %	43 %
Medel	32 %	43 %

Källa: Sveriges Apoteks förening.

Apoteks förenings underlag visar att det, till följd av dagens stopp- och leveranstider, utifrån ett teoretiskt perspektiv, är möjligt att leverera inom 24 timmar från kundreservationen i mindre än hälften av apotekens öppna tid.³⁶ Den ena distributören kan leverera läkemedel inom 24 timmar från kundreservation under i genomsnitt 43 procent av apotekens öppna tid. Motsvarande siffra för den andre distributören är 32 procent.

³⁶ Undersökningen omfattar de fem stora apotekskedjorna, sammanlagt drygt 97 procent av samtliga apotek. De små fristående apoteken omfattas inte i underlaget.

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 läkemedelen 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 mellan 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.³⁷

En stor andel av kundbesöken påverkas av regeln

Enligt beräkningar från Sveriges Apoteks förening 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 AB³⁸, framkommer emellertid att om tiden räknas från den faktiska kundreservationen, 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 sitt/sina beställda läkemedel inom 24 timmar från tidpunkten för kundreservationen.

Apoteks föreningen framhåller att det inte är säkert att kundflödena tidsmässigt har samma profil i alla apoteks kedjor som inom Apoteket AB hade vid tiden för undersökningarna, och kundflödet kan dessutom ha förändrats över tid. Uppgifterna belyser dock

³⁷ Sveriges Apoteks förening, Underlag till den nya apoteksutredningen 2016-04-08 s. 17.

³⁸ Från februari 2016.

problematiken och dess effekter på möjligheterna att expediera läkemedel inom 24-timmar från en kundreservation.

Sveriges Apoteksförenings uppfattning är att om 24-timmarsregeln ska finnas så bör den omfatta samtliga aktörer i distributionskedjan, det vill säga även distributörerna. Under nuvarande förhållanden är den enda möjligheten för apoteken att leva upp till en 24-timmarsregel för varje enskild kund, att apotekens beställningar går iväg när apoteket stänger för dagen, och att varorna levereras senast morgonen efter, enligt föreningen.

8.6.4 Läkemedelsverket tillsynar 24-timmarsregeln

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. Läkemedelsverket har också enligt 18 a § receptregisterlagen rätt att få uppgifter från E-hälsomyndigheten om inköpsdag, vara, mängd och dosering, redovisade per öppenvårdsapotek, för sin tillsyn av apotekens tillhandahållande av läkemedel.

Eftersom receptregistret 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 24-timmarsregelns efterlevnad. 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 apotekens efterlevnad av 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.

8.6.5 Sammanfattning 24-timmarsregeln

- Undersökningar visar att cirka 95 procent av alla läkemedel och varor expedieras direkt på apoteket. Återstående fem procent behöver vanligtvis beställas och ska då levereras inom 24 timmar från kundreservationen. Eftersom regelverket har flera undantag sker tillhandahållandet ofta senare. Detta innebär emellertid inte att 24-timmarsregeln inte efterlevs, utan det är en konsekvens av regelns utformning och innehåll.
- Sveriges Apoteksföreningens underlag visar att vid cirka en miljon kundbesök per år får kunden inte sitt/sina beställda läkemedel inom 24 timmar.
- Distributörernas faktiska stopp- och leveranstider begränsar möjligheten för konsumenterna att få beställda läkemedel inom 24 timmar från kundreservationen.
- Aktörer på apoteksmarknaden har framfört att alla led i läkemedelsdistributionen bör ha en sammanhållen reglering. Krav på distribution inom 24 timmar efter kundreservation, för samtliga led, skulle dock innebära omfattande kostnader och logistiska utmaningar.
- Läkemedelsverket har ansvar för att tillsyna efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel, men har i praktiken haft svårt att tillsyna efterlevnaden av 24-timmarsregeln. Läkemedels-

verket kan dock konstatera att i princip är det endast apotek i storstadsregionerna som har möjlighet att tillhandahålla läkemedel inom 24 timmar från kundreservationen.

8.7 Retur av läkemedel från apotek

Öppenvårdsapotekens möjligheter att returnera varor som inte blivit sålda har betydelse för apotekens beslut att lagerhålla varor eller beställa varor när de efterfrågas. Om inte någon kund köper läkemedlet måste apoteket antingen returnera eller kassera (destruera) läkemedlet. Returnmöjligheten 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 returnmöjligheten ha särskilt stor betydelse. Villkoren rörande returer påverkar därför tillhandahållandet av läkemedel och andra varor till konsumenterna.

Det finns bestämmelser om retur av läkemedel i Europeiska kommissionens riktlinjer om god distributionssed som gäller för partihandel med läkemedel inom EU, och som också gäller för partihandel med läkemedel i Sverige 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.

I vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel anges bland annat att returnerade läkemedel bör transporteras under samma betingelser som vid leveranstransport om de ska kunna återföras till säljbart lager. Vid hantering av läkemedel med speciella krav, till exempel kylvaror eller narkotika, bör kraven uppfyllas även i returhanteringen.

Det finns därutöver inte någon författningsreglering av apotekens möjligheter att returnera läkemedel. Hanteringen av returer betraktats som en civilrättslig fråga som det är fritt för marknadens aktörer att komma överens om. Marknadens parter har också kommit överens om riktlinjer som ska ligga till grund för enskilda avtalsmässiga överenskommelser.

8.7.1 Bakgrunden till dagens returriktlinjer

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.

Riktlinjerna dokumenterades inför omregleringen

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 omstruktureringsfasen. Diskussionerna resulterade i dokumentet *Riktlinjer för returrätt på apoteksmarknaden. Övergångslösning att gälla från 1 juli 2009–30 juni 2010*.³⁹ Inför utgången av tidsperioden beslutades om en förlängning av riktlinjerna i och med att omregleringen inte bedömdes vara fullt genomförd.⁴⁰

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 författ-

³⁹ Dokumentet undertecknades av Apoteket AB, LIF, FGL och Läkemedelshandlarna.

⁴⁰ Riktlinjer för returrätt på apoteksmarknaden och övergångslösningen började gälla den 1 juli–den 30 juni 2011. De förlängda riktlinjerna undertecknades av Sveriges apoteks-förening, FGL, Läkemedelsdistributörsföreningen, Läkemedelshandlarna, LIF och Apoteksgruppen i Sverige Holding AB.

ning samt i överensstämmelse med GDP. Parterna förväntas även enskilt komma överens om de ekonomiska villkoren.

Analys av returvillkoren 2012

Inför utgången av juni 2011 diskuterades returriktlinjerna återigen och det konstaterades att den nyligen påbörjade Läkemedels- och apoteksutredningen omfattade frågor om leveransskyldighet, vilket parterna ansåg omfatta även frågan om returrätt. Med anledning av detta förlängdes riktlinjerna ytterligare till juni 2013.⁴¹

Utredningen gjorde bedömningen att hanteringen av returerna 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.⁴² Bestämmelser om retur av läkemedel ska därför ske i lag. Utredningen gjorde också bedömningen att det inte är rimligt att i lag ange detaljerna kring vilka läkemedel som ska få returneras, och villkoren för returerna bör därför även fortsättningsvis regleras i avtal mellan apoteken och läkemedelsföretagen, menade utredningen.

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 returerna underströks.

Eftersom returriktlinjerna är allmänt hållna uppstod ett behov för apoteken och parthandlarna av att konkretisera hur de skulle tillämpas. Så som nämnts finns därför utöver riktlinjerna även en returmatris som används av apoteken vid returerna.⁴³ 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 god-

⁴¹ ”Riktlinjer för returrätt på apoteksmarknaden. Förlängning av övergångslösning”, Dokumentet undertecknades av Sveriges apoteksförening, FGL, Läkemedelsdistributörsföreningen, Läkemedelshandlarna och LIF.

⁴² Med undantag för anstånd att fullgöra förpliktelser.

⁴³ Enligt LIF är returmatrisen apotekens tolkning av riktlinjerna och en majoritet av LIF:s medlemsföretag har inte tagit del av matrisen.

känd 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 matrisens rekommendationer i den mån de önskar.

8.7.2 Returriktlinjernas innehåll

De riktlinjer, som marknads 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.

Vilka läkemedel får returneras enligt riktlinjerna?

Nedan beskrivs under vilka förutsättningar olika kategorier av läkemedel får returneras enligt riktlinjerna, och den tolkning av dessa som framgår av returmatrisen.

Returer av läkemedel vid felbeställning av apotek

Retur av kurant läkemedel, vilket betyder att läkemedlet har bibehållen kvalitet, vid felbeställning får ske av läkemedel till ett råvärde 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 LV:s 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 returer sker till faktiskt inköpspris.

Retur av läkemedel vid felleverans från partihandlare

Retur av läkemedel vid felleverans, samt vid transport- och hanterings-skadad vara, får ske om rapporteringen om returen sker 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.

Läkemedel beställt för enskild patient

Retur av läkemedel som normalt inte lagerhålls och som har beställts för enskild patient men inte hämtas 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 inköpsorder.

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

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 tillhandahållandeskyldighet utom licensläkemedel, extemporeläke-

medel och lagerberedningar. Det är viktigt att apotekets lager-rutiner har varit sådana att den produkt, med kortast hållbarhet sålts först. Rapporteringen om returen på grund av utgången hållbarhet ska ske inom två månader från utgångsdatumet. Kreditering sker till gällande AIP vid returdagen.

Indragna läkemedel

Rapportering av returer 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 angivits i indragningsskrivelsen eller det datum då varan upphörde att vara godkänd, om inte annat överenskommits med leverantören. Läkemedlen hanteras i enlighet med indragningsskrivelsen och kreditering sker till gällande AIP vid returdagen.

Läkemedel som inte får returneras fysiskt oavsett orsak

Det finns läkemedel och varor som enligt riktlinjerna, oavsett orsak, inte får returneras fysiskt från apotek. Sådana varor är 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.

Särskild regel för läkemedel som varit föregående prisperiods vara

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 har ett pris över 300 kronor per förpackning (AIP).

Rutiner vid returer av läkemedel

Vid returer av läkemedel ska apoteket skriftligen rapportera/meddela den berörda partihandlaren att varor ska returneras. Läkemedelsbolag kan välja om varan ska returneras fysiskt, eller om apoteket kan destruera varan efter att man fyllt i en returnota. Vad som påverkar synen på fysiska returer hos läkemedelsföretagen är ekonomiska förhållanden, företagens 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 emellertid 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.

Krav på läkemedlets hållbarhet vid leverans till apotek

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter får ett läkemedel som har alltför kort hållbarhet inte lämnas ut.⁴⁴ 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 angående 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

⁴⁴ 8 kap. 22 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

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.

8.7.3 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 angående 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 angående 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 är dyrare läkemedel som apoteken beställer vid en kundförfrågan.

LIF:s undersökning av returvillkoren 2012

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.⁴⁵

LIF:s enkät visar att riktlinjerna fungerat som avsett, det vill säga att parterna gjort egna överenskommelser angående 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 av företagen 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.

8.7.4 Möjlighet till retur av läkemedel enligt god distributionssed

Möjligheten att returnera läkemedel styrs också av Europeiska kommissionens riktlinjer för god distributionssed⁴⁶ som ligger till grund för reglerna kring partihandel med läkemedel inom EU.

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.

⁴⁵ LIF – PM med anledning av returer 2012-09-07.

⁴⁶ Europeiska kommissionens riktlinjer av den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel (2013/C 343/01).

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:

i) Läkemedlen ligger i oöppnade och oskadda förpackningar och är i god kondition. De har inte gått ut och har inte dragits in.

ii) 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.

iii) Kunden har visat att läkemedlen har transporterats, lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för dem.

iv) De har granskats och bedömts av en behörig person med lämplig utbildning och kompetens för att göra detta.

v) 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

- i) leveransen till kunden,
- ii) granskningen av produkten,
- iii) öppnandet av transportförpackningen,
- iv) återplaceringen av produkten i förpackningen,
- v) insamlingen och returneringen till distributören,
- vi) 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.

8.7.5 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 förmånläkemedel. 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, returrätter med mera.

Utifrån de riktlinjer för god distributionssed som finns på europeisk nivå kan medlemsländerna utarbeta egna närmare föreskrifter. På de flesta apoteksmarknaderna 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 gällande apotekens möjligheter att returnera varor, vilket även påverkar tillhandahållandet av läkemedel negativt. Den osäkerhet kring villkoren för retur av läkemedel som apoteken upplever, skapar också en efterfrågan från apoteken på att kunna omfördela lager mellan apotek i samma kedja.

8.7.6 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 läke-

medel 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.

8.7.7 Sammanfattning om retur av läkemedel

- I Sverige finns inte någon författningsreglering av apotekens möjligheter att returnera läkemedel. Hanteringen av returer betraktats som en civilrättslig fråga som det är fritt för marknadens parter att komma överens om.
- Det finns riktlinjer som marknadens aktörer kommit överens om och som syftar till att ligga till grund för enskilda avtalsmässiga överenskommelser. Riktlinjerna kompletteras av en matris som på en detaljerad nivå anger den praktiska hanteringen för vilka läkemedel, och i vilka situationer, som retur är möjliga.
- Möjligheten att teckna avtal om returvillkor mellan apotek och läkemedelstillverkare har utnyttjats i mycket begränsad utsträckning. Vissa tillverkare följer dock riktlinjerna även om särskilda överenskommelser inte har träffats. Det finns också leverantörer som följer riktlinjerna i vissa situationer, men inte i andra situationer.
- Sammantaget kan det konstateras att det finns en otydlighet angående villkoren kring retur, särskilt som innehållet i riktlinjerna i vissa avseenden tolkas olika av intressenterna.
- Apotekens möjligheter att returnera varor som inte blivit sålda har betydelse för vilka varor som apoteken lagerför.

8.8 Omfördelning av lager

Apoteken får inte överföra läkemedel mellan sig, inte heller inom samma apotekskedja. När ett läkemedel kommit till ett öppenvårdsapotek kan det lämna apoteket om en kund köper det, om det kasseras eller om det returneras till läkemedelsbolaget eller till partihandeln. Det uppstår därför situationer då läkemedel finns på apotek utan att kunna säljas.

Orsaken till varför ett läkemedel inte blir sålt kan till exempel vara att en kund slutar hämta läkemedlet på det aktuella apoteket, att kunden beställer ett läkemedel men inte hämtar det, att en beställning genomförs felaktigt eller att periodens vara byts utan att föregående periods vara sålt slut. I vissa fall kan läkemedlet returneras till läkemedelsbolaget, men i andra fall är det inte möjligt.

Sveriges Apoteksörening bedömer i ett underlag till utredningen att över 750 000 förpackningar med användbara läkemedel kasseras årligen på landets apotek, till ett värde av cirka 65 miljoner kronor årligen.

Apoteken får inte överföra läkemedel mellan sig, men det finns två undantag, dels när ett apotek upphör, dels vid vissa akuta behov av läkemedel.

8.8.1 Avveckling av lager för öppenvårdsapotek som upphör

Öppenvårdsapotek som är en del av en koncern och som ska upphöra ska anmäla detta till Läkemedelsverket, minst två månader i förväg. Om det finns ett behov av överföring av lager ska även detta anmälas och Läkemedelsverket gör en bedömning om den beskrivna lageröverföringen är godtagbar eller inte.

Grundläggande krav för att få överföra lager mellan apotek är att apoteken har full spårbarhet över läkemedlen samt att läkemedlens kvalitet inte påverkas. De läkemedel som har förvarats åtkomliga för konsument får inte föras över till annat apotek utan måste kasseras. Särskild försiktighet ska också iaktas vid transport av narkotika.

Enskilda fristående öppenvårdsapotek som ska upphöra, kan ansöka om ett tillfälligt tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel. Ansökan ska helst ha kommit in till Läkemedelsverket senast en månad innan verksamheten ska upphöra, men om ett öppenvårds-

apotek har gått i konkurs kan konkursförvaltaren göra motsvarande ansökan.

De grundläggande krav som ska vara uppfyllda för ett tillfälligt partihandelstillstånd är att öppenvårdsapoteket vidtar åtgärder som medför full spårbarhet av läkemedlen samt att läkemedlens kvalitet inte påverkas. De läkemedel som har förvarats som kylvara eller som har varit åtkomliga för konsument får av kvalitets- och säkerhetsskäl inte säljas vidare utan måste kasseras.

Läkemedelsverket bedömer om de nödvändiga kraven kan följas och om ett tillfälligt partihandelstillstånd kan utfärdas. Tillståndet utfärdas normalt för fyra månader och träder i kraft samma datum som öppenvårdsapotekstillståndet upphör att gälla.

Enligt uppgift från Sveriges Apoteksörening till utredningen, är det mycket ovanligt med flytt av hela lager i samband med att verksamheter avvecklas. Enligt föreningens bedömning skulle emellertid ett tydligt regelverk för flytt av lager mellan öppenvårdsapotek fylla en funktion, eftersom lagren av läkemedel står för stora ekonomiska värden.

8.8.2 Leverans av läkemedel vid akuta behov

Läkemedels- och apoteksutredningen föreslog 2012 att Läkemedelsverket i sina föreskrifter skulle reglera under vilka förutsättningar som ett öppenvårdsapotek får leverera läkemedel till en konsument via ett annat öppenvårdsapotek. Utredningen menade att det av rättssäkerhetsskäl är viktigt att reglera under vilka förutsättningar en överföring får äga rum.

Utredningen pekar på att det finns situationer då konsumentens behov av ett visst läkemedel är så akut att det inte är möjligt att vänta med behandlingen till nästa dag. Under vissa förhållanden är det inte heller rimligt att kräva att patienten förflyttar sig till ett annat öppenvårdsapotek för att få tag på läkemedlet. Läkemedelsverket hade också under monopoltiden tillåtit att läkemedel skickades till ett expedierande apoteket i liknande situationer.

Förutsättningarna för att ett läkemedel ska tillhandahållas på detta sätt var dock enligt Läkemedels- och apoteksutredningen att det endast fick ske undantagsvis och för en enskild patients akuta

behov, att apoteket kan säkerställa spårbarheten av läkemedlet samt att läkemedlets kvalitet bibehålls under transporten.

Den nya regleringen infördes i Läkemedelverkets föreskrift om distanshandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:10) eftersom förfarandet ansågs vara en form av distanshandel. I den akuta situationen gör kunden en beställning på apotek A (avhämtningsstället). Apotek A som inte har varan i lager beställer den för konsumentens räkning av apotek B. Det är därmed apotek B som bedriver distanshandel när detta apotek levererar läkemedlet till apotek A. Det är också apotek B som ska följa reglerna i föreskriften, till exempel om ansvar för att distanshandeln bedrivs i enlighet med föreskriften, bevarande av läkemedlets kvalitet, spårbarhet och egenkontroll. Det är också apotek B som ansvarar för expedieringen.

Läkemedels- och apoteksutredningen gjorde bedömningen att det framför allt är inom en kedja som skickningar äger rum, men att det inte går att utesluta att det även kan finnas behov av att skicka läkemedel till apotek med en annan ägare. Utredningen föreslog därför att det inte ska vara någon begränsning till att överföringar endast får ske mellan apotek med samma ägare.

Såvitt Läkemedelsverket erfar är det endast vid ett fåtal tillfällen per år som ett apotek skickat läkemedel till andra apotek. Även Sveriges Apoteksförening uppger att mellansändningar för att lösa en patients akuta behov av läkemedel är ovanligt. Det förekommer att apotekspersonal själva åker med ett läkemedel till ett annat apotek, men sändning med hjälp av särskild transportör är mycket ovanligt. Apoteksföreningen menar att det i de flesta fall är bättre att beställa varan via en kundreservation hos distributören.

8.8.3 Finns det skäl att öka möjligheterna till omfördelning av lager?

Före omregleringen av apoteksmarknaden förekom att Apoteket AB omfördelade läkemedel mellan lager på de olika öppenvård-apoteken. Den möjligheten upphörde i samband med omregleringen och med införandet av den nya lagen om handel med läkemedel.

Nedan beskrivs de rättsliga förutsättningarna för en utökad möjlighet till omfördelning av lager.

Krav för partihandlare som också har detaljhandelstillstånd

Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel definieras partihandel och detaljhandel med läkemedel som skilda verksamheter. Den som innehar tillstånd för både öppenvårdsapoteksverksamhet och partihandel samtidigt, en så kallad dubbel tillståndsinnehavare, får inte integrera dessa verksamheter utan måste bedriva verksamheterna väl avgränsade från varandra. Det är tillståndsinnehavarens ansvar att säkerställa att verksamheterna bedrivs i enlighet med de olika regelverken.

I vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel, anges några exempel på vad det innebär att verksamheterna ska vara väl avgränsade från varandra. Där framgår bland annat att inköp av läkemedel till öppenvårdsapoteksverksamhet och läkemedel till partihandel bör ske enligt separata rutiner. Läkemedel kan överföras från partihandel till öppenvårdsapoteksverksamhet i samma företag om det finns fastställda rutiner för detta och uppgifter om försäljningen rapporteras till E-hälsomyndigheten.

Läkemedel får endast föras över från öppenvårdsapoteksverksamheten till partihandel i samma företag om det handlar om retur av läkemedel som erhållits genom den egna partihandeln. Andra partihandlare har leveransskyldighet till den dubbla tillståndsinnehavaren när denne beställer läkemedel från andra partihandlare i sin egenskap av öppenvårdsapotek, men inte när denne beställer läkemedel inom ramen för sitt partihandelstillstånd. Där framgår också att läkemedel som har bokförts och lagrats i öppenvårdsapoteksverksamheten normalt inte får levereras till andra öppenvårdsapotek eller partihandlare. Undantag kan gälla exempelvis vid stängning av apotek.

När den dubbla tillståndsinnehavaren köper in läkemedel bör denne meddela säljaren om läkemedlen beställs av öppenvårdsapotek eller av partihandel, för att säljaren ska kunna fullgöra sina åtaganden som partihandlare på korrekt sätt.

Enligt Läkemedelsverket finns det i det nuvarande regelverket inte någon möjlighet att inom ramen för detaljhandelstillståndet bevilja även ett partihandelstillstånd. Läkemedelsverket har emellertid i de två undantagssituationerna *akuta behov av läkemedel* och *avveckling av verksamhet* öppnat upp för en möjlighet att överföra

lager mellan apotek. Skälen till det är att garantera patientsäkerheten, men systemet för spårbarhet av läkemedel är centralt även i dessa situationer.

Inte möjligt med ytterligare omfördelning av lager inom ramen för detaljhandelstillståndet

Läkemedelsverket anser att omfördelning av lager i andra fall än i akuta situationer eller när ett apotek avvecklas inte är tillåtet med dagens regelverk. Inom ramen för öppenvårdsapotekens tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel är det endast tillåtet att sälja läkemedel till konsument. Läkemedel som har levererats till öppenvårdsapotek kan bara säljas till konsument eller returneras till den partihandlare som har levererat läkemedlet. För att sälja läkemedel till apotek krävs ett partihandelstillstånd. De tillståndshavare som har både partihandelstillstånd och tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska, så som tidigare nämnts, hålla dessa verksamheter organisatoriskt skilda från varandra.

Det är patientsäkerhetsskäl som ligger bakom att Läkemedelsverket har bedömt att det inte heller är lämpligt att tillåta omfördelning av lager mellan öppenvårdsapotek inom samma kedja. Det finns i dag tydliga regler för att partihandlare ska kunna säkerställa spårbarheten för läkemedel, till exempel vid en indragning. Det finns däremot inga regler för att öppenvårdsapotek ska ha dokumentation för sålda läkemedel på satsnummernivå. Vid en indragning av en enskild tillverkningsbatch skulle därför spårbarheten inte kunna upprätthållas om öppenvårdsapotek tilläts leverera läkemedel mellan varandra, inom ramen för detaljhandelstillståndet.

Läkemedelsverket bedömer att om man möjliggör omfördelningar av lager kan återkommande omallokeringar av läkemedel kunna förväntas i affärsdriften inom olika apoteksföretag. Det nuvarande systemets restriktivitet är motiverat med hänsyn till patientsäkerheten. En förändrad ordning skulle i realiteten på lång sikt innebära risk för försämrade spårbarhet och därmed försämrade patientsäkerhet.

Omfördelning av lager har prövats i domstol

Frågan om omfördelning av lager mellan apotek i samma kedja är möjlig med dagens regelverk har nyligen prövats i domstol. Läke-medelsverket beslutade i mars 2013 respektive juni 2013 att avvisa Kronans Droghandel Apotek AB:s (Kronans Apotek) anmälan om att inom ramen för detaljhandelstillståndet omfördela lager mellan bolagets apotek samt att avslå Kronans Apoteks ansökan om tillfälligt partihandelstillstånd för att utföra mellantransporter av läkemedel mellan bolagets olika apotek.⁴⁷ Bakgrunden till bolagets ansökan var att bolaget skulle påbörja en central styrning av lagren på alla sina apotek och ville i samband med det, som en engångs-åtgärd, kunna omfördela läkemedel till apotek där de skulle kunna säljas innan hållbarheten för läkemedlen gick ut.

Läkemedelsverket konstaterade att en sådan omfördelning av lager som bolaget ville göra inte var möjlig inom ramen för detaljhandelstillståndet. Det var inte heller fråga om en sådan undantags-situation där Läke-medelsverket har bedömt att det kan utfärda tillfälliga partihandelstillstånd. Kronans Apotek överklagade Läke-medelsverkets beslut till förvaltningsrätten som avlog överklagandena. Kronans Apotek överklagade därefter förvaltningsrättens dom till kammarrätten som fastställde förvaltningsrättens dom.⁴⁸

Kammarrätten konstaterade i sin dom att ett öppenvårdapotek inte kan skicka läkemedlen till en annan partihandlare än den som levererat läkemedlet, eftersom det då inte är fråga om en retur utan en överlåtelse till en annan aktör än de som ett öppenvårdapotek får sälja till. Även om det skulle vara samma juridiska person som innehar både detaljhandelstillståndet och tillståndet att partihandla blir det en överföring mellan olika verksamheter som dagens regelverk inte tillåter. Returer till den partihandlare som först sålde läkemedlet är tillåtna eftersom returerna då följer samma leveransväg, som enligt gällande regler ska dokumenteras för att garantera spårbarheten och skydda patienterna.

⁴⁷ Läke-medelsverkets beslut den 27 mars 2013, dnr 4.1.2-2013-015386 respektive den 14 juni 2013, dnr 6.2.4-2013-046403.

⁴⁸ Kammarrätten i Stockholms dom den 16 december 2015 i mål nr 6868-15 och 6869-15.

Kronans Apotek överklagade sedan ärendet till Högsta förvaltningsdomstolen som beslutade att inte meddela prövningstillstånd⁴⁹. Kammarrättens dom står därmed fast.

8.8.4 Sammanfattning omfördelning av lager

- Öppenvårdsapoteken får inte omfördela sina lager, och skicka läkemedel mellan apotek, även om en kund efterfrågar ett läkemedel som inte finns i lager hos det besökta apoteket. Det finns dock två undantag, dels när ett apotek upphör, dels då en kund är i akut behov av ett läkemedel.
- Önskemål har framförts från apoteksaktörer om att det bör införas en möjlighet för apotek att i större omfattning omfördela lager inom samma kedja. Motiven för en förändring uppges vara dels att öka tillhandahållandet av läkemedel till kund, dels att minska kassationen av läkemedel på landets apotek. Läkemedlens spårbarhet och kvalitet får inte påverkas.
- Sveriges Apoteksörening gör bedömningen att användbara läkemedel kasseras årligen till ett värde av cirka 65 miljoner kronor på landets apotek.

8.9 Uppgifter för tillsyn av tillhandahållandeskyldigheten

Läkemedelsverket utövar tillsyn över att partihandlarna och öppenvårdsapoteken följer bestämmelserna om leveransskyldighet respektive tillhandahållandeskyldighet. Vissa administrativa uppgifter som rör apotekens tillhandahållande behandlas därför i receptregisterlagen och ska på begäran av Läkemedelsverket lämnas ut av E-hälsomyndigheten.

Vilka uppgifter Läkemedelsverket kan få tillgång till har betydelse för möjligheterna att tillsyna efterlevnaden av utredningens förslag om en förändrad 24-timmarsregel i avsnitt 9.4 och returregler i avsnitt 9.5.

⁴⁹ Högsta förvaltningsdomstolens målnr 272-16 och 273-16.

8.9.1 Uppgifter i receptregistret av betydelse för tillsynen

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.

Av 6 § receptregisterlagen framgår för vilka ändamål personuppgifterna i receptregistret får behandlas. Där anges bland annat att uppgifter i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för registrering eller redovisning av uppgifter som är av betydelse för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel (punkten 11).

E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna uppgifter till Läkemedelsverket framgår av 18 a § receptregisterlagen. Där anges att E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet, lämna ut administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering, redovisade per öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverkets rätt att få uppgifter från E-hälsomyndigheten infördes år 2014

Fram till år 2014 innehöll receptregisterlagen inga bestämmelser om Läkemedelsverkets rätt att få uppgifter från E-hälsomyndigheten ur receptregistret för sin tillsyn.

Den nuvarande rätten för Läkemedelsverket att få uppgifter ur receptregistret för tillsyn av apotekens tillhandahållande av läkemedel tillkom efter förslag från Läkemedels- och apoteksutredningen, som ansåg att det var viktigt att Läkemedelsverket får de verktyg som behövs för att kunna utöva tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet. Läkemedels- och apoteksutredningen menade att det inte är tillräckligt att Läkemedelsverket ber apoteken att lämna ut uppgifter i efterhand. Om Läkemedelsverket skulle få tillgång till uppgifterna skulle möjligheterna att göra ett urval av vilka apotek som myndigheten bör utöva tillsyn över förbättras, enligt utredningens bedömning.

Läkemedels- och apoteksutredningen föreslog därför att administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering skulle få behandlas i receptregistret om det var nödvändigt för Läkemedelsverkets tillsyn över apotekens tillhandahållande av läkemedel och förskrivna varor.⁵⁰ Förslaget genomfördes 2014 genom propositionen 2013/14:93, där ett nytt ändamål infördes i 6 § första stycket 11 receptregisterlagen. E-hälsomyndigheten fick en uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket som infördes i en ny 18 a §.

I samband med införandet av denna möjlighet övervägde regeringen att även införa en skyldighet för apoteken att registrera tiden för tillhandahållandet av det beställda läkemedlet. Regeringen bedömde dock att det fanns skäl att avvakta med en sådan skyldighet.⁵¹

Inte heller har det införts någon skyldighet för apotek att registrera i receptregistret när ett läkemedel, som inte kunnat direktexpedieras, har beställts. En sådan skyldighet har inte heller närmare utretts.

8.9.2 Sammanfattning uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket

- Läkemedelsverket har sedan 2014 möjlighet att få uppgifter ur receptregistret för tillsyn av apotekens tillhandahållande av läkemedel.
- Regeringen övervägde att även införa en skyldighet för apoteken att registrera tiden för tillhandahållandet av beställda läkemedel, men bedömde att det fanns skäl att avvakta med en sådan skyldighet. I receptregisterlagen finns i dag inte heller någon skyldighet för apotek att registrera när ett läkemedel, som inte kunnat direktexpedieras, har beställts.

⁵⁰ SOU 2012:75 Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden.

⁵¹ Prop. 2013/14:93, s. 117.

9 Leverans- och tillhandahållandeskyldighet – överväganden och förslag

I det föregående kapitlet har den så kallade 24-timmarsregeln samt apotekens tillhandahållandeskyldighet och partihandlarnas leveransskyldighet beskrivits liksom omregleringens effekter på tillhandahållandet och servicen på apoteksmarknaden. Nedan analyserar utredningen behovet av ytterligare åtgärder för att främja en hög grad av tillhandahållande och god service.

9.1 Allmänna utgångspunkter

Omregleringen av apoteksmarknaden innebär att marknaden är konkurrensutsatt och att öppenvårdsapoteken varierar i utformning och profilering. Även utbudet av varor är olika, och priserna på produkter utanför läkemedelsförmånerna varierar. Det innebär att alla apoteksaktörer inte erbjuder samma service och samma tjänster. Viss olikhet i hur apoteksverksamheten är utformad är också en förutsättning för en fungerande konkurrens.

Apoteksmarknaden präglas av försäljning av förskrivna läkemedel och varor, vilket är en samhällsfunktion som ställer särskilda krav. Det offentliga reglerar därför vissa förhållanden för att värna om patientssäkerheten, och för att konsumenten ska få förskrivna läkemedel och varor i rimlig tid. Samtidigt eftersträvas en konkurrens som ger möjlighet för konsumenterna att få tillgång till olika service och olika utbud från aktörer på marknaden.

Behovet av läkemedel grundar sig ofta på att konsumenten/patienten har drabbats av sjukdom, och vissa patienter har ett omfattande läkemedelsbehov. Anledningen till att det offentliga

ställer krav på leverans och tillhandahållande av läkemedel är för att säkerställa att patienter snabbt kan få tillgång till förskrivna läkemedel.

9.2 Uppföljning och analys av direktexpedieringsgraden

Utredningens förslag: Den myndighet som regeringen bestämmer föreslås få i uppdrag att mäta och följa öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Myndigheten föreslås även få i uppdrag att analysera orsakerna till den eventuella skillnaden mellan den uppmätta direktexpedieringen och konsumenternas upplevelse av direktexpedieringsgraden.

Den myndighet som tilldelas uppdraget ska välja tillämpbar metod och omfattning, på det sätt som myndigheten finner mest lämpligt för att fullfölja uppdraget.

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 antalet 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 Apoteksförnings 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.

Uppföljning och analys av direktexpedieringsgraden

Utredningen har 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 att direktexpedieringsgraden bör följas upp regelbundet och systematiskt. Även orsakerna till varför konsumenterna inte upplever att direktexpedieringsgraden överensstämmer med de mätningar som gjorts, bör undersökas och analyseras.

Det är enligt utredningen viktigt att en oberoende aktör mäter direktexpedieringsgraden och analyserar konsumenternas upplevelse av den. Det skapar förutsättningar för att resultaten från mätningarna och analysen får trovärdighet hos allmänheten. Utredningen föreslår därför att den myndighet som regeringen bestämmer får i uppdrag att följa expedieringsgraden på apoteksmarknaden samt analysera orsakerna till eventuella skillnader i upplevelsen av direktexpedieringsgraden hos konsumenterna och tillgänglig relevant statistik. Resultatet av mätningarna och ana-

lysen bör även leda till att eventuella lämpliga åtgärder vid behov vidtas.

Utredningen har övervägt om E-hälsomyndigheten bör tilldelas uppdraget, eftersom myndigheten redan i dag har i uppgift att presentera information om bland annat apotekens försäljningsstatistik. Mätningar av direktexpedieringsgraden kan dock inte genomföras enbart med hjälp av data från apoteken. Det kräver mer omfattande undersökningar och analyser. Utredningen gör därför bedömningen att det kan finnas även andra myndigheter som har en verksamhet med förutsättningar att genomföra uppdraget.

TLV följer årligen utvecklingen av tillgänglighet, service, lönsamhet och annan försäljnings- och marknadsstatistik på apoteksmarknaden, vilket även presenteras i en årlig rapport. I avsnitt 5.10 föreslår utredningen dessutom att TLV ska utarbeta indikatorer där öppenvårdsapoteken jämförs på ett motsvarande sätt som i ”öppna jämförelser” inom sjukvården. En av de indikatorer som eventuellt skulle kunna vara av intresse att jämföra är just direktexpedieringsgraden. Enligt utredningens bedömning skulle TLV därmed kunna vara en tänkbar myndighet för ett uppdrag att följa och analysera direktexpedieringsgraden.

Även Myndigheten för vård- och omsorgsanalys skulle kunna vara en lämplig myndighet för uppdraget, enligt utredningens bedömning. Vårdanalys har i tidigare rapporter genomfört kvalificerade studier och utvärderingar med liknande utmaningar inom vårdsektorn, och myndigheten har även följt förhållanden på apoteksmarknaden.

Utredningens förslag till uppdrag och analys är av stor betydelse för diskussionen kring direktexpedieringsgraden samt utformningen av eventuella åtgärder för att förbättra konsumenternas upplevelse av densamma. Utredningen föreslår därför att regeringen beslutar vilken myndighet som är mest lämpad för uppdraget.

Hur mätningarna ska göras för att hantera de metodologiska utmaningar som uppdraget är förenat med, ska enligt utredningens bedömning hanteras som en del av uppdraget. Den myndighet som tilldelas uppdraget bör även i övrigt besluta om det upplägg och den omfattning som är lämplig för att fullfölja uppdraget.

9.3 Apotekens ansvar för information och service

Utredningens bedömning: Apoteken har enligt lagen om handel med läkemedel en skyldighet att informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, i de fall de inte kan expedieras direkt på det apotek där läkemedlet efterfrågas. Apotekens information i denna del är viktig för tillgängligheten, men bedöms kunna bli bättre.

Även flera av apotekens andra tjänster och service, som utvecklets av apoteken själva, är en stor tillgång och påverkar tillhandahållandet av läkemedel.

Apoteken kan erbjuda olika tjänster och service i de situationer då läkemedel inte kan expedieras direkt. I första hand ska apotekspersonalen informera konsumenten om på vilket eller vilka andra apotek som läkemedlet eller varan finns för försäljning, enligt lagen om handel med läkemedel.¹

I andra hand ska apotekspersonalen beställa hem läkemedlet till konsumenten för expediering inom 24 timmar, i enlighet med kraven i förordningen om handel med läkemedel.² Härutöver finns ytterligare tjänster, som apoteken själva utformat, och som förbättrar konsumenternas möjligheter att få tillgång till läkemedel och andra varor. Apoteken erbjuder exempelvis möjlighet att abonnera på läkemedel och att konsumenterna kan förbeställa läkemedel till önskat apotek.

9.3.1 Informationen om lagerstatus är en viktig service för konsumenten

När apoteken ska informera konsumenten om vilket annat apotek som har ett läkemedel eller en vara i lager, har personalen till sin hjälp bland annat en sökfunktion som tagits fram av LIF och Sveriges Apoteksförening i samarbete. Sökfunktionen är även tillgänglig för allmänheten via fass.se och sverigesapoteksforening.se.

¹ Lagen (2009:366) om handel med läkemedel 2 kap. 6 § 13.

² Förordningen (2009:659) om handel med läkemedel 9 §.

Kännedomen om funktionen bland allmänheten uppges dock vara begränsad, det har framförts av bland annat av utredningens brukarråd.

Den lagstadgade informationsskyldigheten för apoteken är en viktig service för konsumenterna och leder till att en andel av de cirka 5 procent som inte får sina läkemedel expedierade direkt, lättare kan besöka ett annat apotek och få det aktuella läkemedlet expedierat samma dag. Sökfunktionen underlättar för apoteken att uppfylla denna skyldighet.

Det har framkommit till utredningen, bland annat genom utredningens brukarråd, att apoteksaktörernas informationsansvar kan förbättras. Medlemmarna i patientorganisationerna vittnar om att konsumenten allt för ofta själv måste efterfråga informationen.

Utredningen gör bedömningen att apoteksaktörerna tar ett visst ansvar för att ge kunderna service, även när apoteken inte har möjlighet att expediera ett läkemedel, men att informationsskyldigheten om lagerstatus på andra apotek kan förbättras.

Apoteken ska i första hand erbjuda kunden information om andra apotek som har läkemedlet eller varan i lager, och i andra hand erbjuda sig att beställa hem den aktuella varan. Det saknas dock tydliga incitament för apoteken att hänvisa konsumenten till andra apotek där läkemedlet finns till försäljning. Det är Läke-medelsverket som har tillsyn över att apoteken lever upp till informationsskyldigheten i lagen om handel med läkemedel, men denna punkt har myndigheten begränsade möjligheter att tillsyna.

När kravet på information tillkom var syftet att apoteken skulle ge konsumenten motsvarande service och hjälp om var läkemedlet finns tillgängligt, som var möjlig under monopoltiden. Servicen är viktig för konsumenter som vanligtvis förskrivits läkemedel på grund av sjukdom eller andra särskilda behov. Konsumenten kan ha begränsade möjligheter att uppsöka flera olika apotek, eller komma tillbaka till apoteket en annan dag för att hämta ett beställt läkemedel.

Apoteken har ett informationsansvar i grunduppdraget

Ett av syftena med omregleringen av apoteksmarknaden var att nya inriktningar och apotekstjänster skulle kunna utvecklas, till nytta för konsumenterna. Så har också till viss del skett. Apoteksaktörerna har också utvecklat nya tjänster för att konsumenterna ska få tillgång till läkemedel säkert och smidigt, men samtidigt har förväntningarna på konsumenterna ökat. Flertalet tjänster innebär att konsumenten själv måste ta initiativ till att informera sig om till exempel lagerstatus och hur läkemedel kan beställas i förväg.

Det finns konsumenter som behöver särskild hjälp och information för att kunna utnyttja de nya tjänsterna, till exempel konsumenter som inte har IT-kunskaper för att på egen hand informera sig om lagerstatus. Utredningen har i kapitel 4 och 5 gjort bedömningen att apoteken i sitt grunduppdrag har en skyldighet att säkerställa att konsumenten får tillgång till läkemedel och andra varor så snart det kan ske.³ Samtliga konsumenter bör därför få det stöd och den hjälp de behöver för att använda de nya tjänster, och som säkerställer att konsumenterna får de förskrivna läkemedlen så snabbt och smidigt som möjligt.

Den allmänna bild som förmedlats till utredningen vid möten och samtal med intressenter och aktörer på apoteksområdet, är att apoteken generellt sett kan förbättra informationen till, och känedommen om, de olika tjänsterna. Utredningen bedömer att detta är något som apoteksaktörerna på sikt kommer att utveckla naturligt, i konkurrensen om konsumenterna. Utredningen vill dock understryka att detta också ligger inom ramen för apotekens grunduppdrag.

Den informationsskyldighet som apoteken har är tillräcklig och det finns inte behov av att införa ytterligare krav på information och service, när apoteken inte har läkemedel eller varor i lager. Där emot behöver apoteken inom ramen för informationsskyldigheten i större utsträckning än i dag informera konsumenterna om bland annat lagerstatusfunktionen och vikten av att kontakta apoteket i förväg för att beställa läkemedel.

³ Förordning (2009: 659) om handel med läkemedel 10 §.

9.3.2 Inget krav på hemleverans av läkemedel

Utredningens bedömning: Tjänsten hemleverans med bud eller via postgång kan innebära utökade möjligheter för konsumenter att få tillgång till läkemedel på ett smidigt sätt. Utredningen lämnar dock inte förslag om en lagstadgad skyldighet för öppenvårdsapotek att kostnadsfritt erbjuda sådana tjänster när läkemedel inte kan direktexpedieras. Ett skäl till detta är att det skulle innebära omotiverade kostnader för apoteken i förhållande till effekterna på tillgängligheten för konsumenterna. Utredningen kan också konstatera att apoteken redan i dag erbjuder olika typer av hemleveranstjänster, varav vissa är kostnadsfria.

Utredningen ska enligt direktivet utreda om det ska ställas krav på apoteken att i vissa situationer stå för leverans av läkemedel från apoteket hem till konsumenten, när läkemedlet inte kan direktexpedieras. Det framgår inte av direktivet vad som närmare avses med leverans hem till konsumenten eller i vilka situationer det skulle kunna bli aktuellt.

Att inte få ett läkemedel expedierat direkt är problematiskt, i synnerhet för personer som har svårt att förflytta sig, till exempel många äldre eller personer med funktionshinder, men även för personer i glesbygd. I dag erbjuder apoteken olika tjänster för att hjälpa konsumenter att få sina läkemedel, bland annat hemleverans inom ramen för apotekens e-handel med läkemedel. Hemleverans kan ske genom att ett läkemedel distribueras via ordinär postgång, med ett par dagars leveranstid, eller via hemleverans med bud. Det innebär också att i de fall som det inte är möjligt att lämna läkemedlet i kundens brevlåda, får kunden hämta läkemedlet på ett så kallat paketutlämningsställe eller på ett apotek.

De hemleveranstjänster apoteken erbjuder i dag är generella erbjudanden till konsumenter, och inte särskilt riktad mot konsumenter med särskilda behov. Tjänsten innebär inte att konsumenten får sitt läkemedel snabbare, eftersom läkemedlet skickas med vanlig postgång, och i vissa situationer till och med kan behöva hämtas på ett paketutlämningsställe. Samtidigt innebär tjänsten i sig en ökad tillgänglighet och förbättrad service, samt förbättrade möjligheterna för konsumenterna att få läkemedel på ett smidigt sätt.

När konsumenten inte får tillgång till läkemedlet i apotekets lokaler, utan läkemedlet levereras hem till konsumenten, är det en form av distanshandel med läkemedel och omfattas av de särskilda regler som gäller för detta enligt Läkemedelsverkets föreskrifter.⁴ Det innebär bland annat att apoteket har ansvar för läkemedlet eller varan tills dess att produkten når konsumenten. Apoteket ansvarar för att läkemedlets kvalitet bevaras under transporten och att den som tar emot läkemedlet är rätt mottagare. Apoteket ansvarar också för att konsumenten får information och rådgivning inom rimlig tid, och på ett sätt som konsumenten eller dennes bud kan ta del av.

Ett av syftena med omregleringen av apoteksmarknaden var att åstadkomma en utveckling och förbättring av servicen och tjänsteutbudet på apoteksmarknaden. Detta skulle ske genom att apoteksaktörerna fritt och i konkurrens utvecklar olika typer av service som konsumenterna efterfrågar. Detta är fortfarande en viktig utgångspunkt. Marknaden erbjuder också andra leveransmöjligheter i dag än postgång och hemleverans med bud, exempelvis leverans till apotek eller till olika detaljhandelslokaler. I avsnitt 12.4 ges en beskrivning av apoteksaktörernas leverans- och utlämningservice, inom ramen för e-handeln.

Inte motiverat med en lagstadgad skyldighet för apotek att erbjuda hemleverans

En lagstadgad skyldighet för apoteken att erbjuda hemleverans av läkemedel utan extra kostnad för kunden, i de fall då direktexpediering inte kan ske på ett fysiskt apotek, skulle kunna underlätta för vissa konsumenter. Hemleverans med normal postgång innebär emellertid i många fall inte en snabbare tillgång till läkemedlet för konsumenten, även om tillhandahållandet kan vara smidigt. Kostnadsfri hemleverans med bud skulle innebära en snabbare tillgång för konsumenterna än leverans genom postgång, men innebär också omfattande kostnader.

De positiva effekterna av ett lagstadgat krav på kostnadsfri hemleverans, oavsett form av hemleverans, kan emellertid inte för-

⁴ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

väntas stå i rimlig proportion till de sannolikt mycket höga kostnader som en sådan skyldighet skulle innebära för apoteken. Som beskrivits i avsnitt 8.4.2 rör det sig om cirka 2 miljoner kundbesök per år, då läkemedlet inte kan expedieras direkt. För läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna är priset dessutom reglerat och apoteken kan inte ta ut ett högre pris för produkten från konsumenten. En skyldighet för apoteken kan inte heller anses rimlig då apoteken inte alltid själva kan påverka tillgången till läkemedel.

Utredningen gör därför bedömningen att apotek inte bör åläggas en lagstadgad skyldighet att kostnadsfritt erbjuda hemleverans i de situationer då läkemedlet inte finns tillgängligt på apoteket. Det kan också konstateras att flertalet apotekskedjor redan i dag erbjuder hemleveranstjänster inom ramen för deras e-handel, vilket har förbättrat servicen. Vid handel med läkemedel via e-handel får konsumenten läkemedlet levererat hem i brevlådan eller till ett postutlämningsställe. E-handeln har ökat i omfattning, i synnerhet under senare år, och bedöms även komma att öka ytterligare.

Utredningen har även övervägt möjligheten att med ett lagstadgat krav på apotek, erbjuda hemleverans när läkemedel inte kan direktexpedieras, men där själva kostnaden för detta finansieras av det offentliga. Det skulle emellertid innebära betydande kostnader, bland annat eftersom antalet hemleveranser med stor sannolikhet skulle bli betydligt fler. Utredningen är dessutom förhindrad att lämna förslag som netto innebär kostnadsökningar för det offentliga.

Tydlig information och hjälp till konsumenterna är viktigt

Utredningen anser samtidigt att begreppet hemleverans kan vara missvisande, eftersom det kan ge intryck av att läkemedlet alltid levereras till hemmet. Att ett läkemedel levereras till exempelvis till ett utlämningsställe kan vara sämre för en kund än att läkemedlet hämtas på apoteket. I samband med erbjudandet om hemleverans är det därför viktigt att apotekspersonalen tydliggör för kunden vilken typ av leverans som avses, och vad den innebär i form av leveranstid, möjlighet att varan måste hämtas på ett paketutlämningsställe, tillkommande kostnader etc.

Utredningen bedömer vidare att de apotek som ingår i en kedja och som erbjuder distanshandel med läkemedel genom e-handel, kan bli bättre på att hjälpa och informera konsumenter, som inte får sitt läkemedel expedierat direkt, om hur de själva kan till exempel beställa läkemedel från kedjans e-handelsverksamhet. På så sätt kan konsumenten få läkemedlet levererat hem, i stället för att komma tillbaka till apoteket när det finns i lager.

9.4 En förändrad 24-timmarsregel

Utredningens förslag: Den så kallade 24-timmarsregeln i 9 § i förordningen om handel med läkemedel ska förändras. Huvudansvaret för att beställda läkemedel för en enskild kund kan expedieras inom 24 timmar, flyttas från apoteken till partihandlare med läkemedel.

Den förändrade 24-timmarsregeln innebär 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 finns beaktansvärda skäl. Skyldigheten att leverera beställda kundreservationer senast nästa helgfria dag gäller bara förordnade läkemedel och förordnade varor som normalt finns tillgängliga hos partihandlaren.

Apotekens tillhandahållandeskyldighet och partihandlarnas leverensskyldighet stärks genom att det tydliggörs i lagen om handel med läkemedel att apoteken ska tillhandahålla 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 flyttas från förordningen om handel med läkemedel till lagen om handel med läkemedel.

Vad som avses med tillhandahållande och leverans så snart det kan ske preciseras genom ändringar i förordningen om handel med läkemedel. Apoteken får enligt 9 § förordningen om handel med läkemedel 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 patienter, får en skyldighet enligt 10 § förordningen om handel med

läkemedel att leverera sådana beställningar till apoteken senast nästa helgfria dag före klockan 16.

Utredningen bedömer att den nuvarande så kallade 24-timmarsregeln i 9 § förordning (2009:659) om handel med läkemedel i dag formellt sett efterlevs i hög grad. Regelns utformning med en mängd 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 i genomsnitt mindre än 50 procent, vilket innebär att vid cirka en miljon kundbesök per år får kunden inte sitt/sina beställda läkemedel inom 24 timmar. Utifrån ett kundperspektiv finns ett stort behov av att förändra 24-timmarsregeln. Fler konsumenter måste få sina läkemedel dagen efter beställningen, och regeln behöver bli både säkrare och tydligare.

En majoritet av läkemedelsbolagen använder *en* distributör för samtliga sina läkemedel, efter en överenskommelse med en av de två stora distributörerna Oreola eller Tamaro. Den svenska distributionen är leveranssäker och effektiv, men apoteksmarknadens särskilda reglering påverkar affärsrelationen mellan apotek och distributörer. Apoteken kan inte byta distributör, eftersom varje läkemedel enbart levereras av en distributör, och det är läkemedelsföretaget som har ett avtalsförhållande med distributören.

I 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att den som bedriver partihandel med läkemedel till apotek, ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. I 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel preciseras att leveranser till apoteken ska utföras så snart det kan ske. Ytterligare reglering av inom vilken tid partihandlars leveranser till apotek ska ske saknas. Alla apotek i Sverige som har beställt läkemedel, får leverans av läkemedel och varor fem dagar i veckan från de två största distributörerna/partihandlarna.

Det kan inte uteslutas att det kan komma att ske förändringar framöver i distributionen av läkemedel, men utredningen bedömer att det är viktigt att säkerställa att konsumenter över hela landet, som är i behov av läkemedel, får tillgång till produkterna så snart som möjligt. Utredningen bedömer därför att det finns skäl att förändra 24-timmarsregeln och införa krav på partihandelsledet för

att säkerställa konsumenternas möjligheter att få tillgång till läkemedel och varor inom en rimlig tid.

9.4.1 Motiv för en förändrad 24-timmarsregel

Apotekens målsättning är att expediera de läkemedel som konsumenterna efterfrågar så snart det är möjligt. Expedieringsgraden på den svenska apoteksmarknaden anses också vara hög, men som beskrivs i avsnitt 8.6.3 förekommer det vid cirka en miljon kundbesök per år att konsumenten inte kan få läkemedlet inom 24 timmar från kundreservationen.

I de fall då expediering inte kan ske direkt är det centralt för konsumenten att få tydlig information om när läkemedlet finns tillgängligt på apoteket. Vid vilken tidpunkt som läkemedlet finns tillgängligt på apoteket avgörs av när leveransen från distributören sker.

Utredningens motiv för en förändring av den så kallade 24-timmarsregeln är flera.

Kravet på leverans inom 24-timmar går inte att leva upp till

I dag ställs krav på apoteken att de ska expediera läkemedel till konsumenterna inom 24 timmar, trots att apoteken inte kan påverka leveransen av läkemedel. Kravet på apoteken har därför kompletterats med en mängd undantag.

Det ställs inte krav på att distributörerna ska leverera läkemedel inom 24-timmar från kundreservationen, vilket är problematiskt i skenet av apotekens skyldighet. Samtidigt understryker apoteksmarknadens aktörer 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 samtliga apotek inte kan få de reserverade läkemedlen inom 24 timmar från kundreservationen.

Utredningen bedömer att ett krav på efterlevnad av den i dag gällande 24-timmarsregeln, för hela distributionskedjan, skulle innebära oproportionerliga kostnader i förhållande till den faktiska efterfrågan på ett tillhandahållande inom 24-timmar från kund-

reservation. I stället föreslås en förändring av den nu gällande 24-timmarsregeln.

Fler konsumenter ska få sina läkemedel dagen efter

Utgångspunkten för utredningen är att fler kunder ska kunna få sina läkemedel dagen efter en kundreservation. Det ska också bli tydligt från vilken tidpunkt som ett läkemedel senast ska kunna expedieras på apoteket efter kundreservationen. Dagens regel är otydlig och oförutsägbart, vilket ytterligare motiverar en förändring.

Risk för försämring av distributionen

Av Sveriges Apoteksförnings underlag till utredningen framgår att de två stora distributörernas leveransmöjligheter av 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 ytterligare påverka konsumenternas möjligheter negativt, att få sina läkemedel på apoteken dagen efter kundreservationen.

9.4.2 Utredningens förslag till förändrad 24-timmarsregel

En viktig grundkomponent i utredningens förslag till förändrad 24-timmarsregel är att kraven flyttas från öppenvårdsapoteken till partihandlare med läkemedel.

Utredningen föreslår att det införs en fastlagd enhetlig orderstoppetid för beställning av kundreservationer, det vill säga läkemedel som beställs för en enskild konsument, på helgfria dagar. Senast vid denna tidpunkt ska samtliga apotek beställt de läkemedel som ska levereras senast nästa helgfria dag.

Härutöver föreslår utredningen att distributörerna, det vill säga de partihandlare som distribuerar läkemedel från läkemedelsföretag

till öppenvårdsapotek, åläggs en skyldighet att leverera de beställda läkemedlen senast 24 timmar efter den fastslagna tidpunkten, nästkommande helgfria dag efter kundreservationen. Den så kallade 24-timmarsregeln förändras härmed på ett sätt som medför att en majoritet av konsumenterna får sina läkemedel dagen efter beställningen. Förslaget innebär dessutom att det blir tydligare för konsumenterna från vilken tidpunkt som ett läkemedel senast ska kunna expedieras.

Utredningen anser att förslaget innebär en tydlig förbättring för konsumenterna. Flertalet av dagens undantag försvinner med förslaget, eftersom samtliga beställda läkemedel och varor ska levereras senast den angivna tidpunkten, om inte särskilda skäl föreligger.

Kravet omfattar kundreservationer

Kravet på leverans inom 24-timmar från den fastlagda enhetliga orderstopptiden omfattar alla förordnade läkemedel, det vill säga förskrivna läkemedel som antingen har beställts på ett öppenvårdsapotek för en enskild konsument eller har rekviderats. Det omfattar också förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt förordnade läkemedel för djur. Det innebär att alla läkemedel och varor som omfattas av apotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel ska omfattas av den förändrade 24-timmarsregeln. Det är samma grupp av läkemedel och varor som omfattas av den nu gällande 24-timmarsregeln.

Övriga läkemedel och varor, som apoteken beställer löpande utan särskild kundreservation, inkluderas inte i den förslagna regeln. De kan fortsatt omfattas av andra orderstopptider och förväntas levereras på motsvarande sätt som i dag, eftersom de enligt förslaget till 3 kap. 3 § 6 ska levereras så snart det kan ske.

Vissa läkemedel finns dock normalt inte tillgängliga hos distributörerna, och kan därför inte levereras redan nästa dag. Det gäller exempelvis licensläkemedel, extemporeläkemedel och vissa lagerberedningar. Läkemedelsverket 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. Utredningen föreslår att detta krav ska framgå redan av 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel.

Det föreslås att det framgår av 9 § förordningen om handel med läkemedel att kravet på öppenvårdsapoteken att löpande, men senast klockan 16 samma dag, beställa läkemedel som en enskild patient har efterfrågat inte ska gälla när beställningen görs genom apoteksombud. De ska, som anges ovan beträffande andra läkemedel som inte omfattas av 24-timmarsregeln, tillhandahållas så snart det kan ske. När öppenvårdsapoteket har gjort en kundreservation för beställningen som förmedlades genom apoteksombudet omfattas den beställningen av partihandlarnas skyldighet att leverera beställningen inom 24-timmar till öppenvårdsapoteket, som sedan får vidareförmedla läkemedlet eller varan till apoteksombudet så snart det kan ske.

Samtliga kundreservationer ska levereras senast nästa helgfria dag

Utredningen föreslår att samtliga kundreservationer av läkemedel, som beställs av apotek före den fastslagna enhetliga orderstopp-tiden, ska levereras senast inom 24 timmar från den fastslagna orderstopptiden, om inte särskilda skäl föreligger. Särskilda skäl kan vara om läkemedlet är restnoterat eller att kundreservationen omfattar ett licensläkemedel, ett extemporeläkemedel/en lagerberedning eller medicinska gaser, som inte finns i lager hos partihandlaren.

Kravet på leverans senast inom 24 timmar efter den fastslagna orderstopp-tiden 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 innebär att regeln riktar sig både mot de som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel, och de som har tillstånd att tillverka läkemedel och bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillståndet.

Som framgår av avsnitt 8.6.2 finns det cirka 280 aktörer som har partihandelstillstånd. 24-timmarsregeln är emellertid bara avsedd att träffa de aktörer som mottar beställningar av kundreservationer

från apotek. Regeln kommer inte 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.

Skyldigheten omfattar leverans av samtliga kundreservationer

Utredningen föreslår att partihandlare som får beställningar som avser läkemedel för enskilda konsumenters räkning, det vill säga kundreservationer från öppenvårdsapotek, åläggs en skyldighet att leverera samtliga sådana beställningar till apotek senast nästkommande helgfria dag, om beställningen görs före den fastslagna orderstopptiden.

Undantag kan medges om beaktansvärda skäl föreligger. Sådana undantag ska ta sikte på omständigheter av force majeure-karaktär och tillämpas restriktivt. Läkemedelsverket får i sin praxis utveckla vad som ska anses utgöra beaktansvärda skäl.

En förutsättning för partihandlarnas möjlighet att leva upp till den föreslagna regeln är dock att apoteken löpande under dagen lägger in kundreservationerna. Krav riktas därför även 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.

En fastlagd enhetlig orderstopptid med motsvarande leveranstidpunkt senast nästkommande helgfria dag

Enligt utredningens förslag ska en enhetlig orderstopptid för kundreservationer från samtliga öppenvårdsapotek fastslås. Senast vid den tidpunkten ska samtliga kundreservationer, som inkommit till öppenvårdsapoteket under dagen, ha beställts av apoteket för leverans senast inom 24 timmar till apoteket.

Enligt utredningens förslag ska den fastslagna orderstopptiden vara utgångspunkt för senaste leveranstidpunkt nästkommande helgfria dag.

Analys av lämplig orderstopp tid respektive leveranstidpunkt

Utredningen har analyserat olika tidpunkter, utifrån flera aspekter. Aspekter som vägts in i analysen är bland annat graden av förbättrat tillhandahållande av läkemedel till konsument, kundströmmar på apotek, logistisk och praktisk möjlighet till leverans inom fastslagen leveranstidpunkt, behov av investeringar och kostnader för distributörer i förhållande till förväntad effekt på tillhandahållandet.

Apotekens öppettider

Enligt underlag från Sveriges Apoteksförening är den enskilt mest vanliga stängningstiden för öppenvårdsapotek klockan 18. Då stänger 36 procent av apoteken. Samtidigt är det drygt 80 procent av alla apotek som har öppet till *minst* kl. 18, vilket innebär att det finns en förhållandevis stor andel öppenvårdsapotek som även har öppet efter kl. 18.⁵

Av det totala antalet 1384 apotek, som ingår i Apoteksföreningens underlag, är flertalet apotek som har öppet efter klockan 18 lokaliserade i Stockholms län, Västra Götalands län och Skåne län. Av de cirka 630 apotek som har öppet efter klockan 18, är 365 apotek lokaliserade till de tre länen.⁶

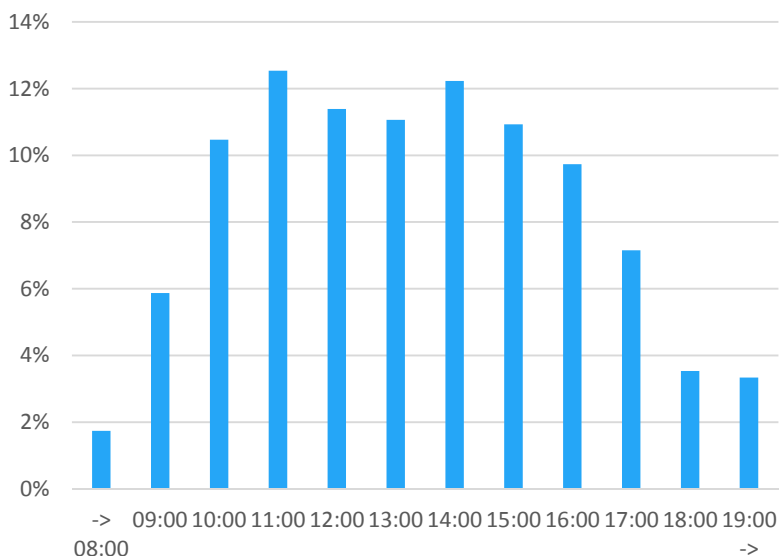
Andelen expedierade recept under veckans vardagar

Sveriges Apoteksförening har på uppdrag av utredningen även samlat in statistik från fem apotekskedjor som visar hur det totala antalet receptkunder fördelar sig tidsmässigt över en vardag. Apoteksföreningen har sammanställt genomsnittsdata, uppdelat per timme som apoteken är öppna.

⁵ Enligt underlag från Apoteksföreningen stänger 11 apotek klockan 16 eller tidigare, 2016-12-06.

⁶ Underlag från Sveriges Apoteksförening 2016-12-06.

Figur 9.1 Andelen expedierade recept i genomsnitt under veckans vardagar



Källa: Sveriges Apoteksförning.

Av diagrammet framgår att flest receptkunderna besöker apoteken klockan 11–12 och klockan 14–15. Antalet receptkunder minskar därefter, men enligt Apoteksförningens underlag är andelen receptkunder efter klockan 16, 20–25 procent. Av underlaget framgår även att andelen receptkunder efter ett visst klockslag ökar ju längre apoteket har öppettid.

Distributörernas möjlighet till leverans inom leveranstidpunkten

Distributörerna uppger i underlag till utredningen att oavsett orderstopptid är det i princip möjligt att nå samtliga öppenvårdsapotek dagen efter kundreservationen, men att kostnaderna för distributionen påverkas. Ju senare på dagen en enhetlig orderstopptid fastslås, och därmed även leveranstidpunkten, ökar kostnaderna för distributionen. Detta beror bland annat på att skiftarbete på distributionsanläggningarna kan bli aktuellt samt transporter nattetid.

En sammanvägd bedömning

Utifrån en sammanvägd bedömning av de olika faktorerna föreslår utredningen att den enhetliga orderstopptiden för kundreservationer fastslås till klockan 16 på helgfria dagar. Utredningen föreslår dessutom att leveranstidpunkten ska vara senast nästkommande helgfria dag efter kundreservationen klockan 16.

Den föreslagna regeln innebär att det absoluta flertalet konsumenter, som besöker apoteken före orderstopptiden på vardagar, kommer att få sina läkemedel senast nästföljande helgfria dag. De konsumenter som besöker apoteket efter orderstopptiden, kommer att kunna expedieras det förskrivna läkemedlet efter ytterligare en helgfria dag. Enligt Sveriges Apoteksförnings information om receptexpedieringarna innebär den föreslagna regeln att 75–80 procent av alla kundreservationer på ett öppenvårdsapotek kommer att distribueras dagen efter kundreservationen, och att en expediering till konsument kan ske senast klockan 16.

Vid en enhetlig orderstopptid klockan 16 kan betydligt fler apotek än i dag, beställa kundreservationer senare på dagen. En senaste leveranstidpunkt klockan 16, innebär att en tydlig majoritet av öppenvårdsapoteken har öppet och kan ta emot varorna. Apoteket kan även packa upp varorna, samt expediera varorna till kund under öppettiden hos flertalet apotek.

I dag, när det inte finns specifika krav på inom vilken tid leveranser från partihandlarna ska komma till apotek, utan så snart det kan ske, förekommer leveranser fem dagar i veckan. I dessa leveranser kommer samtliga läkemedel och varor som apoteken har beställt, det vill säga både den ordinarie lagerpåfyllnaden och kundreservationer. Många apotek får även leveranser på nätterna till så kallade varuceller, eller på förmiddagen. Apotek i vissa tätorter kan även beställa varor under natten som levereras redan samma förmiddag. Många apotek får också leveranser på lördagar. Utredningen ser ingen anledning att ändra på det förhållandet att läkemedel och andra varor kan levereras vid olika tidpunkter och det kommer att vara fullt möjligt även med den föreslagna regleringen. Den föreslagna regeln ska ses som en minimnivå för när en konsument ska kunna förvänta sig ett tillhandahållande av förskrivna läkemedel, som inte har kunnat expedieras direkt på apoteket. De

leveranstider som i dag ligger tidigare än klockan 16 förutsätts också i allt väsentligt kunna kvarstå.

9.4.3 Förväntade effekter av förslaget

Utredningen bedömer att en rad positiva effekter kan uppnås genom förslaget.

På en övergripande nivå kommer förändringen att innebära att fler kunder får sina läkemedel vardagen efter kundreservationen. Enligt utredningen kommer i princip samtliga kunder, som beställer sitt läkemedel senast klockan 16 en vardag, att kunna få läkemedlet expedierat nästföljande helgfria dag, senast klockan 16. Detta ska ställas i relation till dagens genomsnittliga nivå där mindre än 50 procent av kunderna får de beställda läkemedlen inom 24-timmar från kundreservationen.

Regeln gäller också lika över hela landet, det vill säga alla konsumenter oavsett bostadsort ska kunna få sitt läkemedel nästa dag. Med den nya regeln är det inte heller möjligt att avstå från att leverera, på grund av att det är ett långt avstånd mellan distributörens anläggning och apoteket, vilket är möjligt i dag.

Genom förändringen kommer konsumenterna även att erbjudas tydlig information angående när ett läkemedel med säkerhet finns att hämta på apoteket där beställningen gjorts, det vill säga efter klockan 16. Det gäller oavsett vilket apotek som konsumenten besöker. På motsvarande sätt som i dag kommer läkemedel ofta att även kunna expedieras tidigare, beroende på vid vilken tid apoteket får sina leveranser, men läkemedlet kommer med säkerhet att finnas tillgängligt för expediering på alla apotek efter klockan 16 nästkommande helgfria dag. Det är en regel som lätt kan kommuniceras med allmänheten.

Utredningen har också diskuterat med distributörerna den föreslagna tidpunkten för leveranser av kundreservationer, i förhållande till ordinarie leveranser av läkemedel och andra varor. Ett skäl till en leveranstidpunkt senast klockan 16 är också att distributörerna uppgett att det möjliggör ordinarie leveranser så som i dag. Utredningen gör dessutom bedömningen att apoteken i viss mån även bör kunna anpassa sina beställningar av ordinarie läkemedel och varor utifrån leveranstiderna, vid en eventuell mindre förändring.

Den föreslagna förändringen skapar bättre förutsättningar för distributörer och öppenvårdsapotek att följa huvudregeln, till skillnad från dagens regel som innefattar ett stort antal undantag från huvudregeln. Förändringen skapar därmed en större tydlighet.

Utformningen av den föreslagna regeln innebär dessutom att det blir möjligt för Läkemedelsverket att bättre tillsyna efterlevnaden av regeln, vilket kan förväntas påverka efterlevnaden.

Före omregleringen var den så kallade enkanalsdistributionen stark och antalet distributörer mycket begränsat. Liksom före omregleringen är det i dag två distributörer som i stor skala levererar läkemedel och andra varor till öppenvårdsapoteken, och några ytterligare distributörer har i princip inte etablerat sig. Etableringsströsklarna för att etablera sig som distributör bedöms vara höga, eftersom en etablering kräver stora initiala investeringar i logistikinfrastruktur, samt stora volymer för att uppnå lönsamhet. Den föreslagna förändringen, med preciserade krav på distributörerna, kommer inte att minska etableringströsklarna, utan snarare innebära en viss höjning. Den föreslagna förändringen resulterar emellertid i så stora förbättringar för tillhandahållandet av läkemedel till konsumenter, att förslaget bör genomföras. Etableringsmöjligheterna för nya distributörer, i förhållande till dagens situation, påverkas inte heller i en sådan omfattning att förslaget inte bör genomföras, enligt utredningens bedömning.

9.4.4 Läkemedelsverkets tillsyn över den förändrade 24-timmarsregeln

Utredningens förslag: Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av den förändrade 24-timmarsregeln.

Läkemedelsverket har i dag enligt 7 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel tillsyn över lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Det innebär att Läkemedelsverket redan i dag har tillsyn över partihandlarnas leveransskyldighet till apoteken och över apotekens tillhandahållandeskyldighet till konsumenter.

Enligt utredningens direktiv ska utredaren analysera om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket är tillräcklig

eller om det bör införas en skyldighet för apoteken att registrera när ett läkemedel, som inte kunnat direktexpedieras, har beställts. De uppgifter som avses i direktivet avser apotekens registrering av uppgifter för tillsynen av den nu gällande 24-timmarsregeln, där apoteken ansvarar för att konsumenten får sitt läkemedel inom 24 timmar från beställningen. Läkemedelsverket har i nuläget inte tillgång till uppgifter för att kunna utöva någon effektiv tillsyn av apotekens efterlevnad av 24-timmarsregeln.

Mot bakgrund utredningens förslag om en förändrad 24-timmarsregel, där ansvaret för att en kundreservation kan expedieras inom 24 timmar flyttas till distributörerna, finns det inte längre behov av att apoteken registrerar ytterligare uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn. I stället uppstår behov av att säkerställa att Läkemedelsverket får tillgång till uppgifter för att effektivt kunna tillsyna att distributörerna efterlever regelverket.

Utredningens förslag innebär att Läkemedelsverkets tillsyn över 24-timmarsregeln förenklas väsentligt och att Läkemedelsverket även i praktiken kan utöva tillsyn över att 24-timmarsregeln efterlevs, vilket inte är möjligt i dag.

Läkemedelsverkets tillsyn över apoteken

Kravet på apoteken, enligt 9 § förordningen om handel med läkemedel, blir att apoteken ska ha beställt läkemedel som konsumenterna efterfrågar före klockan 16 samma dag. För konsumenter som kommer till apoteket efter klockan 16 och efterfrågar ett läkemedel som inte finns i lager ska apoteket beställa läkemedlet senast dagen efter före klockan 16. Det kan därför finnas behov för Läkemedelsverket att tillsyna hur enskilda apotek beställer läkemedel, eftersom det kommer att påverka partihandlarnas möjligheter att distribuera läkemedel och varor inom 24 timmar. Kravet i 6 § 11 lagen (1996:115) om receptregister, att personuppgifter ska få behandlas i receptregistret om det är nödvändigt för Läkemedelsverkets tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel, bör därför finnas kvar. Det gäller också E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket enligt 18 a § receptregisterlagen.

Läkemedelsverkets tillsyn över distributörerna

Tillsynen över distributörernas leveransskyldighet bör vara möjlig att utforma på ett relativt enkelt sätt. Apotekens beställningar görs enligt uppgift i distributörernas datasystem, och distributörerna registrerar när leveransen till apoteket lämnar deras lager. I systemet är det också möjligt att särskilja vilka beställningar som är kundreservationer. De krav på dokumentation som gäller redan i dag, enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets partihandelsföreskrifter, anger att sådan dokumentation ska hållas tillgänglig för tillsyn i fem år. Det finns därmed möjlighet för Läkemedelsverket att genom tillsyn mot innehavare av partihandelstillstånd granska om beställningar av kundreservationer som öppenvårdsapotek gjort före klockan 16 en dag, har levererats dagen efter.

Enligt 3 kap. 3 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som bedriver partihandel med läkemedel lämna uppgifter om försäljningen till E-hälsomyndigheten. 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.

Läkemedelsverket har enligt 7 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel rätt att få uppgifter om distributörernas leveranser direkt från distributörerna om det behövs för myndighetens tillsyn. Där- emot har Läkemedelsverket inte någon rätt att få sådana uppgifter från E-hälsomyndigheten. Utredningen föreslår därför att det införs en ny uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten, se vidare avsnitt 9.6.

Befintliga sanktionsmöjligheter är tillräckliga

Läkemedelsverkets tillsyn över lagen om handel med läkemedel regleras i 7 kap. samma lag. Läkemedelsverket har enligt 7 kap. 3 § möjlighet att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen, ska efterlevas. Läkemedelsverkets beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Utredningen bedömer att de befintliga möjligheterna att besluta om förelägganden eller förbud, och som får förenas med vite, är tillräckliga för tillsynen av den förändrade 24-timmarsregeln.

9.4.5 Förslagets förenlighet med EU-rätten

Partihandel med läkemedel styrs av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁷, och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁸.

Förslaget är förenligt med läkemedelsdirektivet

I ingressen till direktiv 2001/83/EG (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.”

⁷ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083.

⁸ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082.

I första stycket i artikel 81⁹ i direktiv 2001/83/EG 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 tredje stycket i samma artikel anges att åtgärderna för att tillämpa denna artikel 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.

Av humanläkemedelsdirektivets bestämmelser framgår att det inte finns några bestämmelser om inom vilken tid innehavare av partihandelstillstånd ska leverera varor till apoteken. Det framgår av artiklarna 79 och 80 i direktivet att regleringen för tillstånd och kraven på verksamheten är minimikrav. Av artikel 81 framgår att medlemsstaterna får ställa ytterligare krav på innehavare av partihandelstillstånd om de är icke-diskriminerande, är berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och är proportionerliga.

Förslaget är förenligt med veterinärmedicinska direktivet

I artikel 1.17 i direktiv 2001/82/EG (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. Det finns inga bestämmelser i det veterinärmedicinska direktivet som påverkar

⁹ Ändrad genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004.

utredningens förslag om att partihandlarna ska leverera läkemedel som beställts av apoteken för enskilda konsumenter inom 24 timmar.

Utredningens bedömning

Förslaget med 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 samma regler. 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. Utredningen bedömer att förslaget om en utökad tillhandahållandeskyldighet för partihandlare i lagen om handel med läkemedel är nödvändigt av folkhälsoskäl och bedöms vara proportionerlig.

Förslaget är förenligt med kommissionens riktlinjer om god distributionssed

Det finns inga bestämmelser i kommissionens riktlinjer om god distributionssed (GDP:n) som tar sikte på hur snabbt leveranser ska ske. Det finns inte heller något som bör kunna utgöra ett hinder mot att medlemsstaterna inför sådana regler.

Partihandel med läkemedel omfattas av tjänstedirektivets bestämmelser

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden¹⁰, det så kallade 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

¹⁰ EUT L 376, 27.12.2006, s. 36, Celex 32006L0123.

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 regeln 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 anställningsavtal¹¹.

Lagen om tjänster på den inre marknaden innehåller bland annat bestämmelser om förfarandet vid tillståndsprövning, samarbete mellan myndigheter och vilken information tjänsteleverantören ska lämna till tjänstemottagaren.

Utredningen bedömer 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.

Partihandel med läkemedel omfattas inte av undantagen från tjänstedirektivets tillämpningsområde

Vissa verksamheter är enligt artikel 2.2 i tjänstedirektivet undantagna från direktivets tillämpningsområde. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller inte, och oavsett hur de är organiserade och finansierade på nationell nivå eller om de är offentliga eller privata. I ingressen till direktivet (skäl 22) anges att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utföras av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälso-

¹¹ Se mål C-36/74 Walrave och Koch mot Union Cycliste Internationale, REG 1974, s. 1405; svensk specialutgåva, volym 2.

tillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls.

Utredningen bedömer 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 förbehållet 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.¹² Undantaget för transporter framgår också av 2 § första stycket 3 lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden.

Utredningen bedömer 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.

Utredningen bedömer därför att partihandel med läkemedel inte omfattas av några av de undantag från tjänstedirektivets tillämpningsområde som anges i artikel 2.2 i tjänstedirektivet.

¹² Kommissionens handbok om genomförandet av tjänstedirektivet, s. 10 f.

Förslaget är förenligt med tjänstedirektivets bestämmelser

Utredningens förslag till 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 eller en förordnad vara 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 hos 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. De 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 också 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 finns tillgängliga hos partihandlaren och sådana förskrivna läkemedel som beställs särskilt för en enskild patient. Detta krav är också motiverat av folkhälsoskäl. Utredningen bedömer därför att förslaget om en förändrad 24-timmarsregel är förenligt med tjänstedirektivets bestämmelser.

Förslaget är förenligt med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

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.¹³

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).

Så länge 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. Utredningen bedömer därför att förslaget är förenligt med EUF-fördragets bestämmelser om fri rörlighet för tjänster.

¹³ Proposition 2013/14:93 Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel, s. 46.

9.5 En reglerad returrätt av läkemedel

Utredningens förslag: Utredningen föreslår att det i lagen om handel med läkemedel införs ett nytt 3 b kapitel med regler kring returer av läkemedel från apotek. Dagens överenskomna riktlinjer är utgångspunkt för regleringen. Regleringen ska gälla för de läkemedel och varor som omfattas av apotekens tillhandahållandeskyldighet.

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av regleringen. Läkemedelsverket ska be- myndigas att meddela föreskrifter om returer av läkemedel.

Det finns riktlinjer som marknadens parter har kommit överens om och som ska ligga till grund för enskilda överenskommelser mellan läkemedelsföretagen och apoteken om returer av läkemedel och andra varor. Riktlinjerna har framför allt implementerats via distributörernas avtal med läkemedelsföretag. 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.

9.5.1 Motiv för en reglerad returrätt

Som framgår i kapitel 8 utformades de nuvarande riktlinjerna som en temporär lösning under omregleringsfasen, men som senare kommit att bli permanent. Frågan om returreglernas utformning är dock av intresse av fler skäl.

Returrätten påverkar direktexpedieringsgraden

Flera intressenter inom apoteksmarknaden menar att det finns ett samband mellan direktexpedieringsgraden på apoteken och möjligheten att returnera läkemedel. Läkemedel lagerhålls vanligtvis när de efterfrågas regelbundet, och därför inte behöver returneras. I de

fall då läkemedel efterfrågas sällan och/eller är dyra vill inte apoteken ta den risk som det innebär att lagerföra läkemedlet, om det inte finns en möjlighet att returnera varorna om ingen expediering till konsument har kunnat ske. Intressenterna menar att väl fungerande returregler förbättrar lagerhållningen på apoteken.

Dagens system innebär en osäkerhet och otydlighet för samtliga parter

Apoteken har också framhållit 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 följer returriktlinjerna alls.

Utredningen gör bedömningen att en reglering av möjligheterna till returer av läkemedel, samt 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. Förutsättningarna för apoteken att erbjuda kunderna bättre service vid tillhandahållandet av läkemedel bedöms också förbättras. Det är dessutom viktigt att villkoren för retur rätt är tydliga för att säkerställa nödvändig kvalitet på de läkemedel och varor som returneras. Det har även införts utökade krav i GDP:n som understryker betydelsen av ett regelsystem som alla är överens om.

Onödiga returtransporter ska även fortsättningsvis undvikas

Utredningen vill samtidigt understryka att onödiga transporter mellan aktörer inom läkemedelsdistributionen även fortsättningsvis bör minimeras för att säkerställa läkemedlens kvalitet och för att minska risken för att förfalskade läkemedel tar sig in i läkemedelsdistributionen, men givetvis också av miljöskäl. Grundprincipen för returer måste vara att varje aktör ska ta ansvar för sin egen verksamhet vad gäller beställning, leverans och lagerhållning. Avsikten med utredningen förslag är inte att öppna upp för onödiga returer

som har sin grund i beställningar på grund av otillräckliga affärs-
mässiga överväganden.

9.5.2 Utredningens förslag till reglering

En reglering av returrätten innebär en sådan påverkan på enskilda
parters inbördes förhållanden som regleras i 8 kap. 2 § regerings-
formen, den så kallade privaträtten. Privaträtten hör till det obli-
gatoriska lagområdet och en delegation till myndighet att lämna
föreskrifter är därför inte möjligt.¹⁴ Bestämmelser om retur av läke-
medel måste därför regleras i lag.

Läkemedels- och apoteksutredningen undersökte inte närmare
om aktörerna följde riktlinjerna för returer. Av utredningens
undersökning framgick dock att det fanns en rädsla på apoteken för
att inte få returnera ovanliga och dyra läkemedel.¹⁵ Läkemedels-
och apoteksutredningen gjorde också bedömningen att det inte var
rimligt att i lag reglera vilka läkemedel som ska få returneras.
Frågan bör i stället regleras i avtalsförhållandet mellan aktörerna
och leverantören, menade utredningen.

Nya apoteksmarknadsutredningen håller med om att det hade
varit till fördel om parterna kunnat lösa frågan om returer av läke-
medel 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 rikt-
linjernas efterlevnad. Marknadens parter har framfört till utred-
ningen att det behövs en ökad tydlighet och förutsägbarhet angå-
ende möjligheten att returnera läkemedel och andra varor, samt
vilka villkor som gäller för returer.

Returer av varor fungerar enligt uppgift väl på det sortiment där
apoteken kan välja att köpa produkter från olika företag. På det
marknadssegmentet fungerar vanliga marknadsmekanismer, där
köpare och säljare har jämbördiga förhandlingspositioner. För de
läkemedel och varor där apoteken har en tillhandahållandeskyldig-
het enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel

¹⁴ Med undantag för anstånd att fullgöra förpliktelser.

¹⁵ SOU 2012:75 s. 551f.

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.

Det har gått flera år sedan omregleringen av apoteksmarknaden, och marknadsaktörer har inte kunnat lösa hanteringen av returer av läkemedel från apotek. Utredningen gör därför bedömningen att tiden är mogen för att införa regler om retur av läkemedel i lag. Utredningen håller med om att det kan vara otympligt att regleringen av returer måste införas i lag på grund av regeringsformens krav, men anser att nackdelarna med att inte ha en fungerande reglering för returer överväger de nackdelar som en lagreglering kan ha. Utredningen föreslår därför att en reglering av returer av läkemedel införs i ett nytt 3 b kapitel i lagen om handel med läkemedel.

Marknadens aktörer är i huvudsak överens om att innehållet i de riktlinjer för retur av läkemedel som de själva har tagit fram, och den praktiska tillämpning av riktlinjerna som beskrivs i matrisen är rimlig. Riktlinjerna är en slags miniminivå för returer av läkemedel, och utredningens förslag utgår därför från riktlinjernas innehåll. Möjligheten för marknadsparter att därutöver avtala om andra förhållanden påverkas inte av lagstiftningen. Avsikten med utredningens förslag är att kodifiera de regler kring retur av förskrivna läkemedel och varor som gäller enligt riktlinjerna och matrisen. Den nya lagstiftningen kommer vid ikraftträdandet att fullt ut ersätta båda dessa tidigare gällande dokument.

Vad är en retur?

Retur av läkemedel och andra varor används som ett samlingsbegrepp för de situationer då ett apotek returnerar ett läkemedel eller en annan vara för att få den krediterad. Retur innebär att läkemedlet eller varan återsänds till partihandlaren, och därefter krediteras apoteket. I de fall Läkemedelsverket föreskriver det eller om läkemedelsföretaget så önskar, kan apoteket ansvara för att destruera

läkemedlet eller varan och därefter få den krediterad. En retur kan också innebära att apoteket rapporterar läkemedlet eller varan för vilken returrätt föreligger till partihandlaren, och får den krediterad av partihandlaren, men att den därefter destrueras genom apotekets försorg.

Som utgångspunkt ska alla varor returneras fysiskt om de krediteras, men det ska vara möjligt att genom särskilda överenskommelser göra på annat sätt.

Vilka läkemedel och varor omfattas av de föreslagna returreglerna?

Regleringen ska omfatta de läkemedel och varor som apoteken är skyldiga att tillhandahålla enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel, eftersom det är för dessa produkter som apoteken inte har möjlighet att välja leverantör och därmed inte heller har någon vanlig förhandlingsposition gentemot leverantörerna. Det innebär att returreglerna i lagen om handel med läkemedel gäller för samtliga förordnade läkemedel, och förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera.

När det gäller varor som omfattas av läkemedelsförmånerna, till exempel olika förbrukningsartiklar, gäller förslaget endast när sådana varor distribueras via distributörer som får bedriva partihandel med läkemedel.¹⁶ Den största delen av de varor som ingår i läkemedelsförmånerna distribueras via de två stora distributörerna av läkemedel. Det förekommer dock att sådana varor levereras direkt från det företag som marknadsför varorna till öppenvårdsapotek, och att dessa produkter därmed inte kommer att omfattas av de föreslagna returreglerna eftersom företagen inte bedriver partihandel med läkemedel. Vid den typen av leveranser får parterna även fortsättningsvis komma överens om i vilka situationer som returer får ske.

Utredningen anser att regelverket för retur av förordnade läkemedel och varor från apotek på en övergripande nivå bör omfatta

¹⁶ De som får bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel är dels den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel, dels den som har tillstånd för tillverkning och får bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningsstillståndet.

samtliga läkemedel och varor som omfattas av apotekens tillhandahållandeskyldighet. Härutöver finns det skäl att särskilt begränsa förutsättningarna för att returnera vissa produkter, exempelvis kylvaror, teknisk sprit och läkemedel som innehåller narkotika. Det sker också inom ramen för de föreslagna returreglerna.

Vilka aktörer berörs av regelverket?

Retur av läkemedel och varor från öppenvårdsapotek föreslås kunna ske till den som bedriver partihandel enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Med det 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.

Enligt nuvarande riktlinjer kan retur bara ske till den partihandlare som har levererat läkemedlet till öppenvårdsapoteket. Det innebär att bara den som bedriver partihandel med läkemedel och levererar sådana förskrivna läkemedel och varor till apotek som omfattas av apotekens tillhandahållandeskyldighet, berörs av de föreslagna returreglerna. Förhållandet mellan distributören och leverantören som påverkas av dessa krav på partihandeln får regleras i det distributionsavtal som dessa upprättar mellan sig.

Med öppenvårdsapotek avses innehavare av tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. nuvarande 1 § lagen om handel med läkemedel. Innehavare av sådant tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek kan även leverera läkemedel till slutenvården. Bestämmelserna om retur av läkemedel är dock inte avsedda att tillämpas på sådana avtalsförhållanden där leveranser upphandlats till slutenvården. Därför bör det anges särskilt i regelverket att bestämmelserna inte gäller för läkemedel och varor som omfattas av särskilda leveransavtal med sjukvårdshuvudmän.

9.5.3 Skillnader mellan utredningens förslag och dagens riktlinjer

Utredningens förslag till reglering av returer bygger på de överenskomna returriktlinjerna och den så kallade returmatrisen, se avsnitt 8.7.1. Utredningen gör dock bedömningen att vissa delar av dagens riktlinjer och matrisen bör regleras i annan ordning.

En beloppsgräns för retur

All hantering av returer av läkemedel och andra varor är förenat med administrativa kostnader för apotek, partihandlare och leverantörer. Det är därför inte önskvärt för någon part att administrera returer av läkemedel och varor 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 antalet förpackningar eller enheter med ett givet varunummer vid en enskild beställning till ett öppenvårdsapotek, eller vid en enskild retur från ett öppenvårdsapotek, multiplicerat med inköpspriset per förpackning eller enhet.

Utredningen bedömer att det finns goda skäl att ha en beloppsbegränsning för vilka läkemedel som får returneras för att undvika administration kring produkter med lågt radvärde. Eftersom regleringen ska finnas i lag bör det vara en enhetlig beloppsgräns som blir lätt att tillämpa och som kan räknas upp över tid. Utredningen föreslår därför att retur inte får ske om radvärdet mätt i apotekens inköpspris 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 2016-års prisbasbelopp blir radvärdesgränsen 150 kronor, vilket överensstämmer med vad som gäller enligt dagens returmatris.

Periodens vara ska inte längre regleras särskilt

I nu gällande returriktlinjer och returmatris finns särskilda skrivningar om när sådana läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) 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.

I returriktlinjerna anges att dessa inte får returneras fysiskt, oavsett returorsak. I returmatrisen däremot anges 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.

När de särskilda skrivningarna kring periodens vara infördes i riktlinjerna och matrisen, fanns inte möjligheten för apoteken att slutförsälja föregående periods vara under 15 dagar in i den nya perioden, som numera finns i 11 § TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel. Utredningen bedömer därför att det genom slutförsäljningsmöjligheten finns åtgärder som tillgodoser apotekens behov av att kunna expediera föregående prisperiods vara. Utredningen ser inte behov av att i returreglerna behandla sådana läkemedel särskilt. Läkemedel som varit periodens vara under föregående prisperiod bör därför omfattas av samma regler för retur som andra läkemedel. Det kan dessutom inte 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. Det talar också för att läkemedel, som varit periodens vara i returreglerna, hanteras som alla andra läkemedel och varor.

Kreditering ska ske till faktiskt inköpspris

Enligt returmatrisen sker kreditering ibland till faktiskt inköpspris, ibland till gällande AIP vid returdagen och ibland till det pris som framgår av inköpsorder. Utredningen föreslår att kreditering från den som bedriver partihandel med läkemedel alltid ska ske till faktiskt inköpspris.

De flesta förordnade läkemedel och varor ingår i läkemedelsförmånerna och har ett av TLV fastställt inköpspris (AIP). 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 dessa läkemedel kan apoteket ha köpt till ett lågt pris när det varit periodens vara, men när läkemedlets hållbarhet går ut kan produkten ha ett betydligt högre pris. Det är därför rimligt att kreditering till öppenvårdsapoteken sker till faktiskt inköpspris och att det är öppenvårdsapoteket, som har intresse av att kunna få kreditering av inköpta varor som inte säljs innan hållbarheten går ut, som ska visa till vilket inköpspris läkemedlet är inköpt.

I de fall det faktiska inköpspriset inte kan fastställas i samband med att hållbarheten går ut, för läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m., vilket betyder att de har generisk konkurrens och ingår i periodens varautbytet, ska 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.

Läkemedel som undantas från returmöjligheterna

Enligt returriktlinjerna får kylvaror normalt inte returneras fysiskt om inte en obruten kylkedja kan garanteras. Kylvaror får dock returneras vid felleverans eller transport- och hanteringsskada och krediteras vid utgången hållbarhet. I undantagsfall kan det efter särskild överenskommelse även förekomma fysisk retur av kylvaror. Utredningens förslag innebär att även läkemedel som kräver särskilda förvaringsbetingelser omfattas av den föreslagna returregleringen, men regleras särskilt.

Liksom i dag föreslås att kylvaror som huvudregel undantas från retur. För att regelverket ska vara tillämpligt även vid en eventuell

framtida utveckling som möjliggör fysiska returer av kylvaror i större utsträckning än i dag, bör det anges att retur av kylvaror kan vara möjligt under förutsättning att apoteket kan visa att det har rutiner för att säkerställa en obruten kylkedja fram till returtransporten. Apoteken ska på egen hand ställa i ordning och bekosta returen på ett sådant sätt att fortsatt kylkedja kan säkerställas under hela returtransporten. Det kan också ske genom att apoteket har en generellt validerad kylkedja för hantering av kylvaror, även till en returtransport. Av kommissionens riktlinjer för god distributionssed framgår vad som krävs för att kylvaror ska kunna återinsättas i säljbart lager. Utifrån dessa riktlinjer får det anges närmare i Läkemedelsverkets föreskrifter vad som ska avses med obruten kylkedja.

Även narkotiska läkemedel och teknisk sprit är undantagna från möjlighet att returneras fysiskt, men krediteras vid felleverans, transport- och hanteringsskada samt vid utgången hållbarhet. Skälen till att de inte returneras fysiskt är att det ställs särskilda krav på spårbarhet och säker hantering för dessa produkter. Det finns fortsatt skäl att reglera dessa produkter särskilt. De bör därför undantas från returmöjlighet om det inte kan säkerställas att krav på spårbarhet och säker hantering är uppfyllda. Läkemedelsverket får i föreskrifter, utifrån bestämmelserna i GDP:n, reglera vilka krav på spårbarhet och säker hantering som ska ställas för att sådana läkemedel ska få returneras.

Enligt dagens riktlinjer och returmatris får receptfria läkemedel som förvarats så att de varit åtkomliga för konsument, inte returneras. Inte heller läkemedel som på annat sätt varit utanför öppenvårdsapotekets direkta kontroll får returneras. Utredningen föreslår att sådana läkemedel fortsatt ska undantas från möjligheten till retur.

9.5.4 Förväntade effekter av förslaget

Nya apoteksmarknadsutredningen gör bedömningen 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 utredningens förslag till reglering skapas tydligare regler

för returrättens omfattning och innehåll, för samtliga parter, det vill säga apotek, distributörer och leverantörer. En reglering medför också ökad säkerhet för kvaliteten på de varor som returneras.

Utredningen gör också bedömningen att en lagreglering av returreglerna i viss utsträckning kan ha betydelse för apotekens direktexpedieringsgrad. Genom ett regelverk kring retur av läkemedel skapas förutsägbarhet för apoteksaktörerna, som minskar den ekonomiska risken som det innebär för apotek att ta hem och lagerhålla läkemedel. Framför allt mindre apoteksaktörer har påtalat att de i dag undviker att lagerhålla produkter från leverantörer som inte accepterar retur 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 lagerförs, det vill säga cirka 16 procent av alla de expedieringar som inte genomförs direkt. Läkemedel som inte lagerförs uppges vara till exempel läkemedel som är dyra och innebär större ekonomiska risker för apotek att ha i lager.

Samtidigt är omfattningen på de retur som levereras tillbaka till läkemedelsföretagen i dag begränsade. Så som framgår i avsnitt 8.7.3 returnerades cirka 0,8 procent av de levererade varorna under 2015. Utav dessa stod utgången hållbarhet för i genomsnitt 35 procent av det returnerade värdet.

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 komma överens om eventuella särskilda villkor i ett system med enskilda överenskommelser.

Den föreslagna regleringen av returmöjligheten av läkemedel och andra varor ska ses som en miniminivå och hindrar inte parterna att göra överenskommelser om en mer utvecklad returrätt.

9.5.5 Läkemedelsverket ansvarig myndighet

Eftersom apotekens försäljning av läkemedel till konsumenter regleras i 2 kapitlet i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och partihandel med läkemedel regleras i 3 kapitlet i samma lag är det rimligt att även regler om retur av läkemedel förs in i ett nytt 3 a kapitel i lagen om handel med läkemedel. Det får till följd att Läkemedelsverket enligt 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel blir ansvarig för tillsynen över efterlevnaden av returreglerna.

Läkemedelsverket tillsynar redan både apotekens och partihandlarnas verksamhet enligt lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket tillsynar också de som tillverkar och marknadsför läkemedel enligt läkemedelslagen (2015:315). Det är därför naturligt att Läkemedelsverket får ansvar för tillsynen över vilka läkemedel som uppfyller kraven för att få returneras.

Eftersom returreglerna är av sådan civilrättslig karaktär att de enligt 8 kap. 2 § regeringsformen ska anges i lag, blir utrymmet för Läkemedelsverket att genom bemyndigande närmare föreskriva om tillämpningen av regelverket begränsat. Läkemedelsverket kommer dock ha utrymme att meddela verkställighetsföreskrifter till de regler som anges i lag. Förutsättningar för när kuranta läkemedel kan återinsättas i säljbart lager anges i Kommissionens GDP (Good Distribution Practise). Utredningen bedömer att det bör kunna betraktas som verkställighetsföreskrifter till de nya returreglerna i lagen om handel med läkemedel och att Läkemedelsverket utifrån bestämmelser i GDP:n föreskriver om vad som ska krävas för att vissa kuranta läkemedel ska få returneras, exempelvis beträffande kylvaror och narkotikaklassade läkemedel.

Läkemedelsverket har framfört att tillsyn över returreglerna, som reglerar ett civilrättsligt förhållande mellan två parter, är en ny verksamhet för Läkemedelsverket som man inte har någon tidigare erfarenhet av. Mot bakgrund av att Läkemedelsverket sedan tidigare tillsynar samtliga berörda aktörer, bedömer utredningen att det finns goda förutsättningar för Läkemedelsverket att utöva tillsyn även över ett regelverk kring returer av läkemedel. Läkemedelsverket får utveckla metoder för sådan tillsyn och kan i det arbetet även söka ledning i hur exempelvis Konkurrensverket hanterar ärenden där en part påstår att en annan part har överträtt regelverket.

Läkemedelsverkets behov av uppgifter för tillsynen

Som också anges i avsnitt 9.4.4 ska den som bedriver partihandel med läkemedel lämna uppgifter om försäljningen till E-hälsomyndigheten enligt 3 kap. 3 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Denna bestämmelse kompletteras av 12 och 13 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, där det bland annat preciseras vilka uppgifter som ska rapporteras till E-hälsomyndigheten och att rapporteringen ska ske månadsvis. Utredningen föreslår i avsnitt 9.6 att 12 § förordningen om handel med läkemedel kompletteras bland annat med att distributörerna även ska lämna uppgift om till vilket öppenvårdsapotek leveransen har skett. Det kommer att vara nödvändigt för att Läkemedelsverket ska kunna tillsyna returreglerna på ett effektivt sätt.

Läkemedelsverket har i nuläget rätt att få uppgifter om distributörernas leveranser direkt från distributörerna, men det finns inte någon uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot Läkemedelsverket med avseende på partihandlarnas leveranser. Utredningen föreslår i avsnitt 9.6 att det införs en sådan uppgiftsskyldighet.

Befintliga sanktionsmöjligheter är tillräckliga

I sin tillsynsverksamhet har Läkemedelsverket enligt 7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel möjlighet att meddela förelägganden och förbud. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Utredningen bedömer att de sanktionsmöjligheter som Läkemedelsverket har enligt lagen om handel med läkemedel bör vara tillräckliga även för tillsyn av retur av läkemedel från öppenvårdapotek.

9.5.6 Förslagets förenlighet med EU-rätten

I avsnitt 9.4.5 beskrivs de EU-regler som styr partihandel med läkemedel. De är i stora delar också relevanta för reglerna om retur av läkemedel.

Förslaget är förenligt med läkemedelsdirektivet

Tillverkning av läkemedel och partihandel med läkemedel styrs av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel¹⁷. Möjligheterna att införa nya skyldigheter på nationell nivå är därför begränsade.

Partihandel definieras i artikel 1.17 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 apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten.” Av definitionen framgår därmed att tillverkarnas försäljning av läkemedel till apotek omfattas av begreppet partihandel.

I artikel 81 i direktiv 2001/83/EG¹⁸ första stycket 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 tredje stycket i samma artikel anges att åtgärderna för att tillämpa denna artikel 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.

Det framgår av artiklarna 79 och 80 i direktivet att regleringen för tillstånd och kraven på verksamheten är minimikrav. Av artikel 81 framgår att medlemsstaterna får ställa ytterligare krav på innehavare av partihandelstillstånd om de är icke-diskriminerande, är berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och är proportionerliga.

¹⁷ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083.

¹⁸ Ändrad genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004.

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 förskrivet 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.

Förslaget är förenligt med veterinärmedicinska direktivet

Partihandel med veterinärmedicinska läkemedel regleras också i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel¹⁹. I artikel 1.17 i 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. Det finns inga bestämmelser i det veterinärmedicinska direktivet som påverkar utredningens förslag om retur av läkemedel från apotek.

¹⁹ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082.

Förslaget är förenligt med Kommissionens riktlinjer om god distributionssed

I artikel 80 första stycket punkten 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.

Artikel 6.3 i Kommissionens riktlinjer om god distributionssed (GDP:n) reglerar hur returnerade läkemedel ska hanteras och under vilka förutsättningar sådana läkemedel bör återföras till det säljbara lagret.

Det finns inga bestämmelser i GDP:n om vilka läkemedel som får returneras, eller under vilka omständigheter läkemedel får returneras. Det finns därmed ingenting i GDP:n som hindrar en reglering av i vilka situationer läkemedel ska få returneras.

Förslaget omfattas inte av tjänstedirektivets bestämmelser

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden²⁰, det så kallade tjänstedirektivet, syftar till 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.

Som anges i avsnitt 9.4.5 bedömer utredningen att partihandel med läkemedel som avser distribution av läkemedel och förordnade varor, och kringtjänster i samband med distributionen, får anses vara en tjänst som omfattas av tjänstedirektivets tillämpningsområde.

Däremot när det gäller utredningens förslag om regler kring 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 enligt utredningen anses ta sikte på handel med varor. Tjänstedirektivet

²⁰ EUT L 376, 27.12.2006, s. 36, Celex 32006L0123.

blir därför inte tillämpligt på denna aspekt av parthandel med läkemedel.

Förslaget är förenligt med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

Den fria rörligheten för varor regleras som utgångspunkt i artikel 28 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Kvantitativa import- och exportrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan är enligt artiklarna 34 och 35 förbjudna. EU-domstolen har inom ramen för artikel 34 i fördraget definierat ”åtgärder med motsvarande verkan” som ”alla handelsregler antagna av medlemsstater som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt faktiskt eller potentiellt, för handeln inom unionen.²¹ Om nationella åtgärder har handelshindrande effekter (om än bara potentiella) spelar det mindre roll vilken exakt rättslig form de har. Artikel 36 i fördraget anger att artiklarna 34 och 35 inte ska hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import eller export som grundas på hänsyn till de olika skyddsgrunder som anges i artikeln, bland annat folkhälsa. Handelshinder som är icke-diskriminerande kan utöver artikel 36 i fördraget även motiveras genom återopande av så kallade tvingande hänsyn som har skapats genom praxis. Den nationella restriktionen måste förutom att kunna härledas till en skyddsgrund vara proportionerlig i förhållande till det syfte som avses skyddas.²²

Förslaget om regler för retur av läkemedel skulle kunna anses påverka handeln med läkemedel och vissa varor. Förslaget är dock icke-diskriminerande eftersom alla som vill sälja sådana läkemedel och varor 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, REG 1993, s. I-6097, svensk specialutgåva, volym 14, s. I-431).

²¹ Mål 8/74, Åklagaren mot Dassonville, REG 1974, svensk specialutgåva, volym 2.

²² *Läkemedel för särskilda behov*, (prop. 2015/16:143) s. 131 f.

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.²³

Utredningen bedömer att förslaget om returregler bara påverkar de leverantörer som säljer läkemedel till öppenvårdsapotek. Returreglerna innehåller inga bestämmelser om hur varorna ska se ut, utan bara villkor för varans 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.

Utredningen bedömer därför att förslaget är icke-diskriminerande och proportionerligt och att det därmed är förenligt med EUF-fördragets bestämmelser.

²³ Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145), s. 388.

9.6 Uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska för sin tillsyn över partihandlarnas uppgiftslämnande till E-hälsomyndigheten, partihandlarnas leveranser till öppenvårdsapoteken samt retur av läkemedel, få ta del av uppgifter från E-hälsomyndigheten. Förslaget genomförs genom att det införs en ny bestämmelse i 3 kap. lagen om handel med läkemedel.

För att möjliggöra tillsyn över partihandlarnas leveranser till apoteken i samband med 24-timmarsregeln och retur av läkemedel, ska partihandlarna till E-hälsomyndigheten även lämna uppgift om till vilket öppenvårdsapotek försäljning har skett.

Enligt 3 kap. 3 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som bedriver partihandel med läkemedel lämna uppgifter om försäljningen till E-hälsomyndigheten. 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.

Läkemedelsverket har inte rätt att få uppgifter för sin tillsyn från E-hälsomyndigheten

Det är Läkemedelsverket som ansvarar för tillsyn över att partihandlarna lämnar sådana uppgifter till E-hälsomyndigheten och att uppgifterna är korrekta. Det finns för närvarande inte någon uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot Läkemedelsverket med avseende på partihandlarnas leveranser, därför är det svårt för Läkemedelsverket att utöva tillsyn. Eftersom E-hälsomyndighetens verksamhet är avgiftsfinansierad behöver Läkemedelsverket i nuläget betala för att få sådana uppgifter från E-hälsomyndigheten som de behöver för sin tillsyn. Läkemedelsverket har

därför vänt sig direkt till partihandlarna (tillsynsobjekten) och begärt att få ta del av sådana uppgifter. Läkemedelsverket har framfört att det inte är tillfredsställande att uppgifter som samlas in av E-hälsomyndigheten inte kan användas i Läkemedelsverkets tillsyn.

Det införs en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten

Uppgifter om partihandlarnas leveranser hanteras i E-hälsomyndighetens statistikverksamhet. Där omfattas uppgifterna av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Enligt 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen hindrar dock inte sekretess att uppgifter lämnas ut till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Utredningen 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 Läkemedelsverket 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 också tillsyn över partihandlarnas leveranser till öppenvårdsapoteken enligt 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel. I avsnitt 9.4 föreslår utredningen att den bestämmelsen kompletteras av nya bestämmelser om en förändrad 24-timmarsregel i förordningen om handel med läkemedel. För att Läkemedelsverket ska kunna utöva tillsyn över hur den förändrade 24-timmarsregeln efterlevs behöver Läkemedelsverket kunna få uppgifter från E-hälsomyndigheten även för detta ändamål. Läkemedelsverket behöver också tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten för tillsynen av de nya regler om retur av läkemedel som föreslås i avsnitt 9.5.

Partihandlare ska rapportera till vilket apotek försäljning skett

Utredningen bedömer att de uppgifter som partihandlarna ska lämna till E-hälsomyndigheten enligt 12 § förordningen om handel med läkemedel behöver kompletteras med att partihandlarna även ska lämna uppgift om till vilket öppenvårdsapotek försäljning har skett, för att Läkemedelsverket ska kunna få uppgift om det i sin

tillsyn över den förändrade 24-timmarsregeln och returerna av läkemedel. För tillsynen av den förändrade 24-timmarsregeln kommer Läkemedelsverket vid behov att få begära in uppgifter från både partihandlare och apotek, för att få uppgift om beställningstidpunkt och leveranstidpunkt. Utredningen bedömer att det skulle medföra en stor administrativ börda för partihandlarna att införa ett krav på att sådana uppgifter ska rapporteras löpande till E-hälsomyndigheten och det skulle medföra vissa investeringar i IT-system både hos E-hälsomyndigheten och hos partihandlarna. Mot bakgrund av det begränsade behov av sådana uppgifter som Läkemedelsverket får anses ha, är det rimligt att Läkemedelsverket får begära in sådana uppgifter från tillsynsobjekten vid behov.

Partihandlarna rapporterar månadsvis till E-hälsomyndigheten. Det innebär att om Läkemedelsverket får tillgång till partihandlarnas leveransuppgifter, kan verket ändå inte få tillgång till uppgifterna under pågående månad. Läkemedelsverket skulle endast kunna få ut data för att i efterhand följa upp de utförda leveranserna. Utredningen bedömer emellertid att det bör vara tillräckligt för det löpande tillsynsarbetet. Om Läkemedelsverket har behov av att i sin tillsyn få tillgång till uppgifter snabbare har Läkemedelsverket möjlighet att begära in uppgifterna från partihandlaren direkt.

9.7 Låsa recept med dyra och sällan förskrivna läkemedel

Apoteksaktörer har framfört till utredningen att det kan vara problematiskt när ett apotek beställer hem ett särskilt läkemedel för en enskild konsument, och konsumenten inte hämtar ut läkemedlet. Om beställningen gäller ett relativt vanligt läkemedel kan det säljas till en annan konsument, men vissa dyra ovanliga läkemedel blir aldrig sålda. Vissa sådana läkemedel får apoteket returnera och få pengarna tillbaka, men exempelvis kylvaror får inte returneras. Apoteket får då behålla läkemedlet i lager tills dess att produktens hållbarhet går ut. Då får apoteket normalt kreditera produkten och få pengarna tillbaka. Beställningen innebär dock en finansiell risk för apoteken, eftersom det är en kapitalbindning under lång tid. Detta påverkar framför allt mindre apoteksaktörer negativt.

Apoteken har enligt lagen om handel med läkemedel en skyldighet att tillhandahålla samtliga förskrivna läkemedel och kan därför inte avstå från att beställa hem läkemedel till en konsument. Samtidigt finns det inget som hindrar en konsument från att gå in på ett apotek och beställa ett läkemedel som inte finns i lager och därefter gå till ett annat apotek och köpa produkten där, utan att meddela det första apoteket. Eftersom en stor del av läkemedlen betalas av det offentliga genom högkostnadsskyddet för läkemedel, eller på annat sätt genom landstingens försorg, kan apoteken inte heller kräva handpenning av konsumenten innan läkemedlet beställs.

Utredningen har övervägt en reglering som skulle ge apoteken en möjlighet att låsa recept med dyra och sällan förskrivna läkemedel, för att på det sättet minska risken för att konsumenter går till ett annat apotek efter det att kundreservationen på det första apoteket är gjord. En sådan möjlighet skulle förbättra för apoteken att säkerställa att konsumenten hämtar de läkemedel som sällan förskrivs och är dyra. Enligt utredningen skulle en låsning av recept inte heller vara ett tvång, utan endast en möjlighet för apoteken. Det skulle dessutom endast vara tillämpligt för sådana läkemedel som apoteken inte får returnera.

Förslaget skulle innebära att när en konsument beställer det förskrivna läkemedlet på öppenvårdsapoteket görs en ”markering” i receptregistret, som innebär att andra apotek som kunden eventuellt besöker, ser att läkemedlet är beställt åt konsumenten på ett apotek. Det andra apoteket kan därmed inte expediera receptet. Hela expedieringen skulle därefter ske när konsumenten återkommer till apoteket, för att hämta det beställda läkemedlet. Förslaget inkluderar inte krav på till exempel handpenning.

Vid akuta situationer ska emellertid finnas en möjlighet att ”läsa upp” receptet på ett annat apotek och expediera läkemedlet, och därefter vidarebefordra ett meddelande till det första apotek där kunden gjort beställningen.

Anledningarna till att konsumenter inte hämtar sina beställda läkemedel kan vara många. Konsumenten kan ha expedierats läkemedlet direkt på ett annat apotek som hade produkten i lager, men det är inte ovanligt att konsumenter inte hämtar beställda läkemedel på grund av omständigheter bortom konsumentens kontroll, till exempel på grund av annan sjukdom eller att konsumenten har avlidit.

Vid utredningens kontakter med apoteksmarknadens parter har det emellertid framkommit att bättre returregler eventuellt kan vara tillräckligt för att förbättra för apoteken. Apoteken ser även en utmaning i att gentemot konsumenterna förklara ett sådant system. Det första apoteket ska förklara för konsumenten att det förskrivna läkemedlet inte kan hämtas på ett annat apotek som har läkemedlet i lager, för att apoteket vill säkerställa att konsumenten kommer tillbaka till just det aktuella apoteket. Ett annat apotek som konsumenten besöker efter att den har gjort en beställning ska också förklara för konsumenten varför de inte kan expediera det läkemedel som konsumenten behöver, trots att de har det i lager. Det skulle kunna skapa oro och frustration framför allt hos de grupper av konsumenter som är stora läkemedelskonsumenter, menar apoteksaktörerna.

Både Sveriges Apoteks förening och E-hälsomyndigheten har framfört att det dessutom finns tekniska utmaningar i att låsa recept, som är förenade med relativt omfattande utvecklingskostnader.

En ytterligare faktor att beakta är apotekens tillhandahållandeskyldighet. Ett apotek kan i dag inte neka en kund att beställa hem ett läkemedel, även om det är dyrt. Om apoteken skulle kunna vägra att beställa hem ett läkemedel till en konsument, om denne inte accepterar att receptet låses, skulle det vara en begränsning av den tillhandahållandeskyldighet som apoteken har i dag. Det skulle kunna innebära en nackdel för konsumenten och medföra att konsumenten inte får tillgång till en förskrivna läkemedelsbehandling.

Utredningens bedömning

Utredningen konstaterar att apoteken tar en viss ekonomisk risk när de beställer ovanliga läkemedel till enskilda konsumenter, utan att kunna försäkra sig om att konsumenterna hämtar ut läkemedlen. Många läkemedel kan apoteken returnera direkt till säljaren, medan de får behålla andra läkemedel tills dess att hållbarheten går ut. Då kan de få tillbaka pengarna från säljaren. Den kapitalbindning som det innebär för små apoteksaktörer kan vara krävande. Utredningen bedömer dock att den föreslagna regleringen av returer av läkemedel, skapar bättre förutsättningar för att kunna

returnera läkemedel i sådana situationer. Apoteken bör också i större utsträckning än i dag, i sin kommunikation med konsumenterna, tydliggöra att beställningen avser ett läkemedel specifika för den aktuella kunden.

Med anledning av den begränsning av konsumenternas möjligheter att få tillgång till förskrivna läkemedel på ett annat apotek, som förslaget om att låsa recept skulle innebära, samt kostnaderna för en teknisk utveckling som förslaget skulle medföra, avstår utredningen från att lägga ett förslag om en möjlighet att låsa dyra och sällan förskrivna läkemedel på recept. Utredningen har även tagit hänsyn till de synpunkter som framförts till utredningen om svårigheter med att kommunicera en sådan reglering till konsumenterna.

Även Läkemedels- och apoteksutredningen gjorde överväganden kring denna problematik.²⁴ LIF framförde i samband med det ett förslag som innebar att dyra läkemedel skulle slutexpedieras redan i samband med beställningen, för att säkerställa att en enskild konsument återkommer till apoteket och hämtar läkemedlet. LIF har framfört detta förslag även till Nya apoteksmarknadsutredningen. Utredningen gör dock bedömningen att inte heller LIF:s förslag är utan den ovan nämnda problematiken med att konsumenter måste kunna få tillgång till läkemedlet på ett annat apotek i akuta situationer.

Utredningen gör bedömningen att effekterna av regleringen av returmöjligheterna bör avvaktas, och i det fall det är lämpligt kan utredningens förslag övervägas vid en senare tidpunkt.

9.8 Omfördelning av lager

Utredningens bedömning: 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. Utredningen

²⁴ SOU 2012:75 s. 587 f.

lämnar därför inget förslag om utökade möjligheter till omfördelning av lager.

Apoteken får inte överföra läkemedel mellan sig, inte heller inom samma apotekskedja förutom i två undantagssituationer, dels när ett apotek upphör, dels vid vissa akuta behov av läkemedel. När ett läkemedel kommit till ett öppenvårdsapotek via en distributör kan det därmed endast lämna apoteket om en konsument köper det, om det kasseras eller om det returneras till säljaren.

Sveriges Apoteksförening bedömer i ett underlag till utredningen att över 750 000 förpackningar med användbara läkemedel kasseras årligen på landets apotek, till ett värde av cirka 65 miljoner kronor årligen. Sveriges Apoteksförening menar att det i vissa situationer kan vara en fördel om varje enskilt apotek kan flytta varor till ett annat öppenvårdapotek, som har behov av det aktuella läkemedlet.

9.8.1 Skäl för utredningens bedömning

Från apoteksbranschen har det efterlysts en möjlighet att omfördela lager mellan apotek inom samma kedja. Att överföra ett antal läkemedel från ett apotek till ett annat kräver att det är förenligt med både det nationella och EU-rättsliga regelverket kring partihandel med läkemedel.

Rättslig bedömning av fler möjligheter till omfördelning av lager

Inom ramen för öppenvårdsapotekens tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel får läkemedel bara säljas till konsumenter eller returneras till den partihandlare som har levererat läkemedlet. Försäljning av läkemedel till andra apotek kräver enligt nuvarande regelverk partihandelstillstånd.

Det finns två situationer där undantag från denna regel är möjliga. Det första är vid akuta situationer när ett apotek inte har det läkemedel i lager som konsumenten behöver och konsumenten behöver läkemedlet omgående. Då kan ett annat apotek som har det aktuella läkemedlet i lager, genom en form av distanshandel,

genomföra expedieringen av receptet och leverera läkemedlet till det första apoteket som då lämnar ut det till konsumenten. Sådan hantering förekommer enligt uppgift bara vid ett fåtal tillfällen per år.

Den andra situationen är när ett öppenvårdsapotek ska avvecklas. För att inte ett helt läkemedelslager ska behöva kasseras har Läkemedelsverket bedömt att både patientsäkerhetsskäl och miljöhänsyn motiverar att apoteket får sälja sitt lager till andra apotek genom ett tillfälligt partihandelstillstånd. Även sådan omfördelning av lager är av naturliga skäl ovanligt förekommande.

Frågan om omfördelning av lager inom en apotekskedja av ekonomiska skäl, har nyligen varit föremål för rättslig prövning²⁵. Där har domstolarna konstaterat att det enligt nuvarande regelverk inte är möjligt för innehavare av tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel, att i andra situationer än de ovan nämnda, omfördela lager mellan öppenvårdsapotek i samma kedja. Vad som utgör partihandel med läkemedel definieras i EU-rätten genom läkemedelsdirektivet 2001/83/EG och i svensk rätt i lagen om handel med läkemedel. Eftersom det framgår redan av definitionen av partihandel i läkemedelsdirektivet, att leverans av läkemedel till apotek är partihandel, finns det inte utrymme att inom ramen för detaljhandelstillståndet leverera läkemedel från ett apotek till ett annat. Domstolarna ansåg att det nuvarande systemets restriktivitet är motiverat med hänsyn till patientsäkerheten.

Av definitionen av partihandel i läkemedelsdirektivet framgår att leverans till apotek utgör partihandel. Eftersom partihandel med läkemedel och detaljhandel med läkemedel definieras som olika verksamheter i läkemedelsdirektivet, och i lagen om handel med läkemedel, och omfattas av olika bestämmelser, får den som både har tillstånd för partihandel och detaljhandel med läkemedel inte integrera dessa verksamheter, utan måste bedriva verksamheterna väl avgränsade från varandra. Det får anses fastställt efter domstolsprocessen ovan att det inte finns utrymme för apoteksaktörerna att inom ramen för detaljhandelstillståndet omfördela lager mellan sina olika apotek inom samma kedja.

²⁵ Kronans Droghandel Apotek AB./. Läkemedelsverket. Högsta förvaltningsdomstolen beslutade att inte meddela prövningstillstånd (beslut den 24 november 2016 i mål 272-16 och 273-16). Det innebär att Kammarrättens dom står fast (Kammarrätten i Stockholms dom den 16 december 2015 i mål 6868-15 och 6869-15).

Frågan är då om det skulle finnas rättsligt utrymme att i större utsträckning än i dag öppna upp för en ökad användning av tillfälliga partihandelstillstånd. Tillfälliga partihandelstillstånd finns inte reglerade vare sig inom EU-rätten eller i lagen om handel med läkemedel. Det är en möjlighet som Läkemedelsverket har skapat för undantagssituationer, när ett apotek ska avvecklas för att undvika att ett helt läkemedelslager destrueras. Sådana tillfälliga partihandelstillstånd framstår som en ändamålsenlig lösning för tillfälliga behov i undantagssituationer. Tillfälliga partihandelstillstånd behövs emellertid inte när det är fråga om lageröverföring till apotek i samma kedja med samma ägare.

Ur ett patientsäkerhetsperspektiv finns inget behov av utökade möjligheter att omfördela lager

Läkemedelsverket har framfört att det är viktigt för spårbarheten av läkemedel, att läkemedel endast skickas via de etablerade leveransvägarna. Bestämmelserna kring partihandel med läkemedel är utformade för att försäkra att läkemedlen behåller sin kvalitet och förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den legala distributionskedjan. Det finns enligt Läkemedelsverket också en risk för att läkemedel som innehåller narkotika kommer på avvägar om det skickas mellan olika aktörer. Det finns inte samma krav på dokumentation för öppenvårdsapotek som det finns på partihandeln, vilket kan skapa problem vid indragningar av läkemedel om de skulle skickas mellan apotek.

Utredningen bedömer att det förslag till reglering av returer av läkemedel från apotek som lämnas i avsnitt 10.5 minskar behovet för apoteken att omfördela lager mellan sig inom en kedja. Det är rimligt att varje apotek planerar sin lagerhållning på ett sådant sätt att större behov av omfördelningar inte uppkommer. Enstaka produkter som inte hämtas ut kan ofta returneras. Apoteken har dessutom alltid rätt att få pengarna tillbaka för läkemedlen när produkternas hållbarhet går ut. Även om det innebär en kapitalbindning för apoteken är det inte ett tillräckligt starkt motiv för att öppna upp möjligheten för apotekskedjor att skicka varor mellan olika apotek, med de risker för spårbarhet och läkemedlens kvalitet som det kan innebära.

Utredningen bedömer vidare att de möjligheter till omfördelning av lager som finns i dag är ändamålsenliga och att det inte finns skäl att av ekonomiska skäl införa ökade möjligheter för apoteksaktörer att omfördela lager. För det fall det skulle uppkomma situationer där Läke-medelsverket bedömer att det är motiverat, till exempel av patientsäkerhetsskäl eller miljöskäl, att utfärda tillfälliga partihandelstillstånd för innehavare av detaljhandelstillstånd har Läke-medelsverket möjlighet att göra det redan i dag. Utredningen lämnar därför inget förslag kring omfördelning av lager.

9.9 Effekter och konsekvenser av utredningens förslag

Utredningen har analyserat behovet av åtgärder för att höja graden av tillgänglighet, och för att patientsäkerheten och servicen till konsumenterna ska främjas. Utredningen har även föreslagit åtgärder för att förbättra förutsättningarna för en hög expedieringsgrad och för att apoteksmarknaden även i övrigt ska utvecklas och stärkas utifrån ett konsumentperspektiv.

9.9.1 Förväntade effekter till följd av utredningens förslag

Sammantaget bedömer utredningen att de föreslagna förändringarna kommer att leda till ett förbättrat tillhandahållande av läkemedel och andra varor på apoteken till konsumenterna. 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.

Förslagen innebär i huvudsak att reglerna kring leverans- och tillhandahållandeskyldigheten förtydligas, både för apoteksmarknadens aktörer och för konsumenterna. Utredningen har utgått ifrån dagens regelverk, och utarbetat förslag som är proportionerliga och inte mer omfattande än nödvändigt för att uppnå de tänkta effekterna. Förslagen är också konkurrensneutrala, enligt utredningens bedömning.

Förslaget om mätning och analys av direktexpedieringsgraden kommer på sikt att ge information som kan leda till ett behov av ytterligare åtgärder.

Förslaget om en förändrad 24-timmars regel för kundreservationer, förväntas leda till att betydligt fler konsumenter erhåller sina förskrivna läkemedel och andra varor dagen efter kundreservationen. Det finns inte exakta uppgifter som visar hur stor andel av konsumenterna som i dag erhåller sina läkemedel inom den nu gällande 24-timmarsregeln. Vissa beräkningar visar emellertid att mindre än 50 procent av konsumenterna kan i dag expedieras inom 24 timmar från kundreservationen på apoteket. Utredningens förslag innebär att en majoritet av receptbesöken under en dag kommer att omfattas av den föreslagna regeln, vilket leder till att en majoritet av kundreservationerna kommer att kunna expedieras senast klockan 16 dagen efter besöket. Även om effekterna av förslaget inte kan beräknas exakt, visar de uppgifter som apoteksmarknadens aktörer tagit fram att utredningens förslag leder till att i genomsnitt cirka 80 procent av alla receptkunder kommer att kunna expedieras det förskrivna läkemedlet senast klockan 16 dagen efter kundreservationen. Förslaget innebär också att det blir tydligare för kunden vid vilken tidpunkt som läkemedlet kan expedieras.

En betydelsefull effekt av förslaget till förändrad 24-timmarsregel är också att tillsynsmyndigheterna, genom den tydligare och mer transparenta regleringen, får förbättrade möjligheter att utöva en adekvat och rationell tillsyn.

Utredningen vill samtidigt tydliggöra att den föreslagna regleringen endast omfattar förskrivna läkemedel och varor, som beställs genom en kundreservation. Övriga leveranser är inte föremål för reglering, vilket innebär att det i praktiken inte kan garanteras att de inte kommer att påverkas, även om det inte förefaller troligt. De ordinarie leveranserna omfattas emellertid av den ordinarie leveransskyldigheten, det vill säga så snart det kan ske.

Sveriges Apoteksförening har uttryckt oro för att den föreslagna leveranstidpunkten är alltför tillåtande. Apoteksföreningen menar att det finns risk för att förslaget leder till att ordinarie leveranser till apotek kommer att ske senare på dagen, och att de leveranser som i dag sker tidigt därmed senareläggas, vilket innebär en försämring för vissa konsumenter. Apoteksföreningen menar att leveranstidpunkten därmed även kan leda till att direktexpedieringsgraden sjunker, då de ordinarie leveranserna genomförs senare på dagen.

I utredningens kontakter med distributörerna har det inte framkommit att förslaget kommer att leda till att de ordinarie leverans-

erna av läkemedel till öppenvårdsapoteken påverkas. Utredningen har också diskuterat med distributörerna om tidpunkten för ordinarie leveranser, i förhållande till den föreslagna regelns utformning. Ett skäl till att utredningen föreslår en leveranstidpunkt senast klockan 16 är också att distributörerna uppgett till utredningen att det möjliggör ordinarie leveranser så som i dag. Utredningen gör även bedömningen att om det skulle ske en viss förändring av leveranstidpunkterna bör apoteken kunna anpassa sina beställningar utifrån det.

Effekterna av utredningens förslag till reglering av returmöjligheterna kan komma att påverka apotekens lagerhållning av läkemedel positivt, och därmed även direktexpedieringsgraden i någon mån. Eftersom utredningen inte lämnar förslag om att recept med dyra och sällan förskrivna recept ska kunna låsas, är en reglering av returrätten även viktig för att öppenvårdsapotek ska beställa dyra läkemedel till enskilda kunder. Dagens riktlinjer kring returer har också diskuterats under flera år, vilket understryker behovet av ett tydligt och transparent regelsystem som alla aktörer är överens om. Apotekens tillhandahållandeskyldighet försvårar parternas möjligheter att komma överens om ett system med enskilda överenskommelser.

9.9.2 Förväntade kostnadsmässiga konsekvenser av utredningens förslag

För att förbättra konsumenternas möjligheter att erhålla förskrivna läkemedel och andra varor i rimlig tid, lämnar utredningen flera förslag. Förslagen innebär ekonomiska kostnader samt i vissa avseenden en administrativ börda.

Förslagets konsekvenser för det offentliga

Sammantaget bedöms förslagen innebära begränsade kostnader för det offentliga. Det kan emellertid inte uteslutas att förslagen på sikt kan komma att påverka till exempel handelsmarginalen. Detta är emellertid inte möjligt att förutse eller beräkna i dag.

Utredningens förslag vad gäller att följa upp direktexpedieringsgraden systematiskt och regelbundet, medför kostnader för den

myndighet som tilldelas uppdraget. Att beräkna kostnaderna är emellertid komplicerat. Utredningen har haft kontakt med olika myndigheter och aktörer på apoteksmarknaden angående en kostnadsberäkning av uppdraget. Utifrån den information som utredningen tagit del av bör kostnaderna under den inledande fasen beräknas till 2–3 miljoner kronor beroende på metod och omfattning. En mätning av direktexpedieringsgraden förutsätter även en aktiv medverkan av Sveriges Apoteksförning och apoteken.

Den föreslagna 24-timmarsregeln innebär att Läkemedelsverket får bättre möjlighet att fullfölja det uppdrag som myndigheten redan har, nämligen att utöva tillsyn över leverans- och tillhandahållandeskyldigheten, och som finansieras via apotekens årsavgifter.

Läkemedelsverket ska enligt utredningens förslag även ansvara för efterlevnaden av den föreslagna regleringen av retur. Lagförslaget om retur av läkemedel och varor från öppenvårdsapotek innebär en kodifiering av de returriktlinjer och den returmatris som parterna i stor utsträckning utgår ifrån i dag. Läkemedelsverket får i uppdrag att ta fram nya föreskrifter, och har sannolikt behov av att även komplettera med en vägledning till föreskrifterna.

Läkemedelsverket utövar redan i dag tillsyn över tillverkning av läkemedel, partihandel med läkemedel och öppenvårdsapotekens verksamhet. Att Läkemedelsverket får tillsyn över regelverket för retur av läkemedel innebär inte att myndigheten ska utöva tillsyn över nya eller ytterligare aktörer, utan det är utökad tillsyn över sådana aktörer och verksamheter som redan omfattas av myndighetens tillsyn. Läkemedelsverket har framfört att myndigheten inte har någon tidigare erfarenhet av att tillsyna civilrättsliga förhållanden mellan två parter. Utredningen anser emellertid att eftersom Läkemedelsverket redan utövar tillsyn över berörda aktörer och verksamheter, är det rimligt att myndigheten utökar sin kompetens med erforderlig kompetens även för hantering av detta uppdrag.

Utredningen bedömer att det är rimligt att anta att regleringen kommer att resultera i ett begränsat antal ärenden, dels för att reglerna blir tydligare och enhetliga, och därför lättare att följa än dagens riktlinjer, dels för att reglerna bygger på de redan befintliga riktlinjerna. Läkemedelsverkets tillsyn av den nya regleringen kommer trots detta att medföra vissa tillkommande kostnader. Dessa kan även inkludera kostnader för att handlägga och avgöra enskilda ärenden till följd av skiljaktiga uppfattningar mellan apotek och

läkemedelsbolag. Enligt utredningen bör samtliga kostnader kopplade till returreglerna finansieras genom den årsavgift som Läke-medelsverket får ta ut enligt läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Utredningens förslag till utökad rapporteringsskyldighet för partihandlarna, samt E-hälsomyndighetens utökade uppgiftsskyldighet till Läke-medelsverket, kan innebära vissa utökade kostnader för E-hälsomyndigheten. De närmare förutsättningarna för inrapportering av data, hur data ska struktureras och hur rapportering till Läke-medelsverket ska ske behöver analyseras vidare av myndigheterna. Den utökade uppgiftsskyldigheten till Läke-medelsverket kommer medföra ett utökat antal ärenden för E-hälsomyndigheten, omfattningen beror dock på hur ofta Läke-medelsverket kommer att begära uppgifter för tillsyn och antalet ärenden är därför svårt att uppskatta.

Förslagets konsekvenser för apoteksmarknadens aktörer

Förslaget till förändrad 24-timmarsregel kommer att innebära kostnader för de partihandlare som distribuerar läkemedel och andra varor från läkemedelsföretagen till öppenvårdsapoteken, i form av bland annat transportomläggningar och vissa utökade lönekostnader. Distributörerna 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 öppen vårdapotek. 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 distributörerna som levererar den absoluta majoriteten av de receptbelagda läkemedlen till apotek.

Distributörerna kommer även att få en marginellt utökad administrativ börda till följd av rapporteringsskyldigheten till E-hälsomyndigheten, för att säkerställa en god tillsyn och efterlevnad av den förändrade 24-timmarsregeln.

En konsekvens som en av distributörerna fört fram är en påverkan på miljön, till följd av nödvändiga omläggningar av transporter. Distributören menar att förslaget till förändrad 24-timmarsregel kommer att resultera i en mindre fyllnadsgrad i lastbilarna och att det därför kommer att behövas fler bilar. Utredningen kan

emellertid inte bedöma den eventuella miljöpåverkan utifrån de begränsade uppgifter som redovisats.

En förutsättning för att parthandlarna ska kunna leverera inom 24 timmar efter orderstopptiden är att kundreservationer läggs in löpande. Det är i dag inte tekniskt möjligt för samtliga apotek och öppenvårdsapoteken behöver därför anpassa sina stödsystem med anledning av förslaget. Sveriges Apoteksförening uppger att det i dag är en apotekskedja som lägger in beställningar löpande och en kedja som har ett system som möjliggör beställning löpande, men som inte använder det. Övriga apotekskedjor har inte systemstöd för löpande beställningar. Kostnaderna för utveckling och implementering av ett nytt stödsystem beräknas till 1,5–2 miljoner per kedja, det vill säga 4,5–6 miljoner kronor för att utveckla och implementera systemstöd för de tre kvarvarande kedjorna. De fristående apoteken, som ingår i Sveriges Oberoende Apoteksförening (SOAF), använder redan i dag ett stödsystem där det är möjligt att lägga beställningar på kundreservationer löpande.

Utredningen kan inte se tillkommande kostnader för läkemedelstillverkarna, med anledning av utredningens förslag om en lagreglering av returreglerna. Lagförslaget om retur av läkemedel och varor från öppenvårdsapotek innebär en kodifiering av de returriktlinjer och den returmatris som parterna i stor utsträckning utgår ifrån i dag.

Förslaget till en reglering av returreglerna kan förväntas minska samtliga apoteksaktörers kostnader på sikt, eftersom regleringen innebär en förenkling och ett förtydligande av returer av läkemedel.

Förslagets konsekvenser för konsumenterna

Utredningen gör bedömningen att förslagen inte medför ytterligare direkta kostnader för konsumenterna. Eventuella tillkommande kostnader på längre sikt kommer att finansieras via det offentliga, till exempel genom en översyn av handelsmarginalen.

10 Tillsyn över apoteksmarknaden – nulägesbeskrivning

I detta kapitel beskriver utredningen hur tillsynen över apoteken är organiserad, vem som tillsynar vad och hur tillsynen genomförs. I kapitlet redovisas också synpunkter och iakttagelser på tillsynen. Kapitlet utgör ett underlag till kapitel 11 där utredningen lämnar förslag på hur tillsynen kan utvecklas.

10.1 Utredningens uppdrag

I utredningens uppdrag ingår att se över tillsynen över apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på hur den kan förbättras. Utredningen ska analysera om de verktyg och metoder som respektive tillsynsmyndighet använder sig av är tillräckliga för att nå de mål som tillsynen syftar till. Utredningen ska se över om nuvarande inriktningen på tillsynen behöver förändras samt om omfattningen och dimensioneringen av tillsynen är ändamålsenlig.

Utredningen ska pröva om ansvarsfördelningen mellan tillsynsmyndigheterna behöver förtydligas för att underlätta för apoteksaktörer och allmänhet. Utredningen ska även föreslå åtgärder i syfte att öka både allmänhetens och apoteksaktörernas kännedom om myndigheternas uppgifter. Utredningen ska vidare överväga om samarbetet mellan tillsynsmyndigheterna bör utvecklas ytterligare.

Utredningen ska vid behov föreslå åtgärder som syftar till att minska eventuell underrapportering av dels lex-Maria-anmälningar till Inspektionen för vård och omsorg, dels anmälningar om allvarliga avvikande händelser till Läkemedelsverket.

10.2 Definition och precisering av tillsynsbegreppet

I det här avsnittet beskrivs tillsynsbegreppet samt några centrala utgångspunkter avseende tillsynsverksamhet.

10.2.1 Tillsynen ska vara självständig

I den så kallade tillsynsskrivelsen angav regeringen följande definition av tillsyn:

Begreppet tillsyn bör främst användas för verksamhet som avser självständig granskning för att kontrollera om tillsynsobjektet uppfyller krav som följer av lagar och andra bindande föreskrifter och vid behov kan leda till beslut om åtgärder som syftar till att åstadkomma rättelse av den objektansvarige.

I regeringens definition framgår att tillsynen ska vara självständig i förhållande till tillsynsobjektet. Tillsyn bör därför utföras av ett organ som är självständigt från den verksamhet som tillsynen riktas mot. Syftet är att garantera trovärdigheten i tillsynen och undvika jäv.¹

10.2.2 Tillsynen ska säkerställa regelefterlevnad och förtroende

Tillsynen syftar till att säkerställa att beslutade lagar, förordningar och föreskrifter följs. Tillsynen bidrar till att upprätthålla grundläggande värden i samhället såsom rättssäkerhet, effektivitet och demokrati. Medborgarna ska genom tillsynen vara säkra på att deras intressen tas till vara. Tillsynen ska utgå från den gällande regleringen och tolkningen ska vara enhetlig i hela landet. En bedömning utifrån regleringen ska utmyнна i rätt eller fel. Det innebär att tillsynen ibland kan hamna i konflikt med effektiviteten då den inte tar hänsyn till andra faktorer såsom resursåtgång för att uppnå korrekt resultat.²

¹ En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn (Skr. 2009/10:79), s. 16 f.

² Statskontoret, *Tänk till om tillsynen – om utformningen av statlig tillsyn*, (2012:), s. 24.

10.2.3 Sanktionsmöjligheterna ska vara proportionerliga

För att tillsynen ska få effekt behövs också sanktionsmöjligheter för att påverka den objektansvarige att korrigera felaktigheter. I tillsyns-skrivelsen framgår att sanktionsmöjligheterna bör vara proportionerliga i förhållande till de konstaterade bristerna. En tillsynsmyndighet bör ha flera typer av sanktionsmöjligheter för att kunna välja lämplig påföljd. Vid allvarliga brister bör tillståndet för verksamheten kunna dras tillbaka eller verksamheten förbjudas. Vidare anger regeringen att sanktionsavgifter³ bör ses som ett komplement till övriga ingripande-möjligheter och användas för att i enskilda fall kunna nyansera dem.⁴

10.2.4 Tillsynsmyndigheternas övriga verksamhet

En myndighet som bedriver tillsyn kan också ha andra uppgifter vid sidan av tillsynen, enligt regeringens definition ovan omfattas denna inte av tillsynsbegreppet. Exempel på sådan verksamhet är rådgivning, information, utvecklingsstöd och normering i form av utfärdande av föreskrifter. Utvärdering och uppföljning ingår inte heller i tillsynsbegreppet då dessa avser en bredare kunskapsinhämtning än tillsynen som är inriktad mot regelefterlevnad och kan utmyнна i krav på åtgärder.

Statkontoret har konstaterat att det kan finnas problem förknippat med att en myndighet ansvarar för både tillsyn, utredning, normering, främjande, bidragsgivning eller tillståndsgivning inom samma område.⁵ Det kan uppstå rollkonflikter om en myndighet ska utöva tillsyn över en verksamhet och samtidigt vara normerande. Det finns risk att myndigheten inte uppfattas som oberoende av tillsynsobjektet eller allmänheten. Det finns även en risk att tillsynsverksamheten, vars omfattning kan styras av myndigheten själv, får stå tillbaka för författningsreglerade uppgifter som tillstånd som måste utfärdas inom en viss tid.⁶ Trenden det senaste decenniet har varit att renodla myndigheters uppgifter, bland annat utifrån behovet av att

³ En sanktionsavgift är en ekonomisk sanktion som vanligen riktar sig mot en konstaterad överträdelse av en författningsbestämmelse.

⁴ *En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn* (Skr. 2009/10:79), s. 41 f.

⁵ Statskontoret, *Tänk till om tillsynen – om utformningen av statlig tillsyn*, (2012), s. 49 f.

⁶ Statskontoret, *Tänk till om tillsynen – om utformningen av statlig tillsyn*, (2012), s. 52.

skilja mellan olika roller. Främst för att skilja på tillsyn och utvärdering å ena sidan och bidragsgivning och normering å andra sidan.⁷

10.3 Syftet med tillsyn över apoteksmarknaden

Den offentliga tillsynen är viktig för att säkerställa att de lagar och förordningar som riksdagen och regeringen har beslutat följs. Inför omregleringen av apoteksmarknaden uttalade den dåvarande regeringen i direktiven till Apotekmarknadsutredningen att det krävs en oberoende instans med uppgift att utöva tillsyn över försäljningen och tillhandahållandet av läkemedel för att upprätthålla en säker, effektiv och högkvalitativ läkemedelshantering.⁸ Regeringen uttalade vidare i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden att en förstärkt tillsyn är en viktig förutsättning för den omreglerade marknadens funktionssätt.⁹ Syftet med tillsynen över apoteksmarknaden består således av flera delar. Det primära syftet är att säkra regelefterlevnad men regeringen har också preciserat att tillsynen särskilt ska bidra till att läkemedelshantering är säker, effektiv och högkvalitativ.

10.3.1 Tillsynen över Apoteket AB innan omregleringen

Under monopoltiden 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 till stor del från den så kallade MoA-överenskommelsen.¹⁰ Överenskommelsen innebar 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) in-

⁷ Statskontoret, *Renodling av statlig verksamhet*, (2016), s. 85.

⁸ *Omreglering av apoteksmarknaden*, (dir. 2006:136).

⁹ *Omreglering av apoteksmarknaden*, (prop. 2008/09:145), s. 413.

¹⁰ Målinriktning och ansvar för apotekens verksamhet, en överenskommelse mellan Läkemedelsverket och Apoteket AB.

spekterades regelbundet av Läkemedelsverket.¹¹ Läkemedelsverket hade även ansvar för tillsyn över efterlevnaden av bland annat läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. samt de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av de lagarna.

Socialstyrelsen hade under monopoltiden ansvar för tillsyn enligt 6 kap 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdsområdet. Det innebar att Socialstyrelsen utövade tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal vilket bland annat innefattade apotekare och receptarier.¹² 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 samt lagen om läkemedelsförteckning (2005:258).

10.3.2 Förändringar i tillsynen efter omregleringen

Ansvarsområdena för tillsynsmyndigheterna ändrades i vissa delar i samband med och efter omregleringen. I samband med omregleringen blev Läkemedelsverkets tillsynsroll tydligare och mer omfattande, bland annat i och med den nya lagen (2009:366) om handel med läkemedel med tillhörande föreskrifter. Enligt den nya lagen fick Läkemedelsverket också ansvar för tillståndsgivning för öppenvårdsapotek och därmed även möjligheten att återkalla sådana tillstånd.

Socialstyrelsens ansvar för tillsyn enligt patientsäkerhetslagen övergick 1 juni 2013 till den nystartade 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.¹³

¹¹ Apotek Produktion och Laboratorier (APL) ingick som en enhet i Apotek AB. APL:s uppdrag var att förse förskrivare med extemporeläkemedel, specialtillverkade läkemedel för individanpassad behandling. En konsekvens av omregleringen 2009 var att den som drev apoteksverksamhet inte samtidigt fick vara läkemedelstillverkare. Därför frikopplades APL den 30 juni 2010 från Apoteket AB och är nu ett fristående bolag ägt av svenska staten.

¹² 1 kap. 2 § i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

¹³ HSAN är en nämndmyndighet, Socialstyrelsen utför administrativa och handläggande uppgifter åt myndigheten.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i samband med omregleringen ansvar för tillsynen enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt tillhörande föreskrifter till lagen.¹⁴

Datainspektionens tillsynsansvar blev mer omfattande i samband med omregleringen genom inrättandet av det statliga bolaget Apotekens Service AB som i stället för Apoteket AB blev personuppgiftsansvarig enligt lagen (1996:1156) om receptregister samt lagen om läkemedelsförteckning (2005:258).¹⁵ Vidare tillkom apoteksdata-lagen (2009:367) som ska tillämpas av tillståndhavare vid personuppgiftsbehandling i samband med öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel med mera. Det innebär att antalet personuppgiftsansvariga ökade.

Utredning föreslog en ny myndighetsstruktur inom vård- och omsorgssektorn

Statens vård- och omsorgsutredningen lämnade i maj 2012 sitt slutbetänkande. Utredningen bedömde att utmaningarna inom vård- och omsorgssektorn medförde ett stort behov av förändringar under de kommande åren. Utredningen lämnade omfattande förslag på förändringar i myndighetsstrukturen på området. Nya apotekmarknadsutredningen kan konstatera att förslagen i sin helhet inte genomförts.

10.4 Läkemedelsverkets tillsyn över apoteksmarknaden

Läkemedelsverkets tillsyn över apoteksmarknaden syftar till att främja den svenska folk- och djurhälsan genom att se till att apoteken lever upp till kraven i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen (2015:315) samt tillhörande förordningar och föreskrifter.

Läkemedelsverket har utöver tillsyn av apotek ett flertal omfattande uppgifter inom läkemedelsområdet. Läkemedelsverket hade 2015 cirka 750 anställda och myndighetens totala kostnader uppgick

¹⁴ 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner.

¹⁵ Apotekens Service AB obildades till myndigheten E-hälsomyndigheten som bildades 1 januari 2014.

samma år till cirka 757 miljoner kronor. Kostnaderna för tillsyn av öppenvårdsapotek uppgick samma år till 14,8 miljoner kronor och omfattade cirka 11,5 årsarbetskrafter.

10.4.1 Läkemedelsverket tillsyn första åren efter omregleringen

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 nytt regelverk för apoteken. Under våren 2011 utarbetade Läkemedelsverket den första tillsynsplanen och fälttillsynen kom igång. Under samma år tog Läkemedelsverket även fram tre fokusområden för tillsynen det kommande året. Dessa var recepthanteringssystem (inklusive hur apoteket säkerställer kunskap om systemet samt hur de praktiskt tillämpar detta), säkerhet i distanshandel och mindre apoteksaktörers kvalitetsarbete.

Läkemedelsverket publicerade 2013 för första gången en rapport som sammanfattade den under året genomförda tillsynen över apoteken. Syftet med rapporten var dels att informera om hur tillsynen bedrivits och dels att tillgängliggöra resultaten och bidra till lärande för hela apoteksbranschen. En motsvarande rapport publicerades även 2014 och 2015. I avsnitt 10.4.10 finns en utförligare beskrivning av rapporterna.

10.4.2 Ansvar för apotekens tillstånd

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att alla apotek ska ha tillstånd från Läkemedelsverket för att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Kraven för att beviljas ett tillstånd beskrivs i avsnitt 4.4.1. Efter att ett tillstånd beviljas ingår det i Läkemedelsverkets tillsyn att granska att kraven efterlevs. Om kraven inte efterlevs kan myndigheten återkalla tillståndet.

10.4.3 Fälttillsyn och administrativ tillsyn

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 att ett apotek fått tillstånd som en del av tillsynen.

Fälttillsyn via inspektioner

Fälttillsynen utförs på plats på apoteken av inspektörer från Läkemedelsverket. Inspektionen på apoteket tar cirka en dag. För- och efterarbete tillkommer, exempelvis för att skriva inspektionsrapport efter inspektionen. För vissa apotek tar tillsynen längre tid, det gäller exempelvis apotek vid sjukhus eller apotek med maskinell dosdispensering. Apoteken får i normalfallet information om inspektionen i förväg, bland annat för att den läkemedelsansvarige ska vara på plats.

Det har vid ett fåtal tillfällen förekommit att Läkemedelsverket gjort oanmälda inspektioner. Under 2016 har myndigheten dock genomfört 28 oanmälda inspektioner i egenvården vid apotek. Läkemedelsverket bedömde att det var en bra metod med oanmälda inspektioner och det är ett arbetssätt som de kan fortsätta med framöver när det passar för den tillsyn som bedrivs.

Vid en inspektion tillsynas verksamheten utifrån det regelverk som ingår i Läkemedelsverkets tillsynsansvar. Det innebär att tillsynen bland annat omfattar personal och organisation, receptexpedition, egenkontroll, lokaler och utrustning, reklamationer, indragningar och kassation, tillhandahållandet, kliniska prövningar och licenser, hantering av narkotikaklassade läkemedel samt dokumentation och arkivering. När inspektionen är klar går inspektören igenom avvikelser med företrädare för apoteket. Läkemedelsverket skickar även en rapport där avvikelserna är klassificerade enligt tre klassificeringsnivåer: avvikelse, större avvikelse och kritisk avvikelse. Apoteket ska återkomma med en åtgärdsplan för avvikelserna inom 30 dagar. Läkemedelsverket kan, utifrån de avvikelser som identifierats, bedöma att en ny inspektion behövs. Om ett apotek har kritiska avvikelser stängs verksamheten ned till dess avvikelsen är åtgärdad, detta har endast skett vid ett fåtal tillfällen.

Antalet inspektioner på apotek

I tabell 10.1 redovisas antalet genomförda inspektioner på apotek 2011–2016. Antalet genomförda inspektioner har varierat från år till år. Mellan 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 sjukskriven vilket innebar färre personella resurser för tillsyn. Läkemedelsverket har rekryterat personal för att öka omfattningen av tillsynen men att lära upp nya inspektörer tar cirka ett år så effekten av rekryteringen har dröjt. Läkemedelsverket hade som mål att 80 inspektioner skulle genomföras under 2016, utfallet blev 83 inspektioner vilket innebär en ökning med 70 procent jämfört med 2015.

Tabell 10.1 Antal inspektioner och antal apotek 2011–2016

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Antal inspektioner	63	69	54	40	49	83
Antal apotek	1 242	1 274	1 303	1 327	1 358	1 392
Andel apotek som inspekterats	5,1 %	5,4 %	4,1 %	3,0 %	3,6 %	5,9 %

Källa: Läkemedelsverket och Sveriges Apoteksförening.

Administrativ tillsyn

Administrativ tillsyn 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.

Vid administrativ tillsyn inhämtas information skriftligt, via telefon eller vid möte med apoteksaktören. Utifrån den inhämtade informationen bedömer myndigheten om en avvikelse från regelverket föreligger.

En allvarlig avvikande händelse i verksamheten är avvikelse eller brist som inneburit allvarlig patientskada eller risk för allvarlig skada.¹⁶ Det kan också vara avvikelse eller brist som riskerar att upprepas och skada många, det vill säga där orsaken är systematiska fel. Anmälningar av allvarlig avvikande händelse tas ibland upp för bedömning på Läke-medelsverkets interna möten för kvalitetssäkring. Läke-medelsverket återkopplar alltid skriftligt till läke-medelsansvarig.

Läke-medelsverket får även in frågor, synpunkter och klagomål från allmänhet, apotekspersonal, sjukvård och de som vill vara anonyma. För att vara anonym bör anmälaren använda sig av telefon, vanlig post eller e-post med anonym avsändare eftersom Läke-medelsverket 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 händelsen som anmäls bedöms kunna strida mot det regelverk som Läke-medelsverket utövar tillsyn över öppnas ett tillsynsärende.

När ett apotek byter läke-medelsansvarig ska det anmälas till Läke-medelsverket 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.¹⁷ Läke-medelsverket gör en bedömning av om den anmälda förändringen påverkar tillståndet.

Antalet ärenden varierar över tid och mellan aktörer

Som beskrivs ovan har Läke-medelsverket fyra olika typer av ärenden som ingår i den administrativa tillsynen. I tabell 10.2 redovisas antalet antal ärenden mellan 2011–2015 uppdelat på typ av ärende.

¹⁶ 2 kap. 7 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹⁷ 2 kap. 10 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Tabell 10.2 Antal ärenden inom administrativ tillsyn

Typ av ärende	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Anmälan allvarig avvikande händelse (från apotek)	70	107	167	160	146	156
Frågor och synpunkter från vård, allmänhet och apotek	675	770	503	531	506	499
Anmälan ny läkemedelsansvarig	621	532	544	573	648	675
Anmälan av väsentlig förändring	301	357	317	237	251	257

Källa: Läkemedelsverket.

Antal anmälningar från läkemedelsansvarig (LMA) om allvarig avvikande händelse ökade de första åren efter omregleringen och har sedan dess stabiliserat sig och ligger runt 150 stycken per år. Läkemedelsverket ser positivt på att antalet anmälningar ökade då de tolkar det som att händelser anmäls i högre utsträckning och inte 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 recept-expediering och särskilt färdigställandekontrollen. Läkemedelsverket har noterat att det finns skillnader i antalet anmälningar som rapporteras från de olika apoteksaktörerna. Anledningarna till att det skiljer kan vara flera. Läkemedelsverket har ännu inte gjort någon närmare analys av varför rapporteringen skiljer, men angett att de beaktar frågan i tillsynsarbetet.¹⁸

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. Tendensen är att vissa frågor från apotek och allmänhet gällande apotek och regelverken gällande apoteksverksamhet blir alltmer komplexa för varje år i och med att apoteksmarknaden utvecklas.¹⁹

¹⁸ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (2016), Dnr 6.2.4-2016-023046, s. 8.

¹⁹ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (2016), Dnr 6.2.4-2016-023046, s. 9.

Anmälan från apotek om ny läkemedelsansvarig har varierat över åren med en ökning de senaste tre åren. Läkemedelsverket kan inte göra någon närmare analys av det ökade antalet anmälningar eftersom de inte har uppgifter om varför bytet sker utan endast ska bedöma om den nya läkemedelsansvarige uppfyller kraven. Det går i nuläget inte att få ut uppgifterna om antal byten av läkemedelsansvarig per apotek eftersom Läkemedelsverket inte samlar informationen på detta sätt.

Anmälan om väsentlig förändring vid öppenvårdsapotek har varierat över tid med en något nedåtgående trend de senaste tre åren. Läkemedelsverket tog emot 251 anmälningar om väsentlig förändring under 2015. Ärendena gällde framför allt att apotek flyttat och byggt om. En annan vanlig förändring var ändringar i företagets organisation, som byte av personer med betydande inflytande. Därutöver bytte fler apotek ägare under 2015, det innebar dels en ny ansökan för den nya aktören dels en anmälan om väsentlig förändring då den tidigare ägaren begär att det gamla tillståndet ska upphävas.²⁰

10.4.4 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.

När det gäller för vilka ändamål uppgifter får behandlas i receptregistret och vilka uppgifter E-hälsomyndigheten är skyldig att lämna till Läkemedelsverket är dessa begränsade till Läkemedelsverkets tillsyn över apotekens tillhandahållande av förordnade läkemedel och varor enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Av 6 § receptregisterlagen framgår för vilka ändamål personuppgifterna i receptregistret får behandlas. Där anges bland annat att uppgifter i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för dels expediering av läkemedel och andra varor som har förskrivits

²⁰ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (2016), Dnr 6.2.4-2016-023046, s. 9.

(punkten 1), dels registrering eller redovisning av uppgifter för Läke-medelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel (punkten 11).

I 8 § receptregisterlagen framgår vilka uppgifter som är hänförliga till enskilda personer som receptregistret får innehålla.

E- hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läke-medelsverket finns i 18 a § receptregisterlagen. Där anges att E-hälsomyndigheten ska, för Läke-medelsverkets tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet, lämna ut administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering, redovisade per öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverkets rätt att få uppgifter från E-hälsomyndigheten

Fram till år 2014 innehöll receptregisterlagen inga bestämmelser om Läke-medelsverkets rätt att få uppgifter från E-hälsomyndigheten ur receptregistret för sin tillsyn.

Det var Läke-medels- och apoteksutredningen som föreslog att Läke-medelsverket skulle få tillgång till uppgifter ur receptregistret eftersom de ansåg att Läke-medelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten behövde förstärkas. Utredningen föreslog därför att administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering skulle få behandlas i receptregistret om det var nödvändigt för Läke-medelsverkets tillsyn.²¹ Förslaget genomfördes 2014 genom propositionen 2013/14:93 där ett nytt ändamål infördes i 6 § första stycket 11 receptregisterlagen och E-hälsomyndigheten fick en uppgiftsskyldighet gentemot Läke-medelsverket som infördes i en ny 18 a §.

Myndigheten har till utredningen angivit att tillgången till uppgifterna inte har underlättat tillsynen av apotekens tillhandahållandeskyldighet eftersom de inte innehåller någon information om när kunden har beställt respektive erhållit sitt läkemedel. I avsnitt 8.6.4 beskrivs Läke-medelsverkets tillsyn av apotekens tillhandahållande av förskrivna läkemedel och varor. Som beskrivs i avsnitt 9.4.4 med-

²¹ Läke-medels- och apoteksutredningen, *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läke-medels- och apoteksmarknaden*, (SOU 2012:75), s. 580.

för utredningens förslag om en förändrad 24-timmarsregel att Läke-
medelsverkets behov av uppgifter om tillhandahållandet förändras.

Läkemedelsverket kan inte få uppgifter från E-hälsomyndigheten för andra ändamål

Läkemedelsverket angav i sitt remissvar till Läkemedels- och apoteks-
utredningens betänkande att utredningens förslag skulle underlätta
myndighetens tillsyn, men att det inte var tillräckligt för att myndig-
heten fullt ut skulle kunna bedriva även annan tillsyn enligt lagen
(2009:366) om handel med läkemedel. Läkemedelsverket anförde att
det även för andra ändamål än tillhandahållandeskyldigheten, var av
väsentlig vikt att E-hälsomyndigheten på begäran av myndigheten
kunde göra sökningar och ta fram information som behövs för tillsyn
hänförlig till ett visst öppenvårdsapotek. Det ansågs försvåra och i
vissa fall omöjliggöra tillsynen om Läkemedelsverket enbart är hän-
visad till att begära uppgifter från tillsynsobjektet i fråga. Som svar till
Läkemedelsverket remissvar angav regeringen att det i nuläget inte
fanns anledning att reglera myndigheternas samarbete särskilt.

Läkemedelsverket har framfört att myndigheten även har behov av
att ta del av uppgifter från E-hälsomyndigheten för att kunna verifiera
att de uppgifter som de får från apotek i sin tillsyn är korrekta. Det
handlar bland annat om att Läkemedelsverket vill säkerställa att
apoteket inte har förfalskat recept. E-hälsomyndigheten har bedömt
att det inte ingår i det ändamål i receptregisterlagen för vilket Läke-
medelsverket kan få ut uppgifter från E-hälsomyndigheten och att
uppgifterna omfattas av sekretess enligt 21 § receptregisterlagen.

10.4.5 Apotekens egenkontroll

Apoteken är skyldiga att bedriva egenkontroll över sin verksam-
het.²² Syftet är att säkerställa att handel och försäljning av läke-
medel utförs med tillfredsställande kvalitet. Egenkontrollen är ett
verktyg för kvalitetssäkring av den egna verksamheten och ett
komplement till den tillsyn som bedrivs av Läkemedelsverket. För
mer information om vad egenkontrollen består av se avsnitt 4.4.3.

²² 2 kap. 6 § 8 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Läkemedelsverket ska inom ramen för tillsynen kontrollera och följa upp att apotekens egenkontroll och efterlevnaden av aktuella regelverk är korrekt. Läkemedelsverket tillsynar egenkontrollen i samband med fullskaliga inspektioner av apotek. Området egenkontroll är det område som hade näst flest avvikelser vid inspektioner under tillsynen 2015.²³ Avvikelserna avser bland annat att det inte går att verifiera att personalen tagit del av rutiner men även att personalen inte känner till rutinerna.

10.4.6 Riskbaserad tillsyn och urval

Läkemedelsverket beskriver sin tillsyn som riskbaserad vilket innebär att de fokuserar på områden där risker för patientsäkerheten bedöms vara högre. Läkemedelsverket har ingen dokumenterad riskanalys för tillsynen av apotek, men uppger till utredningen att ett utvecklingsarbete pågår. Läkemedelsverket får information om apoteksmarknaden via allmänhet, apoteken själva eller andra intressenter. Myndigheten bedriver även omvärldsbevakning inom apoteksmarknaden. Läkemedelsverket får via sina inspektioner också information om hur apoteken arbetar med kvalitet. Denna information utgör även sammantaget ett underlag för att besluta fokusområden för tillsynen kommande år. Årliga fokusområden för tillsynen har tagits fram sedan 2012. I tabell 10.3 redovisas Läkemedelsverkets planerade fokusområden per år 2012–2015.

²³ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (2016), Dnr 6.2.4-2016-023046, s. 6.

Tabell 10.3 Planerade fokusområden för tillsyn av öppenvårdsapotek 2012–2016

År	Fokusområden
2012	Apotekens recepthanteringssystem Säkerhet i distanshandel Mindre apoteksaktörers kvalitetsarbete
2013	Apotekens recepthanteringssystem Säkerhet i distanshandel Mindre apoteksaktörers kvalitetsarbete Sjukhusens läkemedelsförsörjning Hantering av narkotiska läkemedel på apotek Dosapoteken
2014	Inspektion av nya öppenvårdsapotek Distanshandel med läkemedel Färdigställande av förordnade läkemedel
2015	Inspektion av nya öppenvårdsapotek Distanshandel med läkemedel Färdigställande av förordnade läkemedel
2016	Distanshandel med läkemedel Bemanning och kompetensförsörjning i egenvården

Källa: Läkemedelsverket.

Vissa fokusområden har förekommit flera år. Fokusområdena distanshandel med läkemedel och inspektion av nya öppenvårdsapotek finns med flera år eftersom tillsynsinsatsen har fått flyttas fram på grund av personalbrist, se mer under avsnitt 10.4.8. Läkemedelsverket ansåg även att distanshandeln var under utveckling och att det var för tidigt att ha det som fokusområde. Färdigställande av förordnade läkemedel har varit fokusområde under två år och det har även bedrivits tillsyn inom området båda åren.

Urvalet av apotek som ska tillsynas sker utifrån beslutade fokusområden för året, för att uppnå ett representativt urval av apotek så att alla större apoteksaktörer och alla delar av landet tillsynas årligen samt på förekommen anledning.

10.4.7 Ackumulerat överskott i avgifterna för tillsyn

Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, partihandel med läkemedel eller maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.²⁴ Vidare får Läkemedelsverket ta ut en årsavgift av den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument så länge tillståndet gäller.²⁵ Avgifternas storlek beslutas av regeringen och i proposition 2008/9:145 angavs att det samlade avgiftsuttaget för årsavgifter bör motsvara Läkemedelsverkets kostnader för tillsynsverksamheten.²⁶ Ansökningsavgiften för tillstånd är 20 000 kronor och årsavgiften är 11 500 kronor per tillstånd, beloppen har inte justeras sedan omregleringen.²⁷

Avgiftsintäkterna för tillstånd var totalt 1,3 miljoner kronor och avgiftsintäkterna från årsavgiften var totalt 15,6 miljoner kronor 2015. Samma år uppgick kostnaderna för tillstånd totalt till 810 000 kronor och kostnader kopplade till årsavgiften uppgick totalt till 14 miljoner kronor. Vid utgången av 2015 hade Läkemedelsverket ett ackumulerat överskott i den verksamhet som finansieras av årsavgifterna på 22,7 miljoner kronor. Det ackumulerade överskottet i tillståndsverksamheten uppgick till 1,3 miljoner kronor och avsåg då avgiftsintäkter för alla typer av tillstånd enligt förordning (2009:659) om handel med läkemedel, det vill säga även partihandel med läkemedel.

Läkemedelsverket hade 2016 budgeterat för en bemanning i tillsynen som skulle generera ett planerat minusresultat kopplat till inkomna årsavgifter från apotek. Även de kommande tre åren har myndigheten budgeterat för ett minusresultat för att använda delar av det ackumulerade överskottet.²⁸ Vid utgången av 2016 var det ackumulerade överskottet 20,7 miljoner kronor vilket innebär att överskottet har minskat med cirka 2 miljoner kronor.

²⁴ 3 § Förordning (2009:659) om handel med läkemedel.

²⁵ Förordning (2009:658) om årsavgift och årlig tilläggsavgift vid detaljhandel med läkemedel till konsument.

²⁶ *Omreglering av apoteksmarknaden*, (prop. 2008/09:145), s. 169.

²⁷ Enligt 3 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel är ansökningsavgiften 20 000 kronor. Därutöver tillkommer enligt 3 a § första stycket samma förordning 2 000 kronor för utfärdande av intyg som visar att förutsättningar föreligger för att uppfylla kraven i 2 kap. 6 § 5–7 lagen om handel med läkemedel.

²⁸ Läkemedelsverket, *Utvecklad tillsyn över apoteksmarknaden*, (2015), Dnr 1.1-2015-097352, s. 19.

10.4.8 Enheten för apotek och receptfri detaljhandel

Läkemedelsverket ansvarar för tillståndsgivning för apotek samt viss del av normering och tillsyn som avser apotek. Det normativa arbetet innebär till exempel att Läkemedelsverket utfärdar föreskrifter och vägledningar. Enheten för apotek och receptfri detaljhandel arbetar med alla tre uppgifterna rörande apotek, det vill säga normering, tillstånd och tillsyn av apotek. Enheten ansvarar även för receptfri detaljhandel utanför apotek samt marknadsföringstillsyn. Ansvar för normering ligger på rättsenheten men apoteksinspektörerna bistår med sakkunskap. Det är 10 inspektörer och en gruppchef som arbetar med tillsyn av apotek. För att upprätthålla en hög kvalitet i tillsynen måste medarbetarna genomgå ett certifieringsprogram för att bli inspektör. Läkemedelsverket har rekryterat ytterligare en inspektör från 1 januari 2017. Till enheten tillkommer också stödfunktioner som gruppchef, administratör, enhetschef och juriststöd.

Läkemedelsverket gjorde en översyn av organisationen 2012 och övervägde då om en annan organisation vore bättre, exempelvis att skilja på några av uppgifterna. Läkemedelsverket valde att behålla de tre uppgifterna på samma enhet eftersom synergier och samlad kompetens ansågs ge bättre möjlighet att utföra arbetet på ett bra sätt än om arbetet skulle delas upp på flera olika enheter.

Personell resursbrist har påverkat tillsynens omfattning

Under de första åren efter omregleringen la Läkemedelsverket mycket resurser på normeringsarbete och tillståndshandläggning, uppgifter som behövde prioriteras. En hög arbetsbelastning ledde till sjukskrivningar vilket innebar en ännu mer ansträngd situation. Läkemedelsverket har haft personell resursbrist under flera år och på grund av det blivit tvungna att avvika från tillsynsplanen flera gånger. Bland annat fick temainspektioner av nyöppnade apotek flyttas från 2014 till 2015.²⁹ Vidare fick temainspektioner av distanshandel flyttas från 2014 till 2015 (viss tillsyn av distanshandel ut-

²⁹ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2014. (2015)*, Dnr 6.2.4-2015-033922, s. 7.

fördes ändå då några av de apotek som inspekterades också bedrev distanshandel) för att sedan skjutas fram till 2016.³⁰

10.4.9 Sanktionsmöjligheter

Läkemedelsverket får besluta om föreläggande eller förbud som behövs för att lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska följas.³¹

Ett föreläggande är ett beslut av en domstol eller myndighet som innebär att den som beslutet gäller ska göra något alternativt låta bli att göra något. 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. Det innebär att den som inte följer föreläggandet kan tvingas betala en summa pengar. Läkemedelsverket kan även återkalla ett tillstånd för ett öppenvårdsapotek utifrån de grunder som anges i 8 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Innan eventuellt beslut om föreläggande får tillsynsobjektet alltid möjlighet att yttra sig.

Läkemedelsverket har i tillsynen av apotek tillämpat alla sanktionsmöjligheter. Det finns ingen framtagen statistik över antalet förelägganden eller antal förelägganden med vite. Men enligt uppgift från Läkemedelsverket är det inte särskilt många ärenden totalt sett. I samband med inspektion eller annan tillsyn påtalar Läkemedelsverket oftast vilka avvikelser som uppmärksammas till apoteken som får återkoppla hur avvikelserna ska åtgärdas.

Läkemedelsverket har återkallat tillståndet för fyra apotek och tillfälligt stängt ett apotek

Läkemedelsverket beslutade i oktober 2016 att återkalla tillståndet för fyra apotek. Beslutet innebar att apoteken från och med nästkommande dag förbjöds att bedriva verksamhet. Det var första gången

³⁰ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport från Läkemedelsverket, Område: Öppenvårdsapotek, År 2015*. (2016), Dnr 6.2.4-2016-023046, s. 7.

³¹ 7 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

sedan omregleringen som Läkemedelsverket återkallat ett tillstånd för ett öppenvårdsapotek. Eftersom myndigheten sekretessbelade alla detaljer i ärendet gick det inte av beslutet att utläsa vilka brister som låg till grund för återkallandet. Läkemedelsverket angav dock att apoteken hade ett arbetssätt som inte uppfyllde gällande krav samt att beslutet fattades på grund av patientsäkerhetsrisker. Tillståndshavaren överklagade Läkemedelsverkets beslut, eftersom förvaltningsrätten har en annan sekretessreglering än Läkemedelsverket lämnades ärendet ut när domstolen fick en begäran om utlämnande.

I april 2015 utfärdade Läkemedelsverket för första gången förbud för ett apotek att fortsätta verksamheten tills de identifierade bristerna hade åtgärdats. Skälet var att Läkemedelsverket vid en rutininspektion fann kritisk risk för patientsäkerheten. När apoteket hade åtgärdat avvikelserna öppnades det igen. Läkemedelsverket uttalade sig inte mer detaljerat om vilka avvikelser de funnit och alla detaljer i ärendet sekretessbelades.

10.4.10 Informations- och utbildningsinsatser

Läkemedelsverket håller årligen informationsdagar för läkemedelsansvariga vid apotek. Under dessa dagar deltar även IVO och TLV. Andra myndigheter har också deltagit, bland annat Datainspektionen. Under 2016 utökade Läkemedelsverket antalet från en till fyra informationsdagar som genomfördes i Malmö, Göteborg, Stockholm och Uppsala. Läkemedelsverket deltar även vid Läkemedelsakademiens kurs för läkemedelsansvariga.

Läkemedelsverket genomförde i januari 2017 för första gången 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 nyhetsbrevet ”Information till Apotek”, som riktar sig till de som arbetar på apotek eller med apoteksfrågor. Enheten för apotek och receptfri detaljhandel svarar också på frågor om apotekstillstånd och tillsyn för apotek under telefontid måndag–fredag mellan klockan 13 och 14.

Det förekommer att Läkemedelsverkets personal medverkar vid föreläsningar för receptarie- och apotekarstudenter.

Läkemedelsverkets sekretessbestämmelse i tillsynen

Läkemedelverket har gjort bedömningen att information i inspektionsrapporter och beslut till stor del omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i kombination med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) och punkten 33 i dess bilaga. Det går därför inte att utläsa vilka avvikelser Läkemedelsverket har funnit vid tillsynen och hur dessa har bedömts. Det påverkar även myndighetens möjligheter att återföra resultaten från tillsynen till andra än tillsynsobjektet.

Läkemedelsverket publicerar sedan 2013 årligen en tillsynsrapport där de viktigaste iakttagelser från tillsynen av apotek sammanställs. I rapporten beskrivs myndighetens tillvägagångssätt i tillsynen samt inom vilka övergripande områden som de funnit avvikelser. Det finns en begränsad redovisning av typ av avvikelser och vilka bedömningar som gjorts. Läkemedelsverket angav till exempel i tillsynsrapporten 2013 att det är svårare för en farmaceut att ge information och rådgivning när kunden inte träffar en farmaceut personligen, vidare angavs att vissa apotek som bedriver distanshandel har löst problemet på ett acceptabelt sätt. Det är svårt att utifrån den beskrivningen utläsa vad som är ett acceptabelt sätt enligt Läkemedelsverkets bedömning.

10.4.11 Läkemedelsverkets uppdrag att utveckla sin tillsyn

Läkemedelsverket fick 2015 ett regeringsuppdrag att se över hur myndighetens tillsyn över apoteksmarknaden kan 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 vis recept-expedition. 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.

Flera förslag på insatser för att utveckla tillsynen

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. Signaler om bristande tillgänglighet hanteras när de inkommer till myndigheten och tillgängligheten följs även upp vid inspektioner och vid 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 öka, dels för kvalitetssäkring av beslut och 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.³²

10.4.12 Apoteksbranschens uppfattning om tillsynen

Sveriges Apoteksförningen har framfört till utredningen att Läkemedelsverkets tillsyn av apotek borde inriktas mer mot systemtillsyn av tillståndshavarens egenkontrollprogram, det vill säga kvalitetsledningssystemet. Systemtillsynen bör kompletteras av att Läkemedelsverket utför stickprov genom fältinspektioner på apotek utifrån ett riskbaserat synsätt. Sveriges Apoteksförning anger att det skulle effektivisera tillsynen och möjliggöra fokusering och fördjupning av tillsynen inom kritiska moment såsom rådgivning. Vidare anger Sveriges Apoteksförning att det är viktigt att alla tillsynsmyndigheter bedriver proaktiv tillsyn.

Utredningen ställde vid ett möte med styrelsen för Sveriges Apoteksförning frågan om hur apoteksbranschen uppfattar tillsynen.³³ Apoteksaktörerna lyfte bland annat att tillsynen borde riktas mer mot den centrala ledningen på apotekskedjorna. Branschen har mest kontakt med Läkemedelsverket och en fråga som alltid är på agendan är att antalet inspektioner som genomförs på apotek är få. Det framkom även synpunkter på att inspektionerna är för detaljfokuserade och handlar om att pricka av checklistor, det finns önskemål om att myndigheten vid inspektionerna ska höja blicken och se mer till helheten. Sveriges Apoteksförning har utvecklingsdialoger tillsammans med Läkemedelsverket och lyfter då synpunkter på tillsynen.

Apoteksaktörerna har olika uppfattning om huruvida tillsynsmyndigheterna ska arbeta mer proaktivt. Flera aktörer framhåller att de önskade mer stöd och hjälp i hur de ska göra rätt enligt regelverket. Andra aktörer har dock uppfattningen att varje aktör måste få utveckla sin egen verksamhet och tillsynsmyndigheterna får sedan genom tillsyn bedöma om det är enligt regelverket. En ytterligare synpunkt som lyftes upp var att samma personer i vissa fall arbetade med både tillsyn och normering på Läkemedelsverket. Vissa

³² Läkemedelsverket, *Utvecklad tillsyn över apoteksmarknaden*, (2015), Dnr 1.1-2015-097352.

³³ I styrelsen finns representanter från Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Apoteksgruppen, ApoEx, Kronans Apotek, LloydsApotek, Apotea och Sveriges Oberoende Apoteksaktörers förening.

ansåg att det kunde påverka synen på inspektörernas oberoende om samma personer som tagit fram föreskrifterna också tillsynade apoteken utifrån föreskrifterna.

Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening (SOAF) har också uttryckt önskemål om att Läkemedelsverket ska arbeta mer proaktivt. För en småföretagare är det många regelverk att hålla reda på och medlemmarna i SOAF saknar någon att bolla frågor med innan problem har uppstått.³⁴

10.4.13 Sammanfattning av Läkemedelsverkets tillsyn

- Läkemedelsverkets tillsyn över apoteksmarknaden syftar till att främja den svenska folk- och djurhälsan genom att se till att apoteken lever upp till kraven i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen (2015:315) samt tillhörande förordning och föreskrifter.
- Läkemedelsverket har ingen dokumenterad riskanalys för tillsynen av apotek men upprättar årligen en tillsynsplan och en tillsynsrapport med de viktigaste iakttagelserna från tillsynen.
- Läkemedelsverket har under flera år haft personell resursbrist vilket fått till följd att antalet inspektioner på apotek varit färre under 2013–2015, tillsyn av vissa fokusområden har fått skjutas fram till kommande år och de årsavgifter som apoteken betalar för tillsyn har inte förbrukats.
- Under 2016 har myndigheten kommit upp i kapacitet och ökat antal inspektioner och även förbrukat en del av överskottet i avgifter. Läkemedelsverket hade vid utgången av 2016 ett ackumulerat överskott i årsavgifter på 20,7 miljoner kronor.
- Läkemedelsverket har inte kunnat tillsyna apotekens tillhandahållandeskyldighet utifrån de uppgifter som de har rätt till från E-hälsomyndigheten eftersom det saknas information om när kunden beställt respektive erhållit sitt läkemedel.

³⁴ Svensk farmaci, (2016), <http://svenskfarmaci.se/apotek/30980/>. Hämtat 2016-10-20.

- Läkemedelsverket har framfört önskemål om att få rätt till uppgifter från E-hälsomyndigheten för ändamålet att kontrollera att den information som apoteket lämnar till Läkemedelsverket är korrekt.
- Läkemedelsverket har bedömt att en stor del av informationen i tillsynsverksamheten omfattas av sekretess vilket innebär att inspektionsprotokoll och beslut i stora delar sekretessbeläggs. Det är därför svårt för allmänhet och apoteksaktörer att utläsa hur Läkemedelsverkets gjort bedömningar eller vilka grunderna är till myndighetens beslut.
- I rapporten utvecklad tillsyn över apoteksmarknaden redovisar Läkemedelsverket flera områden som myndigheten kan vidareutveckla.

10.5 Tillsyn över apotek hos Inspektionen för vård och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) bildades den 1 juni 2013 och övertog då ansvaret för tillsyn av hälso- och sjukvård, socialtjänst och verksamheter enligt LSS samt viss tillståndsprövning från Socialstyrelsen.

Organisering och finansiering

Myndigheten har cirka 700 anställda och verksamheten omfattar hälso- och sjukvården och därmed jämförlig verksamhet, socialtjänst och verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.³⁵ IVO:s verksamhet är i huvudsak anslagsfinansierad och 2015 uppgick myndighetens totala kostnader till cirka 660 miljoner kronor.

IVO:s organisation för tillsynen av apotek består av en nationell samordnare, juridiskt stöd samt kontaktpersoner vid de regionala avdelningarna. IVO har lämnat uppgifter till utredningen om att

³⁵ För tillsyn över hälso- och sjukvård inom Försvarmakten finns det särskilda bestämmelser.

kostnaden för tillsyn av apotek uppgick till cirka 2,5 miljoner kronor och omfattade cirka 2,5 årsarbetskrafter under 2015.

10.5.1 Tillsyn över verksamhet och personal

Tillsynen av hälso- och sjukvård omfattar både tillsyn av verksamhet och av den legitimerade personalen. Enligt patientsäkerhetslagens (2010:659) definition är apoteksverksamheten en del av hälso- och sjukvården och den som bedriver apoteksverksamhet räknas som vårdgivare. En och samma vårdgivare kan driva flera apotek, det vill säga en apotekskedja är att anse som en vårdgivare. I rollen som vårdgivare är apoteksaktörerna under IVO:s tillsynsansvar.

All hälso- och sjukvårdsverksamhet ska anmälas till vårdgivarregistret

Alla som ska bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet är skyldiga att anmäla verksamheten till vårdgivarregistret. Vårdgivarregistret förvaltas av IVO och syftet med anmälningsplikten är att IVO ska få kännedom om de verksamheter som de har tillsynsansvar för. Om verksamheten flyttas eller om väsentliga förändringar sker ska även detta anmälas till IVO.³⁶ I vårdgivarregistret ska även framgå vem på apoteket som är ansvarig för att anmäla lex Maria till IVO. Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som omfattas av patientsäkerhetslagen och IVO:s tillsyn utan att anmäla detta kan dömas till böter. Detsamma gäller om verksamheten flyttas eller till väsentlig del ändras utan att anmälan görs till IVO inom rätt tid.³⁷ Både Valfärdsutredningen och Ägarprövningsutredningen har konstaterat att registret inte är heltäckande och IVO:s egen uppfattning är att det täcker in cirka 70 procent av alla vårdgivare.³⁸

I Statskontorets slutrapport om omregleringen av apoteksmarknaden framgick att i januari 2013 hade endast 69 av 178 apoteksaktörer anmält sig till vårdgivarregistret. Flera apoteksaktörer

³⁶ 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).

³⁷ 10 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

³⁸ Valfärdsutredningen, *Ordning och reda i välfärden*, (SOU 2016:78), s. 141. Ägarprövningsutredningen, *Krav på privata aktörer i välfärden*, (SOU 2015:7), s. 127.

framförde till Statskontoret att de ansåg det onödigt att anmäla apoteksbutiker till registret eftersom dessa uppgifter redan fanns på Läkeemedelsverkets hemsida.³⁹ Vid en sökning i registret per den 31 december 2016 framkom att 143 apoteksaktörer hade anmält sig. Det är nästan en dubbling av antalet jämfört med 2013 men fortfarande inte heltäckande.

Patientsäkerhetsberättelser

Som vårdgivare har apoteksaktörerna en skyldighet enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) att upprätta en så kallad patientsäkerhetsberättelse som ska finnas tillgänglig för den som önskar ta del av den. Av berättelsen ska framgå hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under året. Det ska framgå vilka åtgärder som vidtagits i syfte att identifiera, analysera och så långt möjligt reducera risker samt för att minska antalet tillbud och negativa händelser och vilka resultat som uppnåtts.

Syftet med patientsäkerhetsberättelsen är framför allt att förstärka vårdgivarens kontroll över patientsäkerhetsarbetet i verksamheten, men också att underlätta IVO:s tillsyn.⁴⁰ Myndigheten uppger till utredningen att de hittills inte haft anledning att ta del av apoteksaktörernas patientsäkerhetsberättelser.

Tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal

IVO har även tillsynsansvar för personal inom hälso- och sjukvården vilket inkluderar personal som arbetar vid apotek.⁴¹ Vårdgivarna och personalen inom hälso- och sjukvården ska uppfylla kraven enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). 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 (1982:763) upprätt-

³⁹ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport*, (2013:7), s. 161.

⁴⁰ Patientsäkerhetsutredningen, *Patientsäkerhet. Vad har gjorts? Vad behöver göras?*, (SOU 2008:117), s. 525.

⁴¹ Legitimerade receptarier och apotekare men även apotekstekniker som ger råd, trots att de inte har legitimation. Av 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, framgår att med hälso- och sjukvårdspersonal avses i denna lag apotekspersonal som tillverkar och expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar.

hålls. Det innebär vidare att personalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

I patientsäkerhetslagen framgår också att om personal som expedierar läkemedel befarar att en legitimerad yrkesutövare kan ha förskrivit bland annat narkotiska läkemedel eller andra särskilda läkemedel i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, ska den hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel anmäla detta till IVO.⁴²

10.5.2 IVO hanterar främst anmälningar och klagomål

IVO har ett brett tillsynsuppdrag. Den egeninitierade tillsynen ska, om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen, utföra 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 resultatet 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 inkommer 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 att personalen som expedierar läkemedel ska anmäla till IVO om legitimerad yrkesutövare förskriver exempelvis narkotika och alkohol som skäligen står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Lex Maria-anmälningar

Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) ska vårdgivare anmäla händelser till IVO som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, dessa benämns lex Maria-anmälan. Med vårdskada avses lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt

⁴² 6 kap. 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

dödsfall som hade kunnat undvikas om lämpliga åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Med allvarlig vårdskada avses vårdskada som är bestående och inte obetydlig, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit. Det är vårdgivaren som utreder händelsen för att så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som påverkat det. Vårdgivarens utredning ska ge underlag för beslut om åtgärder med syfte att hindra att liknande händelser inträffar på nytt. Om en sådan händelse inte helt går att förhindra ska åtgärder vidtas för att begränsa effekterna av sådana händelser. När en lex Maria-anmälan kommer in till IVO ska de säkerställa att händelsen har utretts i tillräcklig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit nödvändiga åtgärder för att säkerställa en hög patientsäkerhet. IVO ska även sprida information till vårdgivare om risker och i övrigt vidta åtgärder som motiveras för att uppnå en hög patientsäkerhet.

I tabell 10.4 redovisas antal inkomna respektive beslutade lex Maria-anmälningar gällande apoteksverksamhet 2008–2015. IVO tog över ansvaret för lex Maria-anmälningar från Socialstyrelsen 1 juni 2013. Antalet ärenden har varit relativt konstant, mellan 30–55 ärenden per år.

Tabell 10.4 Lex Maria-anmälningar gällande apoteksverksamhet 2008–2015

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Antal inkomna	–	–	31	46	31	55	38	37	37
Antal beslutade	24	45	20	42	44	42	40	51	40

Källa: Uppgifterna 2008–2009 är från Socialstyrelsens årsredovisning 2010. Övriga uppgifter är från IVO. Statistikuppgifterna för inkomna ärenden är preliminära på grund av viss fördröjning i IVO:s interna registrering av uppgifter.

I rapporten Apotekens vårdskador redovisar 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 dels en stor variation mellan apoteksaktörerna i antal anmälningar i förhållande till hur många apotek de har och dels 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, fel-etikettering, förväxling av medicin och att medicin expedierats till

patient som inte själv är behörig att hämta ut medicinen. I drygt hälften av fallen har patienten upplevt en negativ påverkan av händelsen och i knappt en tredjedel av fallen har patienten uppsökt vård.⁴³

Konsekvenserna av sådana händelser som ska lex Maria-anmälas kan vara allvarliga. Ett av syftena med anmälan är att vårdgivarna ska få kunskap och kunna undvika att händelsen uppstår igen. Om det finns en underrapportering av lex Maria-anmälningar från apotek kan det medföra att händelser som kan innebära risk för patienterna inte uppmärksammas och att andra vårdgivare inte vidtar åtgärder för att undvika att händelsen upprepar sig.

Att antalet lex Maria-anmälningarna skiljer sig åt mellan aktörerna kan enligt IVO bero på att de gör olika bedömningar av vilka händelser som ska anmälas. Det är vårdgivaren som själv ska avgöra när en anmälan ska göras. Utredningen har även ställt frågan till företrädare för apoteken och då fått samma svar, att olika aktörer kan göra olika bedömningar. Vissa aktörer kan göra en snävare tolkning medan andra hellre anmäler en gång för mycket.

Hantering av klagomål mot apotek

IVO är även ansvarig myndighet för att pröva klagomål på hälso- och sjukvården. Klagomål kan lämnas till IVO när någon upplever att de drabbats av en vårdskada eller riskerat att drabbas av en vårdskada. När IVO får in ett klagomål gör myndigheten den utredning som behövs för att pröva klagomålet med utgångspunkt i patientsäkerhetslagen. Om klagomålet är uppenbart obefogat eller om det saknar direkt betydelse för patientsäkerheten och det saknas skäl att överväga åtalsanmälan får IVO avstå från att utreda det. IVO ska inte utreda händelser som inträffat mer än två år tillbaka i tiden om det inte finns särskilda skäl.⁴⁴

⁴³ Inspektionen för vård och omsorg, *Apotekens vårdskador – analys av lex Maria-anmälningar och klagomål inom apoteksverksamhet 2010–2013*, Artikelnr IVO 2014-16, (2014), s. 4.

⁴⁴ 7 kap. 10–12 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

Tabell 10.5 Antal inkomna klagomål riktade mot apoteksverksamhet

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Antal inkomna	33	15	14	15	14	12
Antal beslutade	14	28	12	17	20	13

Källa: IVO. Statistikuppgifterna för inkomna ärenden är preliminära på grund av viss fördröjning i IVO:s interna registrering av uppgifter

I tabell 10.5 redovisas antal inkomna respektive beslutade klagomålsärenden riktade mot apoteksverksamhet. Antalet klagomål har varit i stort sett konstant sedan 2012. Klagomål från en enskild kan vara skrivet som ett klagomål mot ett apotek men IVO:s utredning kan visa att bidragande orsaker till att felet uppstod ligger i annan verksamhet. Exempelvis kan förskrivaren ha haft ett bristfälligt datastöd vid receptförskrivningen eller otydliga rutiner/riktlinjer som medförde att receptet blev felaktigt men felet uppmärksammades inte 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 antalet 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 vårdgivaren gör efter sin bedömning en lex Maria-anmälan.

Apotekens anmälan av misstänkta överförskrivare

För att komma åt problemet när förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet infördes 2011 en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel att anmäla detta till IVO.⁴⁵ I tabell 10.6 redovisas antalet

⁴⁵ 6 kap. 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

inkomna respektive beslutade ärenden om överförskrivare från apotek 2013–2016.

Tabell 10.6 Antal inkomna och beslutade ärenden om överförskrivare

	2013	2014	2015	2016
Antal inkomna	58	107	85	110
Antal beslutade	45	81	95	133

Källa: IVO. Statistikuppgifterna för inkomna ärenden är preliminära på grund av viss fördröjning i IVO:s interna registrering av uppgifter.

Trots skyldigheten att anmäla ökade inte antalet utredningar av misstänkta överförskrivare. IVO har därför vid två tillfällen, 2013 och 2015, skickat ut en webbenkät med frågor till apotekspersonal. I enkäten har personalen bland annat fått ange vilka hinder det finns för dem att fullgöra anmälningsskyldigheten. En redovisning av resultatet finns i avsnitt 4.4.8.

IVO slutsats var att vårdgivarna måste öka förutsättningarna för personalen att prata och problematisera kring anmälningsskyldigheten och misstänkta överförskrivningar.⁴⁶

Sveriges Apoteksörening anser att det behöver bli enklare för apoteken att anonymt anmäla misstänkta överförskrivningar till IVO. För att öka motivationen att anmäla bör myndigheten i någon form återkoppla vad som blir resultatet av anmälningarna, anser föreningen.

Tips till IVO: s upplysningstjänst

IVO har en särskild upplysningstjänst som innebär att ta emot tips om missförhållanden inom vården och inom socialtjänstens verksamheter. Tipsen sammanställs regelbundet och blir en del av underlaget för kommande tillsyn. Bedömer upplysningstjänsten tipset som mycket allvarligt eller akut skickas det direkt till berörd regional avdelning inom IVO. De tips som rör apotek lämnas till den nationella samordnaren.

⁴⁶ IVO, *Apotekens bidrag till hög patientsäkerhet*, Artikelnr IVO 2016-23, (2016), s. 4.

Egeninitierad verksamhetstillsyn

I tabell 10.7 redovisas IVO:s registrerade respektive beslutade egeninitierade tillsynsärenden per år.

Tabell 10.7 Antal egeninitierade verksamhetstillsyner 2010–2015

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Registrerade initiativärenden	10	2	3	13	2	7	4
Beslutade initiativärenden	0	11	0	5	14	1	9

Källa: IVO. Statistikuppgifterna för egeninitierade ärenden är preliminära på grund av viss fördröjning i IVO:s interna registrering av uppgifter.

IVO tog över ansvaret för tillsynen av apotek 1 juni 2013, de uppgifter som redovisas innan detta datum är tillsyn utförd av Socialstyrelsen. 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 tillfredställande 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.⁴⁷

Statskontoret lämnade i slutrapporten En omreglerad apoteksmarknad rekommendationen 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

⁴⁷ Socialstyrelsen, *Socialstyrelsens tillsyn av öppenvårdsapotek*, Artikelnr 2011-3-44, (2011), s. 8.

att den sekretess som Läkemedelsverket har i sin tillsyn försvårar gemensam tillsyn.

Förklaringen till det höga antalet ärenden 2013 beror på att IVO efter en rad klagomål på dosleverantörer initierade tolv verksamhetstillsyner som riktade sig mot de tio landsting/regioner som slutit avtal med de två nya dosleverantörerna. Tillsynen fanns inte med i verksamhetsplaneringen, men bedömdes som nödvändig då riskerna med uteblivna läkemedel och felaktigt delade läkemedel i dospåsar utgjorde en hög patientsäkerhetsrisk som berörde många patienter. Fokus var patientsäkerhet, egenkontroll och avvikelshantering samt att belysa vårdgivaransvaret som både landstingen/regionerna och dosleverantörerna har.

IVO genomförde under 2015 bland annat en webbenkät med frågor till apotekspersonal om anmälan av misstänkta överförskrivare.

Under 2016 uppmärksammade IVO att receptarier på några apotek hade expedierat läkemedel på falska grunder genom att manipulera expeditionssystemet. IVO har polisanmält receptarierna och deras legitimation är under utredning av IVO.

Sedan IVO övertog tillsynsansvaret från Socialstyrelsen 2013 har myndigheten publicerat tre rapporter som rör apoteksverksamhet.⁴⁸

Utredningen har frågat IVO om den ökade distanshandeln, främst e-handel med läkemedel, bedöms ha någon påverkan på myndighetens tillsyn av apotek. IVO svarade att de 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 de skulle förekomma problem med e-handel och därmed inte bedömt att det innebär någon särskild risk.

IVO:s egeninitierade tillsynsändanden har startat utifrån att myndigheten fått indikationer på att brister föreligger, via anmälningar eller klagomål. IVO har inte någon tillsynsplan eller några planerade tillsynsinsatser för apoteksverksamhet.

⁴⁸ Apotekens vårdskador- analys av lex Maria-anmälningar och klagomål inom apoteksverksamhet (2014), Apotekspersonalens skyldighet att anmäla misstänka överförskrivare (2014), Apotekspersonalens bidrag till hög patientsäkerhet (2016).

10.5.3 Sanktionsmöjligheter

I patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår att vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonalen som står under tillsyn av IVO är skyldig att på begäran lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som IVO behöver för sin tillsyn. IVO får förelägga vårdgivaren eller hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

IVO får besluta om föreläggande om en vårdgivare inte fullgör sina skyldigheter och om det finns skäl att tro att försummelsen medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra. Föreläggande kan förenas med vite. Om ett föreläggande inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får IVO besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten. Om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får IVO utan föregående föreläggande besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten. Om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får IVO besluta att tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten. Ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl får beslutets giltighetstid förlängas en gång med ytterligare sex månader.

På fråga från utredningen om vilka sanktionsmöjligheter som IVO använt vid tillsyn av apotek svarade IVO att inga sanktionsmöjligheter hittills har använts.

10.5.4 Informations- och utbildningsinsatser

IVO bjuder in apoteksföreträdare till Dialogforum för privata vård- och omsorgsgivare, ett årligt återkommande möte där bland annat IVO:s generaldirektör deltar och för en dialog om myndighetens arbete.

Under våren 2016 bjöd IVO in till ett dialogmöte med representanter för apoteken för att diskutera apoteksspecifika frågor. IVO redogjorde bland annat för regelverket och exempel på händelser som medfört en lex Maria-anmälan. IVO berättade även om resultat från

tillsynen. Dialogmöten har även genomförts på regional nivå, det har handlat om bland annat anmälningsskyldigheten vid överförskrivning.

IVO bjuder årligen in organisationer som företräder patienter, brukare och anhöriga till dialog.

IVO deltar även vid Läkemedelsakademins utbildning av läkemedelsansvariga, samt i Läkemedelsverkets informationsdagar för läkemedelsansvariga. Vid flera tillfällen har myndigheten även medverkat på föreläsningar för apotekarstudenter.

10.5.5 Sammanfattning av tillsynen hos IVO

- IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvård omfattar både tillsyn av verksamheten och av den legitimerade personalen.
- IVO förvaltar vårdregistret dit alla som bedriver hälso- och sjukvård måste anmäla sin verksamhet, om verksamheten flyttas eller om den väsentligt ändras. Det är, i likhet med övriga hälso- och sjukvården, fortfarande ett flertal apoteksaktörer som inte anmält sig till registret.
- IVO ska bedriva riskbaserad tillsyn om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen. Utrymmet för riskbaserad tillsyn är begränsat på grund av att klagomål och anmälningar tar stora resurser i anspråk. Myndigheten har en övergripande riskanalys för tillsyn. Apotek har inte prioriterats i förhållande till andra identifierade risker inom den övriga hälso- och sjukvården.
- Den största delen av IVO:s tillsyn av apotek består av att hantera klagomål och lex Maria-anmälningar. Antalet klagomål och lex Maria-anmälningar är få i förhållande till antalet expeditioner som sker varje dag.
- IVO:s egeninitierade tillsynsärenden startar utifrån indikationer på att brister föreligger, via anmälningar eller klagomål. IVO har inte någon tillsynsplan eller några planerade tillsynsinsatser för apoteksverksamhet.

10.6 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över apotek

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ansvarar sedan omregleringen för att kontrollera att aktörerna på apoteks- och läkemedelsområdena⁴⁹ följer lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt tillhörande föreskrifter. Dessa reglerar bland annat läkemedelspriser inom högkostnadsskyddet och apotekens skyldighet att byta till läkemedel med lägst pris. Genom tillsynen får TLV information om hur apoteken följer utbytesreglerna, slutförsäljning av periodens vara och hur farmaceutkryss, förskrivarkryss och patientkryss används. TLV bevakar kontinuerligt felexpeditioner på apotek och anger därför att de inte har någon dokumenterad riskanalys eller tillsynsplan.

Organisering och finansiering

TLV:s verksamhet är i huvudsak anslagsfinansierad och 2015 uppgick myndighetens totala kostnader till cirka 139 miljoner kronor. Myndigheten hade cirka 125 anställda 2015. Kostnaderna för TLV:s tillsynsuppdrag uppgick 2015 till 4,2 miljoner kronor och utgjordes av cirka 2,5 årsarbetskraft varav 0,5 årsarbetskrafter avsåg juridiskt stöd.

10.6.1 Tillsynsprocess som består av tre delar

TLV bedriver tillsyn enligt en process som kan delas upp i tre delar:

- kontrollera att regler följs
- driva tillsynsärende
- följa upp tillsynsbeslut.

Processen är i sina huvuddrag applicerbar på alla ärenden inom myndighetens tillsynsuppdrag.

Den första delen, att kontrollera att regler följs, innebär att TLV tar emot information som värderas och analyseras för att se hur

⁴⁹ Apotek och dess anställda, landsting och dess anställda, förskrivare anställda av privata vårdgivare, partihandlare, läkemedelsföretag, medicinteknikföretag, med flera.

aktörerna följer lagen om läkemedelsförmåner m.m. och anslutande föreskrifter. TLV får information via anmälningar och via försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten, det beskrivs närmare i avsnitt 10.8. 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.

Den andra delen i processen, att driva tillsynsärende, innebär i korthet att ta beslut om att starta ett tillsynsärende. Tillsynsobjektet får 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.

10.6.2 Tillsyn utifrån försäljningsstatistik

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. Dessa indikatorer är:

- Utbytesgrad inom det generiska utbytet, det vill säga försäljning av periodens vara respektive annan tillåten försäljning inom ramen för reglerna samt felförsäljning.
- Graden av förhindrat generiskt utbyte, det vill säga nivå av förhindrat utbyte initierat av farmaceut, förskrivare respektive patient.
- Prissättning inom det generiska utbytet, till exempel rätt pris vid slutförsäljning av periodens vara.
- Förmånsstatus inom det generiska utbytet, till exempel att utbyte till annan vara än periodens vara inte ska omfattas av förmånerna.
- Kostnadsfördelning förmån/patient.

Antal egeninitierade tillsynsärenden varierar i typ och antal

Som framgår i tabell 10.8 har antalet tillsynsärenden mot apotek mellan 2010–2015 varierat mellan noll och sex per år. 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 är olika juridiska enheter så öppnas ett tillsynsärende per apotek, om det är en kedja där det är samma juridiska enhet så öppnas bara ett ärende.

Under 2016 har TLV beslutat i 68 tillsynsärenden mot apotek. Ett ärende avsåg otillåtet utbyte av förskrivna förbrukningsartiklar (i liket med beslut 2015), tre ärenden rörde utbyte till parallellimporterade varor som var dyrare än de förskrivna varorna och 64 beslut handlade om att apotek tagit ut ett för högt pris för läkemedel förskrivna enligt smittskyddslagen. Under 2015 beslutade TLV i ett tillsynsärende mot apotek. Det avsåg otillåtet utbyte av förskrivna förbrukningsartiklar mot parallellimporterade förbrukningsartiklar som inte omfattas av det förskrivna varunumret.

Tabell 10.8 Antal beslutade tillsynsärenden mot apotek respektive läkemedelsföretag 2010–2016

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Apotek	4	6	0	3	4	1	68
Läkemedelsföretag	–	–	–	–	1	92	140

Källa: TLV. Reglerna om bekräftat tillhandahållande trädde i kraft 1 oktober 2014. Sedan det datumet har TLV tillsynat läkemedelsföretagens tillhandahållande.

10.6.3 Tillsyn utifrån anmälningar

I tabellen 10.9 redovisas antal anmälningar och öppnade tillsynsärenden vid TLV 2010–2016. 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. I tabellen framgår att antalet anmälningar och öppnade tillsynsärenden efter 2011 har varit något enstaka. TLV tolkar det som att apotekens följsamhet till regelverket generellt är

god och att myndighetens tillsynsmetoder innebär att de kan upptäcka fel tidigt.

Tabell 10.9 Antal anmälningar och öppnade tillsynsärenden mot apotek

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Anmälningar	11	12	1	1	–	1	3
Tillsynsärenden	3	10	1	1	–	1	2

Källa: TLV.

10.6.4 Informations- och utbildningsinsatser

TLV deltar på Läkemedelsakademins utbildning för läkemedelsansvariga och vid Läkemedelsverkets informationsdagar för läkemedelsansvariga. TLV föreläser även på grundutbildningen för apotekare och receptarier samt vid andra tillfällen när myndigheten bjuds in, exempelvis till patientföreningar.

TLV har möten med apoteksaktörerna för att informera om nya regler eller förtydliga gällande regler samt föra en dialog om hur reglerna följs.

10.6.5 Sanktionsmöjligheter

TLV får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att förmånslagen eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska följas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.⁵⁰

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 § eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. TLV får vidare ta ut sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

⁵⁰ 25 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till samma paragraf.⁵¹

Behov av utökade möjligheter att ta ut sanktionsavgift

TLV har till utredningen uttryckt ett behov av utökade möjligheter att ta ut sanktionsavgift. En utökad möjlighet att använda sanktionsavgifter även i vissa andra ärenden än de som anges i 25 a § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera, skulle öka TLV:s förutsättningar för att uppnå de effekter som är syftet med tillsynen, att ge incitament för marknadens parter att följa reglerna i förmånslagen och därmed minska kostnaderna för samhället.

Det finns tillfällen då sanktionsavgiften behövs för att hindra ett felaktigt beteende. I de fall TLV inte kan ta ut sanktionsavgifter måste TLV först besluta om ett vitesföreläggande för att sedan ansöka om att få vitet utdömt i det fall apoteket upprepar precis samma beteende. Vitesföreläggande är en tidskrävande process och sanktionen riskerar att inte tillräckligt tydligt kopplas till den felaktiga handlingen. Vidare är det ett problem att apoteken kan rätta till det felaktiga agerandet för just den specifika varan men göra samma fel för en annan vara utan att riskera att behöva betala vite. En sanktionsavgift är ett tydligare och snabbare verktyg för att få apoteket att agera i enlighet med regelverket.

De ärenden för vilka TLV anser att sanktionsavgift skulle vara mer effektivt än vitesföreläggande är när apotek

- tar ut fel pris, det vill säga ett annat pris än det AUP som TLV har fastställt på förmånläkemedel och andra varor
- gör otillåtna utbyten av förbrukningsartiklar.

TLV framhåller att en utvidgad möjlighet att ta ut sanktionsavgift inte ska inskränka myndighetens möjlighet att förelägga om förbud i den utsträckning som finns i lagen i dag.

⁵¹ 25 a § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

10.6.6 TLV:s arbete för att utveckla tillsynen

TLV:s tillsyn av apoteksmarknaden har varit under uppbyggnad de första åren efter omregleringen. Fokus i arbetet har varit att tillsyna enligt de nya regelverken och informera apoteksaktörerna om hur regelverken ska tolkas. TLV bedömer att apoteksmarknaden nu har mognat och att det finns ett utrymme att vidareutveckla och utöka tillsynen i syfte att uppnå en väl fungerande apoteksmarknad.

Från 2017 utökas TLV:s tillsynsansvar till att även omfatta licensförskrivna läkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och läkemedel till barn under 18 år samt preventivmedel till kvinnor under 21 år. TLV har, utifrån de nya områdena som ska omfattas av tillsynen, behov av ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten. Utredningen kan konstatera att det är viktigt att TLV får nödvändiga uppgifter för att kunna utöva tillsyn. Eftersom de uppgifter som behövs är av annan karaktär är uppgifter som myndigheten i dag får från E-hälsomyndigheten behöver frågan utredas i särskild ordning.

Strategisk plan för att utveckla tillsynsarbetet

TLV har analyserat effekterna av sin tillsyn samt marknadens funktionssätt och aktörernas agerande och utifrån det dragit slutsatsen att det finns behov av att bredda tillsynen. Tillsynen kan omfatta ytterligare områden där kostnaderna för förmånerna riskerar att bli högre än avsett på grund av att förmånslagen inte följs. TLV har för avsikt att utarbeta en strategisk plan för det fortsatta tillsynsarbetet i myndigheten.

Utveckling av nuvarande tillsynsverksamhet

För att stärka resultat och effekter av tillsynen bedömer TLV att det krävs ytterligare åtgärder. TLV har utifrån nuvarande verksamhet identifierat tre åtgärder som kan utveckla tillsynen:

- tillsyn av flera aktörer
- konsekvent och snabbare handläggning
- tidigare och mer kontinuerlig uppföljning av tillsynsbeslut.

TLV avser att bredda tillsynen till att i större utsträckning också omfatta små apoteksaktörer. När små apoteksaktörer gör fel blir effekterna för läkemedelskostnaderna mindre jämfört med när större apoteksaktörer gör systematiska fel. På grund av begränsade tillsynsresurser finns en risk att små aktörer vars fel inte genererar lika stora kostnader för förmånen inte prioriteras på ett adekvat sätt. Syftet med tillsynen är, förutom att kontrollera att reglerna följs, att skapa förutsättningar för rättvis konkurrens. Om små apoteksaktörer inte tillsynas i samma utsträckning som övriga kan det uppfattas som att tillsynen inte är rättvis. Det är inte heller rätt att aktörer under en viss storlek har möjlighet att agera utanför regelverket utan risk för konsekvenser.

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 göras ännu tidigare. 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 beslutet är varaktig och ändamålsenliga.

10.6.7 Sammanfattning av TLV:s tillsyn

- TLV ansvarar för att kontrollera att aktörerna på apoteks- och läkemedelsmarknaden följer lagen om läkemedelsförmåner m.m.
- TLV:s egeninitierade tillsyn består av att kontinuerligt analysera försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten. TLV får bland annat information om hur apoteken följer utbytesreglerna, slutförsäljning av periodens vara och hur farmaceutkryss, förskrivarkryss och patientkryss används.
- TLV ser behov av utökade möjligheter att ta ut sanktionsavgifter. Det gäller ärenden där apotek tar ut fel pris eller gör otillåtna utbyten av förbrukningsartiklar.
- TLV bedömer att apoteksmarknaden har mognat och att det finns utrymme att utveckla och utöka tillsynen. Tre åtgärder som myndigheten identifierat är tillsyn av fler aktörer, conse-

kvent och snabbare handläggning samt tidigare och mer kontinuerlig uppföljning. TLV har för avsikt att utforma en strategisk plan för det fortsatta tillsynsarbetet.

10.7 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. Datainspektionen hade 56 anställda under 2015. Myndigheten är till största del anslagsfinansierad och under 2015 uppgick myndighetens kostnader totalt till 48 miljoner kronor.⁵²

Öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter gällande detaljhandel med läkemedel med mera regleras i apoteksdatalagen (2009:367) men även i personuppgiftslagen (1998:204) som gäller om inte annat följer av apoteksdatalagen eller föreskrifter som meddelats i anslutning till apoteksdatalagen.⁵³ Lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning samt tillhörande föreskrifter innehåller bestämmelser som möjliggör för öppenvårdsapotek och expedierande personal att under angivna förutsättningar ha direktåtkomst till personuppgifter i receptregistret och läkemedelsförteckningen.⁵⁴

10.7.1 Ny EU-förordning om dataskydd ersätter personuppgiftslagen

Den 25 maj 2018 ska en ny EU-förordning, 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 har

⁵² Datainspektionen, *Årsredovisning 2015*.

⁵³ Enligt 7 § apoteksdatalagen är tillståndshavaren personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs på öppenvårdsapotek.

⁵⁴ Enligt 5 § lagen om receptregister är E-hälsomyndigheten personuppgiftsansvarig för receptregistret. E-hälsomyndigheten är också enligt 1 § lagen om läkemedelsförteckning personuppgiftsansvarig för läkemedelsförteckningen.

därför tillsatt en utredning som bland annat ska undersöka behovet av och föreslå kompletterande nationella bestämmelser. Uppdraget ska redovisas senast 12 maj 2017.⁵⁵ Regeringen har vidare tillsatt en utredning som bland annat ska undersöka vilka konsekvenser dataskyddsförordningen medför i fråga om personuppgiftsbehandling inom Socialdepartementets verksamhetsområde. Utredningen ska även föreslå anpassningar av författningar inom Socialdepartementets verksamhetsområde. Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2017.

Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten

Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten lämnade sitt betänkande den 4 oktober 2016. Utredningens uppdrag var bland annat att utreda hur skyddet för den personliga integriteten kan förstärkas genom att i högre grad samla tillsynen över personuppgiftsbehandling hos en myndighet. Utredningen skulle vidare lämna de förslag som behövs för att myndigheten ska kunna fullgöra de uppgifter som kan bli resultatet av reformeringen av EU:s dataskyddsreglering.⁵⁶

Utredningens slutsats var att Datainspektionen även i fortsättningen bör vara den centrala myndigheten när det gäller personuppgiftsbehandling, men viss tillsyn kan även i fortsättningen utföras av andra myndigheter. Utredningen bedömde att Datainspektionen ska utses till svensk nationell tillsynsmyndighet enligt både förordningen och direktivet. Utredningen föreslog vidare, med hänvisning till EU-rättsakternas krav på tillsynsmyndighetens oberoende, att Datainspektionens instruktion inte längre ska ange att myndighetens verksamhet särskilt ska inriktas på att informera om gällande regler samt ge råd och hjälp åt personuppgiftsombud.⁵⁷

⁵⁵ *Dataskyddsförordningen*, (dir. 2016:15).

⁵⁶ *En myndighet med ett samlat ansvar för tillsyn över den personliga integriteten*, (dir. 2014:164).
Tilläggsdirektiv till Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten, (dir. 2015:139).

⁵⁷ Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten, *Ett samlat ansvar för tillsyn över den personliga integriteten*, (SOU 2016:65).

10.7.2 Verktyg och metoder för tillsynen

Datainspektionen utgår från strategiska ställningstaganden i beslut om vilken egeninitierad tillsyn som ska bedrivas. Faktorer som vägs in är bland annat hur integritetskänslig en viss behandling av personuppgifter är, i vilken typ av verksamhet som behandlingen av personuppgifter utförs eller om det är en ny företeelse som innefattar behandling av personuppgifter. Myndighetens ambition är att tillsynsinsatserna ska göra så stor nytta som möjligt.

Datainspektionen kan också inleda tillsynsären den utifrån uppgifter i klagomål eller nyhetsrapportering. Alla klagomål som inkommer till Datainspektionen hanteras och besvaras, men myndigheten avgör självständigt om tillsyn ska inledas.

Tillsyn på plats vid inspektion eller skrivbordstillsyn

Datainspektionen har för sin tillsyn rätt att på begäran få tillgång till de personuppgifter som behandlas, upplysningar om och dokumentation av behandlingen av personuppgifter och säkerheten vid behandlingen samt tillträde till sådana lokaler som har anknytning till behandlingen av personuppgifter.

Datainspektionens tillsyn kan ske antingen på plats vid en inspektion eller genom så kallad skrivbordstillsyn. Skrivbordstillsyn innebär att myndigheten i en tillsynskrivelse begär svar på frågor. Om tillsyn sker på plats genom en inspektion brukar Datainspektionen på förhand informera tillsynsobjektet om inspektionens syfte.

Vid en inspektion upprättar Datainspektionen ett inspektionsprotokoll. Protokollet innehåller beskrivningar och annan information som tillsynsobjektet lämnat om personuppgiftsbehandlingen. När protokollet är upprättat översänds det till tillsynsobjektet för eventuella synpunkter. När tillsynsfrågorna är utredda fattar Datainspektionen ett beslut som avslutar ärendet.

Sanktionsmöjligheter för att åstadkomma rättelse

Om Datainspektionen vid sin bedömning konstaterar att personuppgifter behandlas eller kan komma att behandlas på ett olagligt sätt ska myndigheten genom påpekanden eller liknande tillväga-

gångsätt försöka åstadkomma rättelse. Det kan innebära att Datainspektionen beslutar om ett föreläggande som innebär att den personuppgiftsansvarige ska upphöra med en viss behandling av personuppgifter eller rätta till en brist som myndigheten konstaterat. Går det inte att få rättelse på något annat sätt eller om saken är brådskande får Datainspektionen vid vite förbjuda den personuppgiftsansvariga att fortsätta behandla personuppgifter på något annat sätt än genom att lagra dem. Datainspektionen får enligt 32 § personuppgiftslagen i enskilda fall besluta om vilka säkerhetsåtgärder som den personuppgiftsansvarig ska vidta enligt 31 § samma lag. Om den personuppgiftsansvarige inte frivilligt följer ett sådant beslut som vunnit laga kraft från myndigheten föreskriva vite. Vite kan även användas i andra specificerade situationer.

Enligt artikel 83 i dataskyddsförordningen, som ska börja tillämpas den 25 maj 2018, ges tillsynsmyndigheten möjlighet att påföra en administrativ sanktionsavgift på upp till 20 miljoner euro eller 4 procent av organisationens omsättning om skyldigheter som finns i förordningen inte uppfylls.

Tabell 10.10 Datainspektionens ärenden som rör apotek

Antal ärenden	2012	2013	2014	2015	2016
Tillsyn	6	–	–	1	2
Klagomål	4	1	1	1	1
Förfrågningar	1	2	1	1	1
Samråd	4	–	–	–	–

Källa: Datainspektionen⁵⁸

I tabellen 10.10 redovisas diarieförda ärenden 2012–2016 uppdelat på tillsyn, klagomål, förfrågningar och samrådsfrågor från personuppgiftsombud. Av tabellen framgår att antalet ärenden som rör apotek är få. Antalet diarieförda klagomål och förfrågningar har de flesta år varit något enstaka. I statistiken syns dock inte de klagomål och frågor som handläggs av Datainspektionens upplysningstjänst.

⁵⁸ Ärendena för apotek har tagits fram genom sökning i Datainspektionens diarie på de olika ärendetyperna inklusive ordet apotek.

10.7.3 Information och rådgivning

Datainspektionen gav vid omregleringen 2009 ut faktabladet Integriteten på den nya apoteksmarknaden som riktade sig till både apotekskunder och apotekmarknadens aktörer. Faktabladet, som finns på myndighetens hemsida, har sedan dess uppdaterats och getts ut på nytt 2012 och 2014.

Förebyggande, proaktiva arbetsinsatser är prioriterade vid Datainspektionen. En viktig del av arbetet är Datainspektionens upplysningstjänst som är bemannad med två jurister alla arbetsdagar. Upplysningstjänster tar emot och besvarar klagomål och frågor per telefon, e-post och vanlig post. Upplysningstjänsten handlägger ärenden som inte kräver någon särskild utredning eller föranleder annan åtgärd än ett svar. Övriga frågor och klagomål diarieförs och hanteras inom ramen för ordinarie handläggning av ärenden.

10.7.4 Sammanfattning Datainspektionens tillsyn

- Datainspektionen är tillsynsmyndighet enligt personuppgiftslagen och apoteksdatalagen. Personuppgiftsbehandling som utförs av tillståndshavare för öppenvårdsapotek och E-hälsomyndigheten omfattas av tillsyn och andra ärenden.
- En ny EU-förordning, dataskyddsförordningen, ska tillämpas från och med 25 maj 2018. Det innebär att personuppgiftslagen samt tillhörande förordning och föreskrifter upphävs från samma datum. Regeringen har tillsatt utredningar som ska undersöka behovet av och föreslå kompletterande nationella bestämmelser.
- Datainspektionens proaktiva arbete gällande apoteksmarknaden utgörs bland annat av faktabladet ”Integriteten på den nya apoteksmarknaden” som riktar sig till både apotekskunder och apotekmarknadens aktörer.
- Antalet diarieförda ärenden (tillsyn, klagomål, förfrågningar och samrådsfrågor från personuppgiftsombud) som rör apotek är få, något enstaka ärende per år. I denna statistik syns dock inte de klagomål och frågor som kan handläggas av juristerna i Datainspektionens upplysningstjänst.

10.8 E-hälsomyndighetens uppgift och roll i tillsynen

E-hälsomyndigheten ansvarar för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska vidare samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet. E-hälsomyndigheten finansieras både genom avgifter och genom förvaltningsanslag. Förvaltningsanslaget uppgår 2016 till drygt 119 miljoner kronor. Huvuddelen av avgiftsintäkterna utgörs av apotekens avgifter för myndighetens registerföring av läkemedelsförteckningen och receptregistret. Övriga avgifter tas ut av såväl kommuner och landsting som från andra myndigheter och it-leverantörer. Under 2015 var intäkterna från apoteksaktörsavgiften cirka 176 miljoner kronor vilket var 60 procent av E-hälsomyndighetens totala intäkter på 295 miljoner kronor. På kostnadssidan stod apoteksaktörsavgiften för cirka 163 miljoner kronor av E-hälsomyndighetens totala kostnader på 293 miljoner kronor, det vill säga cirka 56 procent av myndighetens kostnader.

Kontroll av apotekens elektroniska system

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.⁵⁹ Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system samt om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen om handel med läkemedel.⁶⁰

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 personupp-

⁵⁹ 1–2 §§ förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

⁶⁰ 2 kap. 10b § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

giftsansvarig 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/godkännande för 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.

Behov av kvalitetssäkrad data från apoteken

TLV använder data från E-hälsomyndigheten i sin tillsyn och för analyser. Både E-hälsomyndigheten och TLV har uppmärksammat utredningen på att det i dag inte finns någon kontroll av att den information som apoteken skickar till E-hälsomyndigheten är korrekt. Om informationen inte är korrekt riskerar det att påverka myndighetens tillsyn och leda till felaktiga analyser. Ett exempel som TLV lyft är en apoteksaktör som hade mycket större andel rapporterade förskrivarkryss än andra apoteksaktörer. Det är enligt TLV orimligt att fler kunder skulle ha besökt just denna aktörs apotek med recept där läkare har förhindrat utbyte än någon annan apoteksaktör. Ett sådant fel i apotekets expeditionssystem hade kunnat undvikas om E-hälsomyndigheten kunde ställa krav på apoteken (och därmed apotekens expeditionsstödsleverantörer) att kvalitetskontrollera data innan den skickas till E-hälsomyndigheten. För att komma till rätta med problemen anger TLV att det krävs mer samverkan mellan E-hälsomyndigheten och TLV och en möjlighet för E-hälsomyndigheten att ställa krav apotekens expeditionsstöd så att de stödjer korrekt regelefterlevnad.

Utredningen kan konstatera att det finns behov av att se över hur information från apoteken kvalitetssäkras, dock bedöms frågan inte ligga inom ramen för utredningens uppdrag.

Skyldighet att lämna vissa uppgifter till tillsynsmyndigheterna

Enligt 18 § lagen (1996:1156) om receptregister ska E-hälsomyndigheten, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad, kostnads-

reducering och uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek. Vidare ska E-hälsomyndigheten, enligt 18 a § lagen om receptregister, 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 enligt 17 § lagen om receptregister, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 9, till Inspektionen för vård och omsorg lämna ut uppgifter om en enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

10.9 Övriga myndigheter som utför tillsyn, kontroll eller normering

Här beskrivs kortfattat några övriga myndigheter som på olika sätt utövar tillsyn, kontroll eller normering relaterat till apoteksmarknaden.

Socialstyrelsen har ansvar för att utfärda legitimation för apotekare och receptarier. Myndigheten tar även fram föreskrifter och vägledningar som berör apotekens verksamhet.

Konkurrensverket har i uppgift att bedriva tillsyn inom konkurrensområdet samt upphandlingsområdet. Inom ramen för sin uppgift utövar Konkurrensverket tillsyn över konkurrensreglerna på apoteks- och läkemedelsområdet.

Konsumentverket har i uppgift att bedriva tillsyn över konsumentfrågor. Konsumentverket kontrollerar bland annat att apoteksbranschen följer prisinformationslagen (2004:347).⁶¹

Arbetsmiljöverket utövar tillsyn över lagar om arbetsmiljö- och arbetstider, i tillsynen ingår både privata och offentliga företag och organisationer och därmed apoteken.

Apoteken säljer livsmedel vilket innebär att de tillsynas enligt livsmedelslagstiftningen. Ansvaret för livsmedelskontrollen i delas mellan kommuner, länsstyrelser och Livsmedelsverket. Det är kommunerna

⁶¹ Prisinformationslagen ställer krav att företag ska lämna korrekt och tydlig prisinformation om produkter.

som kontrollerar att apoteken följer lagstiftningen. Länsstyrelserna ansvarar bland annat för att kontrollera att kommunernas kontroll följer lagstiftningen. Livsmedelsverket leder och samordnar landets livsmedelskontroll, för att säkerställa att kontrollen är likvärdig över hela landet granskar Livsmedelsverket kommunernas livsmedelskontroll.

10.10 Samverkan mellan tillsynsmyndigheterna

Principen om att myndigheter ska hjälpa varandra har en historia långt tillbaka, redan i 1809 års regeringsform framgick att ”myndigheterna skola räcka varandra handen”. I förvaltningslagen (1986:223), som gäller för förvaltningsmyndigheternas handläggning av ärenden, framgår av 6 §

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 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 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 var 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.

I tillsynsskrivelsen angav regeringen att samverkan och samordning av tillsynsmyndigheter är reglerat genom bestämmelserna i

förvaltningslagen och myndighetsförordningen, någon ytterligare reglering i lag bedömdes inte vara nödvändigt. Vidare angav regeringen att ett utökat informationsutbyte mellan tillsynsmyndigheter bör främjas med beaktande av föreskrifter om sekretess och behandling av personuppgifter. I de fall en uppgiftsskyldighet bör införas ska den utformas så precist som möjligt.

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 finns 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. Myndigheterna träffades under en dag för att utbyta erfarenheter från tillsynsarbetet och för att diskutera möjligheter till samverkan kring bland annat informationstillfällena. Avsikten var att nätverket skulle träffas en till två gånger per år. Läkemedelsverket har angett till utredningen att myndigheten av olika anledningar blev tvungen att nedprioritera arbetet med nätverket. Samarbetet och samverkan har i stället fortsatt via kontakt mellan myndigheterna i enskilda frågor och tillsynsärenden som berört flera myndigheter. Datainspektionen, TLV och IVO har även deltagit på Läkemedelsverkets informationsdagar för läkemedelsansvariga och ansvarat för programpunkter som rör respektive myndighet. Läkemedelsverket anger vidare att de planerar att återuppta nätverket under 2017.

10.10.1 Riksrevisionen förordade ett grundligt organiserat och reglerat samarbete

Riksrevisionen konstaterade 2010, i rapporten Förberedelsearbetet i apoteksreformen, 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 en särskilt grundligt organiserad och reglerat samarbete mellan de myndigheter som utövar tillståndsgivning och tillsyn av apoteksverksamhet.⁶²

I rapporten lyfte Riksrevisionen upp exempel på hur TLV:s och Läkemedelsverkets verksamhet är beroende av varandra. Läkemedelsverket och TLV anses utöva en gemensam tillsyn av samma verksamheter, där beslut och tillsyn av respektive myndighet kommer påverka handläggning och beslut hos den andra myndigheten.⁶³

10.10.2 Apoteksaktörer och allmänheten har svårt att orientera sig bland tillsynsmyndigheterna

Statskontoret redovisade i sin slutrapport om omregleringen av apoteksmarknaden att det fanns en viss överlappning i regelverken som styrde Läkemedelsverkets respektive Socialstyrelsens tillsyn. Myndigheterna menade att lagstiftningen generellt drar en tydlig gräns mellan myndigheternas ansvarsområden, men att det finns en viss överlappning kring specifika frågor. Ett exempel som lyftes var farmaceuternas rådgivning till patienterna. Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel, som Läkemedelsverket utövar tillsyn över, ska apoteken tillhandahålla individuell och producentobunden information och rådgivning om läkemedelsanvändningen till konsument. Även i patientsäkerhetlagen (2010:659), som Socialstyrelsen hade tillsyn över, anges allmänna skyldigheter för vårdpersonal som innebär att patient ska ges sakkunnig rådgivning och bemötas med respekt. Myndigheterna utövade tillsyn över delvis samma delar av apotekens verksamhet men med fokus på olika aspekter. Vissa typer av av-

⁶² Riksrevisionen, *Förberedelsearbetet i apoteksreformen*, RiR 2010:19, (2010), s. 90.

⁶³ Riksrevisionen, *Förberedelsearbetet i apoteksreformen*, RiR 2010:19, (2010), s. 91.

vikelser skulle också rapporteras till både Läke-medelsverket och Socialstyrelsen. Myndigheterna upplevde att detta bidrog till att apoteksaktörerna hade svårt att veta vad som skulle anmälas till vilken myndighet. Denna bild bekräftades också i de intervjuer som Statskontoret hade med apoteksaktörerna.⁶⁴

IVO övertog 2013 tillsynsansvaret av apoteksmarknaden från Socialstyrelsen. Regelverket för tillsynen har dock inte förändras varför den överlappning som redovisas ovan fortfarande kvarstår. Sveriges Apoteks-förening har också i en inlägga till utredningen lyft att det finns överlappning mellan en del av de regelverk som Läke-medelverket och IVO utövar tillsyn över.⁶⁵ Vidare framförde Sveriges Apoteks-förening i samband med Statskontorets rapport att det bästa för branschen vore att endast en myndighet ansvarade för all tillsyn på apoteksområdet. På så sätt skulle visst merarbete minska för både apoteksaktörerna och myndigheterna.

Relativt få klagomål från allmänheten

IVO har uppmärksammat att också allmänheten har svårt att orientera sig mellan tillsynsmyndigheternas ansvar. Två iakttagelser som tydde på detta var att IVO fått in relativt få klagomål som rör apotek och mer än hälften av de klagomål som inkommit ryms inte inom IVO:s tillsynsansvar. I fler än en tredjedel av dessa är det ett klagomål som faller under Läke-medelsverkets tillsynsansvar. Vid en jämförelse med resten av hälso- och sjukvårdssektorn verifieras bilden av att klagomålen mot apotek är relativt få. I tabell 10.11 anges antal klagomål och Lex Maria-anmälningar för hälso- och sjukvården respektive apoteken.⁶⁶

⁶⁴ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport*, (2013:17), s. 168–169.

⁶⁵ Sveriges Apoteks-förening, *Underlag från apoteksbranschen till den nya apoteksutredningen*, Promemoria 2016-04-08.

⁶⁶ Inspektionen för vård och omsorg, *Apotekens vårdskador – analys av lex Maria-anmälningar och klagomål inom apoteksverksamhet 2010–2013*, Artikelnr IVO 2014-16, (2014), s. 4.

Tabell 10.11 Antal inkomna klagomål och lex Maria-anmälningar 2011–2013

Hälsa- och sjukvård		Apotek	
Klagomål	Lex Maria	Klagomål	Lex Maria
20 294	6 461	48	88
Klagomål per lex Maria-ärende: 3,1		Klagomål per lex Maria-ärende: 0,5	

Källa: IV0.⁶⁷

Flera av deltagarna i utredningens brukarråd har bekräftat bilden av att patienternas kunskap om tillsynsmyndigheterna och deras verksamhet är begränsad. De uppger att många patienter nog inte känner till möjligheterna att anmäla eller lämna klagomål till myndigheterna. En informationsinsats riktad både till allmänhet och till patientorganisationer skulle bidra till att öka kunskapen anser brukarrådet. Det har också framkommit önskemål om att underlätta anmälningsförfarandet vid myndigheterna.

10.10.3 Sammanfattning samverkan

- Myndigheternas samverkan och samarbete är reglerat i förvaltningslagen och myndighetsförordningen.
- Den dåvarande regeringen angav i tillsynsskrivelsen att ett utökat informationsutbyte mellan tillsynsmyndigheterna bör främjas med beaktande av föreskrifter om sekretess och behandling av personuppgifter.
- Riksrevisionen uttalade 2010 att samhällsintresset i läkemedelssektorn motiverar en särskilt grundligt organiserad och reglerat samarbete mellan de myndigheter som utövar tillståndsgivning och tillsyn av apoteksverksamhet.
- Läkemedelsverket tog 2012 initiativ till ett nätverk för tillsynsmyndigheter på apoteksområdet, myndigheten var under flera år tvungen att nedprioritera arbetet med nätverket som därför avstannade. Läkemedelsverket planerar att återuppta nätverket under 2017.

⁶⁷ Inspektionen för vård och omsorg, *Apotekens värddskador- analys av lex Maria-anmälningar och klagomål inom apoteksverksamhet 2010–2013, (2014–2016)*, s. 19.

- Både Statskontoret och Sveriges Apoteksförening har konstaterat att det finns en viss överlappning i regelverken som styr Läkemedelsverkets respektive IVO:s tillsyn.
- IVO får relativt få klagomål som rör apotek, och flera av klagomålen faller inte under myndighetens tillsynsansvar. Det tyder på att allmänheten har svårt att orientera sig bland tillsynsmyndigheterna. Utredningens brukarråd har framfört önskemål om informationsinsatser riktade både till allmänhet och till patientorganisationer om myndigheternas ansvarsfördelning samt att anmälningsförfarandet till myndigheterna ska förenklas.

11 Tillsyn över apoteksmarknaden – överväganden och förslag

Med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen i kapitel 11, redovisas i detta kapitel utredningens överväganden och förslag gällande tillsyn av apoteksmarknaden. Kapitlet inleds med ett avsnitt om utredningens allmänna utgångspunkter och överväganden.

11.1 Allmänna utgångspunkter

Syftet med tillsyn är ytterst att säkerställa att lagar och regler följs. Vidare har regeringen uttalat att tillsynen över apoteksmarknaden särskilt ska bidra till att läkemedelshanteringen 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 samt 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, sju 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, det gäller oavsett om de tillsynas eller ej. 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 denna 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.

Regeringen har uttalat att det är viktigt att tillsynsmyndigheterna intar ett lärande förhållningssätt och i juni 2016 tillsatte regeringen Tillitsdelegationen. Delegationen, som ska arbeta för ökad tillit i styrningen av den offentliga sektorn, ska även 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. Detta är centrala utgångspunkter även för denna utrednings överväganden och förslag vad gäller den framtida tillsynen av apoteksmarknaden.¹

Sammantaget finns det enligt utredningen ett behov av att utveckla tillsynen över apoteksmarknaden, dels genom vidareutveckling av metoder och arbetssätt, dels genom ökad samverkan mellan tillsynsmyndigheterna.

11.2 Samverkan mellan tillsynsmyndigheterna

Utredningens förslag: Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Inspektionen för vård och omsorg ska samverka om tillsyn av apoteksmarknaden i syfte att underlätta erfarenhets- och kunskapsutbyte samt planering av tillsyn.

Läkemedelsverket ska ha ett särskilt ansvar för att initiera samverkan mellan myndigheterna och bilda en grupp för apotekstillsyn. Läkemedelsverket ska årligen till regeringen redovisa en plan för samverkan samt en övergripande redovisning av resultatet

¹ Dir. 2016:51 s. 15.

från myndigheternas tillsyn och den samverkan som genomförts. Uppgifterna ska preciseras i respektive myndighets instruktion.

Ansvar för tillsynen över apoteksmarknaden är fördelat på flera myndigheter som utövar tillsyn över samma verksamhet men utifrån olika perspektiv. Tillsynsansvaret vid Läke medelsverket, Tandvårds- och läke medelsförmånsverket (TLV) och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tangerar i delar varandra. Utredningens bedömning är 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.

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.

11.2.1 Reglerad samverkan om apotekstillsyn

De tillsynsmyndigheter som utövar tillsyn över apoteksmarknaden och som ska samverka i en grupp för apotekstillsyn är Läke medelsverket, TLV och IVO. Utredningen föreslår att Läke medelsverket ska samordna myndigheternas arbete i en så kallad tillsynsgrupp. Läke medelsverket 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. Läke medelsverket har vidare föreslagit att myndigheten kan ansvara för att regelbundet hålla gemensamma avstämningar i syfte att underlätta erfarenhetsutbyte och planering av tillsyn.²

Det finns utöver dessa tre myndigheter andra myndigheter som har i uppgift att utöva tillsyn över viss lagstiftning som berör apoteksmarknaden, exempelvis Datainspektionen eller ansvarar för infra-

² Läke medelsverket, *Utvecklad tillsyn över apoteksmarknaden*, (2015), Dnr 1.1-2015-097352.

struktur eller normering inom områden som berör apoteken, exempelvis E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen. Utredningen ser inget hinder för att även dessa myndigheter bjuds in att delta när det bedöms som relevant.

Regleringen av samverkansuppgift

Regeringen bör i respektive instruktion för Läkemedelsverket, TLV och IVO närmare precisera uppgiften att samverka kring tillsynen av apoteksmarknaden. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket i instruktion även får i uppgift att sammankalla tillsynsgruppen samt samordna gruppens redovisningar av plan för samverkan och iakttagelser från tillsynen.

Plan för samverkan

Tillsynsgruppen ska till regeringen redovisa en dokumenterad plan för samverkan som innehåller en bedömning av inom vilka områden samverkan är lämpligt och möjligt. En plan för samverkan ställer krav på att respektive myndighet har gjort en riskanalys och identifierat var de största riskerna på apoteksmarknaden finns. Formerna för samverkan bör utvecklas närmare i samråd mellan myndigheterna. Några områden som skulle kunna vara relevanta för tillsynsgruppen att arbeta med är:

- samordnade tillsynsinsatser och inspektioner: tidsmässig och tematiskt
- informations- och erfarenhetsutbyte mellan tillsynsmyndigheterna
- information till apoteksaktörerna och allmänheten om vilken myndighet som gör vad
- utveckla dialogen med apoteksaktörerna så att resultatet från tillsynen kan bidra till en mer lärande tillsyn
- hur kontakten med myndigheterna kan underlättas för både apotek och allmänhet, exempelvis om en myndighet kan ta emot information och sedan vidareförmedla det som är relevant till andra myndigheter

- behov av utvecklade tillsynsmetoder hos tillsynsmyndigheterna för att möta nya utmaningar på apoteksmarknaden, till exempel den ökade distanshandeln av läkemedel genom e-handel.

De viktigaste iakttagelserna från tillsynen ska redovisas årligen

Resultatet från tillsynen ska sammanställas årligen av respektive myndighet och redovisas gemensamt så att en övergripande bild av de iakttagelser som tillsynsmyndigheterna haft på apoteksmarknaden framkommer. Myndigheterna redovisar, i olika omfattning och på olika sätt, resultatet av tillsynen redan i dag. Sammanställningen bör därför inte innebära någon väsentligt ökad arbetsinsats. Redovisningen ska ske årligen till regeringen senast den sista april. Redovisningen ska också göra tillgänglig på respektive myndighets hemsida och kommuniceras till bland andra apoteksaktörerna. För att tillsynen ska bidra till lärande och utveckling bör tillsynsmyndigheterna även på lämpligt sätt återkoppla resultatet till apoteksaktörerna.

11.2.2 Flera motiv för en reglerad samverkan mellan tillsynsmyndigheterna

Myndigheternas tillsynsansvar överlappar till viss del varandra

Det finns en viss överlappning i regelverken som styr IVO:s respektive Läkemedelverkets 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.

Även i patientsäkerhetslagen (2010:659), som IVO utövar tillsyn över, anges allmänna skyldigheter för vårdpersonal som innebär att patient ska ges sakkunnig rådgivning och bemötas med respekt.

Myndigheternas beslut påverkar varandra

Beslut och tillsyn av respektive tillsynsmyndighet kan påverka handläggning och beslut hos de andra myndigheterna.

Ett 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 offentliga kostnader. Patientsäkerhet ingår i IVO:s och Läkemedelsverkets tillsynsansvar och de kostnadsmässiga konsekvenserna faller under TLV:s tillsynsansvar.

Både TLV och Läkemedelsverket beslutar om föreskrifter som kan påverka den andra myndighetens tillsynsarbete. För att de föreskrifter som beslutas ska få önskad effekt bör myndigheterna i ett tidigt skede samråda, då kan eventuella problem lösas ut tidigt. Det finns också en beredskap när reglerna träder i kraft och uppstartssträckan för implementering blir inte lika lång. En strukturerad samverkan mellan tillsynsmyndigheterna ger förutsättningar för ett löpande informationsutbyte om bland annat normeringsarbetet på respektive myndighet.

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.

Som redogörs för i avsnitt 10.4.9 beslutade Läkemedelsverket i oktober 2016 att återkalla tillståndet för fyra apotek av patientsäkerhetsskäl. Denna typ av situationer skulle också kunna föranleda granskning av IVO inom ramen för patientsäkerhetslagens bestämmelser och det ansvar som legitimerad personal arbetar under.

IVO inledde under hösten 2016 tillsyn mot farmaceuter vid ett apotek. Farmaceuterna har åtalats och utreds för att ha manipulerat recept i expeditionssystemet på ett otillåtet sätt. IVO har bedömt att det finns risk för att samma agerande kan förekomma på andra apotek. IVO har därför genomfört dialogmöten med företrädare från Läkemedelsverket, TLV och E-hälsomyndigheten samt intresseorganisationer i syfte att informera och initiera ett arbete kring förebyggande åtgärder. IVO har bedömt att ett fortsatt samarbete

mellan myndigheterna är nödvändigt. Tillsynsärendet är ett exempel på när myndigheterna, genom att dela information, kan upptäcka liknande situationer.

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 förmånslagen.

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.

Relativt små tillsynsenheter kan uträtta mer tillsammans

Resurser tillgängliga för tillsyn av apoteksmarknaden varierar mellan Läkemedelsverket, TLV och IVO, dels på grund av att tillsynsansvaret ser olika ut, dels på grund av prioriteringar inom myndigheterna. De relativt små enheterna som i dag arbetar med apoteksfrågor på respektive myndighet kan dra fördel av att samverka med varandra, både genom att lära av varandra och samarbeta vid tillsynsinsatser. 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. Utredningen delar den bedömningen. Om myndigheterna planerar och samordnar sin tillsyn innebär det också tidsvinster för tillsynsobjektet. Myndigheterna kan vid saminspektioner också direkt adressera områden där regelverk överlappar varandra och områden där myndigheterna behöver ensa sig 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 tillsyna områden med hög risk ökar.

11.2.3 Samverkan mellan tillsynsmyndigheter bidrar till ett helhetsperspektiv

En ökad samverkan mellan tillsynsmyndigheterna förväntas leda till att myndigheterna i större utsträckning kan dra nytta av kunskap och information hos varandra. Genom att strukturerna för samverkans blir tydligare kan en mer långsiktig samverkan byggas upp och tillsynen kan till större del utföras utifrån ett helhetsperspektiv.

Om samverkan inte regleras

IVO har framfört till utredningen att de inte anser att samverkan om apotekstillsyn ska regleras i myndighetens instruktion och att det inte heller behöver regleras hur samverkan mellan myndigheterna ska bedrivas. IVO hänvisar till att samverkan redan regleras i myndighetsförordningen och att myndigheten redan har en bestämmelse i instruktionen om att samverka med andra myndigheter i syfte att uppnå ett effektivt kunskaps- och erfarenhetsutbyte med tillsyn, kunskapsstyrning och regelverk. Eftersom inget av IVO:s andra tillsynsområden pekas ut specifikt för samverkan, i instruktion eller andra regelverk skulle en reglering av samverkan om apotekstillsyn avvika. I propositionen om inrättandet av IVO angavs uttryckligen att myndigheten måste ha en flexibilitet och kunna anpassa tillsynen till olika nya behov och omständigheter. Det faktiska behovet av samverkan ska styra, såsom det är i den övriga tillsynen. Oaktat detta framhåller IVO att samarbetet med andra berörda myndigheter är viktigt i apotekstillsynen, IVO välkomnar därför förslaget om förändrade sekretessbestämmelser som bör underlätta samverkan. Även Läkemedelsverket har välkomnat förslaget om ändrade sekretessbestämmelser men anser inte att samverkan särskilt ska regleras.

Det har gått cirka sju år sedan omregleringen av apoteksmarknaden genomfördes. Det är rimligt att det tar viss tid för myndigheterna att anpassa verksamheten till de nya förutsättningarna. De problem som uppmärksammats avseende myndigheternas till viss del överlappande tillsynsansvar och behov av samverkan bedöms dock inte vara av den karaktären att de kommer lösa sig med tiden. Det har sedan omregleringen tagits initiativ till samverkan mellan myndigheterna men det har på grund av olika skäl prioriterats ned. Utredningens bedömning är att det finns ett behov av samverkan och

vinsten av att myndigheterna samverkar i tillsynen av apotek är stort, därför är det motiverat att närmare precisera samverkansuppdraget.

Om samverkan inte regleras är det stor sannolikhet att myndigheterna fortsätter arbeta på samma sätt som nu, till stor del med fokus på sin del av tillsynansvaret och inte utifrån ett helhetsperspektiv. Det kommer högst troligt att innebära fortsatta oklarheter för allmänhet och apoteksaktörer om ansvarsfördelning och kontaktvägar, risk för att frågor inte hanteras och att den samlade kompetens som finns på respektive myndighet inte tas tillvara i tillräckligt hög utsträckning.

11.3 Förändrade sekretessbestämmelser

Utredningens förslag: 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 med mera.

Som framgår i avsnitt 10.4.10 medför sekretessreglerna kring Läkemedelsverkets tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel att myndighetens 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 myndigheten 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.

Att ett apotek stängs utan närmare förklaring kan bidra till oro hos allmänheten. Läkemedelsverket har framfört att sekretessen också är ett hinder i myndighetens samverkan med övriga tillsynsmyndigheter. Läkemedelsverket anser inte att de kan informera de andra tillsynsmyndigheterna om uppgifter som myndigheten får del av i sin tillsyn och som kan vara av intresse för de andra myndigheternas tillsyn. Apoteksaktörerna kan inte heller genom att ta del av myndighetens beslut dra lärdomar om hur Läkemedelsverket tolkat regelverket.

Även TLV:s tillsynsverksamhet omfattas av motsvarande sekretessbestämmelse till skydd för enskilda affärs- och drifts-

förhållanden i 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen. TLV har framfört till utredningen att myndigheten i sin löpande analys av försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten kan upptäcka avvikelser av allvarlig karaktär som omfattas av någon av de andra tillsynsmyndigheternas tillsynsansvar. TLV bedömer att det är oklart i vilken utsträckning myndigheten får lämna sådana uppgifter vidare till en annan tillsynsmyndighet. TLV har efterfrågat en tydligare reglering av möjligheten att dela sekretessbelagda uppgifter med andra tillsynsmyndigheter.

IVO:s tillsynsverksamhet omfattas inte av samma sekretess för enskilda affärs- och driftförhållanden som Läkemedelsverket och TLV. IVO:s tillsynsverksamhet omfattar normalt sett inte den typ av uppgifter. IVO har därför inte upplevt några problem med att dela information om sina tillsynsärenden med de andra tillsynsmyndigheterna.

För att möjliggöra ett informationsutbyte mellan Läkemedelsverket, TLV och IVO avseende tillsyn av apotek och för att allmänheten och apoteksaktörerna ska kunna ta del av relevant information i tillsynsbesluten, föreslår utredningen att omfattningen av skyddet för enskilda affärs- och driftförhållanden begränsas i Läkemedelsverkets och TLV:s tillsynsverksamhet.

11.3.1 Rättsliga utgångspunkter

Uppgifter som Läkemedelsverket och TLV får del av i sin tillsynsverksamhet omfattas av sekretess enligt bestämmelsen i 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). För att sekretess enligt den bestämmelsen ska gälla krävs att regeringen meddelar föreskrifter som närmare anger vilka uppgifter som omfattas av sekretessen. Sådana föreskrifter har meddelats med stöd av 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) och återfinns i bilagan till förordningen. Regeringen kan också föreskriva att en avvägning ska göras mellan intresset av sekretess och något annat intresse, till exempel allmänhetens behov av insyn.

I 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (OSL) är sekretessen uppdelad på två punkter. Enligt den första punkten gäller sekretess, i den utsträckning regeringen föreskrifter det, för uppgift om en enskilda affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forsk-

ningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. I denna punkt föreskrivs ett rakt skaderekvisit vilket betyder att det råder en presumtion för offentlighet. Det är bara om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs som uppgifterna kan sekretessbeläggas.

Enligt den andra punkten gäller sekretess, i den utsträckning regeringen föreskriver det, för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i första punkten för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. För andra punkten är sekretessen däremot absolut.

Två vanliga alternativ för att begränsa sekretess i tillsynsverksamhet

Av bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen framgår att det finns två vanliga sätt att begränsa sekretessen enligt 30 kap. 23 § OSL i myndigheternas tillsynsverksamhet.

Den första begränsningen anger att sekretessen inte gäller för beslut i ärenden. En sådan begränsning har regeringen beslutat om för Läkemedelsverkets tillsyn över lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, punkten 34 i bilagan, och för exempelvis livsmedelslagstiftningen, punkten 28 i bilagan.

Den andra vanliga begränsningen i bilagan innebär att sekretess enligt punkten 1 i 30 kap. 23 § OSL inte gäller för uppgifter i tillsynsverksamheten om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut. En liknande begränsning av sekretessen finns exempelvis på i Läkemedelsverkets tillsyn av medicintekniska produkter enligt punkten 33 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen.

11.3.2 Förändrad sekretess i Läkemedelsverkets verksamhet

Regeringen har beslutat att regeln om sekretess för enskilda affärs- och driftsförhållanden enligt 30 kap. 23 § OSL ska gälla i Läkemedelsverkets verksamhet enligt punkten 33 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen. Där anges bland annat att sekretess gäller vid

tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Sekretessen vid Läkemedelsverkets tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel gäller utan någon särskild begränsning. Det innebär enligt Läkemedelsverket att de normalt i sina tillsynsbeslut måste sekretessbelägga vilka omständigheter som ligger till grund för myndighetens åtgärder och vilka krav som apoteken inte har följt.

En begränsning av sekretessen vid Läkemedelsverkets tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel som innebär att den inte gäller för uppgifter i beslut i ärenden skulle innebära att Läkemedelsverket inte kan sekretessbelägga någon information i sina tillsynsbeslut med stöd av 30 kap. 23 § OSL. Det skulle medföra att möjligheterna för apoteksaktörerna att lära av Läkemedelsverkets tillsynsbeslut skulle öka. Det skulle bidra till ökad tydlighet kring verkets bedömningar av vad som krävs för att uppfylla reglerna. Det skulle dock kunna få till följd att Läkemedelsverkets beslut skulle bli mer kortfattade och inte innehålla lika utförlig information om tillsynsobjektet och om bristerna i verksamheten som i dag. En nackdel med att sekretessen inte gäller för beslut i ärenden är att eventuell företagsinformation som kan vara skyddsvärd inte kan sekretessbeläggas.

Det andra alternativet till begränsning som innebär att det ska göras en intresseavvägning ger Läkemedelsverket större flexibilitet. Med en sådan begränsning av sekretessen har Läkemedelsverket fortsatt möjlighet att sekretessbelägga uppgifter om affärs- och driftsförhållanden hos tillsynsobjektet, men det ska göras en avvägning av om intresset av allmän kännedom väger så tungt att uppgifterna bör lämnas ut. Fördelarna med en sådan begränsning är att uppgifterna som utgångspunkt omfattas av sekretess, men att det finns en möjlighet att häva sekretessen om allmänintresset överväger. Den är heller inte begränsad till uppgifter i Läkemedelsverkets beslut, utan gäller alla uppgifter i myndighetens tillsynsverksamhet. Det skulle exempelvis ge Läkemedelsverket möjlighet att informera IVO och TLV om uppgifter som Läkemedelsverket fått del av och som kan vara av betydelse för de andra myndigheternas tillsynsverksamhet. Med en sådan begränsning skulle Läkemedelsverkets beslut sannolikt i viss utsträckning fortsatt omfattas av sekretess, men det finns möjlighet att göra bedömningen att det i vissa fall finns ett allmänintresse som väger så tungt att uppgifter bör lämnas ut.

Utredningen föreslår att punkten 33 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen som avser Läkemedelsverkets verksamhet

ska ändras. Sekretessen i punkten 33 begränsas så att sekretessen enligt 9 § första stycket 1 i förordningen inte gäller för uppgifter vid tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors eller djurs hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut.

11.3.3 Förändrad sekretess i TLV:s verksamhet

Regeringen har beslutat att regeln om sekretess för enskilda affärs- och driftsförhållanden enligt 30 kap. 23 § OSL ska gälla i TLV:s verksamhet enligt punkten 16 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen med avseende på utredning, prisreglering och tillsyn hos TLV enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera. Sekretessen gäller utan någon särskild begränsning.

Utredningen föreslår att punkten 16 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen som gäller för TLV:s verksamhet ändras. Det innebär att sekretessen till skydd för enskilda affärs- och driftsförhållanden i punkten 16 begränsas så att sekretessen enligt 9 § första stycket 1 i förordningen inte gäller för uppgifter vid tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner med mera. om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut.

11.3.4 Förändrade sekretessbestämmelser förväntas ge effektivare tillsyn och ökad förståelse för tillsynsbeslut

En ändring av sekretessbestämmelsen i punkten 33 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen avseende Läkemedelsverket innebär att Läkemedelsverket i större utsträckning kan dela information med andra tillsynsmyndigheter. Det är en viktig förutsättning för att myndigheternas samverkan ska bli effektiv. Det innebär också att Läkemedelsverket kan informera tydligare om hur de tolkar regelverket för öppenvårdsapoteken och vad som har bedömts vara avvikelser från regelverket. Det ökar möjligheterna till lärande i tillsynsverksamheten och ger apoteksaktörerna en ökad tydlighet kring Läkemedelsverkets bedömningar vid tillsynen, något som apoteks-

aktörerna särskilt har efterfrågat. Allmänheten får också möjlighet att veta om de är berörda när det blir medial uppmärksamhet kring Läkemedelsverkets tillsynsbeslut mot öppenvårdsapotek. Det är rimligt att allmänheten i vissa fall kan få veta karaktären på de brister som noterats på ett apotek.

Ändringen i punkten 16 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen avseende TLV, ger även TLV förutsättningar att dela information om allvarliga avvikelser från regelverket med Läkemedelsverket och i förekommande fall IVO. Myndigheterna har själva framfört att det skapar förutsättningar för effektivare tillsynsarbete eftersom det exempelvis inte är ovanligt att aktörer som utmärker sig genom låg följsamhet till regelverket på det område som TLV tillsynar även förekommer i anmälningar inom Läkemedelsverkets tillsynsområde och också skulle kunna vara av intresse för IVO:s tillsyn.

11.4 Utveckling av Läkemedelsverkets tillsyn

Utredningens förslag: 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.

11.4.1 Uppdrag för en utvecklad tillsyn

Läkemedelsverket redovisade i maj 2016 förslag för 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 tillsynat 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 anser utredningen att det finns fler åtgärder som bör vidtas för att utveckla Läkemedelsverkets tillsyn ytterligare.

Utveckla processen för riskbaserad tillsyn

För att utveckla myndighetens riskbaserade arbete ska Läkemedelsverket få i uppdrag av regeringen att utveckla processen för riskbaserad tillsyn. Det innebär att myndigheten ska upprätta en riskanalys där det framgår vilka områden som bedöms mest riskfyllda. Läkemedelsverkets tillsynsansvar över apoteksmarknaden är brett och för att myndigheten ska få ut största effekt av tillsynen måste den inriktas på de områden där riskerna bedöms vara störst.

Sveriges Apoteksföreningen har till utredningen bland annat framfört synpunkter på att Läkemedelsverkets inspektioner är för detaljfokuserade. De anser att Läkemedelsverket vid inspektionerna borde se mer till helheten. Genom att upprätta en riskanalys som ligger till grund för tillsynsplanen och tillsynen inriktning ökar förståelse för och transparensen i myndighetens tillsyn. En riskanalys utifrån myndighetens ansvarsområden är också ett viktigt underlag för tillsynsmyndigheternas samverkan.

Utveckla återkopplingen till apotek så att resultaten från tillsyn kan leda till lärande

Läkemedelsverket ska få i uppdrag av regeringen att utveckla återkopplingen till apotek. I och med det förslag om ändrade sekretessbestämmelser som utredningen lämnar får Läkemedelsverkets större möjligheter att återföra resultat från tillsynen till apoteksaktörerna. Utgångspunkten ska vara att resultaten från tillsynen ska bidra till lärande och förhindra att samma fel uppstår igen. Genom en ändrad sekretessbestämmelse kommer Läkemedelsverket kunna förtydliga

informationen om vilka bedömningar som ligger till grund för myndighetens beslut.

Förenkla anonym anmälan

Läkemedelsverket ska få i uppdrag av regeringen att förtydliga och förenkla möjligheterna att göra en anonym anmälan till myndigheten. 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. Läkemedelsverket bör förtydliga hur en anonym anmälan kan lämnas och se över om det går att förenkla ytterligare. Exempelvis har IVO ett formulär på sin hemsida där det går att lämna en anonym anmälan.

Läkemedelsverket kan inte tillsyna alla apotek och det är därför viktigt att de får signaler från både allmänhet och personal på apotek om eventuella brister. Ett av syftena med en läkemedelsansvarig på apotek är att de ska vara en förlängd arm för Läkemedelsverket. Den som är läkemedelsansvarig har till exempel ett särskilt ansvar för att anmäla allvarligt avvikande händelser till Läkemedelsverket. Brister kan uppmärksammas även av annan personal. Brister bör i första hand tas upp med läkemedelsansvarig och apotekschefen, men om inte åtgärd vidtas bör personalen vända sig till överordnad. I det fall personalen inte kan vända sig till en överordnad eller om någon åtgärd ändå inte vidtas ska personalen kunna vända sig till Läkemedelsverket. Det är rimligt att anta att personal som arbetar på apotek ogärna vill anmäla sin arbetsgivare. För att underlätta för bland annat personal på apotek att lämna information om brister till Läkemedelsverket finns det behov av att göra det lättare att lämna en anonym anmälan.

Läkemedelsverket ska redovisa hur tillsynen utvecklas

Läkemedelsverket ska få i uppdrag att redovisa hur tillsynen av apoteksmarknaden har utvecklats. Flera av förslagen som Läkemedelsverket presenterar i sin rapport om utvecklad tillsyn, innebär att myndigheten ska fortsätta utveckla befintliga arbetssätt. Utredningen bedömer att det är viktigt att regeringen följer upp hur Läkemedels-

verkets tillsyn utvecklats i enlighet med rapporten samt vilka resultat det fått.

Inget behov av utökade sanktionsmöjligheter

Läkemedelsverket angav i rapporten om utvecklad tillsyn över apoteksmarknaden att fanns ett behov av att se över om tillsynen kan bedrivas mer verkningsfullt om myndigheten har fler eller andra sanktioner till sitt förfogande. Översynen av sanktionsmöjligheter skulle göras i samverkan med Nya Apotekmarknadsutredningen.

Utredningen har i samråd med Läkemedelsverket bedömt att det i nuläget inte finns något behov av utökade sanktionsmöjligheter för att tillsynen ska bli mer verkningsfull. Läkemedelsverket har enligt dagens regelverk flera olika sanktionsmöjligheter som de anser är ändamålsenliga. Läkemedelsverket bedömer själva att det i nuläget inte finns behov av ytterligare sanktionsmöjligheter. Utredningen gör också bedömningen att de sanktionsmöjligheter Läkemedelsverket har, är ändamålsenliga och lämnar därför inga förslag om ytterligare sanktionsmöjligheter.

11.4.2 Uppdrag ger ökat fokus på utveckling

Att Läkemedelsverket får i uppdrag att utveckla tillsynen över apoteksmarknaden förväntas sammantaget bidra till en mer riskbaserad tillsyn. En utvecklad återkoppling till apoteksaktörerna kommer även bidra till en mer lärande tillsyn som kan bidra till apoteksaktörernas utveckling av verksamheten. Genom att regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att utveckla delar av tillsynen sätts ett ökat fokus på verksamheten vilket bör bidra till en snabbare utveckling.

11.5 Läkemedelsverket får rätt till ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska för sin tillsyn av apotekens uppgiftslämnande i samband med expediering av föreskrivningar och vid övrig försäljning få ta del av ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten. Förslaget genomförs genom ändringar i lagen om receptregister och lagen om handel med läkemedel.

11.5.1 Utredningens förslag om ändring i receptregisterlagen

Som framgår i avsnitt 10.4.4 har Läkemedelsverket tillsyn över efterlevnaden av lagen (2009:366) om handel med läkemedel och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Myndighetens möjligheter att i sin tillsyn få uppgifter ur receptregistret från E-hälsomyndigheten är dock begränsade till uppgifter om apotekens tillhandahållande av läkemedel enligt 2 kap. 6 § första stycket 3. Läkemedelsverket framförde redan i samband med att Läkemedels- och apoteksutredningens betänkande 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 hänvisad till att begära uppgifter från tillsynsobjektet i fråga. Som svar till Läkemedelsverket remissvar angav regeringen i propositionen 2013/14:93 att det i nuläget inte fanns anledning att reglera myndigheternas samarbete särskilt.

Läkemedelsverket har 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 att sådana sökningar som Läkemedelsverket har bett E-hälsomyndigheten göra inte omfattas av de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas enligt receptregisterlagen (1996:1156). E-hälsomyndigheten har dessutom bedömt att uppgifterna omfattas av sekretess enligt 21 § receptregisterlagen och

att E-hälsomyndigheten är förhindrad att lämna ut dem till Läke-medelsverket.

Utredningen bedömer att det är en förutsättning för att Läke-medelsverket ska kunna utöva en effektiv tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel att myndigheten kan säkerställa att apotek exempelvis inte förfalskar recept. Läkemedelsverket bör därför kunna 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. För att möjliggöra det behöver 6 § första stycket 11 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 förskrivning enligt 2 kap. 6 § första stycket 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet i 18 a § receptregisterlagen behöver också kompletteras så att den utvidgas till att innebära att för ändamålen i 6 § första stycket 11 får uppgifter som anges i 8 § första stycket 1–7 lämnas till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverkets rätt till uppgifter från E-hälsomyndigheten för ändamålet att tillsyna apotekens tillhandahållande av förordnade läkemedel och varor enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel behandlas i avsnitt 9.4.4 och för ändamålet att tillsyna efterlevnaden av returreglerna behandlas i avsnitt 9.5.5.

11.5.2 Behov av ytterligare uppgifter kvarstår med förslaget till en nationell läkemedelslista

Socialdepartementet har tagit fram en promemoria med förslag till införande av en nationell läkemedelslista (Ds 2016:44). I promemorian föreslås att lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning ska upphävas och ersättas av en ny lag om nationell läkemedelslista. Den nya lagen om nationell läkemedelslista föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.

De ändamål för vilka behandling av personuppgifter får ske i dag föreslås i allt väsentligt gälla för det nya registret. I promemorian föreslås inga ändringar med avseende på Läkemedelsverkets tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten för sin tillsyn över efterlevnaden av lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Om förslaget till lag om nationell läkemedelslista genomförs behöver därför motsvarande komplettering som föreslås ovan i receptregisterlagen göras även i lagen om nationell läkemedelslista.

Det betyder att den föreslagna 8 § första stycket 18, där det står att personuppgifter i den nationella läkemedelslistan får behandlas om det är nödvändigt för 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, bör kompletteras med att personuppgifterna i den nationella läkemedelslistan får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens uppgiftslämnande i samband med expediering av förskrivning enligt 2 kap. 6 § första stycket 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket som anges i 26 § lagen om nationell läkemedelslista bör också kompletteras med att för ändamålen i 8 § första stycket 18 får uppgifter som anges i 9 § första stycket 1–10 lämnas till Läkemedelsverket.

11.5.3 Utredningens förslag om ändring i lagen om handel med läkemedel

Det är Läkemedelsverket som har ansvar för tillsynen över att apoteken lämnar uppgifter till E-hälsomyndigheten. Det gäller både uppgifter som apoteken ska lämna enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel, som avser uppgifter i samband med expediering av en förskrivning, och enligt 2 kap. 6 § 7 samma lag, som avser uppgifter som E-hälsomyndigheten behöver för att föra statistik över detaljhandeln.

E-hälsomyndigheten ska enligt 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. E-hälsomyndigheten har dock ingen möjlighet att kontrollera om en tillståndshavare lämnar uppgifter till myndigheten.

De försäljningsuppgifter som E-hälsomyndigheten samlar in från apotek enligt punkten 7 hanteras som regel inom ramen för myndighetens statistikverksamhet. Det betyder att de omfattas av sekretess enligt 24 kap 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), så kallad statistiksekretess. Sekretess hindrar dock inte att en uppgift

lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.³ För att möjliggöra för Läkemedelsverket att tillsyna att tillståndshavaren lämnar korrekta uppgifter, eller att tillståndshavaren faktiskt rapporterar till E-hälsomyndigheten i enlighet med kravet i 2 kap. 6 § 5 och 7 föreslås att det införs en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten i 2 kap. lagen om handel med läkemedel för detta ändamål.

I tillsynsärenden där Läkemedelsverket misstänker att en apoteksaktör på något sätt lämnar felaktiga statistikuppgifter kan E-hälsomyndigheten med nuvarande regelverk inte lämna ut vilka uppgifter som apoteksaktören rapporterat in eftersom detta skyddas 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 är det viktigt att Läkemedelsverket ges möjlighet att tillsyna det i samband med att de inspekterar enskilda apotek. Utredningen föreslår därför att det i lagen om handel med läkemedel införs en bestämmelse som möjliggör för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket för tillsyn över att apoteken faktiskt lämnar uppgifter enligt 2 kap. 6 § 5 och 7 och att de uppgifterna överensstämmer med de uppgifter som finns i apotekens system.

11.5.4 Förväntade effekter av att Läkemedelsverket får rätt till uppgifter från E-hälsomyndigheten

Läkemedelsverket kan i sin tillsyn kontrollera att den information som apoteken lämnar är korrekt, det innebär en effektivare tillsyn och möjlighet för Läkemedelsverket att upptäcka om apotek har fabricerat recept eller på annat sätt förfalskat information.

11.6 IVO bör ta en mer aktiv roll i tillsynen av apotek

Utredningens bedömning: IVO bör bli mer aktiv i sin tillsyn av apotek. Myndigheten bör utveckla tillsynen av apoteksmarknaden i samverkan med andra tillsynsmyndigheter.

³ 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Utredningen kan konstatera att antalet apoteksaktörer som anmält sig till vårdgivarregistret nästan har fördubblats jämfört med 2013. Vårdgivarregistret är dock inte fullständigt och inte heller uppdaterat. Vårdgivarregistret ska utgöra underlag för IVO:s tillsyn och utredningen bedömer därför att det är viktigt att IVO säkerställer att registret är fullständigt och uppdaterat.

11.6.1 Behov av en mer aktiv tillsyn av apotek

Socialstyrelsen konstaterade i sin tillsyn av apotek året efter omregleringen 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. Inför att tillsynsansvaret skulle överföras från Socialstyrelsen till IVO rekommenderade Statskontoret, i slutrapporten En omreglerad apoteksmarknad, 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.

I förarbetena till IVO:s bildande (prop.2012/2013:20) 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. IVO bedömer att cirka 20 procent av myndighetens anslag går till egeninitierad tillsyn. 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 av apotek främst består i att hantera lex Maria-anmälningar och klagomål. Saminspektioner med Läkemedelsverket på apotek har endast skett vid ett fåtal tillfällen.

Utredningen har förståelse för att IVO har ett litet utrymme för egeninitierad riskbaserad tillsyn. Det är dock viktigt att IVO har tillräcklig kunskap om och bevakning av apoteksmarknaden för att fånga upp risker som kan uppstå på marknaden. IVO kan, med

relativt små medel, ta en mer aktiv roll i tillsynen av apotek och samverka med övriga tillsynsmyndigheter. På så sätt kan IVO få ökad kunskap om hur apoteken följer patientsäkerhetslagen samt förebygga risker som kan uppstå på marknaden.

IVO bör inte enbart förlita sig på anmälningar och klagomål

Anmälningar och klagomål som myndigheten får ger en indikation på vilka problem som kan föreligga men om IVO enbart förlitar sig på denna information och inte bedriver egeninitierade tillsynsinsatser finns det risk för att myndigheten missar patientsäkerhetsrisker. Ett aktuellt exempel är den snabbt växande distanshandeln, främst e-handeln med läkemedel. IVO har till utredningen uppgett att de fått in en lex Maria-anmälan om e-handel med läkemedel. I övrigt har myndigheten inte fått in några klagomål eller andra indikationer på att de skulle förekomma problem med e-handel och därmed inte bedömt att det innebär en särskild risk eller att det finns skäl för tillsyn av verksamheten. Utredningen kan konstatera att Läkemedelsverket vid tillsyn av e-handel med läkemedel funnit ett flertal brister i apotekens följsamhet till regelverket. Det kan utgöra en indikator för att det kan finnas brister i följsamheten även till de regelverk som IVO utövar tillsyn över.

Tillsyn och samverkan kräver tillräckliga resurser med rätt kunskap

För att tillsyna apotekens verksamhet krävs kunskap om de styrande regelverken men också om ämnesområdet farmaci som utgör kärnan i apotekens verksamhet. Den reglerade samverkan som utredningen föreslår mellan tillsynsmyndigheterna förutsätter att varje myndighet har tillräckligt med resurser som har kompetens inom dessa områden.

11.6.2 Utredningen bedömning

IVO bör bli mer aktiv i sin tillsyn av apotek genom att utveckla metoder och strategier för tillsyn av apoteksmarknaden och samverka med andra tillsynsmyndigheter. IVO bör även säkerställa att

myndigheten har tillräckliga resurser med kompetens för tillsyn av apotek.

Utredningen kan konstatera att antalet apoteksaktörer som anmält sig till vårdgivarregistret nästan har fördubblats jämfört med 2013. Vårdgivarregistret är dock inte fullständigt och inte heller uppdaterat. Vårdgivarregistret ska utgöra underlag för IVO:s tillsyn och utredningen bedömer därför att det är viktigt att IVO säkerställer att registret är fullständigt och uppdaterat.

11.7 TLV:s utveckling av tillsynsverksamheten

TLV:s tillsyn av apoteksmarknaden var, i likhet med övriga tillsynsmyndigheter, under uppbyggnad de första åren efter omregleringen. Fokus i arbetet var att tillsyna enligt de nya regelverken och informera apoteksaktörerna om hur regelverken ska tolkas. Som beskrivs i avsnitt 10.6.6 anser TLV att apoteksmarknaden nu har mognat och att det finns utrymme att vidareutveckla och utöka tillsynen. TLV avser att upprätta en strategisk plan för det fortsatta tillsynsarbetet.

TLV bör inkludera en riskanalys i utvecklingsarbetet

Utredningen ställer sig positiv till TLV:s förslag om att utveckla tillsynen och upprätta en strategisk plan för tillsynsarbetet. Det ger förutsättningar för myndigheten att göra avvägda prioriteringar. Utredningen anser att TLV även bör upprätta en riskanalys där det framgår vilka prioriteringar som görs i tillsynen utifrån de identifierade riskerna. Med en dokumenterad riskanalys blir tillsynen mer transparent gentemot apoteksaktörerna och allmänheten. En riskanalys utifrån myndighetens ansvarsområden är också ett viktigt underlag för tillsynsmyndigheternas samverkan. Utredningen förslår om reglerad samverkan i avsnitt 11.2 och förslaget om förändrade sekretessbestämmelserna i avsnitt 11.3 ger ytterligare möjligheter för TLV att utveckla och bredda tillsynen.

Regeringen bör ge TLV i uppdrag att redovisa hur tillsynen utvecklats i enlighet med den strategiska planen.

11.8 Utökade sanktionsmöjligheter för TLV

Utredningens förslag: TLV får 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 receptregisterlagen och E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till TLV kompletteras till följd av TLV:s utökade sanktionsmöjligheter.

11.8.1 TLV:s behov av utökade sanktionsmöjligheter

TLV får enligt bestämmelse i 25 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera. (förmånslagen) ta ut sanktionsavgifter i två situationer. I det första fallet av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § förmånslagen eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §. I det andra fallet av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § förmånslagen eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Av förmånslagen 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.

TLV har efterfrågat möjlighet att ta ut sanktionsavgift, även i andra fall där öppenvårdsapoteken inte följer förmånslagen. De situationer TLV pekat på är där det finns en systematik i att apoteken bryter mot regelverket, men det får ingen effekt att TLV beslutar om förbud vid vite 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 förmånslagen som tillåter ett sådant utbyte.

11.8.2 Utredningens förslag till utökade sanktionsmöjligheter

TLV ska genom en ändring i 25 a § förmånslagen ges möjlighet att ta ut sanktionsavgifter från apoteksaktörer som tar ut felaktigt pris inom läkemedelsförmånerna och som byter ut varor utan stöd i förmånslagen. Precis som när reglerna om sanktionsavgifter infördes i förmånslagen tar dessa utökade sanktionsmöjligheter sikte på att de ska kunna användas när TLV ser systematiska överträdelser. De är inte avsedda att användas vid enstaka felexpeditioner. Bestämmelser kring förutsättningar för att sanktionsavgifter ska kunna tas ut, storleken på avgifterna med mera finns redan reglerat i förmånslagen och ska gälla även när sanktionsavgifter tas ut i dessa nya situationer.

Felaktigt pris inom läkemedelsförmånerna

Vid försäljning av läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånerna ska öppenvårdsapoteken enligt förmånslagen tillämpa de av TLV fastställda försäljningspriserna.

Priser på läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna finns tillgängliga för alla apotek. 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. Det finns inga tvetydigheter kring tolkningen av förmånslagens bestämmelser kring vilket pris som apoteken ska tillämpa och 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.

TLV:s tillsynsbeslut riktas i flera fall 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. Det öppnar upp för missbruk av läkemedelsförmånerna och skapar en orimlig arbetsbörda för TLV att komma till rätta med följsamheten till regelverket på ett apotek.

Felaktigt utbyte av varor

TLV har i två 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. Båda besluten överklagades av apoteksaktörerna, men förvaltningsrätten avlog överklagandena och ansåg att TLV hade haft fog för sina beslut.⁴ Det framgår av 21 § förmånslagen, som reglerar utbyte av läkemedel på apotek, att bestämmelsen bara omfattar utbyte av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, inte utbyte av andra varor som omfattas av förmånslagen. Det finns därför inte heller i detta avseende någon otydlighet kring vilka regler som gäller för utbyte av förbrukningsartiklar.

Sanktionsavgift är motiverat i de två specificerade fallen

Möjligheten att ta ut sanktionsavgift är enklare och mindre resurskrävande för myndigheten att administrera. När TLV i dag beslutar om förbud vid vite för ett apotek att sälja läkemedel till ett högre pris än det av myndigheten fastställda eller byta ut läkemedel eller varor i strid med förmånslagens bestämmelser, ligger hela ansvaret på myndigheten att följa försäljning vid det apoteket under relativt lång tid framöver för att kontrollera om förbudet efterlevs. Om apoteket fortsätter att sälja läkemedel eller varor i strid med regelverket måste TLV ansöka hos förvaltningsrätten om att få vitet utdömt. Vitesföreläggande är en tidskrävande process som riskerar att inte alltid tydligt kopplas till den felaktiga handlingen.

TLV har framfört önskemål om en generell möjlighet att kunna ta ut sanktionsavgifter av aktörer som inte följer bestämmelserna i för-

⁴ Förvaltningsrätten i Stockholms domar den 28 oktober 2016 i mål nr 27936-15 mellan Apotek Hjärtat och TLV och i mål nr 8825-16 mellan Kronans Droghandel Apotek och TLV.

månslagen, på samma sätt som myndigheten i dag har en generell möjlighet att meddela förelägganden och förbud som kan förenas med vite. Utredningen anser att det inte är lämpligt att införa en generell möjlighet för TLV att ta ut sanktionsavgifter vid alla avvikelser från förmånslagens regler. 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 behov av att kunna använda sanktionsavgifter är som nämnts när aktörer säljer läkemedel eller varor som ingår i läkemedelsförmånerna till ett högre pris än det som myndigheten har fastställt och när apoteksaktörer byter ut förskrivna läkemedel eller varor utan stöd i förmånslagen.

Receptregistrets ändamål och E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet kompletteras

TLV har enligt 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

Av 6 § första stycket 10 lagen (1996:1156) om receptregister framgår att personuppgifterna i registret får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner med mera. 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).

I 18 § receptregisterlagen anges vilka uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämna till TLV. Det är administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad, kostnadsreducering och uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det

enligt lagen om läkemedelsförmåner med mera. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

TLV:s tillsynsuppdrag avser därmed efterlevnaden av hela förmänslagen, men E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet enligt receptregisterlagen är begränsad till de ändamål som anges i 6 §. För att TLV ska kunna utöva en effektiv tillsyn över att apoteken tillämpar de priser myndigheten har fastställt enligt 7 § förmänslagen eller att apoteken inte byter ut varor utan stöd i förmänslagen krävs att TLV får sådana uppgifter från E-hälsomyndigheten. Utredningen föreslår därför att 6 § första stycket 10 receptregisterlagen 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 (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera och för tillsyn över utbyte som sker utan stöd i bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner med mera.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet i 18 § receptregisterlagen kompletteras med att E-hälsomyndigheten även ska lämna uppgift till TLV om förskrivna 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 oidentifierade 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.

Om det förslag till nationell läkemedelslista som har lagts fram genomförs kommer lagen om receptregister att upphävas⁵. Den nationella läkemedelslistan kommer att ersätta både receptregistret och läkemedelsförteckningen. De ändamål som i dag gäller för receptregistret och läkemedelsförteckningen kommer i allt väsentligt att gälla för det nya registret. En ändring behöver i så fall göras i ändamålsbestämmelsen i den föreslagna 8 § första stycket 17 lag om nationell läkemedelslista som motsvarar den som föreslås i 6 § receptregisterlagen. En motsvarande ändring av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet som föreslås i 18 § receptregisterlagen

⁵ Socialdepartementet, *Nationell läkemedelslista*, Ds 2016:44.

kommer att behöva göras i den föreslagna 25 § lagen om nationell läkemedelslista.

11.8.3 Förväntade effekter

Ökade möjligheter för TLV att ta ut sanktionsavgifter ger apoteken incitament att följa förmånslagens bestämmelser. I de fall när apotek säljer läkemedel till ett högre pris inom läkemedelsförmånerna än det som TLV har fastställt medför det att patienter och det offentliga får betala mer än de egentligen ska för läkemedel.

11.9 Informationsinsatser om lex Maria och allvarlig avvikande händelser

Utredningens bedömning: Läkemedelsverket och IVO bör gemensamt rikta informationsinsatser mot apoteksaktörerna för att öka kunskapen och ensa bedömningsgrunderna om när en händelse ska anmälas som lex Maria eller allvarlig avvikande händelse.

11.9.1 Informationsinsatser bör riktas mot apoteksaktörerna

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. Som framgår i avsnitt 10.5.2 har företrädare för apoteken angett att aktörer gör olika bedömningar. Vissa aktörer göra en snävare tolkning medan andra hellre anmäler en gång för mycket. 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.

Läkemedelsverket och IVO bör gemensamt rikta informationsinsatser mot apoteksaktörerna för att öka kunskapen och ensa be-

dömningsgrunderna om när en händelse ska anmälas som lex Maria eller allvarlig avvikande händelse.

Den av utredningen föreslagna tillsynsgruppen bedöms utgöra ett lämpligt forum för myndigheterna att arbeta med frågan.

11.9.2 Antal anmälningar varierar mellan apoteksaktörerna

Både IVO och Läkemedelsverket har uppmärksammat att det finns variationer i antal anmälningar från apoteksaktörerna, vilket 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, mellan 30–55 per år de senaste sex åren. Antalet anmälningar om allvarig avvikande händelse har varierat mellan 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 föreligger någon underrapportering. Utredningen kan dock konstatera att anmälningsfrekvensen skiljer sig åt mellan apoteksaktörerna.

11.9.3 Ökad kunskap och ensade bedömningsgrunder

Genom informationsinsatser riktade till apoteksaktörerna kommer kunskapen om vad som ska anmälas som lex Maria respektive allvarlig avvikande händelse att öka. Det bör leda till att apoteksaktörernas bedömningsgrunder ensas. Eftersom anmälningarna utgår från individuella bedömningar kommer en total enighet vara svår att uppnå, men på sikt bör variationen i antal anmälningar mellan apoteksaktörerna minska.

11.10 Effekter och konsekvenser av utredningens förslag

Utredningen har bedömt att det finns behov av ökad samverkan mellan tillsynsmyndigheterna på apoteksområdet. Utredningen har därför föreslagit att TLV, Läkemedelsverket och IVO får en särskild uppgift att samverka om tillsyn av apotek. För att också möjliggöra informationsutbyte mellan tillsynsmyndigheterna har utredningen föreslagit begränsningar i Läkemedelsverkets och TLV:s sekretessbestämmelser. Utredningen har vidare bedömt att det finns behov av utveckling av tillsynsverksamheten hos respektive tillsynsmyndighet och därför lämnat ett antal förslag och bedömningar i linje med detta.

11.10.1 Förväntade effekter till följd av utredningens förslag

Syftet med utredningen förslag är att skapa en effektivare tillsyn som bidrar till ökad patientsäkerhet. Förslagen syftar också till att öka kunskapen hos allmänhet och apoteksaktörer och underlätta kontakten mellan tillsynsmyndigheterna.

11.10.2 Förväntade kostnadsmässiga konsekvenser av utredningens förslag

Utredningens förslag kommer att innebära både kostnader och intäkter för det offentliga, dessa redovisas per aktör nedan.

Förslagets konsekvenser för det offentliga

Myndigheterna har en uppgift att samverka, i enlighet med förvaltningslagen och myndighetsförordningen. Det förslag som utredningen lämnar om en tillsynsgrupp 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. Uppgiften att samordna tillsynsgruppens redovisningar av plan för samverkan och iakttagelser från tillsynen innebär ökade permanenta kostnader för Läkemedelsverket. Utredningens förslag om utveckling av Läke-

medelsverkets tillsyn beräknas också medföra kostnader för myndigheten. Sammantaget uppskattar Läkemedelsverket att myndighetens ökade kostnader till följd av förslagen motsvarar 1–2 årsarbetskrafter.

Utredningens förslag om att Läkemedelsverket får rätt till uppgifter från E-hälsomyndigheten kan leda till ökade kostnader för E-hälsomyndigheten för att tillhandahålla de efterfrågade uppgifterna. Kostnaderna för E-hälsomyndigheten kommer bland annat bero på i vilken omfattning som Läkemedelsverket kommer använda data för tillsyn.

Förslaget om utökade möjligheter för TLV att ta ut sanktionsavgift kommer leda till minskade kostnader för myndigheten och ökade intäkter för staten. Eftersom sanktionsavgifter är enklare att administrera för TLV än förbud som kombineras vid vite får det till följd att myndigheten behöver använda färre resurser för att skapa följsamhet till regelverket på ett enskilt apotek. I de fall TLV ska utkräva vitet behöver de ansöka om det vid förvaltningsdomstol, vilket också kräver resurser både av TLV och av domstolarna. Det blir därför en resursbesparing hos myndigheten, och en marginell sådan även hos domstolarna, när TLV kan använda sanktionsavgifter i stället för vitesförelägganden. Sanktionsavgifterna kommer även att innebära en intäkt för staten.

Förslagets konsekvenser för apoteksmarknadens aktörer

Utredningen gör bedömningen att förslagen inte medför ytterligare direkta kostnader för apoteksmarknadens aktörer. Förslagen om större transparens i tillsynen förväntas leda till att apoteksaktörerna får bättre möjligheter att utveckla sin verksamhet i enlighet med gällande regelverk.

Förslagets konsekvenser för konsumenterna

Utredningen gör bedömningen att förslagen inte medför ytterligare direkta kostnader för konsumenterna.

12 Geografisk tillgänglighet – nulägesbeskrivning

I detta kapitel ges en nulägesbeskrivning av den geografiska tillgängligheten till apotek och läkemedel i hela landet. I kapitel 13 redovisas utredningens överväganden och förslag kring detta, med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen.

12.1 Utredningens uppdrag

Enligt kommittédirektivet ska utredningen följa upp de insatser som vidtagits i syfte att garantera en fortsatt god apotekstäckning i hela landet och vid behov lämna förslag på ytterligare åtgärder.

Utredningen ska i arbetet bland annat beakta de bedömningar och förslag till alternativa ordningar för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) redovisat i november 2015 i en utvärdering av statsbidraget till apotek i glesbygd. Utredningen ska även kartlägga och analysera de system för stöd till apotek i glesbygd som finns i bland annat Norge och Danmark.

Utredningen ska se över regleringen av och villkoren för apoteksombudsverksamheten i syfte att skapa varaktigt hållbara förutsättningar för denna verksamhet. I detta ingår att överväga för- och nackdelar med att skapa ett särskilt regelverk för denna verksamhet. Om utredningen bedömer att ombudsverksamheten bör regleras, bör en analys göras av i vilken mån vissa av Läkemedelsverkets tidigare föreslagna regler riskerar att leda till att verksamheten fördras. Vidare bör utredningen följa utvecklingen i fråga om de förslag som lämnats av Utredningen service i glesbygd i betänkandet *Service i glesbygd* (SOU 2015:35), och analysera om de stöd

som föreslås i betänkandet bör kompletteras med ett särskilt riktat stöd till ombudsverksamhet.

Utredningen ska analysera distanshandelns betydelse för tillgängligheten till läkemedel över landet. I detta arbete ska utredningen kartlägga i vilken takt distanshandeln med läkemedel utvecklas, både i fråga om läkemedel som säljs genom apoteksombud och läkemedel som säljs via näthandel.

Verktyg och kanaler för god tillgänglighet till apotek och läkemedel i hela landet

Utredningen har tolkat huvudsyftet med denna del av uppdraget som att analysera det eventuella behovet av åtgärder för att säkerställa en god tillgänglighet till apotek och läkemedel i hela landet. Det finns i dag flera verktyg och kanaler för att åstadkomma detta:

- Fysiska öppenvårdsapotek.
- Statligt bidrag till öppenvårdsapoteksservice.
- Apotekens distanshandel med läkemedel.
- Apoteksombud.
- Försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek.

Redovisningen och analysen kring geografisk tillgänglighet är fortsättningsvis strukturerad utifrån dessa fem verktyg.

12.2 Fysiska öppenvårdsapotek

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel definierar öppenvårdsapotek som en inrättning för detaljhandel med läkemedel. Med detaljhandel avses bland annat försäljning av läkemedel till konsumenter.

Öppenvårdsapotek som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument i en fysisk butik som konsumenterna kan besöka, benämner utredningen fysiska apotek eller apotek.

12.2.1 Antalet apotek och deras lokalisering

Det finns flera olika aspekter på den geografiska tillgängligheten till fysiska öppenvårdsapotek. I det följande beskrivs utvecklingen av antalet apotek och deras lokalisering i landet.

1 392 apotek i december 2016

Utvecklingen av antalet apotek i Sverige under perioden 2009-2016 beskrivs i tabell 12.1.

Tabell 12.1 Antal öppenvårdsapotek i drift i Sverige 2009–2016

2009 1 juli	2010 dec.	2011 dec.	2012 dec.	2013 dec.	2014. dec.	2015 dec.	2016 dec.	Förändring 2009–2016 antal	Förändring 2009–2016 procent
929 ¹	1 122	1 242	1 274	1 303	1 327	1 358	1 392	463	50 %

Källa: Sveriges Apoteksförening. Bearbetning av utredningen.

Den 31 december 2016 fanns det 1 392 apotek i drift i Sverige. Detta kan jämföras med 1 280 apotek i maj 2013 när Statskontoret lämnade sin utvärdering av apoteksomregleringen, och 929 apotek i juli 2009 när marknaden omreglerades. Det innebär att det sedan omregleringen (netto) etablerats 463 apotek i landet till december 2016, vilket motsvarar en ökning på 50 procent. Under samma period har Sveriges folkmängd ökat med drygt 7 procent.

Samtliga län har fler apotek 2016 än före omregleringen men ökningen varierar stort mellan länen

Samtliga län har i dag fler apotek än vid omregleringen, men ökningen varierar stort mellan länen. Tabell 12.2 visar antalet apotek i länen och hur detta förändrats under perioden 2009–2016.

¹ Utredningen har noterat att denna uppgift från Sveriges Apoteksförening skiljer sig från andra källor som exempelvis Statskontorets rapport *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7) s. 44, som anger att det fanns 924 apotek i drift den 1 juli 2009.

Tabell 12.2 Antal öppenvårdsapotek i drift per län 2009–2016

Län	2009 ² 1 juli	2010 dec.	2011 dec.	2012 dec.	2013 dec.	2014. dec.	2015 dec.	2016 dec.	Förändring 2009-2016 antal	Förändring 2009-2016 procent
Blekinge	12	14	17	17	17	19	19	20	8	67 %
Dalarna	35	37	41	40	39	41	41	41	6	17 %
Gotland	7	7	8	10	10	11	10	10	3	43 %
Gävleborg	34	39	42	43	42	44	46	46	12	35 %
Halland	29	37	40	43	42	44	46	47	18	62 %
Jämtland	23	24	24	24	25	25	25	25	2	9 %
Jönköping	36	39	45	48	48	49	49	51	15	42 %
Kalmar	29	31	33	37	36	38	39	39	10	34 %
Kronoberg	21	29	30	30	31	31	32	31	10	48 %
Norrbottn	37	41	41	41	42	42	42	42	5	14 %
Skåne	103	133	146	157	158	160	161	173	70	68 %
Stockholm	159	211	244	246	259	268	282	296	137	86 %
Södermanland	24	31	31	32	33	34	33	35	11	46 %
Uppsala	28	37	41	43	44	44	49	50	22	79 %
Värmland	34	36	41	42	42	42	43	44	10	29 %
Västerbotten	41	44	45	45	46	45	46	49	8	20 %
Västernorrland	33	38	41	39	42	43	42	42	9	27 %
Västmanland	25	33	36	36	37	37	37	36	11	44 %
V. Götaland	142	173	195	199	204	207	211	208	66	46 %
Örebro	30	33	39	39	40	40	42	42	12	40 %
Östergötland	47	54	62	63	64	62	63	65	18	38 %
Totalt	929	1122	1242	1274	1303	1327	1358	1392	463	50 %

Källa: Sveriges Apoteksförening. Bearbetning av utredningen.

Stockholms län har haft den största procentuella ökningen med 86 procent, medan Jämtland haft den minsta ökningen med 2 nya apotek vilket motsvarar en ökning med 9 procent.

Från det att Statskontoret lämnade sin utvärdering 2013 till och med 2016 har ökningen räknat i procent varit störst i Blekinge (18 procent) följt av Stockholm (14 procent). I fem län är antal apotek

² Utredningen har noterat att uppgifterna från Sveriges Apoteksförening avseende 2009 i några fall skiljer sig från andra källor. Jämför t.ex. med Statskontorets rapport *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 44, samt Tillväxtanalys rapport *Tillgänglighet till kommersiell och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (2015:04), s. 51. Skillnaderna är dock mycket små.

oförändrat under denna period. Västmanland har i dag ett apotek mindre än 2013, men fortfarande 11 fler än 2009.

Antalet apotek per invånare är högre i samtliga län 2016 jämfört med före omregleringen

Den så kallade apotekstätheten – antal apotek per invånare – i länen och landet under perioden 2009–2016 redovisas i tabell 12.3.

Tabell 12.3 Antal apotek per 100 000 invånare i länen 2009–016

Län	2009 1 juli	2010 dec.	2011 dec.	2012 dec.	2013 dec.	2014. dec.	2015 dec.	2016 nov. ³
Jämtland	18,2	18,9	19,0	19,0	19,8	19,7	19,6	19,5
Västerbotten	15,9	17,0	17,3	17,3	17,6	17,2	17,5	18,5
Gotland	12,2	12,2	14,0	17,5	17,5	19,2	17,4	17,3
Västernorrland	13,6	15,7	16,9	16,1	17,3	17,7	17,2	17,1
Norrbottnen	14,9	16,5	16,5	16,5	16,8	16,8	16,8	16,8
Kalmar	12,4	13,3	14,2	15,8	15,4	16,1	16,4	16,2
Gävleborg	12,3	14,1	15,2	15,5	15,1	15,7	16,3	16,2
Kronoberg	11,5	15,8	16,2	16,1	16,6	16,4	16,7	16,0
Värmland	12,4	13,2	15,0	15,4	15,3	15,3	15,6	15,8
Halland	9,8	12,4	13,3	14,1	14,3	14,5	14,6	14,7
Jönköping	10,7	11,6	13,3	14,2	14,1	14,2	14,1	14,5
Dalarna	12,7	13,4	14,8	14,5	14,1	14,7	14,6	14,5
Östergötland	11,0	12,6	14,4	14,5	14,6	14,0	14,1	14,4
Örebro	10,8	11,8	13,9	13,8	14,0	13,9	14,4	14,3
Hela landet	9,9	11,9	13,1	13,3	13,5	13,6	13,8	14,0
Uppsala	8,4	11,0	12,1	12,6	12,7	12,6	13,8	13,9
Västmanland	9,9	13,1	14,2	14,1	14,3	14,1	14,0	13,5
Skåne	8,4	10,7	11,7	12,4	12,4	12,4	12,4	13,1
Stockholm	7,9	10,3	11,7	11,6	12,0	12,2	12,6	13,1
Blekinge	7,9	9,1	11,1	11,2	11,1	12,3	12,2	12,7
V. Götaland	9,0	10,9	12,3	12,4	12,6	12,7	12,8	12,5
Södermanland	8,9	11,5	11,4	11,6	11,9	12,1	11,6	12,2

Källa: Sveriges Apoteksförening.

³ Apotekstätheten 2016 bygger på folkmängden i länen och landet den 1 november 2016.

Apotekstätheten är högre i samtliga län i dag jämfört med 2009, men i sju län är den något lägre än vad den var 2013. Sett till landet som helhet är apotekstätheten högre i dag, 14 apotek per 100 000 invånare, än 2013 (13,5 apotek/100 000 inv.) och 2009 (10 apotek/100 000 inv.). Detta kan jämföras med genomsnittet i Europa som är 31 apotek per 100 000 invånare. Bland 32 jämförda europeiska länder har Sverige den tredje lägsta apotekstätheten.⁴ Det bör framhållas att apoteksmarknaderna och de regelverk som styr dem skiljer sig betydligt mellan olika länder.

Antalet apotek i områden med liten tillgänglighet till tätorter är nästan oförändrat sedan omregleringen

Den geografiska lokaliseringen av apotek kan även beskrivas utifrån Tillväxtanalys så kallade tillgänglighetsklasser. I denna modell delas Sverige in i fem områdestyper utifrån närheten till tätorter av olika storlek eller graden av tillgänglighet till dessa. Tabell 12.4 beskriver antalet apotek per områdestyp under perioden 2007–2014.⁵

Tabell 12.4 Antal apotek per tillgänglighetsklass 2007–2014

Tillgänglighet till tätort	2007	2009	2011	2013	2014 sep.
Mycket hög	387	422	640	667	690
Hög	316	327	403	426	431
Mellan	145	145	162	166	169
Låg	24	24	24	23	23
Mycket låg	6	6	6	6	6
Totalt	878	924	1 235	1 288	1 319

Källa: Tillväxtanalys, *Tillgänglighet till kommersiell och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (2015:04), s. 51.

⁴ Uppgifter från Sveriges Apoteksförning.

⁵ Tabellen beskriver antalet apotek till och med 2014. Tillväxtanalys bedömer ellertid att uppgifterna avseende klasserna ”låg” och ”mycket låg” i dag är antingen desamma som 2014 eller nästan desamma. För övriga tre klasser är antalet apotek fler i dag. Tillväxtanalys modell är oberoende av administrativa gränser och tar, skillnad från t.ex. förde detta Glesbygdsvverkets modell, hänsyn till tillgängligheten till tätorter av olika storlek. För en närmare beskrivning av modellen och tillgänglighetsklasserna, hänvisas till Tillväxtanalys rapport *Tillgänglighet till kommersiell och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (2015:04), s. 21–23.

Fram till slutet av 2014 hade 68 procent av de nya apoteken efter omregleringen etablerats i områden i landet med en mycket hög tillgänglighet till tätorter. Utifrån samtal med Tillväxtverket bedömer utredningen att andelen är ungefär densamma 2016.

I områden med en låg tillgänglighet till tätorter har antalet apotek minskat från 24 till 23 mellan 2009 och 2014, medan antalet apotek är oförändrat i områden med mycket låg tillgänglighet. I dessa två områdestyper är antalet apotek i princip även oförändrat sedan slutet av 1990-talet. Tidigare uppföljningar visar att förändringarna varit relativt små både under åren närmast före omregleringen och sett över en längre tidsperiod.⁶

Nästan 99 procent av befolkningen har mindre än tjugo minuters bilresa till närmaste apotek

Befolkningens tillgänglighet till fysiska apotek kan även mätas som närhet till närmaste apotek genom färd med bil. Tillgängligheten med detta mått förutsätter att konsumenterna har faktisk möjlighet att med egen bil eller på annat sätt transportera sig till apoteket.

År 2014 nådde 90,9 procent av befolkningen det närmaste apoteket med bil inom tio minuter, vilket kan jämföras med 90,4 procent 2012 och 90,0 procent vid omregleringen 2009. Vidare hade 2014 nästan 99 procent av befolkningen mindre än tjugo minuters bilresa till närmaste apotek. Drygt 127 000 personer hade samma år längre än tjugo minuters bilresa, vilket är nästan 10 000 färre än 2009.⁷

I ett nationellt perspektiv har närheten till apotek förbättrats under perioden 2009-2014. Den förbättrade tillgängligheten berör framför allt boende i områden med hög eller mycket hög tillgänglighet till tätorter, eftersom huvuddelen av de nya apoteken har etablerats i sådana områden. Antalet personer med längre än 30 minuters bilresa till närmaste apotek har dock minskat i samtliga områdestyper utifrån Tillväxtanalys tillgänglighetsklasser. Sett ur ett länsperspektiv har antalet personer med längre än 20 minuters bilresa

⁶ Tillväxtanalys, *Tillgänglighet till kommersiell och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (2015:04), s. 51.

⁷ Tillväxtanalys, *Tillgänglighet till kommersiell och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (2015:04), s. 58–59.

minskat i 16 av 21 län sedan omregleringen. En stor del av dessa förändringar förklaras av en minskad befolkning i berörda områden.⁸

Närheten mellan apotek utgör i viss mån också ett mått för konsumenternas närhet och tillgänglighet till apotek. I landet som helhet finns det 126 apotek som ligger minst 20 kilometer från ett annat apotek. De flesta av dessa ligger i Jämtlands, Västerbottens, Norrbottens och Värmlands län. Jämtland utmärker sig genom ett betydligt större avstånd mellan apoteken jämfört med övriga län. Sexton av länets 25 apotek ligger längre bort än 20 kilometer från ett annat apotek. Motsvarande för Stockholm är 3 av 269 apotek.⁹

Antalet apotek är oförändrat i glesbygdskommuner

Apotekens lokalisering i landet kan även beskrivas utifrån Sveriges Kommuner och Landstings (SKL) kommungruppsindelning.¹⁰ Detta redovisas i tabell 12.5 för perioden 2009–2016.

⁸ Tillväxtanalys, *Tillgänglighet till kommersiell och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (2015:04), s. 58.

⁹ Samtliga uppgifter avser maj 2015. Från TLV:s rapport *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag S2013/9047/SAM* (november 2015), s. 16–17.

¹⁰ SKL:s kommungruppsindelning definierades 2011 och delar in landets samtliga kommuner i tio olika grupper. För en beskrivning av samtliga tio grupper hänvisas till www.skl.se. Från januari 2017 kommer SKL börja tillämpa en reviderad indelning. Utredningens beskrivning i det följande utgår från 2011 års definitioner.

Tabell 12.5 Antal apotek per kommungrupp 2009–2016

Kommungrupp	2009 1 juli	2013 dec.	2014 dec.	2015 dec.	2016 dec.	Förändring 2009–2016 antal	Förändring 2009–2016 procent
Storstäder	130	222	225	229	238	108	83 %
Förortskommuner till orststäder	104	167	174	188	193	89	86 %
Större städer	284	409	411	423	436	152	54 %
Förortskommuner till större städer	28	37	38	40	43	15	54 %
Pendlingskommuner	78	95	97	96	97	21	24 %
Turism- och besöksnäringkommuner	46	54	56	56	56	10	22 %
Varuproducerande kommuner	100	117	119	121	123	23	23 %
Glesbygdskommuner	32	32	32	32	32	0	0 %
Kommuner i tätbefolkad region	79	116	121	120	121	42	53 %
Kommuner i glesbefolkad region	43	54	54	53	53	10	23 %
Summa antal apotek¹¹	929	1 303	1 327	1 358	1 392	463	50 %

Källa: Sveriges Apoteksörening.

Storstadskommuner och förortskommuner till storstäder har haft den största ökningen under perioden 2009–2016.

Antalet apotek i kategorin glesbygdskommuner har varit oförändrat sedan omregleringen. Till glesbygdskommun räknar SKL de i dag 20 kommuner med en tätortsgrad som understiger 70 procent och som har mindre än åtta invånare per kvadratkilometer.

Vidare har antalet apotek ökat med 23 procent sedan omregleringen bland kommuner i glesbefolkad region, men varit oförändrat sedan Statskontorets utvärdering 2013. Till denna grupp räknas de i dag 16 kommuner med mindre än 300 000 personer inom en radie på 112,5 kilometer.

¹¹ Uppgifterna avseende antal apotek i respektive kommungrupp under perioden 2009–2016 är hämtade från Sveriges Apoteksörening. Antalet apotek 2009 summerar här egentligen till 924, och inte 929 som anges i betänkandets andra delar. I syfte att få en överensstämmelse med motsvarande uppgift i flertalet av betänkandets övriga tabeller, anges därför i raden ”Summa antal apotek” i tabell 12.5 uppgifter som bygger på att antalet var 929.

Flertalet av de nya apoteken har etablerats på orter där det funnits apotek sedan tidigare

Flertalet av de nya apoteken efter apoteksomregleringen 2009 har etablerats i områden eller på orter där det har funnits apotek sedan tidigare. Tillväxtanalys har bedömt att tillgängligheten i de flesta av dessa fall redan var god.¹² Fram till och med juni 2016 hade 98 procent av de nya apoteken etablerats inom 6 kilometer från ett redan befintligt apotek. Under perioden 2013 till och med första halvåret 2016 etablerades endast 2 nya apotek längre än 6 kilometer från ett befintligt apotek.¹³

Runt ett trettiotal apotek har sedan omregleringen etablerats på platser i landet eller i förorter till större tätorter där det tidigare helt saknades apotek. Exempel på detta är Insjön, Billdal, Skarphagen, Älmsta, Fittja och Fisksätra. Vidare har ett stort antal apotek öppnats på handelsplatser och flygplatser vilka tidigare saknade apotek.¹⁴

Fyra apotek på den så kallade glesbygdslistan har stängts

De siffror om antal och geografisk tillgänglighet till apotek som redovisats ovan avser nettosiffror, det vill säga de inkluderar även apotek som avvecklats.

Under perioden 2010–2016 har totalt runt 100 apotek stängts sett till hela landet,¹⁵ varav ett tiotal låg längre än 6 kilometer från ett annat apotek.¹⁶ Av de 110 apotek som fanns på den så kallade glesbygdslistan har fyra stängts till och med 2016.¹⁷ Dessa apotek låg i Lima (Dalarna), Löttorp (Öland), Marstrand (V. Götaland) och Unnaryd (Halland). De hade sedan tidigare haft ett begränsat öppethållande eller funnits på orter där den lokala vårdcentralen

¹² Tillväxtanalys, *Tillgänglighet till kommersiell och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (2015:04), s. 52.

¹³ TLV, *2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (november 2016), s. 19.

¹⁴ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 46–47.

¹⁵ Uppgift från Sveriges Apoteksförning. I denna siffra ingår inte apotek som bytt ägare eller apotek som flyttat en kort sträcka (t.ex. inom ett kvarter eller i ett köpcentrum). Uppgiften överensstämmer väl, men inte exakt, med vad TLV redovisat i rapporten *2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (november 2016), s. 20.

¹⁶ TLV, *2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (november 2016), s. 20.

¹⁷ Den s.k. glesbygdslistan beskriver de 110 apotek vilka, efter avtal mellan staten och ägarna, var skyldiga att drivas vidare fram till våren 2013.

stängt.¹⁸ I flera av dessa fall ersattes apoteken med ett apoteksombud eller liknande verksamhet.

12.2.2 Apotekens öppethållande

Konsumenternas tillgänglighet till apotekstjänster och läkemedel i hela landet påverkas inte bara av antalet fysiska apotek och närheten till dem utan också av deras öppethållande. Miniminivåer för öppethållande är också ett av flera kriterier för att apotek i glesbygd ska kunna få statligt bidrag. Apotekens öppethållande är överlag anpassade efter lokala förhållanden och varierar därför i stor utsträckning mellan olika delar av landet.

Öppettiderna har ökat i betydande grad men de varierar stort mellan olika län och områdestyper

Flera olika undersökningar visar att apotekens veckoöppettider har ökat i betydande grad efter omregleringen av apoteksmarknaden. Öppettiderna har ökat mer i områden där det har etablerats många nya apotek än i områden där det inte öppnat nya apotek.¹⁹ År 2015 var apotekens genomsnittliga öppettid drygt 55 timmar per vecka.²⁰ Detta kan jämföras med 52 timmar per vecka 2013 och nästan 46 timmar före omregleringen 2009.²¹

Apotekens genomsnittliga veckoöppettid varierar stort mellan länen. År 2013 varierade den från 42 timmar per vecka i Jämtland till 58 timmar i Stockholm. Statskontoret har tidigare bedömt att öppettiderna 2013 ökat i samtliga eller de flesta av länen efter omregleringen, och att ökningen varit störst i de län som hade den högsta genomsnittliga veckoöppettiden.²² Mot bakgrund av att den genomsnittliga veckoöppettiden för landet ökat med ytterligare tre timmar, är det enligt utredningen sannolikt att Statskontorets bedömning är giltig även 2016.

¹⁸ TLV, 2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport (juni 2015), s. 40.

¹⁹ TLV, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 24.

²⁰ Sveriges Apoteksförening, Branschrapport 2016, s. 6.

²¹ Statskontoret, En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport (2013:7), s. 49.

²² Statskontoret, En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport (2013:7), s. 50.

Tabell 12.6 beskriver apotekens medelöppettider per vecka 2013 utifrån Tillväxtanalys tillgänglighetsklasser.

Tabell 12.6 Apotekens medelöppettid/vecka per tillgänglighetsklass 2013

Tillgänglighet till tätort	Medelöppettid (antal timmar/vecka)
Mycket hög	57
Hög	50
Mellan	44
Låg	38
Mycket låg	33
Totalt	52

Källa: TLV, 2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport (juni 2015), s. 41.

Som framgår är det en mycket stor variation i öppettiderna mellan apoteken i olika områdestyper. I områden med en låg eller mycket låg tillgänglighet till tätorter var veckoöppettiderna 2013 påtagligt lägre än i övriga områdestyper. Det finns enligt utredningen inget som talar för att detta skulle ha förändrats i någon reell betydelse till 2016.

TLV har redovisat apotekens medianöppettider per vecka. I maj 2016 var medianöppethållandet 51,5 timmar per vecka i landet som helhet, vilket kan jämföras med 49,5 timmar i november 2011. Medianöppethållandet var i maj 2016 högst i Stockholms län med 60 timmar i veckan, och lägst i Jämtlands län med 44 timmar. Enligt TLV förefaller det troligt att apoteken använder öppethållandet som ett konkurrensmedel.²³ Utredningen gör samma bedömning.

12.2.3 Sammanfattning fysiska öppenvårdsapotek

- I december 2016 fanns det 1 392 apotek i Sverige vilket innebär en ökning med 50 procent sedan marknaden omreglerades.
- Samtliga län har fler apotek 2016 än före omregleringen men ökningen varierar stort mellan länen.

²³ TLV, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 22–24.

- Antalet apotek per invånare är högre i samtliga län 2016 jämfört med före omregleringen.
- Antalet apotek i områden med liten tillgänglighet till tätorter är nästan oförändrat sedan omregleringen.
- Antalet apotek är oförändrat i glesbygdskommuner sedan omregleringen.
- Nästan 99 procent av befolkningen har mindre än 20 minuters bilresa till närmaste apotek, och nästan 91 procent har mindre än 10 minuter.
- Flertalet av de nya apoteken sedan omregleringen har etablerats på orter där det funnits apotek sedan tidigare.
- 98 procent av de nya apoteken sedan omregleringen har etablerats inom 6 kilometer från ett redan befintligt apotek.
- Fyra apotek på den så kallade glesbygdslistan har stängts.
- Öppettiderna har ökat i betydande grad sedan omregleringen men de varierar stort mellan olika län och områdestyper.

12.3 Statligt bidrag till öppenvårdsapoteksservice

År 2013 infördes ett särskilt statsbidrag till öppenvårdsapotek i glesbygd. Detta avsnitt beskriver bidragets konstruktion och resultat sedan det infördes. Avsnittet innehåller också en enkel kartläggning av liknande stöd i Norge, Danmark och Finland.

12.3.1 Beskrivning av dagens stödordning²⁴

I budgetpropositionen för 2013 tillförde regeringen 20 miljoner kronor till anslaget U09 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, för att möjliggöra fortsatt drift av apotek i glesbygdsområden. Reger-

²⁴ Beskrivningen av stödordningen är förenklad och bygger på förordning (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse, TLV:s föreskrifter (TLVFS 2013:4) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse samt TLV:s rapport *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag S2013/9047/SAM* (november 2015). För en mer utförlig beskrivning hänvisas till TLV:s rapport eller www.tlv.se

ingen beskrev även att anslaget från och med 2014 beräknas tillföras 20 miljoner kronor per år för ändamålet.²⁵

I februari 2013 utfärdade regeringen en förordning om statsbidrag till öppenvårdsapotek för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet – förordning (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. Förordningen trädde i kraft den 1 april 2013.

Denna möjlighet att få bidrag för apotek i glesbygd infördes i samband med att avtalen mellan staten och apoteksaktörer upphörde, om att fram till våren 2013 utan särskild ersättning driva apoteken på den så kallade glesbygdslistan. Skälet till detta var att det bedömdes finnas en risk för att vissa apotek i glesbygd som uppvisade negativa eller svag lönsamhet skulle läggas ned.²⁶

TLV beslutar om bidrag och meddelar föreskrifter

Förordningen anger att det är TLV som prövar bidrag enligt förordningen och att myndighetens beslut inte får överklagas. Vidare anges att TLV får meddela föreskrifter om hur statsbidragets storlek ska beräknas och föreskrifter om verkställighet av förordningen. TLV beslutade i augusti 2013 om föreskrifter (2013:4) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. De trädde i kraft den 1 oktober 2013.

Begreppet stödordning för statsbidrag till apotek i glesbygd, utgör ett samlingsbegrepp för förordningen och TLV:s föreskrifter.

Regelverk och krav för bidraget

I förordningen anges att målet med bidraget är att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet, och att den som är berättigad till ersättning enligt förordningen ska anses ha fullgjort öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. Som en allmän

²⁵ Alltsedan 2013 har regeringen, i anslagsposten 28 Apotek i regleringsbrevet för Kammarkollegiet, avsatt 20 miljoner för ändamålet. Under 2013 och 2014 disponerade Kammarkollegiet medlen och betalade efter rekvisition ut medlen engångsvis till TLV. Från 2015 har TLV haft dispositionsrätt till medlen. Se även nedan.

²⁶ TLV, *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag S2013/9047/SAM* (november 2015), s. 11.

begränsning anges vidare att bidrag lämnas i mån av tillgång på medel, det vill säga om det ryms inom det statsfinansiella utrymmet.

Förordningen beskriver de krav som ställs för att ett apotek ska vara berättigat till bidrag. Bidrag får endast lämnas till ett apotek som under det kalenderår som närmast föregår bidragsåret

1. var beläget mer än tjugo kilometer från ett annat apotek
2. hade sina lokaler öppna så att konsumenter kunde få tillgång till läkemedel under samtliga kalendermånader
3. hade försäljningsintäkter av läkemedel som uppgick till minst en miljon kronor men inte mer än tio miljoner kronor.

Förordningen beskriver även andra krav för att kunna få bidraget, bland annat krav på visst genomsnittligt öppethållande per vecka. Tillståndshavaren får inte heller ha skulder för svenska skatter eller avgifter hos Kronofogdemyndigheten eller vara i likvidation eller försatt i konkurs. Det finns även vissa undantag angivna i förordningen. Ett exempel avser punkt 2 där bidrag bestäms i förhållande till antalet kalendermånader apoteket har öppet, i de fall apoteket inte har öppet samtliga kalendermånader.

Berättigade sökande är den tillståndshavare som har tillstånd för det öppenvårdsapotek ansökan avser. Såväl enskilda apotek med en och samma ägare, som apotekskedjor är berättigade att ansöka om bidrag. Stödet är neutralt sett till ägar- och koncernförhållanden och är kopplat till enskilda apotek. Det är inte möjligt att ansöka om bidrag för annan tid än då sökanden var tillståndshavare.

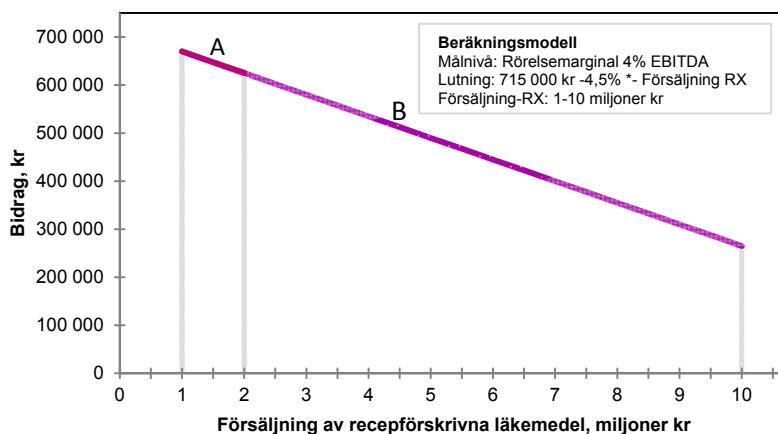
Beräkning av bidraget

Den modell som TLV använder för att beräkna stödet baseras på respektive apoteks försäljningsintäkter av receptbelagda läkemedel för människor exklusive dosläkemedel och distansförsäljning av läkemedel. Uppgifter om försäljningsintäkterna inhämtas från E-hälsomyndigheten.

Enligt TLV:s föreskrifter beräknas bidraget enligt en särskild formel. Apotek som uppfyller förordningens krav enligt punkterna 1–3 ovan, får ett bidrag med 715 000 kronor minus 4,5 procent av försäljningsintäkterna på receptbelagda läkemedel. Enligt punkt 3 är ett

krav att apoteket har intäkter av läkemedel på minst en miljon kronor, men inte mer än tio miljoner. Detta innebär att ett apotek vars försäljning av receptbelagda läkemedel uppgår till en miljon kronor maximalt kan få 670 000 kronor i bidrag,²⁷ medan ett apotek vars försäljning är tio miljoner kronor maximalt kan få ett bidrag på 265 000 kronor.²⁸ Figur 12.1 ger en översiktlig bild av beräkningen av bidraget.

Figur 12.1 Beräkning av apotekens statsbidrag utifrån försäljningen av receptbelagda läkemedel²⁹



Källa: Figur från TLV.

I enlighet med TLV:s föreskrifter finns även ett tak avseende högsta möjliga rörelsemarginal före av- och nedskrivningar (EBITDA) per apotek för hela verksamheten som även inkluderar annan intjäning än receptbelagda läkemedel. Taket är satt till 4 procent inklusive bidrag. Överstiger apotekets rörelseresultat, inklusive bidrag, detta tak reduceras bidraget till godkänd nivå. Modellen är enligt TLV konstruerad så att det ekonomiska stödet ska vara tillräckligt stort för att uppnå rimlig lönsamhet på ett genomsnittligt apotek, samtidigt som överkompensation inte ges.

²⁷ $715\,000 - (1\,000\,000 \times 0,045) = 670\,000$.

²⁸ $715\,000 - (10\,000\,000 \times 0,045) = 265\,000$.

²⁹ A) Öppethållande minst 14 timmar per vecka, 1–2 miljoner kronor receptförskrivna läkemedel. A+B) Öppethållande minst 30 timmar per vecka, 1–10 miljoner kronor receptförskrivna läkemedel.

Ansökningsprocessen är utformad så att bidrag betalas ut retroaktivt. Genom att TLV:s beslut grundas på uppgifter om faktiskt utfall, minskar risken för att bidrag behöver krävas tillbaka. Bidrag utbetalas cirka ett halvår efter räkenskapsårets slut.

12.3.2 Utfall och resultat av dagens stödordning

År 2014 var det första året som apotek kunde ansöka om bidrag, avseende förhållandena under verksamhetsåret 2013. Dessa ansökningar prövades av TLV våren 2014 och utbetalades i juni samma år. Därefter har TLV betalat ut bidrag vid ytterligare två tillfällen, avseende verksamhetsåren 2014 och 2015.

Tio miljoner i statsbidrag till 36 apotek år 2015

Tabell 12.7 redovisar antalet ansökningar om bidrag från apoteken 2013–2015, antalet bifall och avslag från TLV samt skälen för avslagen.

Tabell 12.7 Antalet bifall och avslag av ansökningar om statsbidrag för verksamhetsåren 2013–2015

Beslut om bidrag	2013	2014	2015
Bifall	31	29	36
Rörelsemarginal under 4 procent efter bidrag	13	5	10
Rörelsemarginal lika med 4 procent efter bidrag	18	24	26
Avslag	7	6	2
Avstånd till närmaste apotek mindre än 20 km	2	2	0
Öppettider når inte upp till miniminivåer	3	0	0
Försäljningsintäkter över tröskelvärden	0	0	2
Rörelsemarginal över 4 procent	2	4	0
Antal ansökande apotek	38	35	38

Källa: TLV.

För verksamhetsåret 2015 utbetalades totalt 9,7 miljoner kronor till 36 apotek. Motsvarande uppgifter 2014 var 7,9 miljoner kronor till 29 apotek, och 8,8 miljoner till 31 apotek 2013.

Andelen apotek som sökt och beviljats bidrag har ökat för varje år. År 2015 fick 95 procent av apoteken bifall, jämfört med 83 procent 2014 och 82 procent 2013. En möjlig förklaring till detta är att kunskapen hos apoteksaktörerna om stödets konstruktion och syfte ökar ju längre tid det funnits.

Bidragets storlek varierar mellan apoteksaktörerna

Under de tre år som bidraget funnits har det enbart betalats ut för apotek tillhörande Apotek Hjärtat, Apoteket, Apoteksgruppen och Kronans Apotek. Det kan noteras att merparten av de apotek som dessa aktörer har i dag fanns redan på monopoltiden, varav många är lokaliserade i gles- och landsbygdsområden. Av de 36 apotek som fick bidrag 2015 fanns 24 apotek på den före detta så kallade glesbygdslistan.

Stödets totala storlek varierar mellan apoteksaktörerna. Tabell 12.8 visar aktörernas totalt erhållna stöd och antalet apotek hos respektive aktörer som fått stöd.

Tabell 12.8 Totalt glesbygdsbidrag och antal apotek som fick bifall, per apoteksaktör verksamhetsåren 2013–2015

Apoteksaktör	2013 tkr.	2013 antal bifall	2014 tkr.	2014 antal bifall	2015 tkr.	2015 antal bifall
Apotek Hjärtat	4 126	11	4 013	12	5 154	16
Apoteket AB	2 072	8	1 610	6	1 576	6
Apoteksgruppen	831	3	943	4	1 134	4
Kronans Apotek	1 766	9	1 346	7	1 861	10
Totalt	8 795	31	7 911	29	9 725	36

Källa: TLV.

Det bör i sammanhanget påminnas om att apoteken inom Apoteksgruppen, till skillnad från de andra apoteksaktörerna, ägs av enskilda entreprenörer som själva står för den ekonomiska risken. Dessa har inte samma möjligheter som de övriga apotekskedjorna att fördela ekonomisk risk och kostnader för olönsamma apotek på andra apotek. Sett utifrån detta perspektiv kan stödet enligt utred-

ningen ses som särskilt viktigt för apotek i glesbygd som tillhör Apoteksgruppen.

Även bidragets storlek per apotek varierar i relativt hög grad mellan apoteksaktörerna, se tabell 12.9.

Tabell 12.9 Genomsnittligt glesbygdsbidrag per apotek och apoteksaktör samt genomsnittligt glesbygdsbidrag per apotek totalt, verksamhetsåren 2013–2015

Apoteksaktör	2013	2014	2015
Apotek Hjärtat	343 854	334 380	322 132
Apoteket AB	230 201	268 398	262 609
Apoteksgruppen	166 226	117 831	283 405
Kronans Apotek	147 181	149 528	186 128
Genomsnitt totalt	231 457	226 038	270 129

Källa: TLV.

Även sett till enskilda apotek är variationen i erhållet bidrag stor. År 2015 varierade bidraget från drygt 11 000 kronor för ett apotek i Skinnskatteberg (Västmanland) till nästan 550 000 kronor för ett apotek i Jörn (Västerbotten). Det teoretiskt högsta bidraget som kan erhållas i enlighet med TLV:s modell, 670 000 kronor, har aldrig betalats under de år stödet funnits.

Nästan hälften av apoteken som fick bidrag 2015 var lokaliserade i Västerbotten och Jämtland

Glesbygdsbidraget fördelas även olika mellan länen. Tabell 12.10 beskriver antalet apotek per län som har beviljats bidrag.

Tabell 12.10 Antal apotek per län som beviljats glesbyggsbidrag för verksamhetsåren 2013–2015

Län	2013 antal bifall	2014 antal bifall	2015 antal bifall
Dalarna	1	4	3
Gotland	1	1	1
Gävleborg	1	1	1
Halland	1	0	0
Jämtland	7	5	6
Jönköping	1	1	0
Kalmar	1	1	2
Kronoberg	3	3	3
Norrbottn	4	3	2
Skåne	1	1	1
Värmland	1	2	3
Västerbotten	6	5	10
Västernorrland	3	2	3
Västmanland	0	0	1
Totalt	31	29	36

Källa: TLV.

En övergripande iakttagelse är att en betydande andel av Sveriges län (8 av 21) inte haft ett enda apotek som erhållit bidrag. År 2015 fanns nästan hälften av apoteken som fick bidrag lokaliserade i enbart två län – Västerbotten och Jämtland. Figur 12.2 illustrerar var i landet de apotek som fick bidrag 2015 är lokaliserade.

Figur 12.2 Lokalisering av apotek som beviljats glesbygdsbidrag för verksamhetsåret 2015



Källa: Google Maps och TLV, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 21.

En annan iakttagelse är att förändringarna från år till år är relativt små när det gäller vilka apotek som erhåller stöd. Mer än 80 procent (24 av 29) av apoteken som fick bidrag för 2014, fick det även för 2015. En stor förändring som bör noteras är dock att antalet apotek i Västerbotten som beviljats stöd, fördubblades mellan 2014 och 2015.

Bidragets effekt på apotekens resultat

Av de 38 apotek som ansökte om bidrag för verksamhetsåret 2015, hade hälften ett negativt resultat innan bidraget. Efter att bidraget inkluderas var det endast tre apotek som hade ett negativt resultat. För verksamhetsåret 2014 uppvisade vartannat av de apotek som beviljades bidrag ett negativt resultat innan bidraget. Efter att bidraget tagits med i beräkningen var det endast ett apotek som fortfarande uppvisade ett negativt rörelseresultat.³⁰

12.3.3 Glesbygdstöd i Norge, Danmark och Finland

I detta avsnitt görs en enkel kartläggning av de system för stöd till apotek i glesbygd som finns i Norge, Danmark och Finland.³¹

Norge

I Norge finns ett särskilt driftstöd till apotek i glesbygd. Stödet har två syften:

- Det ska göra det möjligt att driva apotek som är verksamma i regioner där befolkningsstrukturen och tjänster i övrigt gör det naturligt men där det ekonomiska underlaget är för svagt för att ett apotek med en normal arbetsinsats ska bli lönsamt.
- Det ska användas för att främja särskilda samhällsmässiga funktioner på utvalda apotek.

Det finns flera kriterier som ska vara uppfyllda för att vanliga apotek ska kunna få stödet, bland annat att:³²

³⁰ TLV:s webbplats och TLV:s rapport *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag S2013/9047/SAM* (nov. 2015), s. 25.

³¹ Beskrivningarna bygger på TLV:s rapport *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag S2013/9047/SAM* (nov. 2015), Sveriges Apoteksförenings promemoria *Underlag från apoteksbranschen till den nya apoteksutredningen* samt uppgifter från den norska läkemedelsmyndighetens webbplats www.legemiddelverket.no

³² Kraven gäller inte på samma sätt för apotek som pålagts särskilda samhällsfunktioner, däribland så kallade vaktapotek.

- Avståndet till närmsta apotek måste vara minst 20 kilometer eller kräva en restid på minst 30 minuter.
- Apotekets omsättning inte får överstiga 19 440 000 norska kronor.³³

Vidare ska apoteket ha drivits professionellt och på ett ekonomiskt försvarbart sätt. Kostnaderna för till exempel varor och löner får inte vara betydligt högre än vad som är normalt för apotek.

Driftstödet finansieras av en avgift som betalas av samtliga apoteksaktörer i relation till marknadsandelarna. Det är den norska läkemedelsmyndigheten Statens legemiddelverk som hanterar stödet. Stöd söks och ges normalt för ett år i taget, men kan i undantagsfall ges för en längre period.

Ett vanligt apotek kan maximalt få ett stöd på 1 027 675 norska kronor per år.³⁴ För verksamhetsåret 2014 betalades det ut totalt drygt 4,1 miljoner norska kronor till 15 apotek. Motsvarande uppgifter för 2013 var 5,6 miljoner norska kronor till 19 apotek.³⁵

Apoteken kan också få en särskild ersättning från staten för fraktkostnader av läkemedel, med hänsyn till bland annat geografiska förhållanden som gör utlämning i apotek särskilt svårt för konsumenten. År 2014 utbetalades totalt 18,6 miljoner norska i ersättning för fraktkostnader till 236 apotek.

Danmark

I Danmark är det två kompletterande delar som är styrande för glesbygdsstödet, ett utjämningssystem riktat till apoteksbolag som sådana och ett enhetsstöd riktat till så kallade apoteksfilialer och apoteksudsalg.³⁶ Både utjämningssystemet och enhetsstödet har funnits i många år, men har nyligen justerats där delar av detta kommer

³³ Avser verksamhetsåret 2015. Beloppet justeras årligen.

³⁴ Avser verksamhetsåret 2015. För så kallade filialapotek och enmansapotek är den maximala ersättningen lägre.

³⁵ År 2014 till 10 vanliga apotek och 5 vaktapotek, och 2013 till 11 vanliga apotek och 8 vaktapotek.

³⁶ Apoteksfilialer har lägre kompetenskrav än vanliga apotek. Från och med den 1 juni 2015 kan apotekare öppna filialer på eget initiativ upp till 75 kilometer från huvudapoteket. Tidigare rådde striktare etableringshinder. Apoteksudsalg är egenvårdsbutiker utan receptexpe-
diering och utan krav på farmaceutisk personal, men med receptutlämning.

att fasas ut. Syftet med glesbygdsstödet är att säkerställa apoteks-service i glest befolkade områden och göra det möjligt att driva ekonomiskt lönsamma apotek. Stödet finansieras genom en omfördelning inom apotekssektorn.

Utjämningsystemet innebär att det görs en omfördelning av pengar från apoteksbolag med hög omsättning till bolag med låg omsättning. Ett apoteksbolag kan bestå av 1–8 olika expedierande enheter.³⁷ Omsättningen räknas på receptbelagda läkemedel och sådana receptfria läkemedel som bara får säljas på apotek. Detta belopp utgör det så kallade utjämningsunderlaget. Myndigheterna sätter en beloppsgräns för utjämningsunderlaget som årligen pris- och lönejusteras. För år 2016 var denna gräns 35 miljoner danska kronor. Om ett bolag har ett utjämningsunderlag som är högre än beloppsgränsen, betalas en avgift på 3,6 procent av den del som överstiger gränsen. Om bolaget har ett utjämningsunderlag som är under beloppsgränsen, får bolaget ett tillskott på 3,9 procent av skillnaden mellan underlaget och gränsen. Apotek som ligger mindre än 5 kilometer från närmaste annat apotek får inte del av utjämningsystemet även om apotekets utjämningsunderlag ligger under beloppsgränsen.

Den andra delen av stödsystemet är enhetsstödet som är riktat till apoteksfilialer och apoteksudsalg. Apoteksfilialer får ett årligt enhetsstöd som 2016 låg på 530 300 danska kronor. Reglerna kring apoteksfilialer har nyligen justerats vilket bland annat innebär att filialer som ligger mindre än 10 kilometer från annan expedierande enhet kommer att få stödet utfasat under de kommande åren. Stödet till apoteksudsalg omfattas av ungefär samma regler, men det är storleksmässigt lägre (74 700 danska kronor 2016). Ett krav för att få stödet är att apoteksudsalget ligger minst 5 kilometer från närmaste receptexpedierande enhet.

Eftersom regelverket för det danska glesbygdsstödet nyligen förändrats finns det inga uppgifter om ersättningens storlek eller hur många enheter som får det. År 2014, då regelverket var delvis annorlunda, utbetalades totalt 30 miljoner danska kronor till 62 apotek inom ramen för utjämningsystemet. För enhetsstödet utbetalades 2014 drygt 37 miljoner kronor till 72 apoteksfilialer och 8 miljoner

³⁷ Som expedierande enheter räknas apotek och apoteksfilialer som båda har rätt att expediera receptbelagda läkemedel.

kronor till 110 apoteksudsalg. Både stödet enligt utjämningsystemet och enhetsstödet förväntas bli mindre de kommande åren efter regeländringarna.

Finland

I Finland finns ett system som kombinerar apotekens handelsmarginal med en särskild apoteksavgift. Syftet är att säkerställa apotekstjänster hela landet. Priser och handelsmarginal är reglerade av en nämnd i det finska socialdepartementet.

Handelsmarginalen är i grunden konstruerad så att små apotek ska kunna uppnå lönsamhet även i områden där kundunderlaget är litet. Konsekvensen av detta är att apotek kan göra stora vinster där kundunderlaget är stort. För att jämna ut detta betalar apoteken en avgift kopplad till omsättningen. Nivån på avgiften beslutas årligen av finansdepartementet efter samråd med läkemedelsmyndigheten Fimea. Avgiften är progressiv vilket innebär att avgiftsprocenten är högre ju mer apoteket omsätter. I genomsnitt utgör den drygt 7 procent av apotekens omsättning, medan de största apoteken betalar en avgift på drygt 10 procent. Det finns också en nedre nivå för vilka apotek som överhuvudtaget ska betala avgiften. Apotek med en lägre årsomsättning än 871 393 euro betalade 2015 ingen avgift. Den sammanlagda storleken på apotekens avgift till staten var 2015 cirka 150 miljoner euro.

För att trygga läkemedelsförsörjningen regionalt finns i Finland även så kallade filialapotek och serviceställen motsvarande de svenska apoteksombuden.

12.3.4 TLV:s utvärdering av nuvarande stödordning

TLV fick 2014 i uppdrag av regeringen att följa upp och utvärdera bidraget till glesbygdsapoteken, analysera om syftet med statsbidraget kan uppnås på annat sätt och om formerna för statsbidraget är ändamålsenliga. TLV redovisade uppdraget i slutet på 2015 genom rapporten *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag* (S2013/9047/SAM). Uppdraget genomfördes mot bakgrund av att rättsläget kring tillämpningen av EU:s statsstödsregler successivt förtydligats samt att det nu efter

några års tillämpning är möjligt att följa upp användningen och effekterna av stödet.

TLV:s viktigaste slutsatser och bedömningar i utvärderingen sammanfattas nedan:³⁸

- Dagens stöd är ändamålsenligt utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv och bidrar till att skapa ekonomiska förutsättningar att driva apotek även på orter där kundunderlaget är begränsat.
- Storleken på stödet som betalats ut hittills (8–10 miljoner kronor per år) är rimligt i förhållande till nyttan.
- Den administrativa processen, i form av ansökningsförfarande, handläggning och beslut, är rimlig och proportionell sett till nyttan och kostnaden för stödet.
- I syfte att säkerställa ett långsiktigt och ändamålsenligt stöd föreslås vissa justeringar av nu gällande stödordning, och att detta därefter anmäls till EU-kommissionen. Justeringarna kommer att bidra till tydligare förutsättningar gällande uppdrag och åtaganden för samtliga aktörer och ge en ökad transparens på marknaden.
- Justeringar av dagens stödordning är en mer lämplig åtgärd för att uppnå målet om en god läkemedelsförsörjning i hela landet, än alternativen upphandling av apoteksdrift i glesbygd, enhetlig basersättning via handelsmarginal samt utökad uppdrag till Apoteket AB.
- Efter att föreslagna justeringar i stödordningen har genomförts och anmälts till EU-kommissionen, ska en översyn göras av hur själva kriterierna för att få stödet kan behöva uppdateras. Detta innefattar att se över avståndskriteriet, analysera tröskeeffekter samt utreda vad som är en rimlig vinst för att bestämma nivån på tak för rörelseresultat.

³⁸ TLV, *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag* (S2013/9047/SAM, nov. 2015), s. 6–7.

12.3.5 Sammanfattning statligt bidrag till öppenvårdsapotek

- Det har funnits ett särskilt statsbidrag till öppenvårdsapotek i glesbygd i Sverige sedan 2013. Målet med bidraget är att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Regeringen har årligen avsatt 20 miljoner kronor för bidraget.
- Stödordningens regelverk utgörs av förordning (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse samt TLV:s föreskrifter (TLVFS 2013:4) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. Det är TLV som beslutar om bidrag.
- Det finns flera kriterier som ska vara uppfyllda för att apotek ska kunna få stöd, bland annat måste ett stödberättigat apotek ligga minst 20 kilometer från närmaste annat apotek.
- Stödet har betalats ut vid tre tillfällen avseende verksamhetsåren 2013, 2014 och 2015. Hittills har 8–10 miljoner kronor betalats ut per år till mellan 29 och 36 apotek.
- Nästan hälften av de 36 apotek som fick bidrag 2015 var lokaliserade i Västerbotten och Jämtland.
- Det finns system för stöd till apotek även i Norge, Danmark och Finland. Ländernas respektive stödmodeller skiljer sig i stor utsträckning från den svenska stödordningen.
- TLV har utvärderat stödordningen och kommit fram till att den är ändamålsenlig utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv, men att det behöver göras vissa justeringar.

12.4 Apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel

I kapitel 3 har utredningen kartlagt och beskrivit apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel, samt diskuterat hur den påverkar apoteksmarknaden som sådan. Utredningen ska också analysera distanshandelns betydelse för tillgängligheten till läkemedel över landet. I detta avsnitt berörs några aspekter kring apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel som har betydelse för den geografiska tillgängligheten till läkemedel.

12.4.1 Sex apoteksaktörer bedriver fullskalig e-handel med läkemedel på nationell nivå

Apotekens samlade omsättning i e-handeln var 2016 runt 1,7 miljarder kronor, vilket är en ökning med 70 procent från 2015. Omsättningen inkluderar försäljningen från såväl receptbelagda läkemedel, receptfria läkemedel som handelsvaror. Andelen receptförskrivna läkemedel i e-handeln utgjorde 2016 cirka 51 procent av apotekens totala e-handel, räknat i omsättning. På de fysiska apoteken var andelen föreskrivna läkemedel 75 procent.

Det finns i början på 2017 sex apoteksaktörer som bedriver, vad utredningen menar kan beskrivas som, fullskalig e-handel med läkemedel på nationell nivå. Med fullskalig e-handel med läkemedel på nationell nivå, menar utredningen e-handel med receptförskrivna läkemedel för människor och att de har en leverans- eller utlämningservice som innebär att konsumenter nås i hela eller stora delar av landet. De sex aktörerna är:

- Apotea.se
- Apotek Hjärtat
- Apoteket AB
- Apoteksgruppen
- Kronans Apotek
- LloydsApotek

Aktörernas e-handelsverksamheter skiljer sig mycket från varandra avseende verksamhetens organisering och omfattning samt på vilket sätt de når ut till konsumenterna över landet. Vidare skiljer sig Apotea.se:s affärsidé från de övriga genom att aktören inte har några vanliga fysiska apotek utan enbart bedriver e-handel.

Utöver dessa har ytterligare 3–4 apoteksaktörer anmält till Läke- medelsverket att de bedriver e-handel med receptbelagda läkemedel. Ingen av dessa bedriver emellertid fullskalig e-handel med läkemedel på nationell nivå.

12.4.2 Apoteksaktörernas leverans- och utlämningservice i e-handeln

I direktivet framhålls att en fungerande läkemedelsförsörjning är avgörande för att en god nivå på tillgängligheten till läkemedel ska kunna upprätthållas över hela landet.

En viktig aspekt av apotekens e-handel med läkemedel, är vilken leverans- och utlämningservice som apoteksaktörerna erbjuder i landet. För att e-handeln ska ha en betydelse för den geografiska tillgängligheten krävs inte enbart att det är tekniskt möjligt att e-handla läkemedel, utan också att de läkemedel som e-handlas når ut till konsumenterna över hela landet på ett smidigt sätt.

I det följande ges en kartläggning av hur de största aktörernas e-handel med läkemedel ser ut i januari 2017, med avseende på geografisk tillgänglighet och distribution av läkemedel till hela landet. Tabell 12.11 ger en översiktlig sammanställning av detta.

Tabell 12.11 Översikt apoteksaktörernas distanshandel med läkemedel genom e-handel januari 2017

	Apotea.se	Apotek Hjärtat	Apoteket AB	Apoteksgruppen	Kronans Apotek	Lloyds Apotek
Antal distansapotek ³⁹	1	1	2	1 ⁴⁰	1	1
Kan samtliga receptbelagda läkemedel hanteras inkl. kylförvarade och narkotikaklassade?	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Säljs receptfria läkemedel?	ja	ja	ja	ja	ja	nej ⁴¹
Hur får konsumenterna läkemedlen?						
<i>post till hembrevlåda</i>	ja	ja	ja	nej	ja	ja
<i>paketutlämningsställe⁴²</i>	ja	ja	ja	nej	ja	ja
<i>apotek⁴³</i>	nej ⁴⁴	ja	ja	ja	ja	nej
<i>apoteksombud</i>	nej	nej	ja	nej	nej	nej
<i>hemleverans med bud⁴⁵</i>	ja	ja	nej	nej	nej	ja
<i>annat</i>	ja ⁴⁶	nej	nej	ja ⁴⁷	nej	nej
Finns gratis fraktoalternativ?	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Certifiering Trygg e-handel? ⁴⁸	ja	ja	ja	nej	ja	nej

Källa: Apoteksaktörernas webbplatser samt svar från aktörerna på frågor från utredningen.

³⁹ Avser öppenvårdsapotek som till Läkemedelsverket anmält distanshandel med läkemedel genom e-handel.

⁴⁰ Apoteksgruppen har till Läkemedelsverket anmält ett distansapotek för e-handel, men detta apotek bedriver i dag ingen distanshandel genom e-handel. Se vidare nedan.

⁴¹ LloydsApotek kan rent tekniskt hantera receptfria läkemedel i e-handeln, men har valt att tillsvidare inte sälja sådana läkemedel. LloydsApotek erbjuder dock ett begränsat sortiment till kunder som samtidigt hämtar ut sina recept via företagets recepttjänst.

⁴² Med paketutlämningsställe avses här inrättningar (t.ex. dagligvarubutiker) som är utlämningsställen för postförsändelser, det vill säga postombud för logistikföretag som exempelvis Postnord, DB Schenker och DHL.

⁴³ Avser endast apoteksaktörernas egna apotek.

⁴⁴ Läkemedel kan dock hämtas ut vid distansapoteket i Morgongåva i Uppsala län.

⁴⁵ Avser delar av landet, se nedan.

⁴⁶ Avser låsta förvaringsboxar i Stockholmsområdet.

⁴⁷ På Öland kan konsumenterna hämta ut beställningar av läkemedel (inkl. beställningar genom e-handel) hos dagligvarubutiker på fem olika orter. Se avsnitt 12.5.6.

⁴⁸ Trygg e-handel är en certifiering för e-butiker som säljer varor och tjänster på nätet. Trygg e-handel drivs av Svensk Digital Handel i samarbete med bland annat Konsumentverket.

Apotea.se

Apotea.se (Apotea) började bedriva distanshandel med läkemedel genom e-handel 2011.⁴⁹ De första åren förutsatte verksamheten telefonkontakt mellan farmaceut och konsument för information och rådgivning, men från 2014 kan all hantering ske via internet.

Apotea har inga fysiska öppenvårdsapotek utan försäljningen sker helt och hållet genom e-handel. All verksamhet utgår från ett distansapotek i Morgongåva i Uppsala län. Företagets försäljning bedöms 2016 ha varit knappt 1 miljard kronor, inkluderat såväl receptbelagda läkemedel, receptfria läkemedel som handelsvaror. Detta kan jämföras med 585 miljoner kronor år 2015.

Apotea har flera olika typer av leveranstjänster. Tjänster som innebär leverans genom vanlig postgång till konsumenternas hembrevlåda eller paketutlämningsställe, erbjuds till konsumenter över hela landet. Dessa utförs av underleverantörer bestående av flera olika logistikföretag med paketutlämningsställen över hela landet. Enligt Apotea skickas normalt alla beställningar som görs helgfria vardagar innan angiven bryttidpunkt, från distansapoteket samma dag. Beställningar lagda på helger/helgdagar skickas normalt nästföljande arbetsdag. Konsumenten får i normalfallet sina varor 1–2 arbetsdagar efter att det att företaget fått beställningen. Leveranser till Gotland och till glesbygdsområden med lantbrevbärare kan ta längre tid. Dessa tjänster är kostnadsfria.

Därutöver finns det leveranstjänster som inte erbjuds över hela landet, till exempel hemleverans med bud. I början på 2017 når tjänsten hemleverans med bud enligt Apotea cirka 65 procent av landets befolkning. Tjänsten finns i Storstockholm, och norr om detta i Uppsala, Gävle, Sandviken, Falun, Borlänge, Sundsvall, Örnsköldsvik, Umeå, Luleå och Boden. I södra Sverige finns tjänsten i ett stort antal både större och mindre städer, men inte i exempelvis Halland, Blekinge, Öland och Gotland. Apotea bedömer att hemleverans med bud 2020 kommer att erbjudas till 80–90 procent av landets befolkning. Beroende på när på dagen beställningen görs, sker hemleverans antingen senare samma dag eller nästföljande vardag. Kostnaden för

⁴⁹ Företagets varumärke var tidigare Familjeapoteket.se. Det bytte namn till Apotea.se 2012.

tjänsten hemleverans med bud var mellan 0 och 95 kronor i början på 2017.⁵⁰

Kylvaror transporteras enligt Apotea i validerade kylväskor. Sådana varor levereras med hemleverans med bud, men då enbart till de områden i landet där denna tjänst erbjuds (se ovan). Konsumenterna i landet där tjänsten inte finns är hänvisade till att själva hämta ut kylvaran på Apoteas distansapotek i Morgongåva.

Narkotikaklassade läkemedel levereras endast med frakttjänster där det kan göras en legitimationskontroll vid utlämnandet, det vill säga vid paketutlämningsställe eller hemeleverans med bud. Varor i stora paket levereras genom hemleverans med bud i de delar av landet där denna tjänst finns eller till paketutlämningsställe.

Apotek Hjärtat

Apotek Hjärtat har bedrivit e-handel med läkemedel sedan 2014. E-handeln utgår från ett distansapotek i Norrköping.

Apotek Hjärtats leveranser sker genom vanlig postgång till konsumenternas hembrevlåda eller närmaste paketutlämningsställe. Denna leveranstjänst når konsumenterna över hela landet. De kan också hämta ut e-handlade varor på samtliga apotek hos Apotek Hjärtat. Leveranser till hembrevlåda, paketutlämningsställe och apotek utförs av underleverantören Postnord. Kylvaror, narkotikaklassade läkemedel och produkter med åldersgräns kan endast hämtas ut direkt på Apotek Hjärtats apotek.

I början på 2017 är leveranser till företagets apotek, hembrevlåda och paketutlämningsställe kostnadsfria. För vissa typer av specialleveranser kan det dock tillkomma särskild avgift.

Enligt Apotek Hjärtat får konsumenten i normalfallet sina varor 1–3 arbetsdagar efter det att företaget fått beställningen. Leveranser till Gotland, till glesbygdsområden med lantbrevbärare samt till vissa apotek kan ta längre tid.

Apotek Hjärtat avser att under första kvartalet 2017 erbjuda hemleverans av läkemedel med bud i Storstockholm. Leverans ska kunna ske samma dag om konsumenten gör sin beställning före klockan

⁵⁰ Vid köp över 600 kronor var tjänsten tillsvidare gratis för leverans till alla orter i landet där tjänsten erbjuds. Vidare finns en särskild hemleveranstjänst till vissa adresser i Stockholmsområdet som är kostnadsfri oavsett köpets storlek.

10.00. Tjänsten avses kosta 19 kronor, men vara gratis vid köp över 400 kronor.

Apoteket AB

Apoteket började bedriva försöksverksamhet med distanshandel med läkemedel 2002, för att 2006 lansera en e-handelstjänst i större skala. E-handelsverksamheten utgår från två distansapotek, ett i Hässleholm och ett i Falun.⁵¹ År 2016 omsatte företagets e-handel totalt drygt 500 miljoner kronor, varav absoluta merparten utgjordes av receptförskrivna läkemedel.

Apotekets leveranser sker genom vanlig postgång till konsumenternas hembrevlåda eller närmaste paketutlämningsställe. Denna leveranstjänst når konsumenterna över hela landet. De kan också hämta ut e-handlade varor på Apotekets apotek och apoteksombud. Leveranser till hembrevlåda, paketutlämningsställe och apotek utförs av underleverantören Postnord. Kylvaror, narkotikaklassade läkemedel och produkter med åldersgräns kan endast hämtas ut direkt på Apotekets apotek och apoteksombud.

För konsumenter som är kundklubsmedlemmar samt kunder som handlar varor för över 295 kronor (gäller alla receptfria varor), är leveransen i början på 2017 kostnadsfri. Vid uthämtning av läkemedel på apotek och apoteksombud är det alltid kostnadsfritt. I övriga fall är fraktkostnaden 29 kronor.

Enligt Apoteket får konsumenten i normalfallet sina varor 1–3 arbetsdagar efter det att företaget fått beställningen. Leveranser till Gotland, till glesbygdsområden med lantbrevbärare samt till vissa apotek kan ta längre tid.

⁵¹ Apoteket AB meddelade i januari 2017 att bolaget kommer att flytta logistiklösningen av distanshandeln för e-handel och telefoni till Tamro. Beslutet innebär bl.a. att Apotekets distansapotek i Hässleholm och Falun kommer att avvecklas fram till juni 2018. (Pressmeddelande från Apoteket AB den 10 januari 2017.)

Apoteksgruppen

Konsumenterna har kunnat göra webbeställningar av läkemedel hos Apoteksgruppen sedan 2015. År 2016 omsatte e-handeln hos apoteken inom Apoteksgruppen tillsammans totalt cirka 14 miljoner kronor.

Organiseringen av Apoteksgruppens e-handel skiljer sig från övriga apoteksaktörer på så sätt att den operativa verksamheten (färdigställande och rådgivning om läkemedel samt paketering) inte hanteras "centralt" på ett särskilt distansapotek. Det sker i stället på det av Apoteksgruppens apotek som kunden väljer att hämta sitt läkemedel hos. Däremot utför kunden, på samma sätt som hos de andra aktörerna, själva beställningen och betalningen av läkemedlen på internet genom att logga in med BankID och därmed få tillgång till sina recept.⁵² Då väljer också kunden på vilket apotek som uthämtningen ska göras. När läkemedlet har färdigställts på apoteket meddelas kunden att läkemedlet är klart för utlämning.

Läkemedel som e-handlas på detta sätt kan hämtas ut på nästan samtliga Apoteksgruppens apotek. E-handelstjänsten är kostnadsfri och kan hantera alla typer av läkemedel inklusive kylvaror, narkotikaklassade läkemedel och produkter med åldersgräns.

Kronans Apotek

Kronans Apotek har bedrivit e-handel med läkemedel sedan 2015. E-handeln utgår från ett distansapotek i Enköping.

Kronans Apotek leveranser sker genom vanlig postgång till konsumenternas hembrevlåda eller närmaste paketutlämningsställe. Denna leveranstjänst når konsumenterna över hela landet. De kan också hämta ut e-handlade varor på samtliga apotek hos Kronans Apotek. Leveranser till hembrevlåda och paketutlämningsställe utförs av underleverantören Postnord medan leveranserna till apotek utförs av DB Schenker. Kylvaror, narkotikaklassade läkemedel och produkter med åldersgräns kan endast hämtas ut direkt på Kronans Apoteks apotek.

I början på 2017 är leveransen kostnadsfri för konsumenter som är kundklubsmedlemmar samt konsumenter som handlar varor

⁵² Betalningen dras från konsumentens konto först när beställningen färdigställts på apoteket.

för över 250 kronor. Vid uthämtning av läkemedel på apotek är det alltid kostnadsfritt. I övriga fall är fraktkostnaden 19 kronor.

Enligt Kronans Apotek får konsumenten i normalfallet sina varor 1–3 arbetsdagar efter det att företaget fått beställningen. Leveranser till Gotland, till glesbygdsområden med lantbrevbärare samt till vissa apotek kan ta längre tid.

Kronans Apotek överväger möjligheten att erbjuda hemleverans av läkemedel med bud i delar av landet, men ännu i början av 2017 var inget beslut om detta fattat.

LloydsApotek

LloydsApotek har bedrivit e-handel med läkemedel sedan 2015. E-handeln utgår från ett distansapotek i Stockholm.

LloydsApotek har flera olika typer av leveranstjänster. En av dessa är leverans genom vanlig postgång till konsumenternas hembrevlåda eller närmaste paketutlämningsställe. Denna tjänst når konsumenterna över hela landet inom 1–3 arbetsdagar och utförs av underleverantörerna Postnord och Bring. Leveranser till Gotland och till glesbygdsområden med lantbrevbärare kan ta längre tid. I början på 2017 är detta tillsvidare gratis. Ordinarie priser uppges vara cirka 19 kronor för leverans till hembrevlåda och 69 kronor till paketutlämningsställe.⁵³

Vidare erbjuder LloydsApotek hemleveranser med bud. Dels budleverans till hela landet inom 1–3 arbetsdagar till en kostnad av 139 kronor, dels snabbleverans inom 2–6 timmar från beställning i Stockholmsområdet till en kostnad av 99 kronor. Det finns även ett gratis alternativ med bud i Stockholmsområdet, med leverans senare samma dag om beställningen gjorts innan klockan 12.00.

Kylvaror, narkotikaklassade läkemedel och produkter med åldersgräns hämtas ut direkt på företagets apotek till en fraktkostnad på 89 kronor.⁵⁴ Kylvaror kan beställas med bud i de områden denna tjänst erbjuds och leveranstiden uppfyller kraven. Även narkotika-

⁵³ I Stockholmsområdet finns också en tjänst som innebär hemleverans till hembrevlåda tidigt på morgonen dagen efter beställning om beställningen gjorts före kl. 19.00. Leveransen görs här av tidningsdistributören Premo (Pressens Morgontjänst). I början på 2017 var tjänsten tillsvidare gratis, ordinarie pris uppges vara 19 kronor.

⁵⁴ Ingen fraktkostnad tillkommer om varan hämtas ut på distansapoteket i Stockholm.

klassade läkemedel kan levereras med bud, men då krävs både legitimation och signering av beställaren.

12.4.3 Sammanfattning distanshandel med läkemedel genom e-handel

- I dag finns det sex apoteksaktörer som bedriver fullskalig distanshandel med läkemedel genom e-handel på nationell nivå.
- Apoteksaktörerna har flera olika typer av tjänster för leverans av läkemedel till konsumenterna, bland annat post till hembrevlåda, paketutlämningsställe, apotek, apoteksombud och hemleverans med bud. Ingen aktör har samtliga leveranstjänster.
- Fem av de sex stora apoteksaktörerna har leveranstjänsten post till hembrevlåda/paketutlämningsställe. Dessa fem använder (åtminstone) Postnord som underleverantör, vilket innebär att de når konsumenterna över hela landet inom 1–3 arbetsdagar.
- Det finns leverans- och uthämtningstjänster även för kylvaror, narkotikaklassade läkemedel och produkter med åldersgräns, men de är inte lika omfattande som för vanliga läkemedel.

12.5 Apoteksombud

I detta avsnitt beskrivs bland annat vad apoteksombud är, hur omfattande ombudsverksamheten är samt vilka regler och krav som styr denna verksamhet. Med utgångspunkt från detta analyserar utredningen i avsnitt 13.5 apoteksombudens funktion för tillgängligheten till läkemedel i hela landet, samt lämnar förslag till framtida reglering av verksamheten.

12.5.1 Bakgrund

Apoteket AB har drivit apoteksombud i Sverige sedan bolaget bildades i början på 1970-talet.⁵⁵ Syftet med apoteksombud är och har varit att säkra tillgången till läkemedel även i områden där befolkningsunderlaget inte medger etablering av ett apotek. Huvuddelen av dagens drygt 640 ombud inrättades före apoteksomregleringen i enlighet med de regler och riktlinjer som då gällde för verksamheten.

Vad gör ett apoteksombud?

Apotekets AB *apoteksombud* har i dag tre huvudsakliga uppgifter:

De är ombud för Apoteket för försäljning av receptfria läkemedel från lager.

De förmedlar recept mm. från konsument till Apoteket.⁵⁶

De förmedlar 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 det 643 apoteksombud bestående av runt 530 dagligvarubutiker knutna till större dagligvarukedjor, ett tiotal bensinstationer och drygt 100 övriga. I kategorin övriga finns bland annat fristående livsmedelsaffärer och hantverksbutiker.

⁵⁵ Det har funnits apoteksombudsliknande verksamhet i Sverige sedan 1910-talet.

⁵⁶ Apoteksombuden AB förmedlar i dag även beställningar av andra apoteksvaror från konsument till Apoteket AB. Mer om detta i avsnitt 12.5.4.

Det saknas en fastställd definition av apoteksombud

Det finns i dag inte någon officiellt fastställd definition av apoteksombud. I Läke-medelsverkets 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.⁵⁷ Som beskrivits tidigare bedömer Läke-medelsverket att Apoteket AB:s ombudsverksamhet inte utgör distanshandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek.

Apoteksombuden i förarbetena till omregleringen

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.⁵⁸ I propositionen uttalade emellertid 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.⁵⁹

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 dessutom 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.⁶⁰

⁵⁷ Se t.ex. rapporten *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag* (S2013/9047/SAM), s. 8.

⁵⁸ Apoteksmarknadsutredningen, *Omreglering av apoteksmarknaden* (SOU 2008:4), s. 489.

⁵⁹ *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 209.

⁶⁰ *Handel med vissa receptfria läkemedel* (prop. 2008/09:190), s. 120.

12.5.2 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)*.⁶¹

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.

Förslaget i korthet

Läkemedelsverket föreslog att apoteksombudsverksamhet skulle finnas kvar även fortsättningsvis där 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 att ha tillsyn 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 detta.

⁶¹ I juni 2014 ombad socialdepartementet Läkemedelsverket att lämna in en promemoria med kompletterande uppgifter till rapporten. Detta redovisades i september 2014 genom *Kompletteringsuppgifter RU Apoteksombud – PM från Läkemedelsverket (2014-09-25)*.

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.⁶²

Förslaget har inte genomförts

Läkemedelsverkets förslag har inte genomförts. I direktivet till utredningen pekar regeringen på att i det i remissbehandlingen av förslaget framfördes synpunkter på bland annat reglerna om etableringsbegränsning, tillståndsförfarande och kontrollansvar för ombudsverksamheten. Det kan samtidigt konstateras att flertalet remissinstanser var positiva till utgångspunkten att samtliga apoteksaktörer som uppfyller givna krav, ska ges möjlighet att etablera ombud. Utredningen noterar också att de flesta av remissinstanserna ansåg att apoteksombuden fyller en funktion när det gäller tillgängligheten till läkemedel i glesbygd. Utredningen bedömer att beskrivningen i Läkemedelsverkets rapport utgör ett bra och relevant underlag i uppdraget att se över regleringen och överväga skapandet av ett särskilt regelverk för denna verksamhet.

12.5.3 Reglering och villkor för apoteksombud

Regelverket innan apoteksomregleringen

Innan omregleringen av apoteksmarknaden 2009 reglerades möjligheten att inrätta apoteksombud i Läkemedelsverkets före detta föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m.⁶³ Föreskrifterna klargjorde att apoteksombud fick förekomma i situationer där apoteksetablering saknades, till exempel i glesbygd. Vidare klargjorde föreskrifterna att:

⁶² I avsnitt 13.5 beskriver och analyserar utredningen de olika delarna av förslaget närmare.

⁶³ Föreskrifterna upphörde att gälla i juli 2009 i samband med att apoteksmonopolet avvecklades. Föreskrifternas skrivningar om apoteksombud infördes då initialt i verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB och senare i ägaranvisning för Apoteket. Mer om detta nedan.

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, så som 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.⁶⁴

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. Lämpligt ombud var enligt riktlinjerna i första hand en butik med 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.⁶⁵ 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.

⁶⁴ Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet, punkt 2A.

⁶⁵ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 51.

Enligt avtalet ställdes även krav på att läkemedlen skulle förvaras i låsbart skåp hos ombuden enligt en framtagen standard.

Nu gällande ägaranvisning avseende apoteksombud

Som beskrivits tidigare 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 i april 2016 ska Apoteket ...

till och med den 30 juni 2017 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 färdigställda 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. Utredningen noterar också att tidigare skrivningar om att apoteksombuden har rätt att sälja ett begränsat antal receptfria läkemedel som tillhandahålls av apoteket, inte längre förekommer.

Dagens reglering är begränsad och rättsligt oklar

Liksom regeringen och Läkemedelsverket tidigare framhållit, konstaterar utredningen att dagens reglering avseende Apoteket AB:s apoteksombudsverksamhet är begränsad och rättsligt oklar. Detta gäller beträffande 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.⁶⁶

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.⁶⁷ 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.⁶⁸

12.5.4 Hur apoteksombud fungerar i praktiken

Följande beskrivning bygger i huvudsak på utredningens samtal med Apoteket AB och Läkemedelsverkets rapport *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket*.

Avtal mellan Apoteket AB och ombudet samt rutinbeskrivning

I dag liksom innan 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

⁶⁶ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 12.

⁶⁷ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 17.

⁶⁸ Apoteket AB, *Rutin för apoteksombud* (Dokumentnr – version D8702 9.0), s. 1.

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.⁶⁹ Det beskriver också ombudets närmare åtaganden och rättigheter, bland annat att ombudet:⁷⁰

- Är förpliktigt att ta emot ett skåp från Apoteket och däri förvara apoteksvaror. Ombudet får inte ur samma skåp sälja läkemedel som omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.
- Åtar sig att från lager, levererat från Apoteket, sälja varor specificerade och prissatta av bolaget.
- Åtar sig att utan dröjsmål vidarebefordra recept och beställningar från kunder till Apoteket och distribuera försändelser från bolaget till kunder.
- Är berättigat att ta emot reklamationer från kunder och att dessa omgående ska vidareförmedlas till Apoteket.
- Är berättigat till provision för lagerförsäljningen på 8,75 eller 12 procent på inkasserat belopp exklusive moms.⁷¹
- Är berättigat till ersättning på 11 kronor per förmedlat paket.

Som komplement till avtalet med dess anvisningar och föreskrifter, har Apoteket en särskild rutinbeskrivning – *Rutin för apoteksombud* – som preciserar de krav och arbetsmoment som ombudet ska hantera för en patientsäker läkemedelshantering. Utredningen upp-

⁶⁹ I sammanhanget kan nämnas att Apoteket AB i samband med omregleringen harmoniserade sina föreskrifter för ombudsverksamheten med det regelverk som gäller för öppenvårdsapotekens distanshandel och för handel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Till exempel infördes en 18-årsgräns vid försäljning av receptfria läkemedel från ombud.

⁷⁰ Avtalet klargör också att Apoteket AB äger allt som levererats så som varulager, emballage och inredning för läkemedelens förvaring.

⁷¹ Provisionen är 8,7 procent på inkasserat belopp exklusive moms. För ombud som säljer för mer än 100 000 kronor exklusive moms på årsbasis, är provisionen 12 procent på inkasserat belopp exklusive moms. Den högre provisionen betalas ut från och med att ombudet under innevarande år sålt för mer än 100 000 kronor exklusive moms.

fattar rutinbeskrivningen som tämligen detaljerad och omfattande och att den beaktar viktiga och relevanta patientsäkerhetsrelaterade aspekter i ombudets praktiska hantering.⁷² Ett exempel på detta är rutinens beskrivning av säker förvaring av läkemedel:⁷³

Säker förvaring

Läkemedel ska förvaras så att risken för obehörig åtkomst minimeras och så att kunderna förstår att det är läkemedel. Apoteket tillhåller normalt skåp för förvaring av läkemedel till apoteksombudet. Exempel på hur läkemedel får exponeras i butik:

- Inlåsta i skåp så att kunden måste be personal plocka fram läkemedlet
- Bakom kassan, dvs. ej gripbart för kunden
- Gripbart för kunden intill kassan om läkemedlen är placerade så att kassapersonal hela tiden har möjlighet att hålla ett öga på läkemedlen dvs. inte för långt bort från kassan eller ständigt skymda av något annat.
- Gripbart för kund på hyllor ute i butiken om hyllorna är under direkt uppsikt av personal som är ständigt närvarande vid hyllorna.
- Kundpaket skall alltid förvaras så att de inte är åtkomliga eller synliga för kunderna.

Inspektion av apoteksombuden

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. Inspektionerna sker i enlighet med en av Apoteket fastställd checklista med därtill hörande protokoll. Checklistan innehåller

⁷² Kriterierna för säker förvaring nedan är exakt likadana som vad som gäller för försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek. Motsvarande bestämmelser finns därmed i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel och i vägledningen till dessa föreskrifter. Apoteket AB förefaller ha tagit fasta på den reglering som finns från Läkemedelsverket.

⁷³ Apoteket AB, *Rutin för apoteksombud* (Dokument nr – version D8702 9.0), s. 3.

24 olika områden/frågor som ska inspekteras, exempelvis avseende förvaring av lagerförda läkemedel, förvaring och utlämning av paket samt ombudets rutiner vid felexpeditioner och reklamationer. Protokollet fylls i genom att områdena/frågorna besvaras med ett ”Ja” eller ”Nej” samt möjlighet för inspektören att ge ytterligare skriftliga kommentarer och synpunkter. Protokollet skrivs under av inspektören och apoteksombudets representant. Apoteksombudet ansvarar sedan för att åtgärda eventuella identifierade avvikelser. Uppföljning av detta sker normalt vid nästa inspektion.

Det har aldrig hänt att Apoteket har tvingats avsluta ett ombudsavtal för att ombudet haft för många avvikelser. Däremot har det hänt till följd av konkurser och likvidation hos ombudet eller för att ombudet har haft en dålig betalningsförmåga.

Närmare om försäljning av receptfria läkemedel för 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.⁷⁴

I genomsnitt säljer ett ombud receptfria läkemedel för Apoteket för cirka 100 000 kronor per år.⁷⁵ Variationen mellan ombuden är dock stor. De hundra minsta ombuden har en genomsnittlig försäljning av receptfria läkemedel på cirka 10 000 kronor per år medan de största ombuden säljer för runt en halv miljon kronor.

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

⁷⁴ Detta utgör också en skillnad jämfört med vad som gäller vid försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek i enlighet med lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Vid sådan handel får enbart ett begränsat antal receptfria humanläkemedel säljas utifrån beslut av Läkemedelsverket. Vidare måste den aktör som säljer vissa receptfria läkemedel i enlighet med den lagen, bland annat betala en årsavgift till Läkemedelsverket.

⁷⁵ I siffran ingår ej ombudens eventuella försäljning av receptfria läkemedel i egen regi, i enlighet med lag (2009:730) om försäljning av vissa receptfria läkemedel.

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.

Närmare om förmedling av recept från konsument till Apoteket

En uppgift som apoteksombuden har i dag är att ta emot och vidareförmedla recept från konsument till Apoteket AB. Dessa beställningar av receptförskrivna läkemedel hämtas som regel ut på 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 förskrivna 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.⁷⁶ Det kan också vara så att kunden redan har tillgång till receptlistan i pappersform efter tidigare gjorda beställningar.⁷⁷ 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.⁷⁸

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

⁷⁶ "Mina recept" är en tjänst på www.apoteket.se där kunden genom inloggning med Mobilt BankID kan se en lista över sina giltiga recept. Samtliga fem stora apotekskedjor gör det möjligt för kunderna att på sina webbplatser se och skriva ut recept som förskrivits. En motsvarande receptlista kan kunden själv se genom "Läkemedelskollen".

⁷⁷ När Apoteket AB skickar paket med läkemedelsbeställningar till kunden, medföljer en papperskopia på receptlistan som kunden kan använda vid nästkommande beställning (om receptet fortfarande är giltigt).

⁷⁸ Hos ombuden finns också en särskild blankett som kunden kan använda för att manuellt fylla i beställning av läkemedel i stället för att använda receptlistor från "Mina recept".

kunna göra telefonbeställningar av receptbelagda läkemedel från Apoteket.⁷⁹ 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.

Närmare om förmedling av paket med läkemedel och varor från Apoteket till konsument

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 receptförskrivna och receptfria läkemedel. Runt 95 procent av paketen innehåller helt eller delvis receptförskrivna 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 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 så som beskrivits ovan. 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.

⁷⁹ PIN-koden behövs för att kunna identifiera kunden vid sådana beställningar. Kunden kan få en PIN-kod genom att besöka Apoteket AB:s apotek, genom att skapa koden själv på www.apoteket.se eller, som beskrivits, genom att beställa den via apoteksombud.

12.5.5 Apoteksombud och paketutlämningsställe

En inrättning (exempelvis dagligvarubutik) som är utlämningsställe för en apoteksaktörs e-handel med läkemedel och samtidigt för egen räkning säljer läkemedel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, har i praktiken vissa likheter med apoteksombud.

Paketutlämningsställe – ombud för paketdistributörer

Det finns i dag ett relativt stort antal inrättningar över hela landet som är utlämningsställen för postförsändelser, här benämnt paketutlämningsställe. Inrättningarna utgörs av bland annat dagligvarubutiker och är ombud för Postnord, DB Schenker, DHL och Bring, för utlämning av paket till privatpersoner och företag. Postnord, som i dag har det största ombuds nätet för paket till privatpersoner, hade år 2015 drygt 1 860 ombud. Företagets upptagningsområde täcker det stora flertalet av Sveriges hushåll. DB Schenker, DHL och Bring hade samma år 1 436, 1 382 respektive 473 ombud.⁸⁰ Företagens ombuds nät är delvis överlappande, det vill säga en och samma inrättning kan vara utlämningsställe åt flera av företagen.

Upp mot hälften av de 643 inrättningar som i dag är apoteksombud är också utlämningsställe åt en eller flera av paketdistributörerna.

Skillnader mellan apoteksombud och paketutlämningsställen⁸¹

Det finns både likheter och skillnader mellan apoteksombud och paketutlämningsställen som har försäljning av läkemedel i enlighet med lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, beträffande hur de bidrar till tillgängligheten till läkemedel. Ett apoteksombud kan erbjuda allt det som ett paketutlämningsställe kan erbjuda samt ytterligare tjänster och service.

⁸⁰ 2015 års postlagsutredning, *Till sista utposten – En översyn av postlagstiftningen i ett digitaliserat samhälle* (SOU 2016:54), s. 86–89.

⁸¹ Beskrivningen utgår från skillnaderna mellan paketutlämningsställe och apoteksombudens verksamhet så som den sker i dag genom Apoteket AB.

Apoteksombuden har, i enlighet med Apoteket AB:s krav, förutsättningar och rutiner för att hantera och förvara samtliga beställda receptbelagda läkemedel, inklusive narkotikaklassade läkemedel och läkemedel som kräver kylförvaring. Möjligheten att hantera och förvara kylförvarade och narkotikaklassade läkemedel är inte densamma hos vanliga paketutlämningsställen. Hos ombuden finns det vidare möjlighet för konsumenten att få direktkontakt med farmaceutisk personal för rådgivning. Denna möjlighet finns inte hos paketutlämningsställen.

På apoteksombud finns inga begränsningar för vilka receptfria läkemedel som får säljas för Apotekets räkning. Ombuden kan sälja samtliga receptfria läkemedel, som Apoteket väljer, för både människor och djur. En inrättning som är paketutlämningsställe får enbart sälja ett begränsat utbud av läkemedel i enlighet med lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Bland dessa läkemedel ingår för närvarande inga läkemedel för djur.

Till skillnad från paketutlämningsställen kan ett apoteksombud förmedla recept från konsumenter till Apoteket.

Ett paketutlämningsställe som säljer läkemedel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, betalar en årsavgift till Läkemedelsverket och en kontrollavgift till den kommun där verksamheten bedrivs. Den som är apoteksombud bedriver i dag verksamheten inom ramen för ett av Apotekets tillstånd, varför någon extra avgift inte tas ut från ombudet för försäljning av receptfria läkemedel för bolagets räkning.⁸²

12.5.6 Apoteksgruppens ombudsliknande verksamhet på Öland

Sedan 2013 bedriver Apoteksgruppen en verksamhet på Öland som på aktörens webbplats beskrivs som apoteksombud. Verksamheten utgår från Apoteksgruppens apotek i Borgholm till vilket det finns knutet fem ”apoteksombud” i Löttorp, Böda, Källa, Byxelkrok och

⁸² Som beskrivits finns det i dag apoteksombud som för egen räkning säljer receptfria läkemedel i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Dessa måste, i enlighet med gällande regelverk, betala såväl årsavgift till Läkemedelsverket som kontrollavgift till kommunen.

Sandvik. Ombuden utgörs av dagligvarubutiker som tidigare varit apoteksombud åt Apoteket AB.⁸³

Enligt Apoteksgruppen innebär verksamheten formellt sett distanshandel med läkemedel. Innan den påbörjades 2013 anmälde den till Läkemedelsverket i enlighet med kravet på apotek att anmäla väsentliga förändringar i verksamheten.

Beställning och uthämtning av läkemedel hos ombuden

Liksom på Apoteket AB:s apoteksombud kan konsumenterna via en receptpåse lämna in pappersrecept och läkemedelsbeställningar till ombuden för levereras till apoteket i Borgholm, som expedierar läkemedlet och sedan levererar det tillbaka för uthämtning hos ombudet.⁸⁴ Konsumenterna kan även själva göra en ”beställning” av sina receptläkemedel direkt till apoteket via telefon eller mejl, för att sedan få läkemedlen levererade till något av ombuden. I ovan beskrivna fall kan konsumenten hämta ut läkemedlet hos ombudet senast dagen efter om det är en vardag. Det är också möjligt för förskrivaren att i samband med förskrivning genom elektroniskt recept, destinerat till apoteket i Borgholm. Om detta sker före klockan 12.00 kan läkemedlet i normalfallet levereras till ombuden senare samma dag.⁸⁵ Apotekets rådgivning till konsumenterna sker via skriftliga meddelanden eller telefonsamtal.

Ombuden hanterar och lämnar ut samtliga receptbelagda läkemedel inklusive läkemedel som kräver kylförvaring och narkotikaklassade läkemedel.⁸⁶ Ombuden har en särskild kyl avsedd för läkemedel och den bil som levererar läkemedelsbeställningarna har särskilda kylförvaringsmöjligheter.

⁸³ Några av dessa butiker är fortfarande apoteksombud åt Apoteket AB, men paketutlämning sker i huvudsak åt Apoteksgruppens apotek i Borgholm. Däremot säljer de receptfria läkemedel från lager för Apotekets räkning.

⁸⁴ Kunderna kan också göra beställningar av receptfria läkemedel och handelsvaror.

⁸⁵ Varje vardag går en biltransport med beställda läkemedel från apoteket i Borgholm till ombuden för utlämning till konsumenterna. Bilen kör sedan tillbaka till apoteket med läkemedelsbeställningar som lämnats in direkt till ombuden. Om en kund som ringer in sin beställning gör det innan bilen har lämnat apoteket och ärendet är brådsäkande, kan apoteket ofta hantera även detta ärende så att läkemedlet kan hämtas hos ombudet samma dag som beställningen görs.

⁸⁶ Samtliga läkemedel pakteras i särskilda paket på apoteket där det inte framgår vilket läkemedel som paketet innehåller.

Varje år levereras 8 000-9 000 paket från apoteket i Borgholm till de fem ombuden, med som mest cirka 500 paket i veckan i juli. Runt 90 procent av paketen avser receptbelagda läkemedel. Ombuden ersätts av apoteket i Borgholm med 11 kronor per utlämnat paket. Det säljs inga receptfria läkemedel från lager hos ombuden för detta apoteks räkning.

Den praktiska hanteringen hos ombudet när det gäller att ta emot beställningar, hantera och förvara läkemedel samt lämna ut beställningar påminner i hög grad om hur det går till hos Apotekets ombud. Hanteringen finns närmare preciserad i särskild en skriftlig beskrivning. Utöver detta finns ett avtal mellan apoteket i Borgholm och ombuden som ligger till grund för och mer övergripande beskriver samarbetet.

Det finns enligt utredningen stora likheter mellan verksamheten på Öland och Apotekets ombudsverksamhet. Den tydligaste skillnaden är att de fem ombuden på Öland inte säljer receptfria läkemedel från lager för apoteket i Borgholm. Möjligheten att under vissa förutsättningar hämta ut läkemedel hos dessa ombud redan samma dag som de förskrivs, är också en skillnad sett ur konsumenternas perspektiv.

12.5.7 Antalet apoteksombud och deras lokalisering

Antalet apoteksombud i Sverige

Tabell 12.12 beskriver utvecklingen av antalet apoteksombud i Sverige under perioden 1999 till den 31 december 2016.

Tabell 12.12 Antalet apoteksombud i Sverige 1999–2016

1999 dec.	2007 dec.	2009 dec.	2010 dec.	2011 dec.	2012 dec.	2013 dec.	2014 dec.	2015 dec.	2016 dec.
963	860	850	800	760	712	693	671	657	643

Källa: Apoteket AB samt Statskontorets rapport *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 51.

Antalet apoteksombud har minskat under lång tid

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.⁸⁷

Nedgången av antalet apoteksombud kan 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.⁸⁸

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.⁸⁹ Inte heller utredningen har funnit något som tyder på detta.

Apoteksombudens geografiska lokalisering

Tabell 12.13 beskriver utvecklingen av antalet apoteksombud i Sverige under perioden från 1999 till mars 2015, fördelat enligt före detta Glesbygdsvverkets tre olika områdestyper.⁹⁰

⁸⁷ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport (2013:7)*, s. 52.

⁸⁸ Tillväxtanalys, *Tillgänglighet till kommersiell service och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (rapport 2015:04), s. 56.

⁸⁹ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport (2013:7)*, s. 52.

⁹⁰ *Tätort* definieras i detta sammanhang som ort med minst 3 000 invånare inklusive ett pendlingsomland på fem minuter. Definitionen ska ej förväxlas med den definition som SCB använder sig av när myndigheten beräknar tätortsavgränsningar och befolkningsstatistik. *Tätortsnära landsbygd* definieras som områden med 5–45 minuters pendlingsavstånd till närmaste tätort medan *glesbygd* definieras som områden som har över 45 minuters pendlingsavstånd till närmaste tätort.

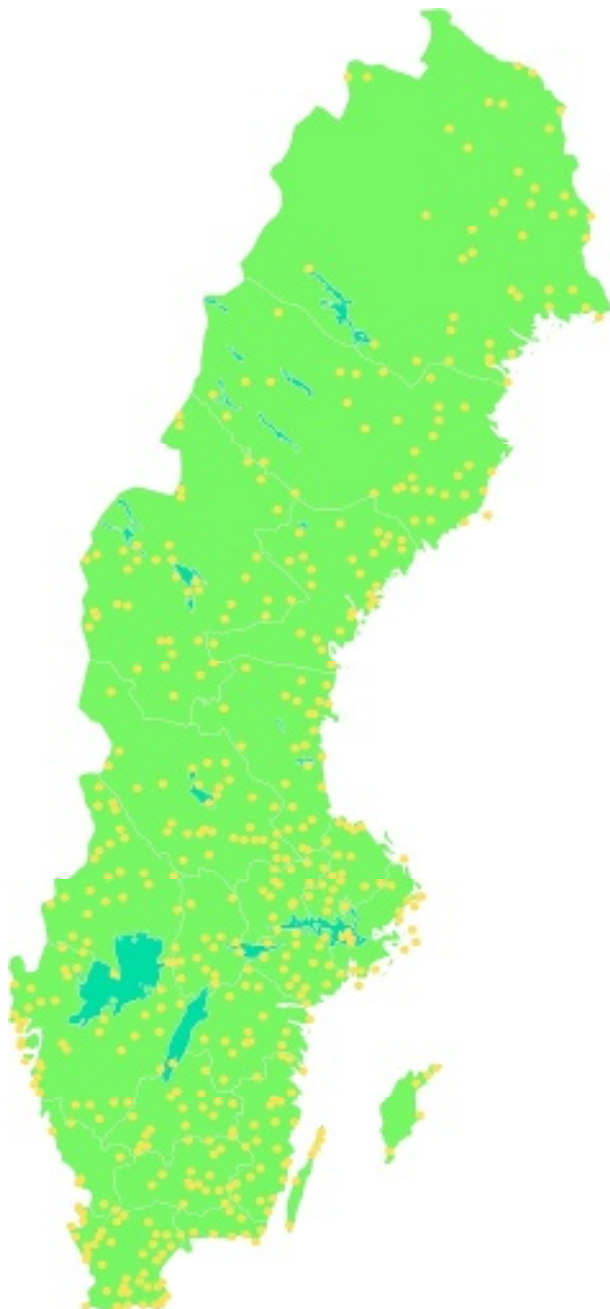
Tabell 12.13 Antalet apoteksombud per områdestyp 1999–2015

Områdestyp	1999	2007	2009	2011	2012	2013	2015 mars	Förändring 2009-2015	2016 dec.
Glesbygd	218	197	193	180	175	172	162	-31 (-16 %)	i.u.
Tätortsnära landsbygd	655	598	586	531	521	503	471	-115 (-20 %)	i.u.
Tätort	90	65	60	43	41	39	33	-27 (-45 %)	i.u.
Totalt	963	860	839	754	737	714	666	-173 (-21 %)	643

Källa: Apoteket AB, Läkemedelsverkets rapport *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29) och Tillväxtanalys rapport *Tillgänglighet till kommersiell service och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (2015:4).

Figur 12.3 ger en översiktlig bild över lokaliseringen av Apoteket AB:s apoteksombud 2016.

Figur 12.3 Lokaliseringen av Apoteket AB:s apoteksombud 2016



Källa: Figur från Apoteket AB.

Apoteket AB:s tillämpning av ägaranvisningen

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. Bolaget tillämpar anvisningen som 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, bland annat som kompensation för nedlagda apotek i Floby och Unnaryd. Apoteket gör inte några aktiva nyetableringar av apoteksombud eller generella satsningar för att öka deras antal.

12.5.8 Sammanfattning apoteksombud

- Apoteksombuden har i dag tre huvudsakliga uppgifter. De är ombud för försäljning av receptfria läkemedel, förmedlar recept samt förmedlar paket av förskrivna läkemedel och varor.
- Ombuden utgörs av näringsidkare som bedriver någon form av service- eller näringsverksamhet, till exempel dagligvarubutiker. Dessa utför apoteksombudtjänster på uppdrag av Apoteket AB.
- Antalet apoteksombud har minskat under lång tid. Det finns i dag 643 ombud över hela landet.
- Det finns i dag ingen reglering av apoteksombud i lag, förordning eller myndighetsföreskrifter.
- Apoteket AB har en särskild ägaranvisning om att till juni 2017 behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksam.

12.6 Försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför öppenvårdsapotek

Sedan den 1 november 2009 är det, i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, tillåtet att sälja vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek.⁹¹ I kapitlen 14 och 15 beskriver och analyserar utredningen de frågor i direktivet som rör tillsyn och kontroll av receptfria läkemedel utanför apotek. Där beskrivs även det närmare regelverket som styr denna försäljning. I detta avsnitt ges emellertid en kortfattad beskrivning av försäljningen utanför apotek med avseende på geografisk tillgänglighet till läkemedel.

Cirka 5 500 försäljningsställen i början på 2017

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, däribland dagligvarubutiker, drivmedelsstationer, kiosker, hälsokostbutiker och webbhandelsplatser.⁹² Detta kan exempelvis jämföras med våren 2013, när Statskontoret lämnade sin utvärdering, då det fanns 5 670 anmälda försäljningsställen. Antalet var som störst i december 2010 med cirka 6 600.⁹³

Även om antalet försäljningsställen netto varit relativt konstant de senaste åren, bör det framhållas att det till Läkemedelsverket varje år görs 1 000–1 500 nyanmälningar, avanmälningar, ägarbyten och andra anmälningar om förändring.

Försäljningsställena bedöms ha en god spridning över landet

Det finns ingen nyligen genomförd detaljerad studie av var i landet försäljningsställena utanför apotek är lokaliserade. I en analys av Tillväxtanalys 2012 framkom emellertid att försäljningsställena vid

⁹¹ Traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel, homeopatika samt, från den 1 mars 2008, receptfria nikotinläkemedel fick säljas utanför apotek redan under monopoltiden.

⁹² Runt 150 av dessa har anmält att de bedriver försäljning genom webbhandel.

⁹³ Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 55.

denna tidpunkt hade en bra spridning över landet, men att närmare hälften av dem hade startats i områden med en mycket hög tillgänglighet till tätorter. Drygt 4 procent av försäljningsställena hade etablerats i områden med låg eller mycket låg tillgänglighet till tätorter. Vidare visade Tillväxtanalys att drygt 5,5 miljoner av landets invånare mellan åren 2009 och 2011 hade fått en förbättrad tillgänglighet till receptfria läkemedel, mätt som närhet med bilresa. Samtidigt hade cirka 68 000 personer fått en försämrad tillgänglighet. Detta berodde på att antalet apoteksombud minskat mellan de två åren och att det inte hade etablerats några nya apotek eller andra försäljningsställen i de berörda områdena.

Även om antalet försäljningsställen utanför apotek är något lägre i dag än 2012, finns det enligt utredningen inget som talar för att spridningen av dem över landet skulle se annorlunda ut i dag. Denna bedömning delas även av Läkemedelsverket och Tillväxtverket. Utredningen bedömer därför att dagens 5 500 försäljningsställen utanför apotek har en god spridning över landet.

Begränsat antal artiklar på försäljningsställen utanför apotek

Det är Läkemedelsverket som beslutar vilka receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek i enlighet med lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.⁹⁴ I dag är det drygt 2 100 olika artiklar som är godkända för sådan försäljning. Det finns ingen tillhandahållandeskyldighet eller krav på minimiutbud när det gäller dessa artiklar. Cirka 300 av de 2 100 tillåtna artiklarna säljs i dag utanför apotek på åtminstone något försäljningsställe.

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 dessa försäljningsställen. Motsvarande siffra för de fem mest sålda artiklarna på apotek var samma år 16 procent.⁹⁵ Utredningens slutsats av detta är att detaljhandeln

⁹⁴ Läkemedelsverket publicerar på sin webbplats en särskild lista – ”Receptfria läkemedel tillåtna för försäljning på andra försäljningsställen än apotek” – över de läkemedel som får säljas utanför apotek.

⁹⁵ E-hälsomyndigheten, *Detaljhandel med läkemedel 2015*, s. 25–26.

utanför apotek har ett begränsat och betydligt mindre sortiment av receptfria läkemedel än apoteken.

Andelen av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek är något högre 2015 än 2012

År 2015 var det totala försäljningsvärdet av receptfria läkemedel utanför apotek cirka 878 miljoner kronor (exklusive moms).⁹⁶

Den vanligaste försäljningskanalen för receptfria läkemedel utanför apotek är varuhus och livsmedelsbutiker. De olika försäljningskanalernas andel av försäljningsvärdet på receptfria läkemedel 2015 framgår av tabell 12.14.

Tabell 12.14 Olika försäljningskanalers andel av försäljningsvärdet på receptfria läkemedel 2015

	Apotek	Varuhus/ livsmedels- butik	Bensin- stationer	Närbutik/ jourbutik/ kiosk	Övriga ⁹⁷
Andel av försäljningen (procent)	81,0	13,9	1,6	0,4	3,1
Försäljningsvärde (mnkr. exkl. moms)	3 738	640	74	21	143

Källa: E-hälsomyndigheten, *Detaljhandel med läkemedel 2015*, s. 23. Uppgifterna avser egenvårds-läkemedel till människor och djur.

Andelen av försäljningsvärdet utanför apotek var 2015 cirka 19 procent, vilket är någon procentenhet högre än 2012. Noterbart vid en jämförelse med 2012 är vidare att 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.

De uppgifter som redovisas i tabell 13.15 avser landet som helhet. Andelen av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek varierar dock mellan länen. År 2015 var andelen högst i Värmlands län med 27 procent, följt av Jönköping, Norrbotten och

⁹⁶ E-hälsomyndigheten, *Detaljhandel med läkemedel 2015*, s. 8. Denna uppgift avser läkemedel till människor.

⁹⁷ I denna kategori ingår framför allt försäljning genom webbhandel.

Jämtland med nästan 25 procent. Andelen var samma år lägst i Stockholms län med 13 procent.⁹⁸

Sammanfattning försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför öppenvårdsapotek

- I början på 2017 finns det cirka 5 500 försäljningsställen för receptfria läkemedel utanför apotek.
- Försäljningsställena utanför apotek bedöms ha en god spridning över landet.
- Det är ett begränsat antal artiklar som säljs utanför apotek.

⁹⁸ E-hälsomyndigheten, *Detaljhandel med läkemedel 2015*, s. 23.

13 Geografisk tillgänglighet – överväganden och förslag

Med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen i kapitel 12, redovisar utredningen i detta kapitel sina överväganden och förslag kring den geografiska tillgängligheten till apotek och läkemedel i hela landet.

13.1 Allmänna utgångspunkter

Läkemedel är inte vilken produkt eller vara som helst. Läkemedel förebygger och behandlar sjukdomar hos människor och djur, och är i enskilda fall direkt livsnödvändiga. Både den nuvarande och tidigare regeringen har framhållit vikten av att det finns en god tillgänglighet till apotek och läkemedel i hela landet.

Genom åren har flera åtgärder vidtagits som syftat till att säkerställa den geografiska tillgängligheten. Ett tydligt exempel på detta är att det sedan 2013 finns ett särskilt statsstöd för apotek i glesbygd. Vidare tecknade staten, i samband med omregleringen av apoteksmarknaden 2009, avtal med de största apoteksaktörerna om att fram till våren 2013 inte lägga ner, sälja eller ändra servicenivån för ett antal utpekade apotek i glesbygd. Det finns också sedan lång tid tillbaka apoteksombud på platser och i delar av landet där det inte finns förutsättningar för att bedriva apoteksverksamhet.

Som beskrivits sker nu en kraftig ökning av apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel. Under 2016 var apotekens omsättning i e-handeln 1,7 miljarder kronor, vilket var en ökning med 70 procent jämfört med året innan. Drygt hälften av försäljningen utgjordes av receptbelagda läkemedel. E-handel med läkemedel kan bidra till den geografiska tillgängligheten för konsumenterna som är att bosätta i områden det inte finns fysiska apotek.

Detta förutsätter samtidigt att apotekens leverans- och utlämnings tjänster i e-handeln når konsumenterna i hela landet.

I direktivet framhålls att det inte finns en samlad bedömning av hur dessa åtgärder och förändringar kan säkerställa tillgängligheten till apotek och läkemedel i glesbygd på längre sikt. Utredningen har som utgångspunkt att här göra en sådan bedömning.

13.2 Fysiska öppenvårdsapotek

Utredningens bedömning: Det finns i dag inget behov av att lämna förslag på ytterligare åtgärder för att säkerställa en god tillgänglighet till fysiska apotek i hela landet. Denna bedömning bygger på att det även fortsättningsvis finns ett ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd.

I ett nationellt perspektiv har befolkningens närhet till ett fysiskt apotek förbättrats sedan marknaden omreglerades 2009, men alla delar av landet har inte fått en förbättrad tillgänglighet. Tillgängligheten till fysiska apotek har, beroende på vilken del av landet som avses, antingen förbättrats eller varit i det närmaste oförändrad sedan omregleringen.

Tillgängligheten till fysiska apotek är i dag överlag god, men den varierar mellan olika delar av landet. Nästan 99 procent av befolkningen har mindre än tjugo minuters bilresa till ett apotek, och närmare 91 procent har mindre än 10 minuter.

Det finns inget som tyder på att nyetableringarna av fysiska apotek de närmaste åren kommer att ske i områden i landet där tillgängligheten till apotek i dag är begränsad. De nya apotek som etableras kommer därför inte ha någon större påverkan på den geografiska tillgängligheten till apotek.

Det finns inget som tyder på omfattande avvecklingar av befintliga fysiska apotek de allra närmaste åren, i områden i landet där tillgängligheten i dag är begränsad. Denna bedömning bygger på att det även fortsättningsvis finns ett ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd.

De största potentiella hoten mot en god tillgänglighet till fysiska apotek i hela landet på längre sikt är brist på farmaceuter, minskande befolkningsunderlag och apotekens växande distanshandel med läkemedel genom e-handel.

I detta avsnitt analyserar utredningen närmare hur den geografiska tillgängligheten till fysiska apotek ser ut i dag samt bedömer hur tillgängligheten kan komma att utvecklas under de närmaste åren.

13.2.1 Skillnader mellan fysiska apotek och andra kanaler för läkemedelsförsörjningen

Fysiska öppenvårdsapotek har kvaliteter och egenskaper som andra kanaler för läkemedelsförsörjningen – apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel, apoteksombud och försäljning av läkemedel utanför apotek – saknar. Fysiska apotek erbjuder:

- Receptbelagda läkemedel i lager för direktexpediering.
- Möjlighet till lagerhållning, expediering och utlämning av vissa läkemedel som är särskilt svåra att hantera via andra kanaler, till exempel kylförvarade läkemedel.
- Möjlighet till personligt fysiskt möte med farmaceut och annan utbildad personal.
- Stort utbud av receptfria läkemedel i lager för direktförsäljning.
- Tillgång till kompletterande hälsorelaterade tjänster som endast kan erbjudas i en fysisk lokal, till exempel blodtrycksmätning och vaccination.

Även om apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel nu utvecklas snabbt, visar punkterna ovan att tillgången till fysiska apotek även fortsättningsvis utgör en grundläggande funktion för en god läkemedelsförsörjning. Detta understryker vikten av att tillgängligheten till fysiska apotek är god i hela landet.

13.2.2 Geografisk tillgänglighet till apotek i dag

I avsnitt 12.2 har utredningen kartlagt och redovisat hur den geografiska tillgängligheten till fysiska apotek ser ut i dag och hur den har förändrats sedan omregleringen 2009. De viktigaste iakttagelserna sett ur ett geografiskt tillgänglighetsperspektiv är att:

- Nästan 99 procent av befolkningen har mindre än 20 minuters bilresa till närmaste apotek, och nästan 91 procent har mindre än 10 minuter.
- Samtliga län har fler apotek 2016 än före omregleringen, men ökningen varierar stort mellan länen. Antalet apotek per invånare är högre i samtliga län 2016.
- Flertalet av de nya apoteken sedan omregleringen har etablerats på orter där det fanns apotek sedan tidigare. 98 procent av dem har etablerats inom 6 kilometer från ett befintligt apotek.
- Antalet apotek i områden med liten tillgänglighet till tätorter är nästan oförändrat sedan omregleringen. Antalet är oförändrat i glesbygdskommuner.
- Fyra apotek på den så kallade glesbygdslistan har stängts sedan omregleringen.

Tillgängligheten till fysiska apotek har antingen förbättrats eller varit oförändrad sedan apoteksomregleringen

Kartläggningen visar att den geografiska tillgängligheten till fysiska apotek på en nationell nivå har förbättrats betydligt från 2009 då apoteksmarknaden omreglerades till 2016. Även Tillväxtanalys har tidigare kommit fram till tillgängligheten, mätt som närhet till närmaste apotek, har förbättrats i ett nationellt perspektiv sedan omregleringen.¹ Sett på länsnivå har tillgängligheten antingen förbättrats eller varit i det närmaste oförändrad. Detta gäller oavsett om man mäter tillgängligheten i termer av antalet apotek per invånare bland länen (se tabell 12.3), antalet apotek per tillgänglighetsklass (tabell 12.4), antalet apotek per kommungrupp (tabell 12.5) eller konsumenternas närhet till apotek med bilresa.²

Det är tydligt att det stora antalet nya apotek som tillkommit under perioden 2009–2016 har etablerats geografiskt ojämnt i landet. Stockholms län har haft den största procentuella ökningen

¹ Tillväxtanalys, *Tillgänglighet till kommersiell service och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (rapport 2015:04), s. 58.

² Detta gäller inte för de fåtal konsumenter i landet som fått en försämrad tillgänglighet till apotek till följd av att vissa enskilda apotek stängts, t.ex. i Lima, Löttorp, Marstrand och Unnaryd.

med 86 procent, medan Jämtland haft den minsta ökningen med 2 nya apotek vilket motsvarar en ökning med 9 procent. Resultaten torde spegla en förändrad marknadslogik efter omregleringen, där nyetableringar i större utsträckning än tidigare sker utifrån potentiell efterfrågan grundat på bland annat befintligt invånarantal och apotekstäthet.

Tillgängligheten till fysiska apotek i hela landet är överlag god men den varierar mellan olika delar av landet

Utredningen service i glesbygd har framhållit att tillgång till bland annat apoteksservice är att anse som grundläggande kommersiell service. En grundläggande nivå av kommersiell service kan anses vara uppnådd när servicen är så tillgänglig att vardagen fungerar på ett tillfredsställande sätt för människor och företagande.³ Utredningen ställde sig också frågan om det var möjligt att ange ett längst godtagbart geografiskt avstånd, för att en grundläggande nivå av service ska anses vara tillgodosedd. Detta avstånd skulle då kunna användas som ett mål att stämma av utvecklingen mot. Utredningen pekade på att ett sådant tänkbart mål skulle kunna relateras till avståndet 20 kilometers bilresa. Utredningen bedömde dock sammantaget att det inte är ändamålsenligt med ett kvantitativt mål för att mäta utvecklingen av kommersiell service.⁴

Även om *Utredningen service i glesbygd* valde att inte utforma ett kvantitativt mål för att kunna mäta utvecklingen, noterar Nya apoteksmarknadsutredningen att den ändå övervägde just avståndet 20 kilometers bilresa, som godtagbart geografiskt avstånd för att en grundläggande nivå av service. Som framgår av avsnitt 12.2.1 utgår även mycket av Tillväxtanalys redovisning av närhet till apotek från avståndet 20 kilometes bilresa. Utredningen anser att detta avstånd är relevant att utgå från när man bedömer hur god den geografiska tillgängligheten till apotek kan anses vara.

I dag har nästan 99 procent av befolkningen mindre än 20 minuters bilresa till närmaste apotek, och nästan 91 procent har mindre än 10 minuter. Med utgångspunkt från detta anser utredningen sammantaget att den geografiska tillgängligheten till fysiska

³ Utredningen service i glesbygd, *Service i glesbygd* (SOU 2015:35), s. 12.

⁴ Utredningen service i glesbygd, *Service i glesbygd* (SOU 2015:35), s. 159.

apotek i hela landet i dag överlag är god. Även Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har nyligen bedömt att tillgängligheten till apoteksservice är god.⁵ Det bör samtidigt framhållas att detta inte innebär att närheten till ett apotek är lika i hela landet, för respektive landsdels genomsnittliga konsument. Den genomsnittliga konsumenten i områden med låg tillgänglighet till tätorter har en längre bilresa till ett fysiskt öppenvårdsapotek, än genomsnittskonsumenten i områden med hög tillgänglighet till tätorter.⁶

Vidare varierar sårbarheten ur ett tillgänglighetsperspektiv mellan olika delar av Sverige. I stora delar av landet är det långt till det näst närmaste apoteket. Enligt Tillväxtanalys skulle restiden i delar av landet öka markant för många människor om det i dag närmaste apoteket lades ned.⁷

13.2.3 Geografisk tillgänglighet till apotek de närmaste åren

Utvecklingen av antalet apotek i glesbygdskommuner eller i områden där tillgängligheten till apotek är begränsad, har varit i det närmaste oförändrad de senaste åren. Under perioden 2013–2016 har endast 2 apotek etablerats som ligger längre än 6 kilometer från ett annat apotek. Antalet apotek har under samma period i landet som helhet ökat med drygt 2 procent per år.

De närmaste årens nyetableringar av apotek bedöms inte ha någon större påverkan på den geografiska tillgängligheten

Utifrån redovisade uppgifter av utvecklingen av nya apotek under senare år, uttalanden från apoteksaktörerna samt prognoser om förändring i folkmängden, bedömer utredningen att antalet apotek kommer att fortsätta att öka även under de närmaste åren.⁸ Den nu

⁵ TLV, *2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (november 2016), s. 6.

⁶ Detta kan utläsas ur Tillväxtanalys rapport *Tillgänglighet till kommersiell och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (2015:04), s. 59.

⁷ Tillväxtanalys, *Tillgänglighet till kommersiell och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (2015:04), s. 60-61.

⁸ Folkmängden (antalet folkbokförda personer) i Sverige förväntas de närmaste åren öka med omkring 1,5 procent per år. Det prognosticeras bo 739 000 fler personer i Sverige år 2020 än 2016. I åldersklassen 65 år och äldre prognosticeras det finnas över 100 000 fler personer år 2020 jämfört med 2016. (SCB, *Sveriges framtida befolkning 2016–2060*, BE 18.)

snabba utvecklingen av apotekens e-handel har dock en viss motverkande effekt, varför utredningen bedömer att ökningstakten av fysiska apotek kommer att vara lägre än tidigare.

Det finns emellertid enligt utredningen inget som tyder på att det under de närmaste åren kommer att ske betydande etableringar av fysiska apotek i områden i landet där tillgängligheten till apotek i dag är begränsad. Den utveckling som skett sedan omregleringen, med ”utjämning” i apotekstäthet mellan länen (se tabell 12.3), lär fortsätta. De nya apotek som etableras bedöms därför inte ha någon större påverkan på den geografiska tillgängligheten.

Det bedöms inte ske några omfattande avvecklingar av apotek i glesbygd de allra närmaste åren

Det finns enligt utredningen inget som heller tyder på omfattande avvecklingar av befintliga apotek de närmaste åren, i områden och delar av landet där tillgängligheten i dag är begränsad. Sedan 2009 har endast fyra apotek på den så kallade glesbygdslistan stängts, i tre av fyra fall efter att den lokala vårdcentralen stängts. Antalet apotek hos de 20 kommuner som Sveriges kommuner och landsting (SKL) definierar som glesbygdskommun, har varit oförändrat netto under perioden 2009–2016 (se tabell 12.5).

Utredningens bedömning om att det inte kommer ske några omfattande avvecklingar av apotek i glesbygd de allra närmaste åren, bygger på att det även fortsättningsvis finns ett ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd. Som beskrivits var hälften av de 38 apotek som fick glesbygdsbidrag för verksamhetsåret 2015, lokaliserade i Jämtland och Västerbotten. Vidare hade hälften av dessa 38 ett negativt resultat innan bidraget, medan endast tre apotek hade ett negativt resultat efter bidraget.

Utredningen bedömer inte heller att eventuella framtida förändringar av antalet apoteksombud nämnvärt kommer att påverka vare sig nyetableringen av apotek, eller förutsättningarna för befintliga apotek, i glesbygd. Vi utvecklar detta i avsnitt 13.5.6.

Potentiella hot mot fysiska apotek på längre sikt

Utredningen bedömer att de största potentiella hoten mot en god tillgänglighet till fysiska apotek i hela landet på längre sikt är brist på farmaceuter, minskande befolkningsunderlag och apotekens växande e-handel med läkemedel.

Som beskrivits i avsnitt 4.3 förväntas efterfrågan på apotekare och receptarier öka de närmaste tio åren. Det beror bland annat på att befolkningen och antalet äldre ökar, vilket leder till ökat behov av läkemedel. Enligt Sveriges Apoteksförning går branschen stora utmaningar till mötes de kommande åren vad gäller att säkerställa farmaceutisk kompetens på apoteken. På några enskilda platser i landet har bristen på arbetskraft redan i dag lett till att apotek har tvingats att stänga eller förkorta öppettiden för att det inte har funnits personal till verksamheten.

Utredningen service i glesbygd har pekat på att befolkningsutvecklingen skapar utmaningar när det gäller förutsättningarna för kommersiell service i alla delar av landet. Under periodens 2002–2014 har folkmängden ökat i alla län utom Norrbotten, Väster-norrland, Jämtland och Gotland. Sett till SKL:s kommuntyper har folkmängden under perioden minskat i bland annat glesbygds-kommuner och kommuner i glesbefolkad region. Utredningen hänvisar samtidigt till SCB:s prognoser om framtida utveckling som tyder på att befolkningen på längre sikt kommer att öka i alla kommuntyper utom i glesbygdskommuner. I dessa ökar i stället andelen äldre samtidigt som antalet invånare i arbetsförålder minskar.⁹

Det är enligt utredningen svårt att bedöma på vilket sätt apotekens e-handel på sikt kommer att påverka tillgängligheten till fysiska apotek i hela landet. Rimligtvis finns det ett visst samband mellan en ökande e-handel och en sämre intjäningsförmåga för de fysiska apoteken. Samtidigt kommer befolkningen enligt SCB att öka i samtliga kommuntyper utom i glesbygdskommuner. Vidare bör det framhållas att fysiska apotek som beskrivits har särskilda kvaliteter som e-handeln saknar eller inte kan erbjuda på samma sätt. I det längre perspektivet kommer konsumenternas preferenser och val mellan att besöka ett fysiskt apotek eller att utföra sina apo-

⁹ Utredningen service i glesbygd, *Service i glesbygd* (SOU 2015:35), s. 35–39.

teksärenden genom e-handel, att påverka omfattningen och förekomsten av fysiska apotek.

Fortsatt behov av ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd

Som beskrivits ovan bedömer utredningen att tillgängligheten till fysiska apotek i hela landet i dag är överlag god och att det inte kommer att ske några omfattande avvecklingar av apotek i glesbygd de allra närmaste åren. Sammantaget finns det därför enligt utredningens bedömning inget behov i dagsläget av att lämna förslag på ytterligare åtgärder för att säkerställa en god tillgänglighet till fysiska apotek. Denna bedömning bygger på att det även fortsättningsvis finns ett ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd. Bedömningen bygger också på att det finns tillgång till andra kompletterande kanaler och verktyg för tillgängligheten till läkemedel, så som apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel samt apoteksombud. Statligt bidrag till apotek i glesbygd, e-handel med läkemedel samt apoteksombud diskuteras var för sig i de följande avsnitten.

Utredningen noterar också att TLV nyligen har bedömt att det i dag finns förutsättningar för en fortsatt god tillgänglighet till och kvalificerad rådgivning om läkemedel. Myndigheten har även uttryckt att den har för avsikt att fortsättningsvis en gång per år genomföra en uppföljning av bland annat tillgänglighet, service och lönsamhet på apoteksmarknaden. Ett fördjupningsområde som TLV bedömer vara intressant att analysera särskilt framöver, är e-handelns framväxt och påverkan på geografisk tillgänglighet.¹⁰ Mot bakgrund av vikten av en god tillgänglighet till apotek och läkemedel i hela landet och de potentiella hot som finns kring detta på längre sikt, ser utredningen mycket positivt på detta.

¹⁰ TLV, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 7.

13.3 Statligt bidrag till öppenvårdsapoteksservice

Utredningens bedömning: Dagens stödordning för statsbidrag till apotek i glesbygd är kopplad till målet för bidraget, konkurrensneutral, överlag transparent och förutsebar, kostnadseffektiv, ekonomiskt hållbar för de allra närmaste åren samt har en hög legitimitet hos apoteksbranschen.

Stödordningen är i grunden förenlig med EU-rättens regler kring statsstöd. Behovet av eventuella justeringar i regelverket har utretts av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Beredning av den rapporten pågår i Regeringskansliet.

Stödordningen är en bättre och mer ändamålsenlig modell för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning och apotekstäckning i hela landet, än upphandling, basersättning via handelsmarginalen och utökat uppdrag till Apoteket AB.

Dagens stödordning bör behållas, men det finns samtidigt ett behov av att se över vissa aspekter av stödkriteriernas närmare utformning.

Som beskrivits i avsnitt 12.3 finns det sedan 2013 en särskild stödordning för statsbidrag till öppenvårdsapotek i glesbygd. Målet med bidraget är att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Regeringen tillför 20 miljoner kronor per år för detta.

Utredningen ska följa upp de insatser som vidtagits i syfte att garantera en fortsatt god apotekstäckning i hela landet. I detta ingår att beakta de bedömningar och alternativa ordningar för en god läkemedelsförsörjning som TLV redovisat i sin utvärdering av glesbygdsbidraget. I detta avsnitt analyseras bland annat stödordningens ändamålsenlighet och alternativa modeller för stöd till apotek i glesbygd, med utgångspunkt från bland annat TLV:s utvärdering.

13.3.1 Stödordningens ändamålsenlighet

Stödordningen för statsbidrag till apotek i glesbygd utgörs av förordning (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse och TLV:s föreskrifter (2013:4) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse.

Stödordningen är kopplad till målet med stödet

Utredningen anser att stödordningen genom sin konstruktion har en tydlig koppling till målet med statsbidraget.

Förordningen om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse, anger att målet med bidraget är att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. De närmare kriterierna för att få stödet (se avsnitt 12.3.1) är enligt utredningen utformade på ett sådant sätt att det kopplar till detta mål. Detta gäller inte minst kravet på att ett stödberättigade apotek ska vara beläget mer än tjugo kilometer från ett annat apotek och att det huvudsakligen är försäljningsintäkterna från receptbelagda läkemedel som ligger till grund för bedömningen och beräkningen av stödet. Vidare kan apotek i hela landet få stödet så länge de uppfyller grundkriterierna. Det är inte begränsat till enbart vissa geografiska områden (till exempel specifikt utpekade län) eller områdestyper (till exempel glesbygdskommuner).

Utredningen finner det också logiskt och i enlighet med stödets syfte att närliggande apoteksombud och utlämningsställen för e-handlade läkemedel, inte negativt påverkar möjligheten för apotek att få det. Som beskrivits i avsnitt 12.4 och 12.5 kan apotekens e-handel och apoteksombud inte fullt ut erbjuda konsumenterna den service som ett fysiskt apotek kan, till exempel att direkt expediera och tillhandahålla receptbelagda läkemedel.

Stödordningen är konkurrensneutral

Utredningen bedömer att stödordningen är konkurrensneutral. TLV och Sveriges Apoteksörening har tidigare gjort likartade bedömningar.¹¹

De närmare kriterierna för att få stödet är enligt utredningen utformade på ett sådant sätt så att de gäller lika för alla typer av apoteksaktörer, oberoende av deras storlek eller ägarförhållanden. Detta gör att stödet i sin grundkonstruktion är konkurrensneutralt. Vidare finns det inbyggda begränsningar med avseende på omsätt-

¹¹ TLV, *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag* (S2013/9047/SAM, nov. 2015), s. 29 samt Sverige Apoteksörening, *Underlag från apoteksbranschen till den nya apoteksutredningen* (2016-04-08) s. 23.

ning och lönsamhet som reglerar hur mycket stöd apoteken kan få. Det ställs även vissa krav på miniminivåer för öppethållande för att överhuvudtaget få stödet. Dessa omständigheter bidrar till att minska risken för att apotek överkompenseras eller erhåller stöd utan krav på motprestation vilket, om begränsningarna och kraven inte funnits, hade påverkat konkurrenssituationen negativt. Utredningen har inte heller funnit något som tyder på att tillämpningen av stödet genom TLV:s beslut gynnar eller missgynnar någon enskild aktör.

Stödordningen är överlag transparent och förutsebar

Utredningen anser att stödordningen överlag är transparent och förutsebar. Det finns dock en viss oförutsebarhet genom att apotek i enskilda fall kan drabbas av oförutsedda tröskeeffekter som negativt påverkar möjligheten att få stöd.

Förordningen och TLV:s föreskrifter beskriver tillsammans utförligt stödordningens mål, förutsättningar för att få och beräkna bidraget samt hur ansökan om bidrag ska ske. Vidare har TLV på sin webbplats sammanställt information om bidraget, med länkar till aktuella dokument och kontaktuppgifter till tjänstemän på myndigheten.

Regeringen har fram till i dag avsatt 20 miljoner kronor per år för bidraget. Det kan hävdas finnas en viss osäkerhet för apoteken genom att stöd, i enlighet med förordningen, endast lämnas i mån av tillgängliga medel. Utredningen konstaterar dock att det hittills funnits en relativt stor marginal mellan beloppet som avsatts och det totalt utbetalade bidraget som legat på 8–10 miljoner kronor per år. Alla apotek som ansökt om bidrag och som uppfyllt kraven, har under de tre år det funnits också fått så stort stöd som de enligt regelverket är berättigade till. Det bör också framhållas att TLV:s föreskrifter uttryckligen anger att om det sammanlagda beräknade bidraget för berättigade apotek överstiger avsatta medel, så görs samma procentuella avdrag för alla bidragsberättigades bidrag. Detta bidrar enligt utredningen i sig till ökad transparens och förutsebarhet i stödordningen.

Något som möjligtvis bekräftar utredningens uppfattning att stödordningen överlag är transparent och förutsebar, är att det är ett relativt litet antal apotek som söker det. Antalet har varierat

mellan 35 och 38 apotek per år. Vidare har andelen sökande apotek som också beviljats stödet legat på en generellt hög och ökande nivå. År 2015 fick 95 procent av apoteken bifall, jämfört med 83 procent 2014 och 82 procent 2013. Om stödordningen varit otydlig och oförutsebar är det tänkbart att fler apotek ansökt om stöd och att andelen av sökande apotek som beviljats det hade varit lägre än vad som nu är fallet.

Tröskeeffekter skapar viss oförutsebarhet i enskilda fall

En omständighet som dock negativt påverkar förutsebarheten är att apotek till följd av stödordningens konstruktion i enskilda fall kan drabbas av mer eller mindre oförutsedda negativa så kallade tröskel-effekter, kopplat till omsättning och öppethållande. Som beskrivits ges inget stöd alls till apotek som har försäljningsintäkter som överstiger 10 miljoner kronor, medan en försäljning som precis understiger detta belopp kan ge ett stöd på upp till 265 000 kronor. Även mycket små variationer i årsomsättningen, precis över eller strax under 10-miljonersnivån, kan därmed få stora effekter. Detta kan vara svårt att förutse eller påverka för enskilda apotek som har en årlig försäljning runt denna nivå. Vidare kan ett apoteks faktiska öppethållande i enskilda fall påverkas av faktorer som kan vara svåra att förutsäga, till exempel längre sjukfrånvaro eller personalbrist.

Stödordningen är kostnadseffektiv

Utredningen bedömer att stödordningen är kostnadseffektiv. TLV har i sin tidigare utvärdering bedömt att stödet är ändamålsenligt utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv och att kostnaderna för stödet hittills är rimliga i förhållande till nyttan.¹²

Stödet har utbetalats tre gånger, avseende verksamhetsåren 2013, 2014 och 2015. För 2015 utbetalades 9,7 miljoner kronor till 36 apotek. Motsvarande uppgifter 2014 var 7,9 miljoner kronor till 29 apotek, och 8,8 miljoner till 31 apotek 2013. Totalt innebär detta

¹² TLV, *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag* (S2013/9047/SAM, nov. 2015), s. 6.

att drygt 26 miljoner kronor betalats ut under de tre år stödet funnits. Varje enskilt år har det varit mellan 2 och 3 procent av samtliga befintliga apotek som fått stöd, vilket enligt utredningen är att betrakta som en liten andel.

Stödet är i grunden utformat för att underlätta drift av apotek i just glesbygd (till exempel kravet att ett stödberättigat apotek ska vara beläget mer än 20 kilometer från annat apotek), men utan att samtidigt vara en absolut garanti för fortsatt drift. Det är företagen som äger apoteken som står för den ekonomiska risken. Genom bidraget gick mer än hälften av de apotek som 2014 fick stödet (15 av 29 apotek) från ett negativt till ett positivt rörelseresultat. Utformningen av stödet innehåller även en övre gräns för apotekens rörelsemarginal som begränsar hur stort stödet kan bli. Dessa faktorer bidrar till stödordningens kostnadseffektivitet och träffsäkerhet. Vidare bedömer TLV att den administrativa bördan som uppkommer vid en ansökan är hanterbar för såväl enskilda apotek, apotekskedjor som för myndigheten själv.¹³ Detta bekräftas även av Sveriges Apoteks förening. TLV:s uppgift att handlägga stödordningen kräver cirka en halv årsarbetskraft.

Stödordningen är ekonomiskt hållbar för de allra närmaste åren

Utredningen bedömer att stödordningen är ekonomiskt hållbar för de allra närmaste åren.

Under de tre år stödet funnits har mindre än hälften förbrukats av de årligen avsatta medlen på 20 miljoner kronor. Det finns enligt utredningen inget som talar för att det utbetalade stödet kommer att hamna nära detta belopp eller stiga dramatiskt från dagens nivå, under de allra närmaste åren. Såväl antalet bidragssökande som bidragsbeviljade apotek har varit relativt stabilt över tid. Antalet sökande apotek har varierat mellan 35 och 38 per år, medan antalet beviljade apotek har varierat mellan 29 och 36.

I maj 2015 fanns det 126 apotek med minst 20 kilometer till närmaste annat apotek, vilket är ett av kriterierna för att få stöd. Något som kan påverka det totala antalet stödberättigade apotek,

¹³ TLV, *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag* (S2013/9047/SAM, nov. 2015), s. 29.

och därmed kostnaderna, är om det etableras eller stängs apotek som har långa avstånd till andra apotek. Om det etableras ett nytt apotek som har mer än 20 kilometer till ett annat apotek, är det berättigat till stöd (om det uppfyller övriga kriterier). Omvänt kan ett apotek som inte är berättigat till stöd få det, om ett närliggande apotek stängs och det i sin tur innebär att avståndet till det därefter närmaste apoteket blir mer än 20 kilometer. Det kan konstateras att det skett mycket små förändringar i dessa avseenden under senare år. Under perioden 2013–2016 har endast två apotek öppnats som legat mer än 6 kilometer från ett annat apotek, men inget av dem längre än 20 kilometer från ett befintligt apotek.¹⁴ Vidare bedömer utredningen att de relativt få apotek som stängts i landet under samma period, inte i något fall lett till att avståndet mellan två andra apotek blivit större än 20 kilometer.

Det bör framhållas att apotekens nu kraftigt ökande e-handel gör att det är svårt att i dag bedöma hur e-handeln på längre sikt kommer att påverka de ekonomiska förutsättningarna för fysiska apotek i glesbygd, och därmed hur många apotek som kan komma att ansöka om och få stödet. Utredningen menar dock att det inte finns något som i dag talar för att stödet under de allra närmaste åren kommer att stiga dramatiskt från dagens nivå eller hamna nära regeringens avsatta belopp på 20 miljoner kronor.

Stödordningen har en hög legitimitet hos apoteksbranschen

Det är enligt utredningen viktigt att glesbygdstödet, vid sidan av att uppfylla de krav som diskuterats ovan, också uppfattas som ändamålsenligt och konkurrensneutralt av marknadsaktörer. Utredningen bedömer att stödordningen har en hög legitimitet hos apoteksbranschen.

Sveriges Apoteksförening har framhållit att stödet i stort sett fungerar bra och att det finns en samsyn mellan föreningen och TLV kring stödets ändamålsenlighet i relation till andra tänkbara modeller. Sveriges Apoteksförening anser att stödet på ett förutsebart sätt går dit det är tänkt och att det gäller generellt på marknaden. I princip omöjliggörs inte heller nyetableringar av apotek,

¹⁴ TLV, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 19.

även om stödet betalas ut i efterskott. För en mindre och fristående aktör som vill etablera sig i glesbygden torde dock eftersläpningen alltså vara ett problem. Även om föreningen anser att stödet överlag fungerar bra har den pekat på tre områden där det bör övervägas justeringar inom nuvarande system:¹⁵

- Utformningen av kraven på öppethållande.
- Tröskeeffekten vid ökad omsättning kring 10 miljoner kronor.
- Marginaleffekter i hela systemet till följd av nya dyra läkemedel.

13.3.2 Stödordningens förenlighet med EU-rätten

Reglerna i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) om statligt stöd utgör en del av den reglering som ska säkerställa att konkurrensen inom den inre marknaden inte snedvids. Reglerna kring statsstöd finns i artiklarna 107–108 i EUF-fördraget. De har till syfte att förhindra att konkurrensförhållandena inom unionen förvanskas genom att medlemsstaterna ekonomiskt gynnar vissa företag eller viss produktion. Statliga åtgärder ska inte ge vissa företag obefogade fördelar som sätter marknadskrafterna ur spel, vilket i sin tur minskar EU:s allmänna konkurrenskraft. När stödet är otillåtet enligt artikel 107 eller 108 kan det ändå vara förenligt med den inre marknaden enligt artikel 106.

TLV föreslog i sin utvärderingsrapport *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag* (S2013/9047/SAM), att vissa justeringar i stödordningen skulle göras. Beredning av TLV:s rapport pågår för närvarande i Regeringskansliet.

Utredningen bedömer att de eventuella justeringar som kan krävas i stödordningen är frågor av sådan karaktär att de kan hanteras på förordningsnivå eller genom ändringar i TLV:s föreskrifter. Utredningen lägger därför inga förslag i denna del.

För en uttömmande beskrivning av den EU-rättsliga regleringen av betydelse för stödet till apoteksservice i glesbygd, hänvisas till TLV:s rapport.

¹⁵ Sverige Apoteksförening, *Underlag från apoteksbranschen till den nya apoteksutredningen*, s. 23.

13.3.3 Andra modeller för stöd till apotek i glesbygd

Ovan har dagens stödordning för apotek i glesbygd analyserats utifrån flera olika aspekter. Utredningen ska även beakta de alternativa ordningar för god läkemedelsförsörjning som TLV tidigare redovisat. Myndigheten analyserade tre alternativ:

- Upphandling av apoteksverksamhet i glesbygd genom tjänstekoncession.
- Enhetlig basersättning via handelsmarginalen.
- Utökad uppdrag till Apoteket AB.

TLV bedömde sammantaget att samtliga alternativ är mindre ändamålsenliga jämfört med dagens stödordning för att nå målet om en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Alternativen bedömdes ge sämre effekt och kosta mer och var därför mindre önskvärda att genomföra, än att justera nuvarande stödordning.¹⁶

Med utgångspunkt från TLV:s redovisning av alternativen, berör utredningen i det följande kortfattat dessa tre alternativ.¹⁷

Upphandling av apoteksverksamhet genom tjänstekoncession

Ett alternativ till dagens stödordning för att uppnå målet om en god läkemedelsförsörjning i hela landet, är att staten upphandlar apoteksverksamhet i glesbygd genom en tjänstekoncession. En tjänstekoncession är ett kontrakt som innebär att ersättningen för tjänsten helt eller delvis utgörs av en rätt att utnyttja tjänsten. Den avgörande skillnaden på en tjänstekoncession och ett vanligt tjänstevtal är att i en koncession bär leverantören (koncessionshavaren) verksamhetsrisken. Ett exempel på en tjänstekoncession kan vara driften av en parkeringsplats, där utföraren är beroende av de avgifter den tar ut av användarna snarare än ersättning från den upphandlande myndigheten.

¹⁶ TLV, *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag* (S2013/9047/SAM, nov. 2015), s. 64.

¹⁷ I det följande återges en förkortad version av TLV:s utvärdering av de olika alternativen. För en mer utförlig redogörelse hänvisas till kapitel 5 och 6 i rapporten *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag* (S2013/9047/SAM, nov. 2015).

TLV bedömer att ett upphandlingsförfarande uppfyller ställda EU-krav genom tillämpning av Altmark-kriterierna och att kompensationen för åtagandet faller utanför artikel 107.1 FEUF-fördraget. Däremot pekar TLV på en rad andra problem och risker med att upphandla apoteksverksamhet i glesbygd.

Vid upphandling av apoteksverksamhet i glesbygd finns det enligt TLV en uppenbar risk för att apoteksservicen på orten uteblir under en period om inte tillräcklig tid ges för omställning till en ny driftsleverantör av ett nedläggningshotat apotek. Från det att ett apotek läggs ner tar det uppskattningsvis nio månader innan ny drift kan vara igång efter en tjänstekoncession. Att upphandla drift av ett apotek är inte heller en garanti för att driften fortlöper under hela avtalsperioden. I det fall den vinnande leverantören inte klarar att få tillräckliga intäkter för att täcka apotekets kostnader, finns det en risk för att driften läggs ner i förtid.

TLV bedömer risken som hög att inga anbud lämnas vid en upphandling, alternativt att det endast lämnas anbud med höga riskpremier. I den mån Apoteket AB lägger ett anbud som är lägre än övriga leverantörer, kan vidare frågan uppkomma om bolaget har andra förutsättningar att hålla en lägre vinstmarginal än övriga leverantörer. En farhåga kring upphandlingsalternativet är därmed att övriga leverantörer anser att det inte föreligger en likabehandling av leverantörerna och därigenom överprövar tilldelningen. Detta är något som enligt TLV behöver beaktas när upphandlingsunderlagen tas fram.

Statens intresse är kopplat till tillhandahållandet av läkemedel och rådgivning om läkemedel i glesbygd. Det är enligt TLV svårt att ur apotekets totala ekonomi bryta ut den ekonomiska påverkan som enbart är hänförlig till hanteringen av läkemedel och apoteksservice (inklusive en lämplig andel av de gemensamma kostnaderna för till exempel hyra och IT). TLV pekar på att risken är stor att staten, genom koncessionsersättningen, även finansierar delar av övriga tjänster inom apoteket, så som försäljningen av handelsvaror. Detta kan medföra att det ekonomiska åtagandet från statens sida blir avsevärt större än med nuvarande stödordning, där intäkter för övriga tjänster och övrig försäljning minskar statsstödet storlek.

TLV framhåller också att upphandling av apoteksverksamhet kräver att beställarmyndigheten har en erfaren och väl bemannad upphandlingsorganisation. Det behöver finnas personalmässigt

utrymme att snabbt initiera en upphandling om behovet uppkommer för att inte ytterligare förlänga tiden där en ort står utan apoteksservice. Samtidigt kan arbetsbelastningen vara mycket ojämn i omfattning, vilket försvårar ett resurseffektivt utnyttjande av personella resurser. De administrativa kostnaderna för att upphandla bedömer TLV vida överstiger kostnaderna för att administrera dagens glesbygdsbidrag.

Utredningen delar i huvudsak TLV:s problembeskrivning och analys och anser att de risker med upphandling som myndigheten beskrivit är relevanta och måste beaktas vid en jämförelse med dagens stödordning. Det kan också konstateras att flera av de argument som utredningen anför mot upphandling av tjänsten apoteksombud (se avsnitt 13.5.8), är giltiga även i detta fall. Utredningen instämmer även i den synpunkt som Sveriges Apoteksförning framfört, att etablering av apotek i glesbygd är förenad med svårigheter att rekrytera och behålla personal. Detta innebär en särskild utmaning vid upphandling. Utredningen bedömer sammantaget att upphandling av apoteksverksamhet i glesbygd genom tjänstekoncession, är en mindre ändamålsenlig modell för att uppnå en god läkemedelsförsörjning i hela landet än dagens stödordning.

Enhetlig basersättning via handelsmarginalen

Ett annat alternativ som TLV analyserat är att införa en särskild basersättning via handelsmarginalen och på så vis förbättra förutsättningarna för mindre apotek. TLV bedömer sammantaget att en basersättning via handelsmarginalen inte på ett effektivt sätt säkerställer tillgång till läkemedel och rådgivning i hela landet.

Med basersättning menas en fast ersättning som är oberoende av vilken omsättning det enskilda apoteket har. En basersättning skulle kunna vara ett komplement till den ersättning som apoteken får via handelsmarginalen. Syftet med en sådan ersättning är att kompensera apotek för att de fasta kostnaderna behöver slås ut på färre sålda varor, jämfört med apotek med större försäljningsvolym.

TLV pekar på att införandet av en basersättning skulle ge apotek med låg omsättning generellt bättre förutsättningar jämfört med i dag. Det skulle även kunna bidra till att det öppnar fler och mindre apotek. Det finns dock inget som tyder på att dessa skulle lokali-

seras till glesbygdsområden. Trenden på marknaden är att apotek i hög utsträckning etableras nära ett befintligt apotek och i områden med större potentiell kundkrets.

TLV bedömer att basersättningen behöver komma upp i en alltför hög nivå för att kunna lyfta majoriteten av de apotek som i dag får statsbidrag till samma (eller högre) lönsamhetsnivå. Detta medför en risk för att apotek överkompenseras. Förutsatt att införandet finansieras inom systemet och att majoriteten av de apotek som får bidrag för verksamhetsåret 2014 ska nå ett nollresultat, skulle det innebära en omfördelning av 280 miljoner kronor av handelsmarginalen. Detta motsvarar 6 procent av den totala handelsmarginalen. För att medianapoteket ska nå 4 procent i rörelsemarginal krävs en omfördelning av 560 miljoner kronor, motsvarande 12 procent av den totala handelsmarginalen.

TLV framhåller vidare att ett införande av en basersättning som gynnar mindre apotek samtidigt riskerar att påverka större apotek på ett negativt sätt eftersom det sker en omfördelning från större till mindre apotek. En basersättningsmodell riskerar även att få en negativ effekt på konsumenternas tillgänglighet till läkemedel om det får till följd att apoteken i genomsnitt blir mindre. Det förklaras enligt TLV av att sannolikheten att få ett läkemedel expedierat vid första besöket är lägre på apotek som expedierar färre läkemedel.

Utredningen delar i huvudsak TLV:s problembeskrivning och analys. En basersättning är ett alltför trubbigt verktyg för att hantera de utmaningar som apotek i glesbygd möter i form minskande kundunderlag och farmaceutbrist. Oaktat detta skulle det vidare sannolikt krävas en särskild analys av modellens förenlighet med EU:s statsstödsregler, innan den implementeras. Utredningen bedömer sammantaget att en basersättning via handelsmarginalen är en mindre ändamålsenlig modell för att uppnå en god läkemedelsförsörjning i hela landet, än dagens stödordning.

Utökat uppdrag till Apoteket AB

TLV har även utvärderat alternativet att ge det statligt ägda bolaget Apoteket AB ett tydligare ansvar för att säkerställa apoteksservice i glesbygd. TLV pekar på att staten genom sitt ägande kan precisera

hur bolagets verksamhet ska utvecklas genom att ange detta i bolagsordning och ägaranvisningar.

TLV bedömer att ett utökat uppdrag för Apoteket gällande apotek i glesbygd ur en principiell synvinkel ligger i linje med bolagets nuvarande uppdrag, men att det kan finnas utmaningar att förena dessa uppdrag i praktiken. Det som avgör möjligheten att hantera dessa utmaningar beror på hur uppdraget är utformat.

Ett utökat uppdrag till Apoteket förutsätter vidare att konkurrensen på marknaden inte hindras eller snedvrids. TLV framhåller att förutsättningarna för att driva verksamhet ska vara desamma oavsett vilken aktör som driver verksamheten, för att konkurrensen på marknaden inte ska äventyras. Om Apoteket ges en särskild roll på marknaden ställer det krav på ökad grad av transparens för att säkerställa jämlika förutsättningar att driva verksamhet. Detta för att inte riskera att sund och affärsmässig företagsamhet sätts ur spel, exempelvis avseende avkastningskrav.

Om valet av att låta en aktör ansvara och få kompensation för ett uppdrag görs utan att detta föregåtts av ett anbudsförande eller annat öppet förfarande, finns vidare en risk för att EU-reglerna om offentlig upphandling överträds. TLV har inte utrett om de så kallade in house-undantaget i 2 kap. 10 a § lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, kan tillämpas vad avser Apoteket.

TLV:s bedömer sammantaget att ett eventuellt utökat uppdrag till Apoteket förutsätter en fördjupad analys av hur uppdraget ska utformas och följas upp. Det behöver bland annat föregås av en dialog mellan företrädare för apoteksbranschen och staten. Det är enligt myndigheten inte heller utrett om detta alternativ är i enlighet med upphandlingsrättsliga regler. TLV pekar också på att Sveriges Apoteksörening framhållit att ett glesbygdsstöd måste vara konkurrensneutralt med i förväg kända kriterier som gäller hela marknaden. Ett ändrat uppdrag för Apoteket vore därför inte önskvärt utifrån föreningens perspektiv, eftersom det skulle snedvrیدا konkurrensen och inte ha den förutsebarhet och långsiktighet som är viktigt i detta sammanhang.

Utredningen delar i stora drag TLV:s problembeskrivning och analys. Även i detta fall skulle det sannolikt även krävas en särskild analys av modellens förenlighet med EU:s statsstödsregler, innan den implementeras. Utredningen bedömer sammantaget att ett utökat uppdrag till Apoteket är en mindre ändamålsenlig modell för

att uppnå en god läkemedelsförsörjning i hela landet, än dagens stödordning.

Geografiskt differentierad handelsmarginal

Myndigheten Vårdanalys har i rapporten *Låt den rätte komma in* framhållit att tillgängligheten till fysiska apotek direkt påverkas av handelsmarginalens utformning. Dagens handelsmarginal är enhetligt utformad där ersättningen till apoteken är densamma i hela landet, vilket innebär att det inte finns några särskilda incitament att etablera apotek i glesbygd.¹⁸

I Vårdanalys rapport anges också att det kan finnas skäl att överväga en mer sofistikerad modell för att bestämma apotekens ersättning där den, till skillnad från i dag, differentieras geografiskt. En sådan modell skulle kunna ge högre ersättning för expedieringar i glesbygd än i tätort och lägre ersättning i tätorter om det finns närliggande apotek. En geografisk differentiering kräver dock att handelsmarginalens konstruktion ändras i grunden, bland annat måste apotekens ersättning frikopplas från AIP och AUP eftersom dessa ska vara desamma i hela landet.¹⁹

Utredningen konstaterar liksom Vårdanalys att en geografiskt differentierad handelsmarginal inte bara skulle innebära att dagens stödordning för apotek i glesbygd överges, utan att hela ersättningsmodellen till apotek i grunden skulle förändras. Det ligger enligt utredningens tolkning utanför uppdraget att utreda en sådan förändring.

¹⁸ Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Låt den rätta komma in – Hur har tillgängligheten påverkats av apoteksomregleringen, vårdvalet samt vårdgarantin och Kömiljarden?* (rapport 2014:3), s. 11.

¹⁹ Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Låt den rätta komma in – Hur har tillgängligheten påverkats av apoteksomregleringen, vårdvalet samt vårdgarantin och Kömiljarden?* (rapport 2014:3), s. 60.

Stödmodellerna i Norge, Danmark och Finland

Utredningen har i avsnitt 12.3.3 beskrivit de system för stöd till apotek i glesbygd som finns i Norge, Danmark och Finland.

Vid en jämförelse mellan de nordiska länderna är det viktigt att vara medveten om att apotekssystemen i grunden ser mycket olika ut. Ett bland flera viktiga exempel på detta är att det råder fri etableringsrätt för apotek i Sverige och Norge, medan det i Danmark och Finland finns strikta geografiska och långtgående ägarmässiga etableringsbegränsningar. Ett annat exempel är att modellerna skiljer sig för hur apoteken ersätts av staten och i övrigt får sina intäkter. Även de geografiska förhållandena ser olika ut, i synnerhet när man jämför Danmark med övriga länder.

En övergripande iakttagelse är just att stödmodellerna i Norge, Danmark och Finland är anpassade efter de övriga förutsättningar som gäller för apoteksbranschen i respektive länder. Ett exempel på detta är att stödet i Danmark utgörs av två kompletterande delar som är riktade till apoteksbolag respektive apoteksfilialer. I Sverige finns ingen motsvarighet till apoteksfilialer. I Finland hanteras stödet genom en omfördelning inom apoteksbranschen utifrån att handelsmarginalen, till skillnad från i Sverige, är konstruerad så att små apotek ska kunna uppnå lönsamhet även där kundunderlaget är litet. Ytterligare ett exempel är att apoteken i Norge, vid sidan av driftsstöd till apotek i glesbygd, kan få en särskild ersättning från staten för fraktkostnader för läkemedel med hänsyn till bland annat geografiska förhållanden.

Det finns vissa likheter i konstruktionen mellan dagens svenska stödordning och det norska driftsstödet. I båda länderna finns krav på minimiavstånd mellan stödberättigat apotek och andra apotek samt tak för omsättning, för att få stödet. En tydlig skillnad är dock att stödet i Norge finansieras av apoteksaktörerna själva genom en särskild avgift. Oaktat detta är den samlade bilden enligt utredningen att stödmodellerna i de nordiska länderna i hög grad är utformade efter de skilda regelverken och förutsättningarna på apoteksområdet i respektive land.

13.3.4 Utredningens slutsatser

Utredningen har ovan analyserat ändamålsenligheten i dagens stödordning för statsbidrag till apotek i glesbygd utifrån relevanta aspekter samt relaterat modellen till andra tänkbara stödmodeller och stöd till apotek i Norge, Danmark och Finland.²⁰

Dagens stödordning för apotek i glesbygd bör behållas

Utredningens samlade slutsats är att dagens stödordning för apotek i glesbygd bör behållas.

Utredningen bedömer att stödordningen är kopplad till målet för stödet, konkurrensneutral, överlag transparent och förutsebar, kostnadseffektiv, ekonomiskt hållbar för de allra närmaste åren samt att den har en hög legitimitet i apoteksbranschen. Stödordningen är i grunden förenlig med EU-rättens regelverk kring statsstöd, även om det kan finnas behov av några mindre formella justeringar på förordnings- eller föreskriftsnivå. Beredning kring sådana eventuella justeringar pågår i Regeringskansliet.

Stödordningen är en bättre och mer ändamålsenlig modell för en god läkemedelsförsörjning och apotekstäckning än upphandling, basersättning via handelsmarginalen och utökat uppdrag till Apoteket AB. Inte heller utgör stödmodellerna i Norge, Danmark och Finland mer ändamålsenliga alternativ då de är utformade efter andra förhållanden på apoteksområdet än de som gäller i Sverige.

Stödordningens konstruktion innebär att det är staten som finansierar stöd till apotekstäckningen i glesbygd genom ett särskilt statsbidrag till enskilda apotek. Konstruktionen skiljer sig därmed från övriga nordiska länder där det i huvudsak är apoteksbranschen som själv finansierar motsvarande stöd. Det är enligt utredningen viktigt att framhålla att frågan om huruvida staten eller branschen ska finansiera stödet, inte kan analyseras separat från andra principiella och grundläggande aspekter kring apoteksmarknaden. En sådan analys måste även inbegripa den övergripande frågan om hur apoteken generellt ersätts av staten och i övrigt får sina intäkter.

²⁰ Det vill säga förordning (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse och TLV:s föreskrifter (2013:4) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse.

Även principfrågan om den närmare innebörden av den nu gällande fria etableringsrätten på apoteksområdet, skulle sannolikt komma att behöva diskuteras. Utredningen konstaterar att det ligger utanför direktivets uppdrag att göra en sådan grundläggande utredning och analys.

Behov av att göra en översyn av vissa aspekter av kriterierna

Utredningen har framhållit att apotek till följd av stödordningens konstruktion i enskilda fall kan drabbas av mer eller mindre oförutsedda negativa tröskeeffekter, till exempel när ett apotek har en försäljning av läkemedel runt 10 miljoner kronor. Även mycket små variationer i årsomsättningen, precis över eller strax under 10-miljonersnivån, kan få stora effekter i enskilda fall.

TLV har i sin utvärdering av glesbygdsstödet identifierat ett behov av och föreslagit att det ska göras en översyn av hur vissa delar av dagens kriterier för att få stödet, kan behöva uppdateras. TLV har beskrivit att detta innefattar att se över avståndskriteriet, analysera tröskeeffekter kopplat till omsättning och öppethållande samt utreda vad som är en rimlig vinst för att bestämma nivån på tak för rörelseresultat. En sådan översyn skulle följaktligen täcka in både utredningens synpunkt och de områden som Sveriges Apoteksförening anser bör justeras inom nuvarande system.

Även om utredningens slutsats är att dagens stödordning i grunden är ändamålsenlig och bör behållas, delar utredningen TLV:s analys att det finns ett behov av att se över vissa aspekter av kriteriernas närmare utformning. Det är samtidigt viktigt att en sådan översyn beaktar och bevarar modellens ändamålsenlighet och fördelar, i enlighet med vad som beskrivits tidigare i avsnitt 13.3.1. Ett exempel på detta är att det, till dess regeringen beslutar något annat, finns ett tak (på i dag 20 miljoner kronor) som begränsar hur mycket ekonomiskt stöd som apoteken totalt kan få per år.

13.4 Apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel

Utredningens bedömning: Apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel är ett värdefullt komplement till fysiska apotek som bidrar till den geografiska tillgängligheten till läkemedel i hela landet.

En fungerande e-handel med läkemedel som bidrar till den geografiska tillgängligheten förutsätter en fungerande leverans- och utlämningservice till konsumenterna. Fem av de sex stora apoteksaktörerna erbjuder i dag leverans genom postgång till hembrevlåda eller paketutlämningsställe.

Apotekens e-handel kan förbättra tillgängligheten för konsumenter eller särskilda kundgrupper som inte vill eller kan besöka ett fysiskt apotek, även då det finns ett sådant i närheten.

I avsnitt 3.7 och 12.4 har utredningen kartlagt och beskrivit apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel. I detta avsnitt diskuteras några aspekter av e-handeln som har koppling till frågan om geografisk tillgänglighet till läkemedel i hela landet.

E-handeln bidrar till den geografiska tillgängligheten

Som beskrivits har fysiska apotek vissa kvaliteter och egenskaper som andra kanaler för tillgängligheten till läkemedel saknar, exempelvis receptbelagda läkemedel i lager för direktexpediering samt möjlighet till personligt fysiskt möte med farmaceut. Samtidigt finns det enligt utredningen också fördelar med apotekens e-handel med läkemedel sett ur ett geografiskt tillgänglighetsperspektiv. E-handeln kan bidra till tillgängligheten för konsumenter som är att bosatta i områden eller delar av landet där bristande kundunderlag eller farmaceutbrist gör att det i dag inte finns, eller i framtiden kan etableras, ett fysiskt apotek. I dag erbjuder fem av de sex stora apoteksaktörerna tjänsten leverans av läkemedel genom postgång, se avsnitt 12.4.2. På detta sätt kan konsumenter över hela landet få sina läkemedel inom några dagar, antingen till hembrevlådan eller närmaste paketutlämningsställe. Detta minskar behovet av transportera sig till ett fysiskt apotek och att vara beroende av apotekets öppettider.

Apoteksaktörernas e-handel avser både receptbelagda och receptfria läkemedel, men som beskrivits gäller leveranstjänsten postgång i dag vanligtvis inte kylförvarade och narkotikaklassade läkemedel. Hos flertalet av aktörerna måste sådana läkemedel hämtas ut på fysiska apotek eller apoteksombud, även när de köpts genom e-handel. En aktör har dock en leveranstjänst för dessa produkter som täcker delar av, men inte hela, landet. Samtliga apoteksaktörer som bedriver e-handel med läkemedel har åtminstone någon leveranstjänst som är gratis.

E-handeln kan öka tillgängligheten för vissa kundgrupper

Det finns enligt utredningen ytterligare några positiva aspekter av apotekens e-handel när det gäller tillgänglighet till läkemedel, även om de inte avser eller bidrar specifikt till geografisk tillgänglighet.

En sådan aspekt är att e-handel med läkemedel i praktiken kan förbättra tillgängligheten för konsumenter eller kundgrupper som inte vill eller kan besöka ett fysiskt apotek, även då det finns ett sådant i närheten. Det kan exempelvis gälla konsumenter som har en fysisk, psykisk eller intellektuell funktionsnedsättning och som därför föredrar eller tvingas utföra sina apoteksärenden genom e-handel. För vissa konsumenter kan det vara så att det inköpta läkemedlet, eller rådgivningen kring det, upplevs som generande eller integritetskränkande, varför en mer anonym hantering via internet och telefon är att föredra.

Ytterligare en aspekt av tillgängligheten är att de apotek vid vilka distanshandeln med till läkemedel genom e-handel hanteras rent operativt (distansapoteken), ofta har möjlighet att ha ett betydligt större lager av läkemedel än ett genomsnittligt fysiskt apotek. Det innebär att dessa apotek i vissa fall kan leverera läkemedlen till konsumenten snabbare än vanliga apotek, till exempel ovanliga eller dyra läkemedel som sällan eller aldrig finns på lager hos vanliga fysiska apotek. Detta gäller i synnerhet i de fall själva leveranstjänsten i sig är snabb.

Apotekens e-handel är ett värdefullt komplement till fysiska apotek men är beroende av fungerande posttjänster

Utredningen bedömer sammantaget att apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel i dag, och än mer i framtiden, utgör ett värdefullt komplement till fysiska apotek när det gäller den geografiska tillgängligheten till läkemedel. För vissa konsumenter och i vissa situationer kan e-handel med läkemedel vara ett bättre alternativ även när de har nära till ett fysiskt apotek.

Avslutningsvis är det enligt utredningen viktigt att framhålla att apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel, utifrån ett geografiskt tillgänglighetsperspektiv, aldrig är bättre än vad apoteksaktörernas leverans- och utlämningservice medger. Den i dag kanske viktigaste leverans- och utlämnings-tjänsten i e-handeln, det vill säga postgång till hembrevlåda/paketutlämningsställe, står och faller med räckvidden, frekvensen och kvaliteten i de tjänster som berörda logistikföretag (till exempel Postnord) erbjuder.²¹ I dag kan inte kylförvarade läkemedel hanteras på detta sätt. Vidare har de flesta apoteksaktörerna valt att åtminstone tillsvidare lämna ut narkotikaklassade läkemedel endast på fysiska apotek.

I dag har nästan hälften av befolkningen (48 procent) 1 kilometer eller kortare till sitt närmaste paketutlämningsställe. Totalt har 89 procent upp till 5 kilometer och 4 procent mer än 10 kilometer, till närmaste utlämningsställe. Det finns dock stora geografiska skillnader.

13.5 Apoteksombud

I detta avsnitt analyserar utredningen apoteksombudens funktion för tillgängligheten till läkemedel i hela landet samt lämnar ett utförligt förslag till framtida reglering av apoteksombud.

²¹ I sammanhanget kan också framhållas att förslag som 2015 års *postlagsutredning* lämnade under 2016 eventuellt kan komma att förändra eller påverka postbefordran i landet.

13.5.1 Apoteksombud fyller en funktion för tillgängligheten till läkemedel i hela landet

Utredningens 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.

I dag finns det 643 apoteksombud över hela landet. Dessa finns på orter och platser som saknar fysiska öppenvårdsapotek.

Det finns kvalitativa fördelar med apoteksombud jämfört med paketutlämningsställen

Som beskrivits i avsnitt 12.5.5 finns ur ett tillgänglighetsperspektiv vissa kvalitativa fördelar med apoteksombud i jämförelse 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. Hos ombuden finns inte heller några begränsningar för vilka receptfria läkemedel som får säljas, de kan sälja samtliga receptfria läkemedel för både människor och djur. 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 rent 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 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.²²

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 försäljningsstäl- lena för receptfria läkemedel, och att de på dessa platser därför har stor betydelse för den geografiska tillgängligheten till både receptbelagda och receptfria läkemedel.²³

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.²⁴

²² Utredningen service i glesbygd, *Service i glesbygd* (SOU 2015:35), s. 234.

²³ Tillväxtanalys, *Tillgänglighet till kommersiell service och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (rapport 2015:04), s. 55–56.

²⁴ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 24.

Utredningen bedömer att apoteksombud fyller en funktion för god tillgänglighet till läkemedel i hela landet

Utredningen 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.

Utredningen bedömer samtidigt att betydelsen av apoteksombud kommer att minska på sikt, vartefter apotekens e-handel med läkemedel vidareutvecklas.

13.5.2 Varaktigt hållbara förutsättningar

I enlighet med direktivet ska utredningen se över regleringen av och villkoren för apoteksombudsverksamheten i syfte att skapa varaktigt hållbara förutsättningar för denna verksamhet. I detta ingår att överväga för- och nackdelar med att skapa ett särskilt regelverk för denna verksamhet.

Behov att skapa hållbara förutsättningar för apoteksombud

Det finns enligt utredningen flera omständigheter och faktorer som sammantaget visar på behovet av att skapa tydliga och varaktigt hållbara förutsättningar för apoteksombudsverksamheten.

Utredningens översyn har visat att regleringen av och villkoren för ombudsverksamheten är begränsad och rättsligt oklar. Apoteksombud regleras och omnämns i dag uttryckligen enbart i ägaranvisningen för Apoteket AB, det saknas helt reglering av ombuden i lag, förordning eller myndighetsföreskrifter. Läkemedelsverket har dock uttryckt att det i dag endast är Apoteket som har rätt att bedriva ombudsverksamhet.²⁵ Sveriges Apoteksförening har

²⁵ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket (2014-04-29)*, s. 12.

gjort en liknande bedömning.²⁶ Läkemedelsverket har också bedömt att ombudsverksamheten inte utgör distanshandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek. Utan att ifrågasätta Läkemedelsverkets bedömningar och utlåtanden i sig, anser utredningen att det från ett rättssäkerhetsperspektiv är otillfredsställande att dessa principiellt viktiga bedömningar har behövt göras utifrån ett begränsat och rättsligt oklart regelverk. Det kan också konstateras att det, Läkemedelsverkets bedömningar till trots, redan i dag finns åtminstone en annan apoteksaktör som bedriver verksamhet med betydande likheter med Apotekets ombudsverksamhet. Se avsnitt 12.5.6.

I den dåvarande regeringens uppdrag till Läkemedelsverket om 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.²⁷ Apoteket har också framfört denna uppfattning till utredningen i dag. Även apoteksbranschen i övrigt har framhållit att den förordar en konkurrensneutral ordning med möjlighet för samtliga aktörer att kunna inrätta ombud.²⁸ 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 utredningen rimligt att branschen, efter flera års diskussioner, får besked om vad som gäller i denna fråga.

²⁶ Sveriges Apoteksförening, *Branschrappport 2016*, s. 9.

²⁷ Apoteket AB, Synpunkter på Läkemedelsverkets rapport om apoteksombud (skrivelse till Socialdepartementet, 2015-01-09).

²⁸ Sveriges Apoteksförening, *Underlag från apoteksbranschen till den nya apoteksutredningen* (16-04-08), s. 32.

Varaktigt hållbara förutsättningar förutsätter särskilt regelverk

Som beskrivits anser utredningen att apoteksombud bör finnas kvar de närmaste åren och att det finns ett behov av att skapa tydliga och varaktigt hållbara förutsättningar för verksamheten. Ett grundläggande villkor för att åstadkomma varaktigt hållbara förutsättningar är att principiellt viktiga frågor om vem som får inrätta ombud samt när, var och hur detta får ske, är reglerade. Det är just avsaknaden av regelverk för detta som skapat dagens otydliga förutsättningar.

Fördelarna med särskilt regelverk överväger nackdelarna

Utredningen ska enligt direktivet överväga för- och nackdelarna med att skapa ett särskilt regelverk för apoteksombudsverksamhet.

Som beskrivits ovan finns det enligt utredningen flera uppenbara argument för och fördelar med att skapa ett särskilt regelverk för apoteksombudsverksamhet. Möjliga argument mot att skapa ett särskilt regelverk för apoteksombud kan vara att:

- a) Det är onödigt att reglera apoteksombud närmare eftersom behovet av, och intresset för att inrätta, ombud bedöms minska på sikt vartefter e-handeln med läkemedel vidareutvecklas.
- b) Det tar en viss tid innan ett regelverk kan träda i kraft och tid för dem det berör att tolka och implementera. Under tiden kan behovet av, och intresset för att inrätta, ombud ha minskat.
- c) Det är svårt att fastställa ett generellt och praktiskt fungerande regelverk kring en verksamhet som under lång tid varit direkt kopplat till en enskild aktörs (Apoteket AB) förutsättningar.
- d) Framtagandet av ett regelverk leder närmast med nödvändighet till administrativa merkostnader för berörda myndigheter, till exempel för eventuella tillstånds- och tillsynsuppgifter kopplat till apoteksombud samt för framtagande av föreskrifter. I dag är Läkemedelsverkets administrativa kostnader till följd av Apoteket AB:s ombudsverksamhet, i praktiken mycket små.

Utredningen anser att ovan listade argument mot att skapa ett särskilt regelverk för apoteksombudsverksamhet är svaga. Beträffande

punkterna a och b, har utredningen som beskrivits bedömt att det finns ett fortsatt behov av apoteksombud under de närmaste åren. Även om det tar en viss tid innan ett regelverk kan träda i kraft, är det sannolikt att ombud kommer att finnas kvar under ytterligare ett antal år efter det att regelverket trätt i kraft. Det bör också framhållas att verksamheten, trots minskande omfattning, inte är någon marginell företeelse. I dag hämtar cirka 7 500 kunder varje månad ut förmedlade paket av receptförskrivna och receptfria läkemedel.

Beträffande punkt c anser utredningen att Apotekets mångåriga erfarenhet av att driva ombud utgör en god vägledning vid utformandet av krav och villkor för verksamheten. Enligt utredningens förslag ska endast apoteksaktörer ges möjlighet att inrätta apoteksombud. Förutsättningarna för dessa att uppfylla fastställda krav och villkor – även om de delvis bygger på erfarenheterna från Apoteket – bedöms därför vara goda.

Punkt d om administrativa kostnader för berörda myndigheter är en ofrånkomlig konsekvens vid skapandet av ett regelverk för ombudsverksamheten. Utredningen bedömer dock dessa kostnader som relativt små, se avsnitt 13.7.

Fördelar med ett särskilt regelverk för apoteksombud

Utredningen bedömer sammantaget att fördelarna med att skapa ett särskilt regelverk för apoteksombudsverksamhet tydligt överväger nackdelarna. Utredningen anser därför att det ska skapas ett särskilt regelverk för denna verksamhet. I de följande avsnitten diskuteras och beskrivs utredningens förslag till sådant regelverk.

13.5.3 Utgångspunkter vid regelverkets utformning

Utredningen har haft fyra övergripande utgångspunkter vid den närmare utformningen av ett särskilt regelverk för apoteksombud:

1. De uppgifter apoteksombuden utför i dag är styrande.
2. Regelverket bör utformas på ett så enkelt sätt som möjligt.
3. Tidigare erfarenheter och utredningar bör tas tillvara.

4. Apoteksombudens funktion för god tillgänglighet minskar vartefter apotekens e-handel med läkemedel utvecklas.

De uppgifter apoteksombuden utför i dag är styrande

Utredningen ska enligt direktivet se över regleringen av och villkoren för apoteksombudsverksamhet i syfte att skapa hållbara regler "... för denna verksamhet." Utredningen tolkar detta som att det är ombudsverksamheten så som den ser ut i dag, som ska vara vägledande för analysen och regleringen. Det innebär att en föreslagen reglering ska möjliggöra för i första hand de tre olika uppgifter som apoteksombuden har i dag:

1. Vara ombud för en apoteksaktör för försäljning av de receptfria läkemedel som apoteksaktören väljer.
2. Förmedla recept mm. från konsument till apoteksaktören.
3. Förmedla paket av förskrivna läkemedel och varor, och paket av receptfria läkemedel som inte finns i lager hos ombuden, från apoteksaktören till konsument.

Regelverket bör utformas på ett så enkelt sätt som möjligt

I remissbehandlingen av Läkemedelsverkets tidigare förslag till reglering av apoteksombud framfördes synpunkter på bland annat föreslagna regler om etableringsbegränsning, tillståndsförfarande och kontrollansvar. I utredningens direktiv anges att det bör analyseras i vilken mån Läkemedelsverkets förslag riskerar att leda till att apoteksombudsverksamheten fördryas.

Utredningen har därför som en uttalad ambition att ett särskilt regelverk för apoteksombud ska utformas på ett så enkelt sätt som möjligt som inte leder till onödig betungande administration för berörda myndigheter och apoteksaktörer. För detta talar även utredningens bedömning att behovet av ombud kommer att minska på sikt vartefter apotekens e-handel med läkemedel utvecklas.

Det är samtidigt viktigt att regelverket utformas så att det beaktar viktiga patientssäkerhetsrelaterade aspekter i den operativa ombudsverksamheten. Läkemedelshantering kräver att särskild försiktighet iakttas både för att upprätthålla läkemedels kvalitet och

för att folk- och djurhälsan inte ska riskeras. Läkemedelsverket har framhållit att undantag från detta inte kan medges vid försäljning och utlämnande av läkemedel genom apoteksombud.²⁹

Tidigare erfarenheter och utredningar bör tas tillvara

Apoteket AB har lång erfarenhet av att inrätta och driva apoteksombud. Utredningen menar att bolagets rutiner och erfarenheter kring ombudsverksamheten, utgör en god vägledning för krav på och villkor för sådan verksamhet.

I enlighet med direktivet ska utredningen i arbetet med uppdragsfrågorna utgå från de tidigare uppföljningar och utvärderingar som gjorts av den omreglerade apoteksmarknaden. Som framhållits tidigare anser utredningen att delar av Läkemedelsverkets översyn av regleringen av apoteksombud från 2014, utgör ett bra och relevant underlag i övervägandena kring förslag om särskilt regelverk för denna verksamhet. Detta gäller inte minst beträffande frågor som rör patientsäkerhet. Enligt direktivet bör det dock samtidigt analyseras i vilken mån Läkemedelsverkets föreslagna regler riskerar att leda till att verksamheten fördyras.

Apoteksombudens funktion för god tillgänglighet minskar vartefter apotekens e-handel med läkemedel utvecklas

Som beskrivits bedömer utredningen 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 och att ombud därför bör finnas kvar. Utredningen bedömer samtidigt att betydelsen av apoteksombud kommer att minska på sikt, vartefter apotekens e-handel med läkemedel vidareutvecklas. Dessa bedömningar utgör viktiga generella utgångspunkter för utredningens överväganden och förslag som rör apoteksombud.

²⁹ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 44.

13.5.4 Regleringen ska införas i ett eget kapitel i lagen om handel med läkemedel

Utredningens förslag: Huvuddelen av lagregleringen om apoteksombud ska finnas i lagen om handel med läkemedel i ett eget kapitel.

I Läkemedelsverkets översyn och förslag, bedömde myndigheten att regleringen av apoteksombudsverksamhet bör införas i ett eget kapitel i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Läkemedelsverket pekade på att den föreslagna regleringen hade stark koppling till övriga bestämmelser i lagen om vad som gäller för öppenvårdsapoteksverksamhet. Vissa av förslagen till krav och förutsättningar för apoteksombud menade myndigheten var av sådan art att de bör antas i lag.

Även om utredningens förslag till regelverk för apoteksombud i vissa delar skiljer sig från Läkemedelsverkets förslag, så delar utredningen bedömningen att verksamheten bör regleras i lagen om handel med läkemedel. Apoteksombudens verksamhet hör nära samman med bestämmelserna om detaljhandel med läkemedel till konsument som regleras i lagens andra kapitel. Bestämmelserna om apoteksombud skulle antingen kunna införas i det befintliga andra kapitlet eller i ett helt nytt 2 a kapitel, efter kapitlet om detaljhandel med läkemedel till konsument. Utredningen bedömer, på samma sätt som Läkemedelsverket tidigare gjort, att verksamheten som bedrivs genom apoteksombud skiljer sig från den verksamhet som bedrivs på öppenvårdapotek i sådan utsträckning att det är motiverat att införa bestämmelserna om apoteksombuden i ett eget 2 a kapitel, efter kapitlet om detaljhandel med läkemedel till konsument.

13.5.5 Föreskrifter och vägledning

Bestämmelserna om apoteksombud som föreslås införas i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, bör kompletteras med föreskrifter från Läkemedelsverket som närmare preciserar innehållet i bestämmelserna. Apoteket AB har lång erfarenhet av denna verksamhet och såvitt utredningen kan bedöma fungerar ombudsverk-

samheten väl. De rutiner och styrdokument som bolaget utgår från i denna verksamhet bör därför i vissa delar kunna vara utgångspunkt för Läkemedelsverkets föreskrifter om apoteksombud. Föreskrifterna bör också kompletteras med en vägledning från Läkemedelsverket för ombudsverksamhet.

13.5.6 Alla apoteksaktörer ska få inrätta apoteksombud

Utredningens förslag: Det ska göras möjligt för alla apoteksaktörer att inrätta och driva apoteksombud. Detta innebär att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdapotek enligt lagen om handel med läkemedel, ska få inrätta apoteksombud.

Apoteket AB ska tillsvidare fortsätta 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. Formuleringen i dagens anvisning kan behöva justeras och anpassas till en förändrad marknadssituation när andra aktörer ges möjlighet att inrätta ombud.

Flera motiv för att tillåta alla apoteksaktörer att inrätta ombud

Utredningen föreslår att det ska göras möjligt för alla apoteksaktörer att inrätta och driva apoteksombud. Det finns 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. De två alternativen diskuteras var för sig längre fram.

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. Mer om detta nedan.

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 bolaget generellt sett förespråkar konkurrensneutrala regler på apoteksområdet. Apoteket har också framfört att ett konkurrensneutralt upplägg, enligt bolagets tolkning, innebär att ingen aktör ges särskilda direktiv att upprätthålla ombudsverksamhet på platser där ingen annan aktör ser det som attraktivt. Utredningen menar att det finns en visst egenvärde i att så långt möjligt skapa lika förutsättningar på en konkurrensutsatt marknad så att ingen aktör – grundat eller ogrundat – kan beskyllas för att ha några omotiverade fördelar i konkurrensen.

Det kan också noteras att flertalet av samverkansparterna i Läkemedelsverkets 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.³⁰

Apoteket AB bör tillsvidare fortsätta ha en ägaranvisning som rör apoteksombud

Utredningen har bedömt att apoteksombud fyller en funktion för tillgängligheten till läkemedel i hela landet under de närmaste åren.

Det är viktigt att säkerställa att tillgängligheten till ombud inte försämras på ett drastiskt sätt när verksamheten öppnas för fler aktörer. Staten kan hävdas ha ett särskilt ansvar för att så inte sker. Enligt Apoteket AB:s bolagsordning ska bolagets verksamhet bedrivas på sådant sätt att en god läkemedelsförsörjning främjas i Sverige.³¹ Utredningen anser att Apoteket tillsvidare bör fortsätta ha en särskild ägaranvisning 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. Formuleringen i dagens anvisning kan behöva justeras och anpassas till en förändrad marknadssituation när andra aktörer ges möjlighet att inrätta ombud. Utredningen be-

³⁰ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket (2014-04-29)*, s. 16.

³¹ Bolagsordning för Apoteket AB (publ), § 3 Verksamhet. Verksamhetsföremålet i sin helhet lyder: "Föremålet för bolagets verksamhet skall vara att direkt eller indirekt tillhandahålla varor och tjänster inom läkemedelsområdet samt bedriva därmed förenlig verksamhet. Verksamheten skall bedrivas på sådant sätt att en god läkemedelsförsörjning i Sverige främjas."

dömer att en sådan ägaranvisning omfattas av uppdraget i Apotekets bolagsordning, om att bedriva verksamheten så att en god läkemedelsförsörjning främjas i Sverige.

I sammanhanget kan 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 mottar 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 ombudet är verksamt.³²

Om regeringen helt tar bort en ägaranvisning till Apoteket om apoteksombud när den nuvarande upphör i juni 2017, skulle det enligt Nya apoteksmarknadsutredningen signalera till Apoteket och konsumenterna att apoteksombud inte är något som behöver värnas och upprätthållas. Det finns då en risk för att Apoteket, i en rådande tuff konkurrenssituation, 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.

Ombudsverksamheten utgör inte en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse

Som nämnts har Apoteket AB ett uppdrag enligt sin bolagsordning att bedriva verksamheten på ett sådant sätt att en god läkemedelsförsörjning främjas i hela landet. Det innebär dock inte att bolaget har ett uppdrag att bedriva en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse enligt EU-rätten. I artikel 106.2 i EUF-fördraget framgår att företag som anförtrotts att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse ska vara underkastade reglerna i fördragen, särskilt konkurrensreglerna, i den mån tillämpningen av dessa regler inte rättsligt eller i praktiken hindrar att de särskilda uppgifter som tilldelats dem fullgörs. Denna regel är formulerad som ett undantag från

³² Utredningen service i glesbygd, *Service i glesbygd* (SOU 2015:35), s. 15–16.

fördragens regler för det fall dessa hindrar att en uppgift av allmänt intresse kan fullgöras.

Att Apoteket har ett åtagande att bedriva verksamhet genom apoteksombud skulle i sig kunna innebära en kostnad för företaget som gör att det inte kan ge samma avkastning till ägaren, staten, som om åtagandet inte funnits. Utredningen bedömer emellertid att apoteksombuden också bidrar positivt till bolagets verksamhet. Det ger Apoteket en möjlighet att exponera sitt varumärke och bedriva försäljning även på orter där det inte har etablerats fysiska apotek. Det ger ett visst positivt bidrag till apoteksverksamheten som till viss del uppväger bristande lönsamhet hos enskilda ombud. För att avgöra om det föreligger ett stöd i det enskilda fallet krävs att det tas ställning till om företaget fått en ekonomisk fördel som det inte skulle ha fått under normala marknadsmässiga villkor.³³

Inget gynnande med offentliga medel

Mot bakgrund av bolagsordningens utformning och uttalanden i *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), får det anses ligga inom ramen för Apoteket AB:s uppdrag från ägaren att verka för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Ombudsverksamheten utgör en mycket liten del av Apotekets totala omsättning. Det bör därför finnas förutsättningar för bolaget att bedriva verksamheten på affärsmässiga grunder och i viss utsträckning omfördela medel inom den egna verksamheten. Det kan därför vara även affärsmässigt motiverat att bibehålla befintliga apoteksombud i den utsträckning det behövs för tillgängligheten till läkemedel, eftersom det ger positiva följder för bolaget genom sin geografiska närvaro. Den omfördelning som sker av medel mellan olika verksamheter och mellan apotek, bör därför i statsstödsrättslig mening inte innebära något gynnande med offentliga medel till de verksamheter som går med förlust.

³³ Se till exempel mål C-39/94, *Syndicat français de l'Express international (SFEI) m.fl. mot La Poste m.fl.*, REG 1996, I-3547, p. 60, mål C-256/97, *D'em'enagements – Manutention Transport (DMT)*, REG 1999, s. I3913, p. 22, samt mål T-46/97, *SIC Sociale Independente de Comuncacão SA mot Kommissionen*, REG 2000, s. II-2125, p. 78. (Referens SIEPS 2011:8).

Apoteket uppfyller de avkastningskrav som ägaren ställer, och får inte i övrigt någon ersättning från staten. Därmed blir inte heller reglerna om statsstöd och ersättning för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse (SGEI-reglerna) aktuella att tillämpa.

Det finns vissa stordriftsfördelar i ombudsverksamheten

Det finns i dag vissa stordriftsfördelar i ombudsverksamheten, exempelvis i inspektionen av ombuden. Enligt Apoteket AB visar verksamheten i dag, efter genomförda effektiviseringar och flera år av underskott, ett totalt sett svagt positivt resultat. Omsättningen och lönsamheten hos de enskilda ombuden varierar dock, vissa genererar ett överskott och andra ett underskott.

Det kan inte uteslutas att ett fortsatt krav på Apoteket att behålla apoteksombud leder till att denna verksamhet går med visst underskott. Detta skulle kunna uppstå till följd av minskade stordriftsfördelar om andra aktörer övertar en del av ombuden, eller att bolaget får en större andel olönsamma ombud. Det är enligt utredningen svårt att på förhand bedöma hur stor denna risk är och hur stort ett eventuellt underskott skulle bli. Sannolikt påverkas detta av hur ägaranvisningen närmare utformas. Det bör också påminnas om att ombudsverksamheten omsättningsmässigt är relativt liten i förhållande till Apotekets totala omsättning. År 2015 omsatte försäljningen av receptfria läkemedel genom ombud cirka 65 miljoner kronor samtidigt som det via ombuden förmedlades runt 90 000 paket. Detta kan jämföras med bolagets totala nettoomsättning på 19,6 miljarder kronor samma år.³⁴

Utredningen vill också framhålla att det inte heller kan uteslutas att Apotekets ombudsverksamhet fortsätter att ge ett visst ekonomiskt överskott, även vid en förändrad marknadssituation. Bolaget har i dag ett försprång visavi sina konkurrenter när det gäller ombudsverksamheten, exempelvis genom befintlig infrastruktur i form av låsbara skåp och skyltningar, inarbetade rutiner och arbetsätt samt att verksamheten är väl känd hos konsumenter och de inrättningar som utgör ombuden.

³⁴ Avser Apoteket AB:s samlade nettoomsättning, det vill säga konsumentmarknaden samt vård- och företagmarknaden tillsammans.

Intresse hos apoteksbranschen att inrätta nya ombud

Utifrån kontakter med apoteksbranschen bedömer utredningen att det finns ett faktiskt intresse för att inrätta apoteksombud hos andra apoteksaktörer, om det görs möjligt. Detta framkom även i Läkemedelsverkets tidigare arbete.³⁵

Nya aktörer kan komma att pröva andra och potentiellt effektiva sätt att driva apoteksombud. Den ombudsliknande verksamhet som Apoteksgruppen bedriver på Öland (se avsnitt 12.5.6), är enligt utredningen ett intressant exempel på detta. Som utredningen beskrivit prövar och introducerar apoteksaktörerna i dag olika organisatoriska lösningar och distributionsformer i e-handeln med läkemedel. Denna utveckling skulle också kunna komma ombudstjänsten till del. Så är Apoteket AB:s distanshandel med läkemedel i dag kopplad till apoteksombuden genom att läkemedel som beställts i e-handeln, och hanterats på bolagets distansapotek, kan hämtas ut hos samtliga ombud.

Utredningen vill emellertid samtidigt framhålla att man inte ska ha för höga förväntningar på att konkurrensutsättningen kommer att leda till ett stort ökat antal apoteksombud eller ens fler ombud netto. Det är enligt utredningen inte osannolikt att den mångåriga utvecklingen med färre ombud kommer att fortsätta även de kommande åren. I synnerhet om den generella trenden fortsätter med avfolkning i delar landsbygden med nedläggning av befintliga och potentiella detaljhandelsinrättningar som kan vara apoteksombud. Apoteksaktörernas allt mer utvecklade e-handel med läkemedel minskar sannolikt också det framtida behovet av, och viljan att inrätta, ombud. Denna utveckling gäller oavsett om ombudsverksamheten konkurrensutsätts eller inte.

ICA-butiker som är apoteksombud åt Apoteket AB

Sedan 2015 ägs apotekskedjan Apotek Hjärtat av ICA Gruppen AB. I dag är cirka 280 av de 643 apoteksombuden ICA-butiker.

Utredningen bedömer att det faktum att ICA Gruppen AB äger Apotek Hjärtat, i sig inte behöver påverka antalet apoteksombud eller öka risken för att befintliga ombud avvecklas. Det är förvisso

³⁵ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket (2014-04-29)*, s. 60.

enligt utredningen inte osannolikt att ICA/Apotek Hjärtat anser det problematiskt att konkurrenten Apoteket AB har ombudsavtal med ICA-butiker, och därför vill starta egen ombudsverksamhet som de kan erbjuda ICA-butikerna i stället för Apoteket. Så vitt utredningen kan bedöma har dock de så kallade ICA-handlarna, som äger butikerna, i dag en stor frihetsgrad och är relativt oberoende i förhållande till ICA Gruppen AB i många frågor. Det bör enligt utredningen både vara möjligt för handlarna och ligga i deras intresse att välja det avtal om ombudsverksamhet som är mest fördelaktigt för dem, oberoende av vilken apoteksaktör det handlar om. Oaktat vem handlaren ingår avtal med, innebär det ändå att det finns ett apoteksombud på orten.

13.5.7 Lagstadgad ensamrätt för Apoteket AB

Utredningen har övervägt ett alternativ där Apoteket AB ges en lagstadgad ensamrätt att inrätta och driva apoteksombud. Detta skulle innebära en kodifiering av dagens faktiska situation.

Grunderna vid en lagstadgad ensamrätt

Utredningen har inte i detalj analyserat alla tänkbara aspekter av detta alternativ, men bedömer att grunderna skulle vara att:

- Apoteket ges en uttalad och genom lag fastställd ensamrätt att inrätta och driva apoteksombud, på samma sätt som bolaget under monopoltiden hade en (genom lag och regeringsbeslut) fastställd ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.
- Apoteket fortsätter att ha en ägaranvisning om att behålla befintliga ombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning. Anvisningen kan komma att behöva justeras, till exempel genom att den även beskriver om och när nya ombud ska inrättas.
- En särskild reglering av apoteksombud införs i ett eget kapitel i lag (2009:366) om handel med läkemedel. Flertalet (men inte nödvändigtvis samtliga) av de regler och krav som utredningen beskriver i kommande avsnitt, bör fastställas i lagen.

- Inga särskilda avgifter införs för Apoteket att inrätta och driva apoteksombud.
- Inget särskilt stöd ges till Apoteket för att inrätta och driva apoteksombud.
- Det eventuella fortsatta behovet av apoteksombud för att upprätthålla en god tillgänglighet till läkemedel i hela landet, utvärderas inom fem år.

Fördelar med lagstadgad ensamrätt

Det finns enligt utredningen flera tänkbara fördelar med att Apoteket ges en lagstadgad ensamrätt att driva apoteksombud:

- Ombudsverksamheten kan fortsätta som tidigare utan risk för olika typer störningar om ett befintligt ombud väljer att säga upp avtalet med Apoteket för att i stället sluta avtal med en annan apoteksaktör. Det kommer sannolikt innebära vissa förändringar för konsumenterna när ett ombud byter aktör, till exempel när det gäller skyltning, utbud av receptfria läkemedel samt utseende på blanketer för läkemedelsbeställningar och de paket som beställningarna levereras i.
- Verksamheten så som den ser ut i dag är sedan länge känd hos konsumenterna och tydligt förknippad med just Apoteket. Det finns en risk för att det skapar förvirring och/eller misstro hos vissa konsumenter när helt nya aktörer inrättar ombud.
- Apoteket har redan en fungerande organisation och inarbetade rutiner för ombudsverksamheten. Det kan ta tid och resurser för andra apoteksaktörer att bygga upp och implementera detta på ett fungerande sätt.
- Apoteket har på fråga från utredningen uppgett att det finns vissa stordriftsfördelar i ombudsverksamheten, bland annat avseende inspektionen av apoteksombuden. Stordriftsfördelarna kan bli mindre omfattande när fler aktörer har ombud.
- Läkemedelsverkets tillsyn över apoteksmarknaden så vitt avser ombudsverksamheten, kan möjligtvis bli något enklare om detta utförs av en apoteksaktör. Variationerna i hur verksamheten kan

organiseras och bedrivs rent operativt blir sannolikt mindre, vilket torde underlätta tillsynen av den.

Nackdelar med lagstadgad ensamrätt

I beskrivningen av huvudförslaget ovan har utredningen pekat på flera principiella motiv för att ge alla apoteksaktörer möjlighet att inrätta apoteksombud. Vid sidan av dessa finns det enligt utredningen också flera tänkbara direkta nackdelar och risker med en lagstadgad ensamrätt för Apoteket på en i övrigt konkurrensutsatt apoteksmarknad:

- Det finns en risk för att Apoteket använder, eller beskylls använda, inrättandet av apoteksombud för att påverka de ekonomiska förutsättningarna för närliggande apotek som tillhör konkurrerande apoteksaktörer.
- Det finns en risk för att intresset hos potentiella inrättningar att vara ombud blir mindre när det endast finns en motpart (Apoteket) att diskutera och avtala med. Om det finns fler apoteksaktörer att avtala med kan det förväntas leda till mer fördelaktiga erbjudandena för potentiella ombud.
- Det finns en risk för att vissa av dagens ombud väljer att avsluta avtalet med Apoteket och att ombudsverksamheten därmed helt upphör, exempelvis om inrättningen ägs av en konkurrent till Apoteket.
- Att ha apoteksombud ger apoteksaktören en möjlighet att marknadsföra sin verksamhet och sitt varumärke på fler platser än öppenvårdsapoteken. Genom ombuden finns Apoteket i dag synligt på ytterligare över 640 platser över hela landet. Att på en i övrigt konkurrensutsatt marknad tillåta endast Apoteket att ha ombud, skulle i detta avseende kunna innebära en viss snedvridning av konkurrensförhållandena på apoteksmarknaden.
- Det finns också rättsliga frågeställningar och oklarheter kring en ensamrätt. Dessa beskrivs i det följande.

En ensamrätt innebär begränsningar i rätten att bedriva näring

Om Apoteket AB skulle få en ensamrätt att bedriva verksamhet genom apoteksombud, skulle en sådan reglering för andra apoteksaktörer innebära en begränsning i den grundlagsskyddade rätten att bedriva näring. 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. En fråga är då om en god tillgång till läkemedel över hela landet är ett sådant allmänt intresse som medger att det införs begränsningar i rätten att bedriva verksamhet genom apoteksombud.

Bestämmelser som innebär begränsningar i näringsfriheten ska införas i lag eller åtminstone med stöd av bemyndigande i lag.³⁶ 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.³⁷ Om man gör bedömningen att det är nödvändigt att ge Apoteket ensamrätt att bedriva verksamhet genom apoteksombud för att säkerställa en god tillgång till läkemedel över hela landet, anser vi att det bör kunna utgöra ett sådant angeläget allmänt intresse som kan motivera inskränkningar i näringsfriheten.

En ensamrätt måste vara förenlig med EU:s regler om fri rörlighet för varor och tjänster

Detaljhandel med läkemedel är inte harmoniserat inom EU. Där emot krävs att en lagstadgad ensamrätt för Apoteket AB att bedriva verksamhet genom apoteksombud är förenlig med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

Enligt artikel 26 i EUF-fördraget ska unionen verka för att upprätta en inre marknad som kännetecknas av avskaffande av handels hinder mellan medlemsstaterna och fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital. Den inre marknaden ska säkerställa en lika-behandling och likvärdiga möjligheter till marknadstillträde för unionens medlemmar. En förutsättning för att bestämmelserna om

³⁶ Jämför 8 kap. 2, 3 och 10 §§ regeringsformen.

³⁷ Inkorporering av Europakonventionen och andra fri- och rättighetsfrågor (prop. 1993/94:117), s. 51.

de fyra friheterna ska bli tillämpliga är att handeln mellan medlemsstaterna påverkar, eller i vart fall riskerar att påverkas, av de handelsbegränsningar som uppställs. Enligt EU-domstolens rättspraxis ska varje åtgärd som innebär att utövandet av de fyra friheterna förbjuds, hindras eller blir mindre attraktivt anses som inskränkningar i de fyra friheterna.³⁸

Nationella åtgärder som inskränker utövandet av de fyra friheterna kan enligt EU-domstolen vara berättigade endast om de uppfyller fyra förutsättningar (se mål C-424/97, Haim, publicerat i rättsfallssamlingen REG I-5123, punkt 57) nämligen om de

1. tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt
2. motiveras av tvingande hänsyn av allmänintresse
3. är ägnade att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas genom dem
4. inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det mål som eftersträvas genom dem.

Ensamrätt

Monopol regleras i artikel 37 i EUF-fördraget där det anges att statliga handelsmonopol inte får göra skillnad mellan personer från andra medlemsländer eller mellan inhemska och utländska varor. Denna bestämmelse tillämpas även på monopol som staten överlåtit på andra.

Enligt artikel 106.1 EUF-fördraget får medlemsstaterna beträffande offentliga företag som de beviljar särskilda eller exklusiva rättigheter inte vidta och inte heller bibehålla någon åtgärd som strider mot övriga bestämmelser i fördraget. I artikel 106.2 anges att företag som anförtrotts att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse eller som har karaktären av fiskala monopol ska vara underkastade reglerna i fördragen, i synnerhet konkurrensreglerna i artikel 101 och 102 i EUF-fördraget. Artikel 101 förbjuder avtal mellan företag, beslut av företagssammanslutningar

³⁸ Se bl.a. mål C-439/99 Kommissionen mot Italien, publicerat i rättsfallssamlingen REG 2002, s. I-305, punkt 22 och mål C-451/03, Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, REG 2006, s. I-2941, punkt 31.

och samordnade förfaranden som kan påverka handeln mellan medlemsstaterna och som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrída konkurrensen. Artikel 102 förbjuder ett eller flera företags missbruk av en dominerande ställning på den gemensamma marknaden. I EU-rättslig praxis definieras dominerande ställning som en stark ekonomisk ställning hos ett företag som gör det möjligt för företaget att hindra att effektiv konkurrens upprätthålls på den relevanta marknaden genom att medge företaget att i avsevärd utsträckning agera oberoende av sina konkurrenter och kunder och i sista hand konsumenter.³⁹ I artikel 102 anges som exempel på sådant missbruk begränsning av produktion, marknader eller teknisk utveckling till nackdel för konsumenterna.

Etableringsfrihet

En ensamrätt för ett företag innebär en begränsning av etableringsfriheten för alla andra företag. Etableringsfriheten regleras i artikel 49 i EUF-fördraget där det anges att inskränkningar för medborgare i en medlemsstat att fritt etablera sig på en annan medlemsstats territorium ska förbjudas. Etableringsfriheten i artikel 49 omfattar även frihet att etablera kontor, filialer och dotterbolag i andra medlemsstater. Det som är avgörande är att etableringsförutsättningarna ska vara lika för landets egna medborgare och medborgare i andra medlemsstater.

Men etableringsfriheten är inte absolut. Enligt artikel 51 i EUF-fördraget ska etableringsfriheten inte omfatta verksamhet som hos medlemsstaten, om än endast tillfälligt, är förenad med utövandet av offentlig makt. Av artikel 52 i EUF-fördraget framgår att etableringsfriheten inte ska hindra tillämpning av författning som föreskriver särskild behandling av utländska medborgare och som grundas på hänsyn till allmän ordning, säkerhet och hälsa.

Enligt EU-domstolens praxis får inskränkningar i etableringsfriheten göras om de är tillämpliga på ett icke-diskriminerande sätt, framstår som motiverade med hänsyn till ett trängande allmänintresse, är ägnade att säkerställa förverkligandet av den målsätt-

³⁹ Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145), s. 392.

ning som eftersträvas genom dem samt inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning.⁴⁰

Om en ensamrätt för Apoteket AB att bedriva verksamhet genom apoteksombud skulle uppfylla dessa kriterier skulle den inskränkning i etableringsfriheten som ensamrätten innebär ändå vara förenlig med EU:s bestämmelser.

Tjänstedirektivet

Även det så kallade tjänstedirektivet påverkar möjligheterna att begränsa etableringsfriheten.⁴¹ Tjänstedirektivet omfattar endast sådana tjänster som utförs mot ekonomisk ersättning.⁴²

Tjänstedirektivet är genomfört i Sverige bland annat genom lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden och förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden. Lagen tillämpas inte på tjänster som är förbehållna reglerade yrken inom hälso- och sjukvården och som utförs för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd. Med reglerat yrke avses yrke som enligt lag eller förordning kräver en bestämd yrkeskvalifikation för att få utövas eller ger den som har en bestämd yrkeskvalifikation rätt att använda en viss yrkestitel.

När det gäller att bedriva verksamhet vid öppenvårdsapotek får det anses vara en tjänst och principen om fri rörlighet för tjänster blir tillämplig. Regeringen har beslutat förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse, vilket får tolkas som att regeringen har ansett att den som bedriver verksamhet vid öppenvårdsapotek utför en tjänst. Eftersom den utförs mot ekonomisk ersättning omfattas den också av tjänstedirektivets tillämpningsområde.

Däremot när det gäller detaljhandel med läkemedel, som är den huvudsakliga verksamhet som öppenvårdsapoteken bedriver, har regeringen i stället bedömt att detaljhandel med läkemedel i första hand berör den fria rörligheten för varor och att i den bemärkelse som tjänster även kan komma i fråga så är detta underordnat. För

⁴⁰ *Omreglering av apoteksmarknaden*, (prop. 2008/09:145), s. 390.

⁴¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, EUT L 376, 27.12.2006, s. 36, Celex 32006L0123.

⁴² Ingressen till tjänstedirektivet, skäl 17, samt artikel 2.1 och artikel 4.1 i tjänstedirektivet.

det fall EU-domstolen ändå skulle anse att det är fråga om reglering av en tjänst har regeringen gjort bedömningen att detaljhandel med läkemedel faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde av följande skäl.

Enligt artikel 2.2 i tjänstedirektivet anges att vissa verksamheter undantas från direktivets tillämpningsområde. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller inte, och oavsett hur de är organiserade och finansierade på nationell nivå eller om de är offentliga eller privata. Av ingressen till direktivet (skäl 22) framgår 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. Det är medlemsstatens lagstiftning som är vägledande för vad som är ett reglerat vårdyrke. I 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) anges vilka vårdyrken som är reglerade i Sverige. Här nämns bl.a. apotekare och receptarier, gemensamt benämnda farmaceuter. En reglering som avser läkemedelstjänster som utförs av dessa yrkesgrupper faller således enligt regeringen utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.⁴³

När ett öppenvårdsapotek bedriver detaljhandel med läkemedel genom apoteksombud är ombudets personal normalt inte farmaceuter. All verksamhet som apoteksombudet bedriver sker dock under ett öppenvårdsapoteks ansvar. Apoteket använder ombudet som en kanal för att förmedla läkemedelsbeställningar, lämna ut läkemedel och sälja receptfria läkemedel. Utredningen bedömer därför att även den verksamhet som öppenvårdsapoteket bedriver genom apoteksombud bör anses falla utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde med hänvisning till att öppenvårdsapotekets övriga detaljhandel med läkemedel undantas från tjänstedirektivets tillämpningsområde med stöd av undantaget för läkemedelstjänster.

⁴³ *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel* (prop. 2013/14:93), s. 176 f.

För en mer utförlig beskrivning av EU-rätten på detta område se propositionen *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel* (prop. 2013/14:93) avsnitt 5.10 och 10.

Tjänster av allmänt ekonomiskt intresse

Om Apoteket skulle få ensamrätt att bedriva verksamhet genom apoteksombud för att säkerställa en god tillgång till läkemedel i hela landet, skulle en sådan ensamrätt kunna påverkas av EU:s regler om statligt stöd. I artikel 107 i EUF-fördraget anges att om inte annat anges i fördraget är stöd som ges av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel, av vilket slag det än är, som snedvrider eller hotar att snedvrider konkurrensen genom att gynna vissa företag eller viss produktion, oförenligt med den inre marknaden i den utsträckning det påverkar handeln mellan medlemsstaterna.

Under vissa förutsättningar får stöd ändå lämnas till tjänster som är av allmänt ekonomiskt intresse. Artikel 106.2 i EUF-fördraget är utgångspunkten för regleringen för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse. Medlemsstaterna har stor frihet i att definiera om en tjänst är av allmänt ekonomiskt intresse och därigenom bevilja utföraren av tjänsten ersättning för tillhandahållandet. EU-kommissionen har tagit fram ett antal rättsakter och klagörande dokument beträffande tjänster av allmänt ekonomiskt intresse, genom det så kallade Almunia-paketet. Det innehåller huvudsakligen ett meddelande,⁴⁴ ett beslut om tillämpligheten av artikel 106.2,⁴⁵ ett meddelande om ramverksbestämmelser⁴⁶ samt en förordning om stöd av mindre betydelse (de minimis för SGEI).⁴⁷

⁴⁴ Meddelande från EU-kommissionen om tillämpningen av Europeiska unionens regler om statligt stöd på ersättning för tillhandahållande av tjänster av allmänt ekonomiskt intresse, EUT C 8, 11.1.2012, p. 4-14.

⁴⁵ 2012/21/EU: Kommissionens beslut av den 20 december 2011 om tillämpningen av artikel 106.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på statligt stöd i form av ersättning för allmännyttiga tjänster som beviljas vissa företag som fått i uppdrag att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse [delgivet med nr K (2011) 9380], EUT L 7, 11.1.2012, s. 3-10.

⁴⁶ Meddelande från EU-kommissionen, Europeiska unionens rambestämmelser för statligt stöd i form av ersättning för offentliga tjänster (2011), EUT C 8, 11.1.2012, p. 15-22.

⁴⁷ Kommissionens förordning (EU) nr 360/2012 av den 25 april 2012 om tillämpningen av artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på stöd av mindre betydelse som beviljas företag som tillhandahåller tjänster av allmänt ekonomiskt intresse, EUT L 114, 26.4.2012, s. 8-13.

En ensamrätt för Apoteket AB att bedriva verksamhet genom apoteksombud skulle inte kombineras med någon ersättning från staten för uppdraget. Ombudsverksamheten ger i dag ett visst positivt resultat för Apoteket och ombudsverksamheten skulle därför inte utgöra någon ekonomisk belastning för företaget som staten som ägare skulle behöva kompensera bolaget för. Däremot om det skulle bli så att ombudsverksamheten på sikt skulle gå med förlust och ägaren till följd av det skulle ställa lägre krav på avkastning på Apotekets verksamhet än en kommersiell ägare skulle göra kan det aktualisera frågan om det utgör statligt stöd till verksamheten. Sådant stöd är bara förenligt med EU:s statsstödsregler om det uppfyller kraven på stöd till tjänster av allmänt ekonomiskt intresse.

Utgångspunkten för regleringen av tjänster av allmänt ekonomiskt intresse (Services of general economic interest, SGEI) är att marknaden som huvudregel på egen hand ska tillhandahålla tjänster till allmänheten. Vissa tjänster har emellertid en särskild vikt för samhället och medborgarna, men som marknaden inte på egen hand förmår att tillhandahålla på de villkor som samhället kräver. Av detta skäl motiveras, och accepteras på vissa villkor, intervention på marknaden från det allmänna.

Det finns ett stort antal tjänster som är av allmänt ekonomiskt intresse, till exempel kollektivtrafik, posttjänster, energitjänster, hälso- och sjukvård och sociala tjänster. Det är normalt staten som bestämmer vilka tjänster som omfattas och vilka villkor som ska gälla, vilket resulterar i ett tjänsteåtagande eller tjänsteskyldighet. Utföraren kompenseras vanligen för de extra kostnader som uppdraget medför.⁴⁸ Statsstödsreglerna syftar till att säkerställa att kompensationen som utgår är nödvändig och proportionerlig i förhållande till målsättningen med tjänsterna. Ett särskilt fokus ligger på att undvika snedvridning av konkurrensen samt handeln mellan medlemsstater inom EU.

⁴⁸ TLV, *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag* (S2013/9047/SAM) s. 84.

Det är svårt att motivera en ensamrätt

En ensamrätt för Apoteket AB att bedriva ombudsverksamhet skulle i praktiken innebära att staten på den i övrigt konkurrensutsatta apoteksmarknaden, ger den statligt ägda aktören en monopolställning på den del av marknaden som bedrivs genom apoteksombud. En sådan ensamrätt skulle bara vara förenlig med EU-rätten om den kan motiveras med att det är nödvändigt, exempelvis av folkhälsoskäl. Utredningen bedömer dock att det för närvarande är svårt att av folkhälsoskäl motivera en sådan ensamrätt.

Eftersom marknaden för detaljhandel med läkemedel till konsument är konkurrensutsatt och det finns en mängd aktörer som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, är det svårt att motivera varför en liten delmängd av marknaden inte skulle omfattas av samma konkurrensförhållanden som detaljhandeln med läkemedel i övrigt. Särskilt som utredningen fått indikationer från flera apoteksaktörer om att de kan ha intresse av att etablera apoteksombud om det vore möjligt. Samtliga stora apoteksaktörer erbjuder i dag distanshandelslösningar som kan leverera läkemedel till orter som saknar öppenvårdsapotek. Det är också många olika aktörer som har öppenvårdsapotek i glesbygdsområden.

Om Apoteket skulle få ensamrätt att bedriva verksamhet genom apoteksombud skulle det inte innebära någon diskriminering eftersom ensamrätten skulle drabba alla andra aktörer lika som bedriver öppenvårdsapotek och vill utöva verksamheten genom apoteksombud. Däremot skulle det innebära en begränsning av etableringsfriheten och en sådan särskild rättighet som är förbjuden enligt artikel 106.1 i EUF-fördraget om den inte kan rättfärdigas med att det motiveras av tvingande hänsyn av allmänintresse och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det mål som eftersträvas.

Utredningen bedömer att på den nuvarande apoteksmarknaden är det svårt att se att en sådan ensamrätt är nödvändig och proportionerlig i förhållande till det syfte som avses skyddas, nämligen folkhälsan. Det finns enligt utredningen ingenting som talar för att det skulle vara nödvändigt att ge den statligt ägda apoteksaktören en ensamrätt att bedriva verksamhet genom apoteksombud, för att säkerställa en god tillgänglighet till läkemedel i glesbygd.

En ensamrätt är ett svårframkomligt alternativ

Med utgångspunkt från redogörelsen ovan, bedömer utredningen att en ensamrätt för Apoteket AB att bedriva verksamhet genom apoteksombud är ett svårframkomligt alternativ och därmed sämre än förslaget att tillåta alla apoteksaktörer att få ha ombud.

13.5.8 Upphandling av apoteksombud

Utredningen har även övervägt ett alternativ där staten i konkurrens upphandlar tjänsten apoteksombudsverksamhet. En sådan upphandling skulle kunna ske i antingen ett paket avseende hela landet eller delas upp i flera olika geografiska delmängder. Ett grundkrav vid upphandling skulle vara att anbudsgivaren/utföraren är tillståndsinnehavare för öppenvårdsapotek.

Möjliga fördelar med upphandling

En möjlig fördel med upphandling jämfört med huvudförslaget är att det, åtminstone teoretiskt sett, kan ge staten möjlighet att mer exakt utforma innehållet, omfattningen och lokaliseringen av ombudstjänsten. Att upphandla verksamheten öppnar också upp för att genomföra en så kallad funktionsupphandling.⁴⁹ Detta kan i sin tur skapa utrymme för leverantörerna att utveckla innovativa lösningar som kan uppnå det önskade syftet på ett effektivare sätt.

Upphandling innebär betydande risker och problem

Utredningen vill peka på flera betydande risker och problem med att upphandla ombudsverksamhet. En grundläggande utmaning är att verksamheten till sin karaktär sannolikt är svår att upphandla. Exempel på omständigheter som försvårar upphandling är:

- Antalet apoteksombud har minskat årligen sedan lång tid tillbaka. Detta förklaras huvudsakligen av att de inrättningar som

⁴⁹ Mycket förenklat innebär funktionsupphandling att beställaren beskriver egenskaperna hos den färdiga produkten eller tjänsten – funktionskraven – i stället för att ange hur dessa krav ska uppnås.

varit ombud har lagt ner sina huvudverksamheter. Det är svårt att på förhand bedöma vilka inrättningar som kommer att finnas kvar under hela avtalsperioden.

- Det krävs att tjänsten i förfrågningsunderlag fastställs och definieras på ett relativt exakt sätt både avseende innehåll i och omfattning av tjänsten samt var i landet tjänsten ska erbjudas geografiskt. Detta minskar utrymmet för apoteksaktörer och ombud att utforma och anpassa verksamheten till lokala förutsättningar, vilket i sin tur negativt påverkar intresset av att inrätta och vara ombud.⁵⁰
- Verksamheten rymmer två parter (ombud och apoteksaktör) och bygger på frivillig medverkan från ombuden. I dag kan ombuden när som helst säga upp avtalen, med 3 månaders uppsägningstid. Att verksamheten rymmer två parter och bygger på frivillig medverkan försvårar förutsättningarna för anbudsgivarna att utforma och precisera anbuden.

Det finns även andra problem med upphandling av apoteksombud.

Vid alla upphandlingar finns det en risk för att få eller ingen aktör alls lämnar anbud.⁵¹ Ett närliggande problem är att Apoteket AB, som redan har en infrastruktur och väl inarbetade rutiner för verksamheten, sannolikt skulle ha stora konkurrensmässiga fördelar vid en sådan upphandling oavsett hur upphandlingen utformas. Detta faktum riskerar i sin tur att leda till att andra aktörer väljer att inte lämna anbud.

Utredningen ska enligt direktivet inte lämna förslag som netto medför att utgiftsökningar för det offentliga. Utredningen bedömer att upphandling av apoteksombud med nödvändighet innebär en fördyring i jämförelse med huvudförslaget. Offentlig upphandling omfattas av ett omfattande juridiskt regelverk som medför, många gånger betydande, kostnader i tid och resurser för såväl upphandlaren som anbudsgivarna. Eftersom det saknas tidigare erfarenheter av att upphandla den aktuella tjänsten finns det dess-

⁵⁰ Denna svårighet blir eventuellt mindre vid en funktionsupphandling. Dock måste fortfarande själva egenskaperna hos apoteksombudstjänsten preciseras, vilket även det innebär en utmaning.

⁵¹ Detta har exempelvis förekommit under senare när vissa landsting har upphandlat läkemedelsförsörjningstjänster till slutenvården.

utom anledning att befara att upphandlingsprocessen blir extra komplicerad att genomföra och tidsmässigt utdragen, i synnerhet om tilldelningsbeslutet skulle komma att överklagas.

Utredningen vill också peka på den ”kapitalförstörelse” det skulle innebära att på kort tid bryta upp och avveckla hela eller stora delar av Apotekets ombudsverksamhet. Apoteket har i dag en fungerande verksamhet som konsumenterna är väl förtrogna med. Detta skulle gå förlorat i händelse av att bolaget förlorar en upphandling av ombudsverksamheten.

Nackdelarna med upphandling överväger fördelarna

Sammantaget bedömer utredningen att nackdelarna med att upphandla apoteksombudstjänsten tydligt överväger fördelarna och att upphandling är ett sämre alternativ än utredningens förslag att tillåta alla apoteksaktörer att inrätta ombud.

13.5.9 Geografiska etableringsbegränsningar

Utredningens förslag: Det ska inte vara tillåtet att inrätta apoteksombud inom fem kilometers bilväg från fysiska öppenvårdsapotek. Det ska därför anges i lagen om handel med läkemedel att apoteksombud inte får inrättas i närheten av öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl. I förordningen om handel med läkemedel preciseras att apoteksombud inte får inrättas närmare än fem kilometers bilväg från ett befintligt fysiskt öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om vad som kan utgöra särskilda skäl.

Som beskrivits i avsnitt 13.5.6 föreslår utredningen att alla apoteksaktörer ska få inrätta apoteksombud. En viktig fråga som hänger samman med detta är huruvida det ska finnas några geografiska begränsningar för var ombud får inrättas.

Läkemedelsverket föreslog geografiska etableringsbegränsningar

I Läkemedelsverkets tidigare förslag bedömde myndigheten att möjligheten att inrätta apoteksombud bör begränsas till områden där öppenvårdsapotek saknas. Detta grundade sig i huvudsak på en bedömning om att det finns en risk för att ombud som fritt tillåts konkurrera med apotek kan medföra att befintliga apotek inte kan bära sig ekonomiskt.⁵² Läkemedelsverket föreslog därför att det skulle finnas vissa geografiska begränsningar i rätten att etablera apoteksombud och att det genom ett tillståndsförfarande skulle göras en förhandsprövning innan ett ombud kunde etableras.

Förenklat innebar förslaget att Sverige delades in i tre olika områdestyper inom vilka två av dem det skulle finnas olika grad av begränsningar i rätten att etablera ombud. Det viktigaste kriteriet vid prövningen var närheten till närmaste öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket pekade på att begränsningarna avseende närheten till närmaste apotek bör bestämmas i förordning, men myndigheten konkretiserade sitt förslag genom att ge exempel på möjliga avstånd:⁵³

- Inga ombud får inrättas om det finns ett apotek inom 5 kilometers bilväg, om det inte finns synnerliga skäl (områdestyp 1).
- Läkemedelsverket ska göra en prövning av om det finns behov av apoteksombud i det enskilda fallet, vid varje föreslagen etablering av ombud inom 5–20 kilometers bilväg till närmaste apotek (områdestyp 2). För denna bedömning bör det fastställas särskilda kriterier för vad som ska beaktas, exempelvis veckoöppettider hos närmaste apotek, befolkningsunderlag samt tillgång till allmänna kommunikationer.
- Apoteksombud får inrättas utan särskild behovsprövning i områden med mer än 20 kilometers bilväg till närmaste apotek (områdestyp 3). Kontroll behöver dock göras av att avståndskriteriet är uppfyllt.

⁵² Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 25.

⁵³ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 26–27. I ett kompletteringsuppdrag från Socialdepartementet till Läkemedelsverket fastställde myndigheten, efter samråd med Tillväxtanalys, områdestyperna och avståndsgränserna enligt nedan. Läkemedelsverket redovisade kompletteringsuppdraget i promemorian *Kompletteringsuppgifter RU Apoteksombud – PM från Läkemedelsverket* (2014-09-25).

Läkemedelsverket framhöll även att omständigheten att ett annat ombud redan förekommer inom de angivna avståndsgränserna, inte bör förhindra etablering av ett nytt apoteksombud.⁵⁴

Läkemedelsverkets förslag är komplicerat och medför att verksamheten fördryas

I utredningens direktiv påpekas att det i remissbehandlingen av Läkemedelsverkets förslag framfördes synpunkter på bland annat reglerna om etableringsbegränsning. Direktivet framhåller också att om utredningen bedömer att apoteksombudsverksamheten ska regleras, bör en analys göras av i vilken mån Läkemedelsverkets föreslagna regler riskerar att leda till att verksamheten fördryas.

Utredningen anser att Läkemedelsverkets förslag med en tillståndsprövning utifrån tre områdestyper och flera olika bedömningskriterier vid prövningen, är komplicerat och mer långtgående än nödvändigt. Förslaget medför kostnader för Läkemedelsverket för att utforma etableringsbegränsningarna samt för de tillstånds- och tillsynsverksamheter som följer av detta. Som exempel på detta kan nämnas att myndigheten skulle behöva behovspröva 62 procent av de befintliga ombuden samt avståndskontrollera ytterligare 35 procent av ombuden.⁵⁵

Läkemedelsverket har beskrivit att om förslaget genomförs kommer myndigheten få nya arbetsuppgifter då apoteksaktörerna genom tillståndsförfarande ska ansöka till myndigheten om att få etablera ombud. Under handläggningstiden ska Läkemedelsverket inhämta och bedöma utlåtanden och uppgifter från till exempel Tillväxtanalys, berörda kommuner och apotek i närområdet.⁵⁶ Tillståndsförfarandet kommer enligt utredningen leda till tidsmässigt längre etableringsprocesser för nya ombud (jämfört med utredningens förslag enligt nedan) och en större osäkerhet huruvida en önskad etablering överhuvudtaget är möjlig. Detta riskerar i sin tur

⁵⁴ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 27.

⁵⁵ Uppgifterna bygger på de 714 apoteksombud som fanns i november 2013. Uppgifterna är hämtade från Läkemedelsverkets promemoria *Kompletteringsuppgifter RU Apoteksombud – PM från Läkemedelsverket* (2014-09-25), s. 4.

⁵⁶ Läkemedelsverket, *Kompletteringsuppgifter RU Apoteksombud – PM från Läkemedelsverket* (2014-09-25), s. 4.

leda till att viljan att etablera ombud minskar hos apoteksaktörerna, till nackdel för konsumenterna.

Möjligheten att inrätta ombud utgör inte ett generellt hot mot befintliga apotek

Läkemedelsverkets förslag till etableringsbegränsningar grundade sig på överväganden om att det inte bör inrättas ombud på ställen där det finns kundunderlag som medger etablering av apotek samt risken för att en helt fri etablering medför att befintliga apotek inte kan bära sig ekonomiskt. Läkemedelsverket gör samma bedömning av detta i dag, men framhåller också att förutsättningarna kan ha ändrats under de nästan tre år som gått sedan deras rapport lämnades. Inte minst har e-handeln med läkemedel utvecklats, vilket sannolikt påverkar både behovet av och viljan att inrätta apoteksombud. Läkemedelsverket har till utredningen också pekat på att det kan finnas andra aktörer som bättre kan bedöma risken för att ombud konkurrerar ut apotek.

I samband med Läkemedelsverkets förslag framhöll Apoteket AB att ombudsetablering inte är något hot mot apoteksetablering i vare sig glesbygd eller tätort. Bolaget uttryckte tveksamhet till att restriktioner för etablering av apoteksombud skulle ha någon större inverkan på förekomsten av öppenvårdsapotek. Den pågående avfolkningen av glesbygden i förening med den försäljning av vissa receptfria läkemedel som sker i vanlig detaljhandel var enligt Apoteket ett större hot mot etablering av såväl apotek som apoteksombud. Bolaget pekade även på att det redan är möjligt att etablera någonting som liknar ombudsverksamhet, genom att en näringsidkare agerar som postutlämningsställe för e-handel med läkemedel och samtidigt bedriver försäljning av vissa receptfria läkemedel.⁵⁷ Apoteket gör samma bedömning av denna fråga i dag. Även Tillväxtverket och Sveriges Apoteksförning har framfört liknande bedömningar. Utredningen ser ingen anledning att göra en annan bedömning i denna fråga. Det är inte rimligt att tro att apoteksaktörerna generellt sett skulle vara positiva till en konkurrens-

⁵⁷ Apoteket AB, *Synpunkter på Läkemedelsverkets rapport om apoteksombud* (2015-01-09 samt 2014-03-12).

utsättning av apoteksombud, om detta samtidigt skulle utgöra ett hot mot kärnverksamheten att driva öppenvårdsapotek.

Vidare vill utredningen peka på att ett apotek ur konsumentens perspektiv alltid är ett bättre alternativ än ett apoteksombud. Det finns inget som ombud kan erbjuda som inte också ett apotek kan erbjuda. Däremot finns det på apoteken, till skillnad från hos ombuden, farmaceutisk personal på plats, receptbelagda läkemedel i lager samt ett brett utbud av receptfria läkemedel. Utredningen menar att konsumenterna i en situation där de kan välja mellan apotek och ombud i de flesta fall sannolikt väljer ett apotek.

Utredningen bedömer sammantaget att möjligheten för alla apoteksaktörer att inrätta apoteksombud inte utgör ett generellt hot mot befintliga fysiska apotek eller viljan att inrätta nya apotek. Avslutningsvis bör nämnas att möjligheten att under vissa omständigheter få statligt bidrag till öppenvårdsapoteksservice i glesbygd, också innebär ett visst skydd för att apotek inte konkurreras ut av apoteksombud.

Apoteksombud är ett komplement till apotek

Även om utredningen bedömer att en konkurrensutsättning av ombudsverksamheten inte utgör ett generellt hot mot apotek, kan det inte uteslutas att ett nytt ombud i enstaka fall påverkar de ekonomiska förutsättningarna hos ett apotek så att det tvingas stänga. Resultatet av detta skulle bli en försämrad tillgänglighet till läkemedel för berörda konsumenter trots att det etablerats ett nytt ombud. Detta skulle direkt strida mot det ursprungliga syftet med apoteksombud, som har varit att ge konsumenter i områden där det inte finns förutsättningar för ett apotek en så god tillgänglighet till läkemedel som ändå är möjligt.

Apoteksombud kan aldrig fullt ut ersätta öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket har beskrivit apoteksombud som en nödlösning och ett komplement.⁵⁸ Även om etableringen av nya ombud inte leder till att befintliga närliggande apotek konkurreras ut, vore det enligt utredningen ändå olyckligt om konkurrensutsättningen leder till ett omotiverat stort antal ombud nära befintliga apotek. Utred-

⁵⁸ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 25.

ningen delar Läke-medelsverkets beskrivning av ombud som en nödlösning och komplement till apotek. En sådan nödlösning ska enligt utredningen inte uppmuntras mer än nödvändigt. Så långt möjligt bör man undvika en situation där det etableras nya ombud som inte tillför konsumenterna någon tydlig nytta.

Två tänkbara alternativ

Som framhållits anser utredningen att Läke-medelsverkets tidigare förslag till etableringsbegränsningar är komplicerat och mer långtgående än vad som är nödvändigt. Det kommer att leda till fördyringar och tidsmässigt längre processer för att inrätta nya ombud. Detta skulle kunna tala för att det inte bör finnas några geografiska etableringsbegränsningar. Samtidigt finns det som beskrivits ovan vissa potentiella risker med en helt fri etableringsrätt, även om det är svårt att på förhand bedöma hur stora de är. Utredningen har därför övervägt två tänkbara alternativ kopplat till frågan om geografiska etableringsbegränsningar:

- Alternativ 1: Apoteksombud får inte inrättas inom 5 kilometers bilväg från befintliga fysiska apotek.
- Alternativ 2: Inga geografiska begränsningar för att inrätta apoteksombud.

Båda alternativen innebär att regelverket i detta avseende blir betydligt enklare, mer förutsebart och mindre kostnadsdrivande än Läke-medelsverkets förslag. Inget av alternativen innebär att Läke-medelsverket behöver göra en förhandsprövning och ge tillstånd till att inrätta apoteksombud.

Alternativ 1 – Apoteksombud får inte inrättas inom 5 kilometers bilväg från befintliga apotek

Enligt alternativ 1 ska det finnas vissa geografiska begränsningar när det gäller möjligheten att inrätta apoteksombud. Begränsningen innebär att inga apoteksombud får inrättas närmare än 5 kilometers bilväg från ett befintligt fysiskt öppenvårdsapotek, om det inte före-

ligger särskilda skäl.⁵⁹ Alternativet innebär också att det inte finns några begränsningar eller krav på

- a) var i landet ombud får inrättas
- b) hur många ombud en apoteksaktör får ha
- c) att apoteksaktörer måste inrätta eller under en given tidsperiod behålla ombud⁶⁰
- d) hur nära ett befintligt ombud som ett nytt ombud får inrättas.

Utredningen bedömer att en regel som innebär att apoteksombud inte får inrättas närmare än 5 kilometers bilväg från ett apotek, innebär en minskad risk för att nya ombud konkurrerar ut befintliga apotek. Det bidrar också till att ombud, som är en nödlösning och ett komplement utan farmaceutisk bemanning, inte får en omotiverat stor omfattning i områden där de inte tillför konsumenterna någon nytta, exempelvis i tätorter. Det är dock svårt att objektivt fastställa en optimal avståndsgräns för hur nära befintliga apotek som ett nytt apoteksombud ska få inrättas. En avvägning måste göras mellan en enkel och förutsebar regel som inte genererar merkostnader å ena sidan, och en regel som minskar de risker som finns med en helt fri etablering å den andra. Förslaget om en gräns på 5 kilometer är densamma som Apoteket AB tillämpade för etablering av ombud innan marknaden omreglerades. Det är även det avstånd som Läkemedelsverket föreslog för områdestyp 1 inom vilket inga ombud skulle få inrättas.

En etableringsbegränsning motiveras av patientsäkerhetsskäl

En begränsning av var det är möjligt att etablera apoteksombud skulle kunna innebära en begränsning i den grundlagsskyddade rätten att bedriva näring. 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

⁵⁹ Med "bilväg" avses kortast möjliga bilresa på väg som normalt används för trafik med motorfordon.

⁶⁰ Som beskrivits i avsnitt 13.5.6 anser dock utredningen att Apoteket AB tillsvidare bör 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.

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.⁶¹ 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.⁶²

Apoteksombud syftar till att säkerställa en god tillgång till läkemedel över hela landet, även på ställen där det inte är lönsamt att bedriva fysiska öppenvårdapotek. Ett apotek är sett 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 fysiskt apotek. Dels finns det en viss risk för att ombuden konkurrerar ut det fysiska apoteket, dels medför det att läkemedel distribueras till patienter genom ombud på platser där det faktiskt finns möjlighet att distribuera läkemedel genom ett apotek. Utredningen bedömer därför att det av patientsäkerhetsskäl är motiverat att i lagen (2009:366) om handel med läkemedel införa en geografisk begränsning i rätten att bedriva verksamhet genom apoteksombud.

En etableringsbegränsning bör kombineras med en möjlighet att, om det finns särskilda skäl, kunna inrätta apoteksombud närmare än 5 kilometers bilväg från ett fysiskt öppenvårdapotek. Läkemedelsverket ska bemyndigas att föreskriva om vad som kan utgöra särskilda skäl. En utgångspunkt bör dock vara att ett sådant undantag ska tillämpas restriktivt. Ett exempel där det enligt utredningen finns sådana särskilda skäl är situationer där ombud eller apotek ligger på öar som saknar broförbindelser.

⁶¹ Jämför 8 kap. 2, 3 och 10 §§ regeringsformen.

⁶² Inkorporering av Europakonventionen och andra fri- och rättighetsfrågor (prop. 1993/94:117), s. 51.

I november 2013 låg 21 av Apoteket AB:s apoteksombud inom 5 kilometers bilväg från ett befintligt fysiskt apotek.⁶³ Dessa ombud ligger således inom det avstånd från ett apotek inom vilket det enligt utredningens förslag inte ska finnas några ombud. Utredningen anser att det vore olyckligt att avveckla befintliga apoteksombud för att de ligger närmare än 5 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 5 kilometers bilväg från ett apotek, bör enligt utredningen anses uppfylla kraven för särskilda skäl och även fortsättningsvis få bedriva ombudsverksamhet.

Utredningen har övervägt en regel om att ombud ska avvecklas om det öppnas ett nytt fysiskt apotek inom 5 kilometers bilväg

Det är viktigt att i möjligaste mån underlätta för apoteksaktörer att etablera fysiska apotek i gles- och landsbygdsområden. Det vore olyckligt om detta skulle förhindras eller försvåras av att det finns ett eller flera apoteksombud i närheten. Utredningen har övervägt om det bör finnas en regel om att apoteksombudsverksamhet måste avvecklas inom en viss tid efter att ett nytt fysiskt öppenvårdsapotek öppnats, om detta apotek inrättas närmare än 5 kilometers bilväg från ombudet och det inte finns särskilda skäl.

Apoteksombud, där läkemedel säljs till konsumenter i en lokal där det saknas farmaceutisk kompetens, är en nödlösning som är motiverad för att säkerställa en god tillgång till läkemedel till konsumenter över hela landet. Om det öppnas ett fysiskt apotek på orten finns det inte längre skäl att på den orten medge försäljning av läkemedel utan farmaceutisk kompetens genom ett ombud. Ett öppenvårdsapotek är alltid ett bättre alternativ för konsumenterna

⁶³ Vid tidpunkten utgjorde detta knappt 3 procent av samtliga apoteksombud. Uppgifterna från Läkemedelsverkets promemoria *Kompletteringsuppgifter RÜ Apoteksombud – PM från Läkemedelsverket* (2014-09-25), s. 4.

än ett apoteksombud. Det skulle därför kunna hävdas att det av patientsäkerhetsskäl är motiverat att i lagen (2009:366) om handel med läkemedel införa en bestämmelse om att apoteksombud ska avvecklas om det öppnas ett fysiskt apotek närmare än 5 kilometer från ombudet. Utredningen konstaterar dock samtidigt att en sådan regel till sin karaktär är långtgående och skulle utgöra ett ovanligt inslag på en konkurrensutsatt marknad. Det skulle medföra att den apoteksaktör och den detaljhandlare som ingår ett samarbete om att bedriva verksamhet genom apoteksombud kan tvingas avveckla verksamheten om en annan apoteksaktör startar ett fysiskt apotek i närheten. Även om det är fritt för alla apoteksaktörer att etablera fysiska apotek var som helst i landet, bedömer utredningen att ett krav på avveckling av ombudsverksamheten i en sådan situation skulle utgöra en begränsning av näringsfriheten som kan vara svår att motivera. En sådan inskränkning får enligt 2 kap. 17 § regeringsformen bara införas för att skydda angelägna allmänna intressen och aldrig i syfte att enbart gynna vissa personer eller företag. Det kan också anses vara en begränsning i etableringsfriheten i artikel 49 i EUF-fördraget. En sådan begränsning är bara tillåten om den tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt, motiveras av tvingande hänsyn av allmänintresse, är ägnad att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas genom den, och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det mål som eftersträvas genom den.⁶⁴

Utredningen anser vid en samlad bedömning att det för närvarande inte bör införas något krav på att ombudsverksamheten ska avvecklas om det etableras ett fysiskt apotek inom 5 km från ombudet. För det fall regeringen gör en annan bedömning av detta eller att utvecklingen framöver visar att regeln ändå bör införas, vill utredningen framhålla vikten av att det finns tid för berörd apoteksaktör och dennes ombud att under ordnade former avveckla ombudsverksamheten. Därför bör det finnas en omställnings- och avvecklingsperiod. Utredningen har bedömt att tolv månader vore en rimlig tid för en sådan omställning.

⁶⁴ Mål C-424/97, Haim, publicerat i rättsfallssamlingen REG I-5123, punkt 57.

Det bedöms inte behöva göras någon formell förhandsprövning

Utredningen bedömer att den ovan föreslagna enkla utformningen av etableringsbegränsning innebär att det inte behöver göras en formell förhandsprövning vid etablering av nya ombud. Det räcker med att apoteksaktörerna anmäler detta till Läkemedelsverket innan etableringen sker, där anmälan innehåller vissa grundläggande uppgifter om ombudsverksamheten. Läkemedelsverket kommer dock behöva göra en viss initial värdering av anmälningarna. Detta beskrivs närmare i avsnitt 13.5.14.

Alternativ 2 – Inga geografiska begränsningar för att inrätta och driva apoteksombud

Alternativ 2 innebär att det inte ska finnas några geografiska etableringsbegränsningar för apoteksaktörer att inrätta och driva apoteksombud. Rent konkret innebär detta att det inte finns några

- begränsningar beträffande var i landet ombud får inrättas
- krav på geografiskt avstånd som ett ombud måste ha till andra apoteksombud eller öppenvårdsapotek
- begränsningar av hur många ombud en apoteksaktör får ha
- krav på att apoteksaktörer måste inrätta eller under en given tidsperiod behålla ombud.

Även i alternativ 2 ska apoteksaktörerna anmäla etableringen av ett apoteksombud till Läkemedelsverket, innan det sker.

Tillgängligheten till läkemedel främjas bäst med alternativ 1

Apoteksombud är en nödlösning och ett komplement till fysiska öppenvårdsapotek. Utredningen bedömer att alternativ 1 – att ombud inte får inrättas inom 5 kilometers bilväg från fysiska apotek – sammantaget bäst främjar tillgängligheten till läkemedel i hela landet. En sådan begränsning medför att fysiska apotek ges företräde framför apoteksombud utan att samtidigt för hårt begränsa möjligheten att etablera ombud. Med en helt fri etableringsrätt

finns det risk för överetablering av apoteksombud som inte medför konsumenterna någon tydlig nytta.

Utredningen föreslår därför att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska anges att apoteksombud inte får inrättas i närheten av öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl. I förordningen (2009:659) om handel med läkemedel preciseras att apoteksombud inte får inrättas närmare än 5 kilometers bilväg från ett fysiskt öppenvårdsapotek.

13.5.10 Apoteksombud syftar till att förbättra tillgängligheten till läkemedel i hela landet

Utredningens förslag: Det ska i lagen om handel med läkemedel finnas en paragraf som anger att apoteksombud syftar till att förbättra tillgängligheten till läkemedel i områden och delar av landet där tillgängligheten till fysiska öppenvårdsapotek är begränsad.

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.

Utredningen föreslår att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, i det särskilda kapitel som behandlar apoteksombud, ska finnas en inledande paragraf som anger att apoteksombud syftar till att förbättra tillgängligheten till läkemedel i områden och delar av landet där tillgängligheten till fysiska apotek är begränsad. Motivet till att ha en sådan paragraf är att lyfta fram skälen till varför det införs en möjlighet att sälja läkemedel via ombud utan att de krav som normalt ställs på apoteksverksamhet är uppfyllda. Det är enligt utredningen viktigt att det betonas att apoteksombud finns till för att säkerställa konsumenternas tillgänglighet till läkemedel.

13.5.11 Apoteksombud ges en särskild betydelse i lag

Utredningens förslag: Beteckningen *apoteksombud* ska ges en särskild betydelse i lagen om handel med läkemedel enligt följande: ”Inrättning utan farmaceutisk bemanning som på uppdrag av ett öppenvårdsapotek förmedlar beställningar av läkemedel och varor, lämnar ut läkemedel och varor som färdigställda för utlämnande på ett öppenvårdsapotek och som på uppdrag av öppenvårdsapoteket får sälja receptfria läkemedel som öppenvårdsapoteket väljer.”

Apoteksombud ska ges en särskild definition och betydelse i lag

Apoteksombud bör ges en särskild definition och betydelse i lag, på samma sätt som i dag finns för exempelvis öppenvårdsapotek och sjukhusapotek. Utredningen föreslår att följande betydelse av *apoteksombud* införs i lag (2009:366) om handel med läkemedel:

Inrättning utan farmaceutisk bemanning som på uppdrag av ett öppenvårdsapotek förmedlar beställningar av läkemedel och varor, lämnar ut läkemedel och varor som färdigställda för utlämnande på ett öppenvårdsapotek och som på uppdrag av öppenvårdsapoteket får sälja receptfria läkemedel som öppenvårdsapoteket väljer.

Den verksamhet som ett apoteksombud utför på uppdrag av en apoteksaktör kan beskrivas som *apoteksombudsverksamhet*.

Utredningens förslag till definition fångar in de tre olika uppgifter som apoteksombuden i dag utför på uppdrag av Apoteket AB. Det finns både likheter och skillnader med den definition av apoteksombud som Läkemedelsverket tidigare föreslagit:⁶⁵

Driftställe utan farmaceutisk bemanning som på uppdrag av ett öppenvårdsapotek förmedlar läkemedelsbeställningar och lämnar ut läkemedel som färdigställda för utlämnande på ett öppenvårdsapotek.

En skillnad är att ombuden i Läkemedelsverkets förslag ska förmedla ”läkemedelsbeställningar”, medan utredningen har valt att ange att de ska förmedla ”beställningar av läkemedel och varor”. Utredningen vill med detta tydliggöra att beställningar kan avse

⁶⁵ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 45.

både läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Den sista delen i utredningens definition, som rör försäljning av receptfria läkemedel, ingick inte i Läkemedelsverkets definition. Läkemedelsverket ansåg att ombuden skulle få sälja receptfria läkemedel för apotekens räkning. Myndigheten menade dock att detta inte behöver tas med i definitionen, eftersom det är apoteket och ombudet som själva avgör om det överhuvudtaget ska säljas receptfria läkemedel för apotekets räkning.⁶⁶ Utredningen menar emellertid att det finns ett pedagogiskt värde i att definitionen även inbegriper möjligheten att på uppdrag av apotek sälja receptfria läkemedel. Denna omständighet skiljer ombuden från inrättningar som utgör utlämningsställe för apoteksaktörers e-handel med läkemedel och samtidigt i egen regi säljer läkemedel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Det bör inte anges i definitionen att det är tillåtet att sälja samtliga receptfria läkemedel

Liksom Läkemedelsverket föreslår utredningen att ombuden från lager ska få sälja samtliga receptfria läkemedel som apoteksaktören väljer, se avsnitt 13.5.17. Detta är något som skiljer apoteksombud från paketutlämningsställen med försäljning av endast vissa receptfria läkemedel, och som förbättrar tillgängligheten för konsumenterna. Utredningen anser emellertid att det inte i själva definitionen uttryckligen bör anges att ombuden får sälja samtliga receptfria läkemedel. Även om utgångspunkten är att detta ska vara möjligt, bör det inte aktivt uppmuntras att ombuden har ett större utbud än vad som är motiverat utifrån syftet att förbättra den geografiska tillgängligheten till läkemedel.⁶⁷ Huvudsyftet med att inte begränsa vilka receptfria läkemedel som ombuden ska få sälja, är att sortimentet hos ombuden ska kunna variera utifrån lokala behov. Det bör framhållas att det alltid är apoteket som slutgiltigt bestämmer vilka receptfria läkemedel som ska säljas för apotekets

⁶⁶ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 30.

⁶⁷ Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska bemyndigas att vid behov införa vissa begränsningar av vilka receptfria läkemedel som får säljas genom ombud. Mer om detta i avsnitt 13.5.17.

räkning. Den läkemedelsansvarige vid apoteket bör medverka i bedömningen och beslutet om detta.

Definitionen syftar till att beskriva apoteksombudens särdrag

I den föreslagna definitionen anges att apoteksombud är en inrättning utan farmaceutisk bemanning. Det kan naturligtvis inte uteslutas att det kommer att finnas enstaka ombud där någon bland personalen har en farmaceutisk utbildning. Detta innebär inte i sig att inrättningen upphör att vara apoteksombud. Alla inrättningar som anmälts till Läkemedelsverket som ombud, och som följer kraven och villkoren för detta, utgör formellt sett ombud och får därför exempelvis sälja de receptfria läkemedel öppenvårdsapoteket bestämmer. Detta gäller oavsett om inrättningen skulle ha en farmaceutiskt utbildad person bland personalen.

Utredningen vill framhålla att definitionen i första hand fyller ett pedagogiskt syfte som kortfattat ska beskriva apoteksombudens särdrag. Definitionen syftar inte till att uttömmande beskriva vad apoteksombud innebär och vilka krav och villkor finns för verksamheten. Kraven och villkoren för detta finns i stället utförligt beskrivet i regelverket i övrigt. Som redovisas i avsnitt 13.5.18 om särskilda krav vid ombudsverksamhet, ska ombuden kunna förmedla och lämna ut beställningar av läkemedel och varor. Det ska dock inte vara ett krav att sälja receptfria läkemedel från lager för apoteksaktörens räkning.

13.5.12 Vem ska kunna vara apoteksombud?

Utredningens bedömning: Det ska åligga den apoteksaktör som vill inrätta ett ombud att se till att den som anlitas för uppdraget är lämplig. Det ska i lagen om handel med läkemedel anges att försäljning av läkemedel inte får ske i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 8 kap. 1 § alkohollagen.

I dag utgörs Apoteket AB:s apoteksombud av bland annat dagligvarubutiker, bensinstationer och servicebutiker. Utredningen före-

slår att det ska åligga den apoteksaktör som vill inrätta ett ombud att se till att den som anlitas för uppdraget är lämplig.

Läkemedelsverket har framhållit att den enda begränsning som behövs i detta avseende är den som finns i 11 § lag (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.⁶⁸ Utredningen har ingen anledning att göra en annan bedömning än Läkemedelsverkets i denna fråga.

13.5.13 En inrättning kan endast kunna vara apoteksombud åt apoteksaktör i taget

Utredningens förslag: En inrättning som anlitas som apoteksombud för en apoteksaktör ska inte samtidigt kunna vara ombud för en annan apoteksaktör. Detta ska framgå av lagen om handel med läkemedel.

Utredningen föreslår att en inrättning som anlitas som apoteksombud för en apoteksaktör, inte samtidigt ska kunna vara ombud för en annan apoteksaktör.⁶⁹ Det ska framgå av lagen (2009:366) om handel med läkemedel

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 nedan), utgör hinder för att en och samma inrättning på samma gång ska kunna vara ombud åt fler apoteksaktörer.

Utredningen anser vidare att det inte ska finnas några begränsningar för en inrättning som är apoteksombud att samtidigt vara

⁶⁸ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 32.

⁶⁹ Utredningen föreslår också att ansvaret för apoteksombudets verksamhet ska ligga på ett av apoteksaktörens enskilda öppenvårdsapotek. Mer om detta i avsnitt 13.5.15.

utlämningsställe åt en eller flera paketdistributionsföretag.⁷⁰ 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 kunna vara apoteksombud åt en apoteksaktör samtidigt som inrättningen är paketutlämningsställe för konkurrerande apoteksaktörers distanshandel med läkemedel.⁷¹ 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.

13.5.14 Apoteksombud ska anmälas till Läkemedelsverket

Utredningens förslag: Den som inrättar ett apoteksombud ska anmäla detta till Läkemedelsverket innan verksamheten hos ombudet påbörjas. En anmälan ska göras för varje enskilt ombud. Det ska också finnas en skyldighet att anmäla när ett samarbete med ett ombud avslutas, det vill säga när en apoteksombudsverksamhet upphör. Detta ska framgå av lagen om handel med läkemedel.

Det ska i lagen om handel med läkemedel införas en övergångsbestämmelse som innebär att den verksamhet som Apoteket AB bedriver genom apoteksombud när regelverket träder i kraft, ska anmälas till Läkemedelsverket inom sex månader efter att regelverket trätt i kraft.

Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om anmälan om apoteksombud.

Utredningen föreslår att den som inrättar ett apoteksombud ska anmäla detta till Läkemedelsverket. En anmälan ska göras för varje enskilt ombud. Det ska därför i lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att den som inrättar apoteksombud ska anmäla detta till den myndighet regeringen bestämmer. Anmälan ska göras

⁷⁰ Det vill säga vara ombud för exempelvis Postnord, DB Schenker, DHL eller Bring.

⁷¹ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 30.

innan verksamheten hos ombudet påbörjas och i samband med att den upphör.

Anmälningförfarande i stället för tillståndsförfarande

Utredningen föreslår således ett anmälningförfarande för apoteksombud och inte ett tillståndsförfarande. Detta skiljer sig från Läkemedelsverket förslag. Utredningen gör emellertid den sammantagna bedömningen att ett anmälningförfarande är mer ändamålsenligt. Skälen för denna bedömning är följande:

- De aktörer som kommer att inrätta och driva apoteksombud har redan genom ett tillståndsförfarande varit föremål för prövning i olika avseenden, bland annat lämplighetsbedömning i enlighet med 2 kap. 4 § lag(2009:366) om handel med läkemedel. Dessa aktörer omfattas också av Läkemedelsverkets löpande tillsyn av apoteksmarknaden. Ett särskilt tillstånd för att få inrätta apoteksombud är därför inte motiverat.
- Ett anmälningförfarande är mindre administrativt betungande för Läkemedelsverket och berörda apoteksaktörer. Ett tillståndsförfarande skulle 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 anmälningförfarande.

I sammanhanget kan också framhållas det i dag råder ett anmälningförfarande för öppenvårdsapotek som ska börja bedriva distanshandel med läkemedel. I dessa fall krävs endast en anmälan och det tillkommer inga extra avgifter för detta.

Det bör vidare understrykas att Läkemedelsverkets förslag till regelverk för apoteksombud innebar relativt omfattande etableringsbegränsningar med regler för när och var ombud fick inrättas. Detta i sig medför att myndigheten skulle behöva göra en förhandsprövning innan tillstånd kan ges för etablering av ombud. Utredningen noterar att Läkemedelsverket i sin analys inte framhöll några andra argument för tillståndsförfarandet, än just behovet att göra en prövning av etableringsbegränsningarna.

Som beskrivits föreslår utredningen att det endast ska finnas en enkel begränsning som innebär ett förbud mot etablering inom 5

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket genom ett bemyndigande i lagen om handel med läkemedel ska ges möjlighet att i föreskrifter närmare beskriva hur anmälan ska gå till. Det kan exempelvis behöva anges hur lång tid innan ombudsverksamheten påbörjas, som anmälan ska göras och vad den ska innehålla. Detta gäller oavsett om det kommer att finnas en etableringsbegränsning med förbud mot ombud inom 5 kilometers bilväg från apotek enligt alternativ 1, eller inga begränsningar enligt alternativ 2.⁷² Exempel på uppgifter som sannolikt bör finnas redovisat i anmälan vid alternativ 1 är

1. vilket öppenvårdsapotek som ansvarar för ombudsverksamheten
2. från vilken tidpunkt ombudsverksamheten ska påbörjas
3. vissa uppgifter om den inrättning som ska vara ombud
4. geo-koordinater för ombudet och närmaste fysiska apotek
5. bedömt bilvägsavstånd mellan ombudet och närmaste apotek
6. beskrivning av hur ombudsverksamheten ska bedrivas och organiseras, till exempel med avseende på egenkontroll och hur läkemedel transporteras till ombudet.

Om det enligt anmälaren föreligger särskilda skäl som innebär att etableringsbegränsningarna kan frångås, behöver även det beskrivas i anmälan.

Vid alternativ 2, fri etableringsrätt, kommer sannolikt punkterna 1, 2, 3 och 6 att behöva redovisas i anmälan.

Även om det inte ska ske någon formell tillståndsprovning kommer Läkemedelsverket att behöva göra en viss initial värdering

⁷² Se avsnitt 13.5.9 för utredningens förslag till geografiska etableringsbegränsningar.

av anmälningarna, exempelvis avseende uppgifterna om avstånd och beskrivningarna av hur läkemedel transporteras till ombuden. Genom en sådan inledande granskning kan det tidigt motverkas att det inrättas ombud som inte lever upp till de krav som ställs. Det ger Läke-medelsverket möjlighet att kontakta apoteksaktören för att ställa eventuella kompletterande frågor, informera aktören om regelverket och i förekommande fall påtala att myndigheten kan komma att initiera ett formellt tillsynsärende om det inrättas ett ombud som bedöms vara förbjudet. Det bör framhållas att det enligt utredningen inte finns något skäl att tro att detta skulle bli vanligt förekommande. Apoteksaktörerna har inget att vinna på att medvetet inrätta ombud som strider eller riskerar att strida mot regelverket.

Läkemedelsverkets hantering av anmälningar om apoteksombud kommer, på samma sätt som prövningar av tillståndsansökningar för öppenvårdsapotek, att omfattas av sekretess.⁷³ Myndigheten kommer att vara förhindrad att meddela aktörerna om andra pågående processer för etablering av nya apotek eller apoteksombud. Detta innebär att en apoteksaktör som anmält en förestående etablering av ett ombud, inte kommer känna till om en annan aktör samtidigt har ansökt om att inrätta ett apotek i närheten. Eftersom ombud enligt utredningens förslag inte ska få etableras inom fem kilometers bilväg från ett ”befintligt” fysiskt öppenvårdsapotek, bör Läke-medelsverket fastställa och informera branschen om när under etableringsprocessen som ett blivande apotek betraktas som befintligt i relation till regeln om att ombud inte får etableras inom 5 kilometer.

Konsekvensen av sekretess vid tillståndsansökningar för apotek och anmälningar av apoteksombud, är att en anmäld ombudsverksamhet i enstaka fall kan komma att behöva avbrytas om det senare visar sig att det finns ett befintligt apotek inom 5 kilometers bilväg. Detta är en ofrånkomlig omständighet och risk, som dock apoteksaktörerna kommer att vara medvetna om på förhand. Det är ett naturligt inslag på konkurrensutsatta marknader att förutsättningarna förändras utifrån konkurrenternas ageranden på marknaden.

⁷³ Enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i kombination med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) samt 33 punkten i dess bilaga.

Övergångsbestämmelse om anmälan av Apoteket AB:s befintliga apoteksombud

När ändringarna i lagen om handel med läkemedel träder i kraft och regelverket för apoteksombud börjar gälla, kommer Apoteket AB behöva anmäla sina i dag cirka 640 befintliga ombud till Läke-medelsverket. Samtidigt kommer Läke-medelsverket sannolikt få in anmälningar från nya aktörer som vill bedriva verksamhet genom apoteksombud. Det finns 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. Läke-medelsverket bör 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 Läke-medelsverket inom sex månader efter regelverket trätt i kraft.

Apoteksombudsverksamheten ska anmälas om den avslutas

Utredningen föreslår också att apoteksaktörerna ska vara skyldiga att anmäla till Läke-medelsverket om och när ett samarbete med ett ombud avslutas. Detta har betydelse både för att Läke-medelsverket 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.

13.5.15 Ett enskilt öppenvårdsapotek ska ansvara för apoteksombudet

Utredningens förslag: Ett enskilt öppenvårdsapotek ska ansvara för verksamheten hos ett apoteksombud. Det innebär att ombudsverksamheten omfattas av befintliga regelverk för öppenvårdsapotek, i den mån det inte finns särskild reglering för

apoteksombud. Detta ska framgå av lagen om handel med läkemedel.

Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om vad apoteksaktörerna särskilt bör beakta vid bedömning av hur många apoteksombud som ett enskilt apotek får ansvara för.

Förslaget innebär att ombudsverksamheten omfattas av befintliga regelverk för öppenvårdsapotek

Utredningen föreslår att det ska vara ett enskilt öppenvårdsapotek som ska ansvara för verksamheten hos ett apoteksombud.

Detta medför att ombudsverksamheten omfattas av befintligt regelverk för öppenvårdsapotek, främst lagen om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter som kompletterar lagen. Det innebär bland annat att den läkemedelsansvarige på apoteket även ansvarar för den läkemedelshantering som sker genom ombudet och att de krav som rör apotekens egenkontroll i förekommande fall även innefattar ombudsverksamheten. Det innebär också att ombudsverksamheten måste avvecklas i händelse av att tillståndet för det ansvariga öppenvårdsapoteket skulle dras in, alternativt att ett annat apotek tar över ansvaret.

Den begränsning som finns i 2 kap. 8 § lagen om handel med läkemedel att en läkemedelsansvarig, om det inte finns särskilda skäl, får ansvara för högst tre apotek utgör enligt utredningen inget hinder mot att en läkemedelsansvarig ansvarar för flera ombud.

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 en inrättning vidtar inom ramen för sitt uppdrag som apoteksombud inte görs inom den verksamhet som ombudet själv normalt bedriver, utan aktiviteterna utgör en del av ett apotek. Läkemedelsverket framhöll samtidigt att tillståndshavaren för det enskilda apoteket bör vara den som ytterst ansvarar för att läkemedelshanteringens sker i enlighet med gällande bestämmelser och vara den som myndigheten vänder sig till om bestämmelserna inte

efterlevs.⁷⁴ Läkemedelsverket pekade också på att ombudsverksamheten med detta förslag faller under myndighetens tillsynsansvar, eftersom det är ett öppenvårdsapotek som bedriver en del av sin verksamhet genom apoteksombud.

Ansvar 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. Apoteket 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 tillståndsinnehavaren 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.

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 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.

⁷⁴ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 24.

Förslaget medger viss flexibilitet i hur verksamheten organiseras

Utredningen föreslår inte någon begränsning kring vilket öppenvårdsapotek som ska eller får ansvara för ombudens verksamhet. Det behöver inte vara ett apotek i närheten av apoteksombudet, utan tillståndshavaren kan välja att organisera ombudsverksamheten under exempelvis ett distanshandelsapoteks ansvar. Det föreslås inte heller finnas någon exakt gräns för hur många apoteksombud som ett enskilt öppenvårdsapotek får ansvara för. Det bör i stället i lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att ett öppenvårdsapotek får ansvara för ombud i en omfattning som medger att nödvändig kontroll över ombuden går att upprätthålla. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ges ett bemyndigande att närmare reglera detta.

Förslaget medför enligt utredningen viss flexibilitet och 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. Samtidigt som det kan finnas stordriftsfördelar för en apoteksaktör att samla ansvaret för alla ombud under exempelvis ett distansapotek, kan det i andra fall finnas fördelar med att ett öppenvårdsapotek i ombudets närområde ges detta ansvar. Det väsentliga ur det offentliga perspektiv är att kraven på ombudsverksamheten upprätthålls och att ansvaret för detta kan kopplas till ett enskilt öppenvårdsapotek. Det bör också framhållas att det inte finns något som hindrar apoteksaktörerna att centralt rent praktiskt hantera krav och rutiner som verksamheten ska följa, exempelvis avseende rapportering av försäljningsstatistik.

13.5.16 Aktörerna ska själva bestämma ersättningen

Utredningens bedömning: Apoteksaktörerna ska själva, i diskussion med de inrättningar som utgör apoteksombud, bestämma hur ombuden ska ersättas för de uppgifter de utför.

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.

Provisionen är för närvarande 8,75 procent på inkasserat belopp exklusive moms.⁷⁵ Vidare får ombudet en fast ersättning på 11 kronor för varje förmedlat paket med läkemedel.

Utredningen anser 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 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.⁷⁶ Förutsättningarna för kostnadstäckning för apoteksaktörerna och berörda inrättningar, kan förväntas öka om de själva får komma överens om hur ersättningen ska se ut.

Att utforma och förvalta en särskild reglering för ersättningen till ombud skulle vidare kunna medföra administrativa fördyringar, till exempel för att genomföra eventuella nödvändiga framtida justeringar i modellen. Detta gäller oavsett om regleringen sker i förordning eller myndighetsföreskrifter.

13.5.17 Försäljning av receptfria läkemedel hos apoteksombud

Utredningens förslag: Apoteksaktörer ska genom lager hos apoteksombud få sälja samtliga receptfria läkemedel för människor och djur. Detta ska vara en möjlighet, men inte ett krav. Det ska i lagen om handel med läkemedel anges att försäljning från lager av sådana receptfria läkemedel som öppenvårdsapoteket väljer får ske genom apoteksombud.

⁷⁵ För ombud som säljer för mer än 100 000 kronor exklusive moms på årsbasis, är provisionen 12 % på inkasserat belopp exklusive moms. Den högre provisionen betalas ut från och med att ombudet under innevarande år sålt mer än 100 000 kronor exklusive moms.

⁷⁶ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 60.

Det ska finnas en 18-årsgräns vid försäljning av receptfria läkemedel direkt från lager genom apoteksombud. Det ska i lagen om handel med läkemedel anges att det vid försäljning genom ombud av receptfria läkemedel som omfattas av 2 kap. 1 § i lagen om handel med läkemedel, inte får säljas läkemedel till den som inte fyllt 18 år. Det ska i lagen också anges att ombudet ska förvissa sig om att konsumenten fyllt 18 år. Vid försäljning av receptfria läkemedel får försäljning inte ske om det finns anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte fyllt 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 förbudet.

Läkemedelsverket ska bemyndigas att vid behov införa vissa begränsningar av vilka receptfria läkemedel som får 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.

Samtliga receptfria läkemedel ska få säljas genom apoteksombud

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 ombud. Att inte längre tillåta sådan försäljning skulle innebära en försämring av tillgängligheten till läkemedel, jämfört med i dag.

- Intresset för att inrätta, och att vara, ombud kan förväntas vara högre om det ges möjlighet att sälja fler produkter.

Vilket sortiment av receptfria läkemedel som ett apoteksombud ska ha i lager i det enskilda fallet, bestäms av apoteket. 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.

Möjlighet att sälja receptfria läkemedel i enlighet med lagen om handel med vissa receptfria läkemedel

Det finns i dag apoteksombud som enbart i egen regi säljer receptfria läkemedel som omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, ombud som enbart säljer receptfria läkemedel för Apoteket AB:s räkning samt ombud som säljer läkemedel både i egen regi och för Apotekets räkning. Det kommer vara möjligt för apoteksombuden och apoteksaktörerna att själva komma överens om detta. Om ett ombud bedriver försäljning av receptfria läkemedel både i egen regi 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 själv avgör vilka försäljningspriser som gäller för dessa läkemedel.

I dag är det fri prissättning på receptfria läkemedel, både för läkemedel som får respektive inte får säljas utanför apotek. 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 i egen regi 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 att 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 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.⁷⁷

Utredningen finner inga 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 (2009:730) 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.

Utredningen föreslår därför att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska anges att det vid försäljning genom apoteksombud av receptfria läkemedel som omfattas av 2 kap. 1 § i lagen om handel med läkemedel, får läkemedel inte säljas till den som inte fyllt 18 år. Personalen hos apoteksombudet ska vid sådan försäljning förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år. Det ska vidare anges i lagen att bestämmelserna i 2 kap. 6 a och 6 b §§ lagen om handel med läkemedel gäller vid försäljning av receptfria nikotinläkemedel genom ombud.

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.

⁷⁷ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 32.

Läkemedelsverket bör kunna begränsa vilka receptfria läkemedel som får säljas från lager genom apoteksombud

Under monopoltiden klargjordes i då gällande föreskrifter att apoteksombuden ...⁷⁸

... 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 tidigare Läkemedelsverket har heller föreslagit 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.⁷⁹ Utredningen föreslår därför att Läkemedelsverket 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 myndigheten besluta om eventuella begränsningar antingen innan regelverket träder i kraft eller senare om utvecklingen medför att det uppstår behov av en sådan begränsning.

⁷⁸ Föreskrifterna upphörde att gälla i juli 2009 i samband med apoteksomregleringen. I den gällande ägaranvisningen för Apoteket AB anges att bolaget ”... ska samråda med den lokala sjukvården när Bolaget väljer det sortiment receptfria läkemedel som ska tillhandahållas apoteksombuden.”.

⁷⁹ Ett möjligt exempel på detta skulle kunna vara receptfri paracetamol (500 mg) i tablettform. Sedan den 1 november 2015 får denna produkt inte längre säljas utanför apotek. Produkten säljs dock i dag från lager på Apoteket AB:s apoteksombud.

13.5.18 Särskilda krav vid apoteksombudsverksamhet

Utredningens förslag: Det ska i lagen om handel med läkemedel anges ett antal krav som rör den operativa apoteksombudsverksamheten:

- Krav på att lämna ut beställda läkemedel och varor.
- Krav på att förmedla recept från konsumenten till apoteket.
- Krav vid tillhandahållande av läkemedel.
- Krav på skyltning.

Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om dessa krav.

Apoteksombudsverksamhet är inte som vilken detaljhandel som helst. Apoteksombud fyller en specifik funktion att förbättra tillgängligheten till läkemedel i hela landet och verksamheten innefattar kritiska moment som exempelvis hantering och förvaring av läkemedel. Utredningen bedömer därför ett det i lag om handel med läkemedel ska anges ett antal nödvändiga krav som rör den operativa ombudsverksamheten.⁸⁰ Kraven kommer att behöva vidareutvecklas och preciseras av Läkemedelsverket i föreskrifter. Läkemedelsverket ska därför bemyndigas att meddela föreskrifter om sådana krav.

Krav på att kunna lämna ut beställda läkemedel och 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 föreslår 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

⁸⁰ Frågor som rör ombudens hantering för att skydda konsumentens personliga integritet (tystnadsplikt och behandling av personuppgifter), hanteras i avsnitt 14.5.23.

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 utredningen 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. Utredningen 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.

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.⁸¹ Utredningen delar denna uppfattning. Utredningen föreslår i avsnitt 9.4 en förändrad 24-timmarsregel i vilken det anges att kravet i 9 § förordningen om handel med läkemedel inte gäller vid beställningar som görs genom apoteksombud.

⁸¹ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 34.

Krav på att kunna förmedla 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.⁸² De förmedlar också förskrivningar av förbrukningsartiklar på hjälpmedelskort.

Utredningen 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.

Krav vid tillhandahållande av läkemedel

Utredningen 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 och förvaras på lämpligt sätt. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ges bemyndigande i lagen att i föreskrifter precisera kraven på ombudens hantering och förvaring av läkemedel och varor.

Apoteksombuden kommer att kunna tillhandahålla läkemedel och varor på flera olika sätt:

- Förmedla försändelser av beställningar av läkemedel och varor.
- Sälja receptfria läkemedel från lager för apoteksaktören.
- 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

⁸² Kunden kan själv skriva ut receptlistorna från nätet, antingen genom funktionen "Mina recept" på Apoteket AB:s webbplats eller från "Läkemedelskollen" som tillhandahålls på E-hälsomyndighetens webbplats.

ut av apoteksombud (punkt a), ska förvaras under de betingelser som läkemedlen kräver och oåtkomliga för konsumenterna. 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.⁸³ Utredningen delar Läkemedelsverkets uppfattning i denna fråga.

När det gäller ombudens försäljning av receptfria läkemedel från lager för apoteksaktörens räkning (punkt b), har Läkemedelsverket 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 tillfälle att informera om möjligheten att kontakta farmaceutisk personal.⁸⁴ I dag har apoteksombuden tillgång till ett låsbart skåp som Apoteket AB tillhandahåller, för förvaring av läkemedel. Utredningen finner inga skäl att göra en annan bedömning än Läkemedelsverket i denna fråga. Utredningen anser att Läkemedelsverket i föreskrifter ska ställa krav på att ombuden 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 Läkemedelsverket få förvaras hos ombudet under de betingelser som följer av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.⁸⁵ Detta innebär bland annat att dessa läkemedel ska förvaras inlåsta eller

⁸³ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 32–33.

⁸⁴ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 31.

⁸⁵ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 32.

under direkt uppsikt av personal. Utredningen finner inga skäl att göra en annan bedömning än Läkemedelsverket i denna fråga.

Utredningen 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 utredningen vara så att det är föreskrifterna om handel med vissa receptfria läkemedel, som ska tillämpas. Läkemedelsverket bör dock, i föreskrifter eller på annat sätt, klargöra vad som gäller i denna situation.

Krav på skyltning av 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. Se skylt i figur 13.1.

Figur 13.1 Apoteket AB:s fasadskylt för inrättningar som är apoteksombud



Källa: Figur från Apoteket AB.

Det finns enligt utredningen 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.

Utredningen föreslår att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, ska finnas ett krav på att det vid apoteksombuden ska finnas en 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.

Utredningens 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.⁸⁶ Utredningen 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 förseñas. Utredningen 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. Åtminstone i teorin kan det finnas en risk för missbruk där inrättningar som inte är apoteksombud ändå skyltar om att de är ombud. Denna potentiella risk kan hävdas bli mindre om det finns ett registerat varumärke som endast faktiska apoteksombud får använda. Utredningen bedömer dock detta problem som endast hypotetiskt.

Ett alternativ är att ombuden skyltar med det befintliga av Läke-medelsverket registrerade varumärket för öppenvårdsapotek ("apotekssymbolen"), kompletterat med någon form av tilläggsmärkning om apoteksombud. Utredningen anser att detta alternativ ska undvikas. Utredningen menar att det finns ett värde i att apoteks-symbolen utan undantag görs exklusivt för just öppenvårdsapotek. Att använda symbolen, om än med någon form av tilläggsmärk-

⁸⁶ Läke-medelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läke-medelsverket* (2014-04-29), s. 35.

ning, även vid apoteksombud devalverar värdet av och konsumentnyttan med symbolen.

13.5.19 Tillgång till farmaceutisk rådgivning

Utredningens förslag: Det ska i lagen om handel med läkemedel finnas en bestämmelse om att tillståndshavaren för det öppenvårdsapotek som ansvarar för ett apoteksombud, ska säkerställa att konsumenten får information och rådgivning i enlighet med 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel när förskrivna läkemedel lämnas ut genom apoteksombud.

Tillståndshavaren ska också säkerställa att apoteksombudet informerar konsumenten om var denne kan få farmaceutisk information och rådgivning.

Det ska också ställas krav på att konsumenten ska kunna kontakta en farmaceut direkt, när det sker försäljning av receptfria läkemedel som inte omfattas av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Apoteket ska se till att konsumenten får farmaceutisk information

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 konsumenten 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.⁸⁷

När vissa receptfria läkemedel säljs på andra ställen än apotek, ska den som bedriver detaljhandeln informera konsumenten om var denne kan få farmaceutisk rådgivning.⁸⁸ 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 skyl-

⁸⁷ Läkemedelsverket, *Apoteksombud - Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 31.

⁸⁸ 15 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

dighet för sådan personal att informera kunden om var den kan få farmaceutisk rådgivning.⁸⁹

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 hen 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 föreskrivna 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.

Direktkontakt med farmaceut vid försäljning av läkemedel som inte omfattas av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel

Läkemedelsverket beslutar i dag vilka receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek i enlighet med lag (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.⁹⁰

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

⁸⁹ Handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190), s. 82 f.

⁹⁰ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 31.

eller läkemedel som är olämpliga för äldre. Vid sådana tillfällen är det viktigt att informationen ges av personer som har farmaceutisk kompetens. Utredningen delar därför 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 ske. Hur kravet på direktkontakt ska efterlevas kan apoteksaktörerna ta fram egna metoder för. Läkemedelsverket har dock pekat på att det skulle kunna lösas genom så kallade kundcentra för farmaceutisk information.⁹¹ Samtliga större apoteksaktörer på marknaden har sådana kundcentra redan i dag.

13.5.20 Rapportering av försäljningsstatistik

Utredningens förslag: Det ska i lagen om handel med läkemedel införas ett krav som anger att apoteksaktörerna till E-hälsomyndigheten ska särredovisa den del av apotekens försäljning som sker genom apoteksombud.

I dag är öppenvårdsapotek skyldiga att lämna försäljningsstatistik till E-hälsomyndigheten över detaljhandeln.⁹² Eftersom det enligt utredningens förslag kommer att vara ett öppenvårdsapotek som bedriver försäljning genom apoteksombuden, ligger det enligt utredningens bedömning inom apotekens nuvarande skyldighet att till E-hälsomyndigheten även rapportera ombudens försäljning. Läkemedelsverket har gjort en liknande bedömning.

⁹¹ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 31.

⁹² Lagen (2009:366) om handel med läkemedel, 2 kap. 6 § 7.

TLV har tidigare framfört att försäljningen av läkemedel genom apoteksombud måste särredovisas eftersom myndigheten behöver sådana uppgifter i arbetet med handelsmarginalen och vid tillsyn.⁹³ För närvarande saknas det 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 försäljningen som sker genom ombuden, bedömer dock E-hälsomyndigheten att en teknisk lösning för särredovisning inte behöver vara särskilt komplicerad att ta fram utifrån myndighetens perspektiv. 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. Utredningen 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 av receptbelagda läkemedel som sker genom 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 lag (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 själv i enligt 16 § i den lagen.

⁹³ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 33.

13.5.21 Reklamationer av läkemedel

Utredningens förslag: Konsumenter ska kunna reklamera läkemedel hos apoteksombud oavsett om läkemedlen har lämnats ut genom apoteksombudet eller av någon annan.

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.⁹⁴

Läkemedelsverket har bedömt 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.⁹⁵

Eftersom både apotek och andra verksamhetsutövare som säljer vissa receptfria läkemedel är skyldiga att ta emot reklamationer av

⁹⁴ 12 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

⁹⁵ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 35.

läkemedel oavsett var de är inköpta bör samma sak gälla även när läkemedel säljs genom apoteksombud. Utredningen anser 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.

13.5.22 Indragningar av läkemedel

Utredningens förslag: Apotekens skyldighet att hantera indragningar av läkemedel ska även omfatta läkemedel som har distribuerats till apoteksombud.

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.⁹⁶ 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.

Läkemedelsverket har pekat på att denna skyldighet även kommer att innefatta läkemedel som distribuerats till apoteksombud.⁹⁷ 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.

⁹⁶ Med indragning menas att läkemedel återkallas från öppenvårdsapoteken, till exempel på grund av att det upptäckts kvalitetsproblem hos läkemedlen.

⁹⁷ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 35.

13.5.23 Skydd för konsumentens personliga integritet

Utredningens 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 bundna av tystnadsplikt.

Den personuppgiftsbehandling som sker hos apoteksombuden är förenlig med apoteksdatalagens bestämmelser.

Tystnadsplikt

Apoteksombuden får tillgång till begränsad information om konsumenten

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 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.

Apotekens personal omfattas av tystnadsplikt enligt patientsäkerhetslagen

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.⁹⁸ 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.

⁹⁸ 6 kap. 12–14 och 16 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

Apoteksombudets personal omfattas inte av tystnadsplikt enligt patientsäkerhetslagen

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. Personal hos apoteksombudet, som arbetar på uppdrag av apoteket, skulle kunna anses vara sådan annan personal som till följd av anställning eller uppdrag eller på annan liknande grund deltar eller har deltagit i enskilt bedriven hälso- och sjukvård och omfattas av tystnadsplikt enligt 6 kap. 16 § patientsäkerhetslagen. Personalen hos apoteksombudet skulle då omfattas av samma straffsanktionerade tystnadsplikt som till exempel administrativ personal på apotek.

Det framgår av förarbeten att tystnadsplikten i patientsäkerhetslagen i princip ska vara densamma som den som gäller för hälso- och sjukvårdspersonal i allmän verksamhet med stöd av offentlighets- och sekretesslagen. Vid tolkning av patientsäkerhetslagens bestämmelser om tystnadsplikt kan ledning sökas i offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser.⁹⁹

Mot bakgrund av den praxis som finns kring tolkningen av motsvarande bestämmelse i 2 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), som gäller för den offentliga hälso- och sjukvården, finns det dock flera omständigheter som talar mot att apoteksombudets personal kan anses omfattas av sådan tystnadsplikt. Eftersom apoteksombudet är en egen juridisk person som har en avtals-

⁹⁹ Regeringens proposition 1980/81:28 om följdlagstiftning till den nya sekretesslagen i fråga om hälso- och sjukvården samt den allmänna försäkringen, s. 22 f. samt Patientdatalag m.m. (prop. 2007/08:126) s. 46.

relation med apoteket, och det är apoteksombudet som fritt bestämmer vilken personal som ska ta emot och lämna ut läkemedelsbeställningarna och apoteket inte heller i övrigt har något direkt inflytande över det arbete som apoteksombudets personal utför, är det svårt att se att apoteksombudets personal kan anses ha en sådan relation till apotekets verksamhet att de omfattas av tystnadsplikt på annan liknande grund. Bland annat har Justitieombudsmannen uttalat att ett personuppgiftsbiträde enligt 30 § personuppgiftslagen (1998:204) och dess personal inte omfattas av den personkrets som är bunden av sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen.¹⁰⁰ Utredningen bedömer därför att apoteksombudets personal inte kan anses omfattas av tystnadsplikt på annan liknande grund enligt 6 kap. 16 § patientsäkerhetslagen.

Apoteket får lämna uppgifter som är nödvändiga för förmedling av läkemedelsbeställningen till apoteksombudet

Om apoteksombudets personal skulle omfattas av patientsäkerhetslagens bestämmelser om tystnadsplikt sker inget röjande av uppgifter när apoteket lämnar läkemedelsförsändelser till apoteksombudet för utlämning till konsument. Men eftersom utredningen bedömer att apoteksombudets personal inte kan anses omfattas av sådan tystnadsplikt uppkommer frågan om apoteket 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

¹⁰⁰ Justitieombudsmännens ämbetsberättelse (redogörelse 2015/16:JO1, dnr. 3032-2011), s. 606.

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.

Genom att en konsument vänder sig till ett apoteksombud för förmedling av läkemedel måste konsumenten 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.

Apoteket får därmed 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.

Apoteket ska genom avtal säkerställa att apoteksombudets personal omfattas av tystnadsplikt

Den som bedriver verksamhet genom apoteksombud, det vill säga tillståndshavaren för apoteket, ska säkerställa att den personal som arbetar för apoteksombudet omfattas av tystnadsplikt. Tystnads-

plikten 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 arbetstagen. 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.¹⁰¹

De uppgifter som apoteksombudets personal får reda på när en konsument vänder sig till ett apoteksombud för beställning eller förmedling av läkemedel är 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. Sådana uppgifter kan

¹⁰¹ Justitieombudsmännens ämbetsberättelse (redogörelse 2015/16:JO1), s. 606.

enligt utredningen inte jämföras med att skriva patientjournaler åt en vårdgivare. Utredningen bedömer därför att en avtalsreglerad tystnadsplikt för ombudets personal bör vara tillräcklig.

Utredningen har också övervägt att föreslå en lagreglerad tystnadsplikt för apoteksombudets personal. En sådan bestämmelse om tystnadsplikt skulle kunna införas i 2 a kap. lagen om handel med läkemedel. Den skulle reglera att den som utför arbete för öppenvårdsapotekets räkning enligt denna lag inte obehörigen får röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Det bör också i en sådan bestämmelse framgå att som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

En lagreglerad tystnadsplikt skulle medföra att den som bryter mot tystnadsplikten kan dömas till ansvar enligt 20 kap. 3 § brottsbalken. Utredningen bedömer dock att det är stor skillnad mellan de uppgifter som apotekspersonal, och personal inom hälso- och sjukvården, får del av om en persons hälsotillstånd jämfört med vad apoteksombudets personal får veta om en konsument. I de allra flesta fall har konsumenten gjort sin beställning via internet eller telefon och ombudets personal lämnar bara ut ett paket från apoteket till konsumenten. Eftersom ombudets personal inte får del av några uppgifter om konsumentens hälsotillstånd, utöver att konsumenten gör en läkemedelsbeställning, om inte konsumenten själv lämnar uppgifterna bedömer utredningen att det inte är motiverat med en lagreglerad tystnadsplikt.

Personuppgiftsbehandling

För apotekens behandling av personuppgifter gäller apoteksdatalagen (2009:367). I denna lag finns krav på att personuppgifter ska behandlas så att den enskildes integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem. Av lagen framgår också för vilka ändamål personuppgifterna får behandlas, vilka sökbegrepp som får användas och vilken information den enskilde har rätt till enligt lagen. I de avseenden som apoteksdatalagen saknar särskild reglering kompletteras den av personuppgiftslagen (1998:204).

Enligt 7 § apoteksdatalagen är det tillståndshavaren för apoteket som är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som sker på apotek. Apoteksombudet är personuppgiftsbiträde enligt personuppgiftslagen. Av 8 § apoteksdatalagen framgår bland annat att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för expediering av förordnade läkemedel och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., samt för åtgärder i anslutning till expediering, hantering av reklamationer samt vid indragningar.

Av 9 § personuppgiftslagen framgår att den personuppgiftsansvariga ska se till att personuppgifter bara behandlas om det är lagligt. Ett personuppgiftsbiträde och de personer som arbetar under biträdets eller den personuppgiftsansvariges ledning får enligt 30 § personuppgiftslagen bara behandla personuppgifter i enlighet med instruktioner från den personuppgiftsansvarige. Det ska finnas ett skriftligt avtal om personuppgiftsbiträdets behandling av personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning. I det avtalet ska det särskilt föreskrivas att personuppgiftsbiträdet får behandla personuppgifterna bara i enlighet med instruktioner från den personuppgiftsansvarige och att personuppgiftsbiträdet är skyldigt att vidta de åtgärder som avses i 31 § första stycket personuppgiftslagen.

Apoteksombuden behandlar en begränsad mängd personuppgifter

Apoteksombuden behandlar en begränsad mängd personuppgifter för apotekets räkning. Apoteksombuden har inte tillgång till apotekens expeditionstöd 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 innehåll-

ler 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.

EU:s nya dataskyddsförordning kommer att medföra ökade krav på personuppgiftsbiträden

Den 25 maj 2018 träder EU:s nya dataskyddsförordning¹⁰² i kraft och kommer att gälla som lag i Sverige. Den kommer att ersätta personuppgiftslagen. Regeringen har tillsatt en utredning som ska föreslå hur den centrala svenska lagstiftningen på området bäst anpassas till den nya dataskyddsförordningen. Uppdraget ska redovisas senast 17 mars 2017.¹⁰³ Regeringen har också tillsatt en särskild utredare för att se över hur registerförfattningar på Socialdepartementets område behöver anpassas. Detta uppdrag ska slutredovisas senast den 31 augusti 2017.¹⁰⁴

Dataskyddsförordningen utgår från en huvudregel att behandling av personuppgifter om exempelvis hälsa ska vara förbjuden och anger de undantag som kan göra det tillåtet att behandla känsliga personuppgifter (artikel 9).

Genom dataskyddsförordningen kommer personuppgiftsbiträdet få nya skyldigheter och ett betydligt större eget ansvar för personuppgiftsbehandlingen. Ett personuppgiftsbiträde får endast behandla personuppgifter i enlighet med instruktioner från den personuppgiftsansvarige och bara om personuppgiftsbiträdet säkerställer att personer hos biträdet med behörighet att behandla personuppgifterna har åtagit sig att iaktta tystnadsplikt eller omfattas av en lämplig lagstadgad tystnadsplikt (artikel 28). Personuppgiftsbiträdet ska bland annat föra ett register över alla kategorier av

¹⁰² 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).

¹⁰³ Dataskyddsförordningen (dir. 2016:15).

¹⁰⁴ Dataskyddsförordningen – behandling av personuppgifter och anpassningar av författningar inom Socialdepartementets verksamhetsområde (dir. 2016:52).

behandling som utförs för den personuppgiftsansvariges räkning (artikel 30) och har ett eget ansvar för att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att se till att säkerhetsnivån för behandlingen är tillräcklig (artikel 32). Om personuppgiftsbiträdet blir utsatt för dataintrång eller på annat sätt förlorar kontrollen över de uppgifter som biträdet behandlar måste den personuppgiftsansvarige underrättas utan onödigt dröjsmål (artikel 33). Även ett personuppgiftsbiträde kan, precis som den personuppgiftsansvariga, drabbas av administrativa sanktionsavgifter om de inte uppfyller de skyldigheter som finns i förordningen (art 58).¹⁰⁵

I avvaktan på den utredning som ska se över hur bland annat apoteksdatalagen ska anpassas till den nya dataskyddsförordningen kan det konstateras att det kommer att krävas att tillståndshavaren för det apotek som bedriver verksamhet genom apoteksombud, i egenskap av personuppgiftsansvarig, ska upprätta ett avtal där det framgår att apoteksombudet är personuppgiftsbiträde. Tillståndshavaren ska även lämna instruktioner för den behandling av personuppgifter som apoteksombudet utför i egenskap av personuppgiftsbiträde och informera apoteksombudet om dess skyldigheter enligt den nya dataskyddsförordningen. Det kommer krävas av tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket att denne säkerställer att personuppgiftsbiträdet lever upp till förordningens krav på bland annat säkerhet och tystnadsplikt hos personalen.

Det är apoteket som bedriver verksamhet genom apoteksombud. Den behandling av personuppgifter som sker hos apoteksombuden är därmed en del av apotekets verksamhet. Eftersom den personuppgiftsbehandling som sker hos apoteksombuden är nödvändig för expediering av förordnade läkemedel och andra förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner med mera, och åtgärder i samband med expedieringen, får den anses förenlig med de nuvarande bestämmelserna i 8 § apoteksdatalagen.

¹⁰⁵ Datainspektionen, *Förberedelser för personuppgiftsbiträden inför den nya dataskyddsförordningen - Vägledning till personuppgiftsansvariga inför den nya dataskyddsförordningen 2018.*

13.5.24 Ingen avgift för att inrätta och driva apoteksombud

Utredningens bedömning: Det ska inte finnas någon särskild avgift för att inrätta eller driva apoteksombud. Läkemedelsverkets befintliga avgifter från tillståndsinnehavare för öppenvårdsapotek bedöms täcka de merkostnader som utredningens förslag till regelverk för apoteksombud innebär för myndigheten.

Utredningens förslag till regelverk för apoteksombud medför vissa kostnader för Läkemedelsverket för föreskriftsarbete och annat förberedelsearbete, hantering av anmälningar samt tillsyn.

Utredningen anser att det inte ska införas en särskild avgift för att inrätta eller driva apoteksombud. 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:¹⁰⁶

- Avgift för ansökan om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ("ansökningsavgift"). Avgiften är i dag 22 000 kronor per öppenvårdsapotekstillstånd.
- Årlig avgift med 11 500 kronor per öppenvårdsapotekstillstånd.

Vid utgången av 2015 hade Läkemedelsverket ett ackumulerat överskott på 22,7 miljoner kronor i den verksamhet som finansieras med årsavgifterna.¹⁰⁷

Utredningen bedömer att det är förenligt med avgiftsförordningen (1992:191), att Läkemedelsverket använder apotekens av-

¹⁰⁶ Därutöver tillkommer extra avgifter, bl.a. årlig tilläggsavgift för apotek där det bedrivs tillverkning av läkemedel för visst tillfälle, ansöknings- och årlig avgift för apotek som bedriver maskinell dosdispensering, ansöknings- och årlig avgift för apoteksaktörer som bedriver partihandel med läkemedel samt avgift till E-hälsomyndigheten för kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten som tillståndshavare för öppenvårdsapotek ska ha. Avgifternas storlek är fastställda i förordning (2009:659) om handel med läkemedel.

¹⁰⁷ Det ackumulerade överskottet i tillståndsverksamheten uppgick vid samma tidpunkt till 1,3 miljoner kronor. Det avsåg då avgiftsintäkter för alla typer av tillstånd enligt förordning (2009:659) om handel med läkemedel, dvs. även partihandel med läkemedel.

gifter för att finansiera de kostnader som uppstår för myndigheten till följd av förslaget.

Ytterligare ett skäl till att inte införa särskilda avgifter för att inrätta eller driva apoteksombud är att det riskerar att minska intresset hos apoteksaktörer att bedriva ombudsverksamhet, till nackdel för konsumenterna.

I avsnitt 13.7 och i kapitel 16 redovisas mer utförliga konsekvensanalyser av utredningens förslag kring apoteksombud, avseende bland annat kostnaderna för Läkemedelsverket.

13.5.25 Läkemedelsverkets tillsyn

Som beskrivits föreslår utredningen att enskilda öppenvårdsapotek ska ansvara för apoteksombudsverksamheten. Detta medför att ombudsverksamheten omfattas av befintliga regelverk för öppenvårdapotek, främst lagen om handel med läkemedel och därtill hörande föreskrifter. Det innebär också 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. Enligt utredningens bedömning kan dock detta ske på flera olika sätt:

- Inom ramen för den löpande tillsynen av öppenvårdsapotek i enlighet med befintlig tillsynsplan.
- I form av särskild tematisk uppföljnings- och tillsynsinsats mot apoteksombud.
- På förekommen anledning i enskilda fall, till exempel efter att det riktats någon form av klagomål mot ett apoteksombud eller om ett ombud inrättats som Läkemedelsverket bedömer strider mot gällande etableringsbegränsningar.

13.5.26 Inget särskilt stöd för apoteksombud

Utredningens bedömning: Det ska inte införas ett särskilt stöd till apotek för att inrätta eller driva apoteksombud.

Utredningen bör enligt direktivet följa utvecklingen beträffande förslag som lämnats i betänkandet *Service i glesbygd* (SOU 2015:35) och analysera om de stöd som föreslås i betänkandet bör kompletteras med ett särskilt stöd till apoteksombudsverksamhet.

Det finns redan ett glesbygdsbidrag till öppenvårdsapotek

Utredningen anser att det inte ska införas ett särskilt stöd till apotek för att inrätta eller driva apoteksombud. Huvudskälet till detta är att det redan finns ett statligt glesbygdsbidrag till öppenvårdsapotek. Apoteksombud är en nödlösning och ett komplement till fysiska apotek. Det finns enligt utredningen inga skäl att införa ytterligare stöd till apoteksaktörer i syfte att främja ombudsverksamhet. Tvärtom kan det finnas en risk för att ett sådant särskilt stöd uppmuntrar till etablering av ombud i stället för fysiska apotek.

Det finns ett statligt stöd till näringsidkare som bedriver kommersiell service i glesbygd och landsbygd

I sammanhanget bör nämnas att det i Sverige sedan 1973 har funnits ett stöd till kommersiell service i glesbygd. Den nu gällande förordningen (2000:284) om stöd till kommersiell service trädde i kraft år 2000. Enligt denna förordning beslutar länsstyrelserna eller de landsting som tagit över det regionala utvecklingsansvaret samt samverkansorganet i Kalmar län om stöd till bland annat näringsidkare med försäljningsställen för dagligvaror och drivmedel. Stöd får lämnas för att det i glesbygd och landsbygd ska kunna upprätthållas en försörjning med dagligvaror och drivmedel som är tillfredsställande med hänsyn till geografiska och befolkningsmässiga förhållanden. Stödet får inte otillbörligt gynna en viss näringsidkare. I förordningen finns numera fem olika former av stöd: in-

vesteringsbidrag, investeringslån, servicebidrag, hemsändningsbidrag och särskilt driftstöd.

Särskilt driftstöd infördes från den 1 april 2016 som en följd av förslagen i betänkandet *Service i glesbygd* (SOU 2015:35). Stödet är ett kompletterande långsiktigt stöd till små dagligvarubutiker i särskilt utsatta glesbygder, där förutsättningarna är begränsade för att kommersiella aktörer ska kunna bidra till att skapa en god tillgång till kommersiell service. Regeringen har beslutat om 35 miljoner kronor årligen för perioden 2016–2019 för detta stöd.

Särskilt driftstöd får lämnas till ägaren till försäljningsställe som har ett mångsidigt utbud av dagligvaror och som

- är beläget mer än 15 km från ett annat försäljningsställe som har ett mångsidigt utbud av dagligvaror, eller i ett skärgårdsområde utan fast landförbindelse
- har fasta lokaler som är öppna så att kunderna kan få tillgång till dagligvaror på åretruntbasis
- har en nettoomsättning för dagligvaror som uppgick till högst elva miljoner kronor enligt det senaste årets årsredovisning, årsbokslut eller annat liknande underlag.

Försäljningsställen som är betydelsefulla även för tillgängligheten till annan grundläggande kommersiell service ska prioriteras. Som exempel på vad som utgör ”annan grundläggande kommersiell service” nämns bland annat apotek.¹⁰⁸

Stödmottagaren ska som villkor för stöd åta sig att utföra en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. I stödbeslutet ska de närmare villkoren för tjänsten anges. Dessa ska innefatta vilket utbud av dagligvaror som ska tillhandahållas och under vilken tid som försäljningsstället ska hållas öppet.

¹⁰⁸ Tillväxtverket, *Beslut om fördelning av medel för särskilt driftstöd till dagligvarubutiker i sårbara och utsatta lägen* (2016-03-01, dnr. 1.2.2-Å 2015-1739), s. 10.

Det saknas skäl för att införa ett särskilt stöd till apoteksombud

Apoteksombuden är ett komplement till fysiska apotek som finns för att underlätta för konsumenterna att få tillgång till läkemedel på orter där det saknas fysiska apotek. Det finns redan i dag stöd till öppenvårdapotek som bedrivs i glesbygd (fysiska apotek) och till detaljhandels- och drivmedelsinrättningar i glesbygd (som också kan vara apoteksombud).

Utredningen bedömer att det saknas skäl att införa ytterligare ett stöd som tar sikte på apoteksombud. Stödmottagaren för ett sådant stöd skulle i så fall vara apotek som bedriver verksamhet genom ombud i glesbygdsområden. Utredningens förslag begränsar inte möjligheten att etablera apoteksombud till glesbygd. Den begränsning som utredningen föreslår innebär att apoteksombud inte får etableras närmare ett fysiskt apotek än 5 kilometer. Det finns heller inga uppgifter om att ombudsverksamheten generellt inte skulle vara lönsam för apoteksaktörerna. Att bedriva verksamhet genom apoteksombud kan också bidra med andra positiva effekter för apoteksaktörerna genom att de får möjlighet att exponera sitt varumärke och nå ut till kunder på en ort där de inte har något fysiskt apotek. Utredningen ser därför inte att det skulle finnas behov av något särskilt stöd till apoteksaktörer för att ge dem incitament att bedriva verksamhet genom ombud.

Utredningen ser inte heller anledning att föreslå något ytterligare stöd till detaljhandelsverksamheterna som åtar sig att vara ombud för ett öppenvårdapotek. Skälet till att det är motiverat att tillåta försäljning av läkemedel genom apoteksombud är att tillgodose konsumenternas behov av läkemedel. Syftet med apoteksombud är inte att hålla detaljhandeln levande i glesbygd, det finns det redan ett stöd för genom förordningen om stöd till kommersiell service. När detaljhandel i glesbygd läggs ner kan det visserligen medföra att även apoteksombudsverksamheten upphör på orten, men det motiverar inte att just uppdraget som apoteksombud ska vara förenat med stöd. Uppdraget som apoteksombud är en del av en affärsrelation mellan öppenvårdapoteket och detaljhandelsverksamheten, där apoteket betalar ersättning till detaljhandelsaktören för uppdraget att vara ombud. Det bör också kunna få positiva konsekvenser för detaljhandeln med ökad kundtillströmning genom uppdraget som apoteksombud. Sammantaget

ser utredningen därför inte något behov av ett statligt stöd till vare sig öppenvårdsapotek som bedriver verksamhet genom ombud, eller till detaljhandelsaktörer som ingår avtal med apotek om att vara apoteksombud.

13.5.27 Straffrättsligt ansvar

Utredningens bedömning: Det finns inte något behov av straffrättslig påföljd för den som inrättar ett apoteksombud utan att först ha anmält det till Läkemedelsverket.

I 9 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel, anges vilka överträdelser av lagstiftningen som kan medföra straffrättsliga påföljder. Enligt 9 kap. 1 § 1 kan böter eller fängelse bli påföljden för den som utan tillstånd bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 2 kap. 1 §, det vill säga den som bedriver öppenvårdsapotek utan att ha fått Läkemedelsverkets tillstånd. I lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, finns en motsvarande reglering. Enligt det regelverket kan böter eller fängelse bli påföljden för den som påbörjar försäljning av receptfria läkemedel utan att först ha anmält försäljningen till Läkemedelsverket. Den aktör som börjar sälja läkemedel som apoteksombud utan att en tillståndshavare har anmält verksamheten till Läkemedelsverket kan göra sig skyldig till överträdelse av den redan befintliga straffbestämmelsen i 9 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Endast den som har tillstånd att bedriva apoteksverksamhet enligt lagen om handel med läkemedel kommer med utredningens förslag att få inrätta apoteksombud. Sådana tillståndshavare står därigenom under Läkemedelsverkets tillsyn. Läkemedelsverket har tidigare bedömt att om en tillståndshavare inrättar apoteksombud i strid med lagen, kan myndigheten vidta tillsynsåtgärder i form av förelägganden och förbud.¹⁰⁹ Utredningen bedömer därför att befintliga straffbestämmelser är tillräckliga.

¹⁰⁹ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 35.

13.5.28 Krav enligt förordningen om producentansvar för läkemedel

Utredningens förslag: Förordningen om producentansvar för läkemedel ska ändras så att apoteksombud inte ska vara skyldiga att ta emot läkemedelsavfall.

Apoteksombuden ska ha en skyldighet att informera om att sådant avfall kan lämnas till öppenvårdsapotek.

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 kommer apoteksombuden att omfattas av kravet på att ta emot läkemedelsavfall från hushållen.

Läkemedelsverket har bedömt att det inte är en önskvärd konsekvens.¹¹⁰ 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.¹¹¹

Utredningen delar Läkemedelsverkets bedömning 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

¹¹⁰ Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 36.

¹¹¹ Apoteket AB, *Rutin för apoteksombud* (Dokumentnr D 8702 9.0). Gäller fr.o.m. 141101.

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.

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.

13.5.29 Regelverket ska träda i kraft den 1 juli 2018

Utredningens förslag: Regelverket om apoteksombud ska träda i kraft den 1 juli 2018.

Det ska införas en övergångsbestämmelse som anger att den verksamhet som Apoteket AB bedriver genom apoteksombud den 1 juli 2018 ska anmälas till Läkemedelsverket inom sex månader från det att regelverket träder i kraft.

Utredningen föreslår att förslaget till regelverk för apoteksombud enligt ovan, ska träda i kraft den 1 juli 2018. Det är samma tidpunkt som det föreslagna ikraftträdandet för huvudelen av utredningens övriga förslag.

Mot bakgrund av att Apoteket AB har cirka 640 apoteksombud som ska anmälas till Läkemedelsverket i samband med att regelverket träder i kraft, kan det medföra en orimlig arbetsbörda både för Läkemedelsverket och för Apoteket AB om dessa ska hanteras samtidigt. Det ska därför införas en övergångsbestämmelse som anger att den verksamhet som Apoteket bedriver genom apoteksombud när regelverket träder i kraft, ska anmälas till Läkemedels-

verket senast den 31 december 2018. Det ger Apoteket möjlighet att i samråd med Läkemedelsverket löpande skicka in anmälningar för ombud under de första sex månaderna efter att regelverket trätt i kraft. Därefter är verksamheten otillåten om den inte är anmäld.

13.5.30 Apoteksombud bör utvärderas efter fem år

Utredningens bedömning: Det eventuella fortsatta behovet av apoteksombud för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet, bör utvärderas fem år efter att regelverket trätt i kraft. Om det inte längre finns ett behov, bör utvärderingen också analysera för- och nackdelarna med att fortsättningsvis tillåta apoteksombud.

Apoteksombud är en nödlösning och ett komplement till fysiska öppenvårdsapotek. Utredningen har bedömt att ombud i dag och under de närmaste åren fyller en funktion för att upprätthålla en god tillgänglighet till apotekstjänster och läkemedel i hela landet. Betydelsen av ombud bedöms emellertid minska på sikt, vartefter apotekens e-handel med läkemedel vidareutvecklas.

Av dessa skäl anser utredningen att det eventuella fortsatta behovet av apoteksombud för att upprätthålla en god tillgänglighet till apotekstjänster och läkemedel i hela landet, bör utvärderas fem år efter att regelverket trätt i kraft. Om det visar sig att det inte längre finns ett sådant behov, bör utvärderingen också analysera för- och nackdelarna med att fortsättningsvis tillåta apoteksombud.

13.6 Försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför öppenvårdsapotek

Utredningens bedömning: Försäljningen av läkemedel utanför apotek bidrar på ett positivt till den geografiska tillgängligheten till vissa receptfria läkemedel.

Det finns i dag cirka 5 500 försäljningsställen utanför apotek som säljer vissa receptfria läkemedel i enlighet med lagen (2009:730) om

handel med vissa receptfria läkemedel. Antalet har varit stabilt de senaste åren. Utredningen har bedömt att försäljningsställena har en god spridning över hela landet.

Även om det är tillåtet att sälja ett relativt stort antal artiklar utanför apotek (drygt 2 100 artiklar) är det tydligt att försäljningen är fokuserad på ett mindre antal produkter med stor efterfrågan. De fem mest sålda artiklarna utgör nästan hälften av försäljningsvärdet utanför apotek, vilket kan jämföras med 16 procent för de fem mest sålda artiklarna på apotek. Detta är enligt utredningen inte förvånande utan följer marknadens inneboende logik om utbud anpassat efter efterfrågan.

Försäljningsvärdet av receptfria läkemedel utanför apotek har ökat varje år sedan 2009 när det blev tillåtet med sådan försäljning. Vidare har den andel av det totala försäljningsvärdet av receptfria läkemedel som sker utanför apotek, ökat samtliga år utom 2013 då den minskade marginellt.¹¹² Enligt utredningen indikerar detta att det finns en betydande efterfrågan och ett faktiskt behov hos konsumenterna av att kunna köpa receptfria läkemedel även utanför apotek. Om sådan försäljning inte hade varit tillåten hade den geografiska tillgängligheten till dessa läkemedel otvivelaktigt varit sämre, till nackdel för konsumenterna.

Ytterligare en indikation på att det finns ett faktiskt behov är att andelen av det totala försäljningsvärdet av receptfria läkemedel som sker utanför apotek, tydligt varierar mellan länen. År 2015 var andelen utanför apotek i landet som helhet 19 procent. Samma år var den högst i Värmlands län med 27 procent, följt av Jönköping, Norrbotten och Jämtland med nästan 25 procent. Andelen var lägst i Stockholms län med 13 procent. Detta indikerar enligt utredningen att försäljningen utanför apotek verkligen bidrar till den geografiska tillgängligheten. Avstånden mellan befintliga apotek är betydligt större i just Värmland, Norrbotten och Jämtland jämfört med till exempel Stockholm. I särskilt dessa län torde därför försäljningsställena utanför apotek utgöra ett värdefullt komplement till apoteken.

Utredningen menar sammantaget att försäljningen av läkemedel utanför apotek på ett positivt sätt bidrar till den geografiska tillgängligheten till vissa receptfria läkemedel.

¹¹² E-hälsomyndigheten, *Detaljhandel med läkemedel 2015*, s. 8.

13.7 Effekter och konsekvenser av utredningens förslag

Som beskrivits i avsnitt 12.1 har utredningen tolkat huvudsyftet i den del av uppdraget som rör geografisk tillgänglighet, som att analysera det eventuella behovet av åtgärder för att säkerställa en god tillgänglighet till apotek och läkemedel i hela landet.

Det finns fem verktyg som tillsammans bidrar till den geografiska tillgängligheten; fysiska öppenvårdsapotek, statligt bidrag till öppenvårdsapoteksservice, apotekens distanshandel med läkemedel, apoteksombud och försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek.

13.7.1 Effekter för tillgängligheten till apotekstjänster och läkemedel i hela landet

Varaktigt hållbara förutsättningar för apoteksombud främjar tillgängligheten till apotekstjänster och läkemedel i hela landet

Utredningen 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. Utredningen 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. Utredningen 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.

Det behövs ett ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd – dagens stödordning är ändamålsenlig

Utredningen bedömer att tillgängligheten till fysiska apotek i hela landet i dag är överlag 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. Det finns därför inget

behov i dagsläget av att lämna förslag på ytterligare åtgärder för att säkerställa en god geografisk tillgänglighet till fysiska apotek. Denna bedömning bygger dock på att det även fortsättningsvis finns ett ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd. Utredningen anser att dagens stödordning för statsbidrag till apotek i glesbygd är en ändamålsenlig modell som bör behållas.

Apotekens e-handel med läkemedel ett värdefullt komplement till fysiska apotek för den geografiska tillgängligheten

Apotekens e-handel med läkemedel växer nu starkt, både sett till omsättning, volym och organisation. Det finns i dag sex olika apoteksaktörer som bedriver fullskalig e-handel med läkemedel på nationell nivå, vilket innebär att de bedriver e-handel med receptföreskrivna läkemedel för människor och djur och att de har en leverans- eller utlämningservice som innebär att konsumenter nås i hela eller stora delar av landet. Utredningen bedömer att apotekens e-handel med läkemedel i dag och än mer i framtiden utgör ett värdefullt komplement till fysiska apotek, när det gäller geografisk tillgänglighet till läkemedel. För vissa konsumenter och i vissa situationer kan e-handel vara ett bättre alternativ även när de har nära till ett fysiskt apotek.

Det finns i dag runt 5 500 försäljningsställen utanför apotek, med en god spridning över landet, som säljer vissa receptfria läkemedel. Antalet försäljningsställen har varit stabilt de senaste åren. Även denna försäljning bidrar på ett positivt sätt till den geografiska tillgängligheten till receptfria läkemedel.

Inget ytterligare behov av 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.

13.7.2 Konsekvenser av utredningens förslag till regelverk för apoteksombud

Utredningen har föreslagit att det ska skapas ett särskilt regelverk för apoteksombud som bland annat innebär att det ska göras möjligt för alla apoteksaktörer att inrätta och driva ombud.

Förslaget medför förbättrad tillgänglighet till läkemedel för konsumenterna där tillgängligheten till apotek är begränsad

Syftet med apoteksombud är att förbättra tillgängligheten till läkemedel för konsumenterna i områden och delar av landet där tillgängligheten till fysiska öppenvårdsapotek är begränsad. Utredningen bedömer att utformningen av förslaget till regelverk kommer att bidra till detta, jämfört med om ombudsverksamheten avvecklas. Som beskrivits i avsnitt 13.5.6 ska man dock inte ha för höga förväntningar på att förslaget kommer att leda till ett stort ökat antal ombud jämfört med i dag, eller ens fler ombud netto. Det är inte osannolikt att den mångåriga utvecklingen med allt färre ombud kommer att fortsätta även de kommande åren. Detta gäller emellertid oavsett om verksamheten konkurrensutsätts eller inte.

Förslaget bedöms överlag inte medföra ökade kostnader för konsumenterna. Däremot kan priserna på receptfria läkemedel hos apoteksombuden, till skillnad från i dag, komma att variera något eftersom fler olika apoteksaktörer kommer kunna ha ombud. Variationen bedöms dock bli liten, vissa priser kommer att bli något lägre och vissa något högre.

När nya apoteksaktörer inrättar apoteksombud kommer en del konsumenterna sannolikt även att mötas av vissa mindre förändringar avseende till exempel rutiner för beställning av läkemedel och utseende på blanketter och skyltning för ombud.

Utredningens förslag till reglering är i hög grad utformat så att apoteksombud även fortsättningsvis ska utföra de uppgifter som de har i dag. Att fler aktörer ges möjlighet att ha ombud innebär samtidigt att det skapas förutsättningar för att det på marknaden prövas nya innovativa sätt att bedriva verksamheten, till nytta för konsumenterna. Den ombudsliknande verksamheten på Öland är enligt utredningen ett intressant exempel på detta.

Förslaget medför kostnader för Läkemedelsverket

Utredningens förslag till regelverk för apoteksombud medför vissa kostnader för Läkemedelsverket för föreskriftsarbete och annat förberedelsearbete, hantering av anmälningar samt tillsyn. Några av dem är endast av engångskaraktär. Som beskrivits i avsnitt 13.5.24 ska kostnaderna finansieras med befintliga avgifter från tillståndshavare för öppenvårdsapotek.

Det är svårt att på förhand fastställa kostnadernas storlek, bland annat eftersom detta till viss del varierar utifrån vilka delar av utredningens förslag som rör ombud som i slutändan realiserar. Utredningen gör dock här en bedömning av kostnaderna, utifrån bland annat uppskattningar gjorda av Läkemedelsverket baserat på att förslaget realiserar i alla väsentliga delar. Sammanfattningsvis bedömer utredningen att Läkemedelsverkets kostnader för

- förberedelsearbete innebär en engångskostnad på cirka 600 000 kronor
- hantering av anmälningar för Apotekets AB befintliga ombud innebär en engångskostnad på cirka 650 000 kronor
- hantering av anmälningar/avanmälningar (efter att Apotekets befintliga ombud anmälts) är mindre än 200 000 kronor per år
- tillsyn av apoteksombudsverksamhet är begränsade i förhållande till kostnaderna för den befintliga löpande tillsynen av apotek.

I det följande redovisas underlaget för bedömningarna närmare.

Läkemedelsverkets kostnader för förberedelsearbete

Läkemedelsverkets förberedelsearbete består av analys av vad som ska regleras i föreskrifter, föreskriftsarbetet som sådant, information till apoteksbranschen inför regelverkets ikraftträdande samt framtagande av anmälningsblankett och myndighetens eget register med uppgifter om apoteksombuden.

Att ta fram en för ändamålet väl anpassad och utförlig anmälningsblankett som ska kunna ligga till grund för en effektiv fälttillsyn och administrativ tillsyn, bedöms kosta 50 000–75 000 kronor. Utvecklingen av ett ändamålsenligt register bedöms kosta 100 000

kronor. Övriga delar i förberedelsearbetet beräknas under en sexmånadersperiod kräva cirka 30 procent av heltidstjänst för en jurist samt 30 procent heltidstjänst för två sakkunniga (inspektörer eller motsvarande). Detta motsvarar enligt Läkemedelsverket arbetskostnader på totalt cirka 450 000 kronor.

Läkemedelsverkets kostnader för hantering av anmälningar

Enligt utredningens förslag ska Läkemedelsverket inte göra någon formell förhandsprövning och ge tillstånd för att få etablera apoteksombud. Som beskrivits kommer dock myndigheten behöva göra en viss initial värdering av anmälningarna om apoteksombud, exempelvis avseende uppgifter om avstånd och beskrivningar av hur läkemedel transporteras till ombuden.

Läkemedelsverket har bedömt att en initial värdering av anmälan och hantering av en avanmälan, i genomsnitt kommer att ta cirka 3 timmar att genomföra. Det skulle i sådant fall innebära en arbetskostnad på cirka 2 000 kronor per anmälan och avanmälan. Sannolikt kommer arbetskostnaden för att hantera anmälningarna av Apoteket AB:s cirka 640 befintliga ombud att kunna hanteras på ett mer effektivt och strömlinjeformat sätt, varför tidsåtgången för dessa i genomsnitt bedöms vara hälften vilket motsvarar en kostnad på 1 000 kronor per anmälan/avanmälan.

Det är nästan omöjligt att förutse antalet anmälningar och avanmälningar om apoteksombud de kommande åren, efter det att befintliga ombud anmälts. Sannolikt kommer dock ett icke försumbart antal ombud att byta från Apoteket AB till någon annan apoteksaktör. För att ändå ha ett räkneexempel att relatera till, kan det nämnas att kostnaden skulle bli cirka 200 000 kronor per år om det under året görs 100 anmälningar/avanmälningar. Baserat på hur antalet ombud har minskat de senaste åren, att vissa ombud sannolikt kommer att byta från Apoteket AB till en annan apoteksaktör samt bedömningen att det finns ett intresse av att inrätta nya ombud (se avsnitt 13.5.6), är det enligt utredningen troligt att räkneexemplet 100 anmälningar/avanmälningar per år är en för hög siffra. Sannolikt kommer antalet att vara lägre än så, i synnerhet när det gått en tid sedan regelverket trätt i kraft.

Läkemedelsverkets kostnader för tillsyn

I kapitel 10 har utredningen beskrivit Läkemedelsverkets tillsyn över apoteksmarknaden. Myndighetens löpande tillsyn i dag över öppenvårdsapoteken kommer med utredningens förslag även att innefatta apotekens ombudsverksamhet. Hur stora merkostnaderna blir för detta är särskilt svårt att bedöma då det beror på hur Läkemedelsverket väljer att bedriva och organisera tillsynen. Utredningen bedömer dock att merkostnaderna till följd av ombudsverksamhet kommer att vara små i myndighetens fälttillsyn (inspektioner av apotek på plats), i förhållande till kostnaderna för detta i dag. Fältinspektionernas föreberedelsearbete, arbetet på plats samt inspektionernas efterarbete, behöver inte nödvändigtvis bli mer omfattande bara för att det inspekterade apoteket har apoteksombud.

Vidare har Läkemedelsverket framhållit att den initiala värderingen av anmälningar för apoteksombud bör ges prioritet för att motverka att verksamhet inleds som inte lever upp till kraven. På så sätt minskar risken för och behovet av att senare initiera resurskrävande tillsynsärenden som rör ombud. Utredningen delar denna uppfattning. Genom fungerande initiala värderingar utifrån utförliga anmälningar, kan omfattningen av den administrativa tillsynen (klagomål från allmänhet, sjukvård och apotek samt anmälningar från läkemedelsansvariga) enligt utredningen komma att bli endast begränsad.

Förslaget innebär att apoteksaktörerna själva avgör om de ska bedriva ombudsverksamhet eller inte

Utredningens förslag till regelverk för apoteksombudsverksamhet innebär att det är apoteksaktörerna själva som avgör om de vill bedriva sådan verksamhet eller inte. För aktörer som väljer att göra detta kommer det, som en konsekvens av regelverkets krav och regler, med nödvändighet att uppstå vissa kostnader. Exempel på detta är kostnader för att organisera och ta fram rutiner för ombudsverksamheten, utbildning av och information till personal, anmälan till Läkemedelsverket, egenkontroll, transporter, kylar, låsbara skåp, skyltning samt eventuell ersättning till de inrättningar som utgör ombud. Samtidigt medför ombudsverksamhet intäkter

för läkemedel och eventuella handelsvaror som säljs via eller direkt från ombuden.

Utredningen har föreslagit att Apoteket AB tillsvidare ska fortsätta 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. Apotekets ombudsverksamhet visar i dag, efter genomförda effektiviseringar, ett svagt positivt resultat. Om regeringen beslutar om en fortsatt ägaranvisning kan det inte uteslutas att bolagets ombudsverksamhet går med visst underskott. Det skulle kunna uppstå till följd av minskade stordriftsfördelar om andra aktörer övertar en del ombud, eller att Apoteket får en större andel olönsamma ombud. Som utredningen pekat på kan det emellertid inte heller uteslutas att bolagets ombudsverksamhet fortsätter att ge ett visst överskott, även vid en förändrad marknadssituation.

Förslaget medför inga ökade kostnader för övriga intressenter och aktörer

Utredningen bedömer att förslaget inte medför ökade kostnader eller några särskilda konsekvenser för andra statliga myndigheter eller staten i övrigt. Det bedöms inte heller leda till ökade kostnader för landstingen, kommunerna, läkemedelstillverkare eller partihandlare med läkemedel.

14 Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek – nulägesbeskrivning

I kapitlet beskrivs handeln med receptfria läkemedel utanför apotek samt tillsynen och kontrollen av denna verksamhet. Kapitlet bildar utgångspunkt för utredningens överväganden och förslag inom området som behandlas i kapitel 15.

14.1 Utredningens uppdrag

I utredningens uppdrag ingår att analysera om tillsynen och kontrollen av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek är ändamålsenlig och vid behov lämna förslag till förändringar. I uppdraget ingår bland annat att göra en bedömning av om det finns inslag i det regelverk som gäller för kommunal tillsyn inom andra sektorer, till exempel alkohol-, tobaks- och livsmedelstillsynen, som skulle kunna leda till förbättrad tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek.

I uppdraget ingår även att överväga om kommuner bör ges utökade möjligheter att samarbeta i sin kontroll. Vidare ingår att göra en bedömning av om Läkemedelsverket bör ges utökade möjligheter att förelägga kommuner att påbörja sin kontroll. Det ska också övervägas om Läkemedelsverket bör ges möjlighet att besluta om sanktionsavgift för handlare som inte iakttar det aktuella regelverket. Utredningen ska även lämna förslag om hur kunskapen om detta regelverk ska kunna förbättras. Vidare står det utredningen fritt att lämna förslag om att verksamheten bör göras tillståndspliktig.

14.2 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 2009.¹ 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.² Det närmare regelverket som styr och reglerar verksamheten beskrivs löpande i därefter följande avsnitt.

Cirka 5 500 försäljningsställen i början på 2017

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.

Begränsat antal artiklar på försäljningsställen utanför apotek

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

¹ Prop. 2008/09:190, bet. 2008/09:SoU25, rskr. 2008/09:288. Traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel samt receptfria nikotinläkemedel, fick säljas utanför apotek redan under monopoltiden.

² I avsnitt 12.6 har utredningen beskrivit försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek utifrån ett geografiskt tillgänglighetsperspektiv.

vanliga enskilda försäljningsstället saluför dock betydligt färre produkter än så.

Försäljningen utanför apotek domineras av smärtstillande läkemedel, nikotinläkemedel, nässprayer och läkemedel mot halsont.³

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.⁴

Försäljningen utanför apotek har ökat varje år 2009–2015

År 2015 var det totala försäljningsvärdet av receptfria läkemedel utanför apotek cirka 878 miljoner kronor (exklusive moms). Tabell 14.1 visar försäljningsvärdet under perioden 2009–2015.⁵

Tabell 14.1 Försäljningsvärdet av receptfria läkemedel utanför apotek 2009–2015, miljoner kronor

2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
43	495	602	717	785	824	878

Källa: E-hälsomyndigheten, *Detaljhandel med läkemedel 2015*, s. 8. Uppgifterna avser läkemedel till människor.

Försäljningsvärdet har ökat varje enskilt år sedan det blev tillåtet med sådan försäljning i november 2009. Som beskrivits i avsnitt 3.6.2 har även försäljningen av receptfria läkemedel på apotek ökat under samma period, men i en betydligt lägre takt.

Den vanligaste försäljningskanalen för receptfria läkemedel utanför apotek är varuhus och livsmedelsbutiker. De olika försäljningskanalernas andel av det totala försäljningsvärdet på receptfria läkemedel 2015 inklusive apotek, framgår av tabell 14.2.

³ E-hälsomyndigheten, *Detaljhandel med läkemedel 2015*, s. 25.

⁴ E-hälsomyndigheten, *Detaljhandel med läkemedel 2015*, s. 25–26.

⁵ Uppgifterna bygger på faktiskt inrapporterad försäljningsstatistik till E-hälsomyndigheten från försäljningsställena. Cirka 20 procent av anmälda försäljningsställen rapporterar inte in statistik så som de ska. Se även avsnitt 14.7.2.

Tabell 14.2 Olika försäljningskanalers andel av försäljningsvärdet på receptfria läkemedel 2015

	Apotek	Varuhus/ livsmedels- butik	Bensin- stationer	Närbutik/ jourbutik/ kiosk	Övriga ⁶
Andel av försäljningen (procent)	81,0	13,9	1,6	0,4	3,1
Försäljningsvärde (mnkr. exkl. moms)	3 738	640	74	21	143

Källa: E-hälsomyndigheten, *Detaljhandel med läkemedel 2015*, s. 23. Uppgifterna avser egenvårdsläkemedel till människor och djur.

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.

Försäljning av receptfri paracetamol i tablettform inte längre tillåten utanför apotek

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.

14.3 Konsumenternas användning av receptfria läkemedel

Läkemedelsverket lämnade 2015 en rapport till regeringen i syfte att kartlägga användning, attityder, rådgivning och säkerhet för receptfria läkemedel, både vid försäljning på apotek och utanför apotek.⁷ Rap-

⁶ I denna kategori ingår framför allt försäljning genom webbhandel.

⁷ Läkemedelsverket, *Kartläggning av receptfria läkemedel: användning, attityder, rådgivning och säkerhet - Rapport från Läkemedelsverket* (Dnr 4.3.1- 2014-104307, 2015-06-03).

porten baseras på sex delstudier där data har samlats in under olika perioder mellan 2008–2013 och redovisar följande resultat.

Receptfria läkemedel köps oftast på apotek

En majoritet av vuxna köper oftast sina receptfria läkemedel på apotek och de vanligaste motiven för val av inköpsställe är i fallande ordning gammal vana, rådgivning, sortimentet och förtroendet för personalen. Hos de med hemmaboende barn är även öppettiderna ett skäl för val av inköpsställe. De flesta vuxna (över 90 procent) uppger att de har minst ett receptfritt läkemedel hemma, åtminstone något mot värk och feber. Utifrån en fokusgruppsstudie uppgav flickor i större utsträckning än pojkar att de använder läkemedel mot värk och feber och även för att må allmänt bättre, för att bli lugn eller för att sova bättre. Ungdomar uppger att det är lätt att få tag på receptfria läkemedel och att de framför allt får sina läkemedel av föräldrarna.

Få vuxna anser att receptfria läkemedel är helt ofarliga

Cirka 7 procent av de vuxna anser att receptfria läkemedel är helt ofarliga, oavsett hur de används. Nästan hälften instämmer i att det finns risker med receptfria läkemedel även då man följer anvisningarna på förpackningen. Å andra sidan tycker en majoritet att receptfria läkemedel inte bara ska användas på apoteks- eller sjukvårdspersonals rekommendation. Utifrån en fokusgruppsstudie framkom att ungdomar anser att de känner till det de behöver veta om smärtstillande läkemedel, men att de samtidigt har många frågor om hur läkemedlen ska användas. Ungdomar tror att de ibland kan ta läkemedel för ofta utan att vara medvetna om det själva. Vanor om hur receptfria läkemedel används grundläggs genom föräldrarnas användningsmönster.

Många har frågor om läkemedel mot värk och feber

En stor majoritet av konsumenterna frågar på apotek, om de undrar över användning av receptfria läkemedel. Den näst vanligaste informationskällan är texten på läkemedelsförpackningarna och bipacksedlarna.

Cirka hälften av alla frågor som ställdes om receptfria läkemedel till tre olika telefonrådgivningstjänster under sex veckor rörde receptfria läkemedel mot värk och feber.⁸ Läkemedelsverket bedömer att det kan anses rimligt eftersom studier visat att värk är det mest förekommande symtom som behandlas med receptfria läkemedel. Försäljningsstatistik visar också på en hög andel av receptfri försäljning i Sverige av dessa läkemedel där det också finns ett stort utbud av generika. Många av frågorna rörde just identifiering av skillnaderna mellan olika produkter, vilket kan visa på ett informationsbehov när det gäller receptfria generika. Andelen frågor om förvaring, kontraindikationer, graviditet och amning var relativt låg.⁹

Kvinnor ställde flest frågor medan ungdomar mer sällan vänder sig till telefonrådgivningstjänster, och anger att de inte får någon information i skolan om receptfria läkemedel. De anger, baserat på fokusgrupperna, att de får information om de receptfria läkemedel de använder av sina föräldrar. De flesta frågorna till Läkemedelsupplysningen på Läkemedelsverket rörde eventuella risker för interaktion, medan de flesta frågorna till 1177 Vårdguiden rörde biverkningar och dosering.

En tredjedel av frågor om förgiftning rör receptfria läkemedel

Av de biverkningsrapporter som kom från konsumenter in till Läkemedelsverket under 4,5 år rörde endast 4 procent läkemedel som köpts utan recept. De biverkningsrapporter som kom in gällde till övervägande del kvinnor. Eftersom det var så få inkomna rapporter,

⁸ Telefonrådgivningstjänsterna var Läkemedelsupplysningen vid Läkemedelsverket, Vårdguiden 1177 som drivs av landstingens och Läkemedelstjänster som drevs av den före detta apoteksaktören Medstop apotek. Under perioden dokumenterades totalt 4 601 samtal med frågor om receptfria läkemedel.

⁹ Läkemedelsverket, *Kartläggning av receptfria läkemedel: användning, attityder, rådgivning och säkerhet – Rapport från Läkemedelsverket* (Dnr 4.3.1- 2014-104307, 2015-06-03), s. 16.

är det svårt att dra några slutsatser om biverkningsmönster. Cirka en fjärdedel av frågorna till telefonrådgivningstjänster om biverkningar om receptfria läkemedel rör upplevda biverkningar medan övriga frågor omfattar frågor om biverkningar inför behandlingsstart. En tredjedel av alla frågor till Giftinformationscentralen om förgiftningar eller tillbud rör substanser som ingår i receptfria läkemedel. Av dessa gäller över hälften barn, som oftast genom olyckshändelse fått i sig läkemedlet. En femtedel av de vuxna som besvarade befolkningsenkäten uppgav att de förvarar sina receptfria läkemedel inlåsta, men de flesta receptfria läkemedel förvaras lättillgängliga, till exempel i badrumsskåpet.

Hälften av alla samtal till Giftinformationscentralen om receptfria substanser handlar om läkemedel mot värk och feber, och den isärklass vanligaste substansen som samtalen gäller är paracetamol. Antalet samtal som gällde tillbud/förgiftningar med paracetamol ökade under studieperioden.¹⁰

Information och rådgivning om receptfria läkemedel

Läkemedelsverket gjorde observationer för att belysa frågeställningar rörande rådgivningen kring receptfria läkemedel mot värk och feber. Totalt besöktes 297 apotek och 801 butiker utanför apotek som en del av undersökningen. Observationerna visade bland annat att personalens rådgivning på apotek har brister (se vidare avsnitt 4.5.8) och att handelns följsamhet till rådande regelverk kan förbättras. Studien visade att butikspersonal ger information om receptfria läkemedel trots att de i stället ska hänvisa till var kunden kan få farmaceutisk rådgivning. I två av tre besök som gällde läkemedel till gravid kvinna respektive till spädbarn gav personalen till exempel förslag på läkemedel, och i några av fallen föreslogs läkemedel som inte är lämpliga för patientgruppen. Det förekom även att personalen rekommenderade ett ibuprofen- eller acetylsalisylsyrepreparat när kunden efterfrågade ett läkemedel med paracetamol. Personalen på försäljningsställena hänvisade oftast inte heller vidare till apotek eller sjukvård när det skulle ha gjorts.

¹⁰ Läkemedelsverket, *Kartläggning av receptfria läkemedel: användning, attityder, rådgivning och säkerhet – Rapport från Läkemedelsverket* (Dnr 4.3.1- 2014-104307, 2015-06-03), s. 19 f.

Läkemedelsverket ställer sig frågande till skälet till att personalen ger rekommendationer trots att de, när de får en fråga av medicinsk art har en skyldighet att hänvisa till var kunden kan få farmaceutisk rådgivning. Personalen på försäljningsställen bör följa gällande regler vad gäller hänvisning till apotek och hälso- och sjukvård. Läkemedelsverket poängterar att den information som kunder får när de köper receptfria läkemedel måste vara korrekt och tillräcklig.¹¹ Denna undersökning genomfördes relativt snart efter apoteksmarknadsomregleringen. Effekterna av reformen hade inte nödvändigtvis då ännu stabiliserat sig och Läkemedelsverket ansåg att det vore önskvärt att följa upp resultaten med en liknande studie. Någon liknande studie har ännu inte gjorts.

14.4 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.

14.4.1 Anmälningsförfarande och krav på verksamheten

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.

¹¹ Läkemedelsverket, *Kartläggning av receptfria läkemedel: användning, attityder, rådgivning och säkerhet – Rapport från Läkemedelsverket* (Dnr 4.3.1- 2014-104307, 2015-06-03), s. 14 f.

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.

Egenkontroll

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.¹² 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 14 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.

14.4.2 Vilka läkemedel omfattas av regleringen?

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

¹² 17 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

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.¹³ 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 partihandelstillstånd.¹⁴ Utredningen fokuserar inte på dessa typer av läkemedel.

14.4.3 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.¹⁵

Webbhandel¹⁶ med läkemedel regleras särskilt genom bestämmelser på EU-nivå.¹⁷ Försäljning av receptfria läkemedel via en webb-

¹³ 6 § lagen (2009:73) om handel med vissa receptfria läkemedel.

¹⁴ Det ställs inga specifika krav på detaljhandel med dessa produktkategorier. De omfattas dock av läkemedelslagen (2015:315), vilket bl.a. innebär att den som säljer sådana läkemedel ska vidta åtgärder och iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att de skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlets kvalitet inte försämras.

¹⁵ Kontroll och tillsyn av handel med vissa receptfria läkemedel, Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel; för kommunerna (version 3, mars 2016), Dnr 3.2-2016-009419.

¹⁶ Med ”webbhandel” avses här detaljhandel med humanläkemedel till konsument enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster.

¹⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

plats ska därför anges i ett separat avsnitt i anmälningsformuläret. Det anges i 16 a § lagen 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 webbförsäljningsplatsen är anmäld.

Vidare framgår av vägledningen till föreskrifterna att lämplig lokal för att hantera läkemedlen enligt lagen (2009:730) 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.

14.4.4 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 bipack-

sedel 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.

14.5 Brister i följsamheten till regelverket

I det här avsnittet redovisas tidigare gjorda iakttagelser och bedömningar från Läkemedelsverket och Statskontoret avseende följsamheten till regelverket om försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek.

14.5.1 De vanligaste anmälda bristerna till Läkemedelsverket 2014–2015

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.¹⁸

1. 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

¹⁸ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport för åren 2014–2015 - Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel*, (Dnr: 6.2.6-2016-040857).

läkemedelsinköp från en godkänd partihandlare – dessa får endast sälja läkemedel till anmälda försäljningsställen – utan köper från annat håll, hamnar läkemedlen utanför den legala läkemedelskedjan.¹⁹ 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 polis-anmälan bli aktuellt.

2. 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).

3. Egenkontrollprogram saknas eller är bristfälligt

Att det finns ett egenkontrollprogram som är anpassat för verksamheten är enligt Läkemedelsverket grunden för en säker läkemedelsanvändning. En verksamhet som inte styrs av ett egenkontrollprogram

¹⁹ 3 kap. 3 § 10 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

riskerar att hantera och sälja läkemedlen på ett felaktigt sätt. Detta skulle kunna äventyra läkemedlens kvalitet och konsumentens säkerhet. Totalt anmäldes 25 brister rörande egenkontrollprogram under 2015, det är en kraftig ökning jämfört med 2014 då totalt 8 brister rapporterades.

4. 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.

5. 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 allergimedicin) 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.

6. 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.

7. 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. Läke-
medelsverket tog 2011 fram dekaler med information om ålders-

gränsen respektive saluförbudet vid misstänkt langning av nikotinläkemedel. Kommunerna kan beställa dessa dekaleringar 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.

8. 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.

14.5.2 Statskontorets bedömning av regelefterlevnaden 2013

Statskontoret berörde till viss del försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek i sin utvärdering av omregleringen 2013. De viktigaste iakttagelserna och slutsatserna om regelefterlevnaden avseende perioden 2010–2012 redovisas i det här avsnittet.²⁰

Försäljningsställena utanför apotek levde inte upp till samtliga krav

Utifrån det begränsade underlag som fanns tillgängligt, bedömde Läkemedelsverket 2013 att försäljningsställena utanför apotek hade en lång väg kvar för att leva upp till samtliga krav i regelverket. Medan en del aktörer arbetade aktivt för kvaliteten i försäljningen, saknade andra enligt myndigheten förståelse för regelverken.

Den vanligaste allvarliga bristen som kommunerna rapporterade 2012 var att butiker sålt receptfria läkemedel utan att anmäla det. Den näst vanligaste allvarliga bristen under 2012 var att anmälda

²⁰ Redogörelsen bygger på avsnitt 6.3, 6.6 och 9.5.2 i Statskontorets rapport *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7).

butiker saknade egenkontrollprogram. Läkemedelsverket framhöll att detta kan leda till att anställda hanterar och säljer läkemedlen på ett felaktigt sätt, vilket i förlängningen innebär risker för patient-säkerheten. Andra vanliga brister som rapporterades var att läkemedel förvarats utan uppsikt av personal eller exponerats på ett sätt som gör att det inte är tydligt att produkterna är läkemedel.

Enligt Läkemedelsverket var det vidare oroande att försäljningsställen utanför apotek generellt sett inte gjorde reklamationer av receptfria läkemedel till tillverkarna. Myndigheten pekade också på att en konsekvens av att det tillkommit många nya försäljningsställen är att det blivit svårare att återkalla läkemedel.

Även vid de inspektioner med fokus på förvaring och skyltning som Läkemedelsverket genomförde tillsammans med några kommuner 2011, upptäcktes många brister.

Målet om en säker försäljning utanför apotek bedömdes ha uppfyllts i låg grad

Med utgångspunkt från bland annat Läkemedelsverkets iakttagelser och erfarenheter bedömde Statskontoret sammantaget i sin utvärdering att det preciserade målet om att åstadkomma en säker försäljning av receptfria läkemedel på andra platser än apotek, hade uppfyllts i låg grad.

14.6 Delat tillsyns- och kontrollansvar mellan Läkemedelsverket och kommunerna

14.6.1 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.

14.6.2 Kommunerna ansvarar för kontroller

Kommunerna har ansvaret för den operativa kontrollen av försäljningsställenas 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 kan inte på ett enkelt sätt samverka 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 överlåta åt en annan kommun att 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 vägledningar om tillämpningen av föreskriften (LVFS 2009:20) som tagits fram för handlare och kommuner.

14.6.3 Statskontorets utvärdering av Läkemedelsverkets tillsyn och kommunernas kontroll 2013

Statskontorets utvärdering av omregleringen 2013 innefattade bland annat en utvärdering av hur Läkemedelsverket och kommunerna har bedrivit sina tillsyns- respektive kontrollarbeten de första åren efter att försäljningen utanför apotek blev tillåtet.

Läkemedelsverkets tillsynsarbete 2011 och 2012

Under 2011 och 2012 upptog Läkemedelsverkets samlade tillsynsarbete kring försäljningen utanför apotek sammanlagt två årsarbetskrafter. Utöver rapporter om allvarliga brister hanterade myndigheten varje vecka ett 50-tal anmälningar och avanmälningar från sådana försäljningsställen. Läkemedelsverket skickade varje månad information om dessa anmälningar och andra aktuella frågor till kommunerna.

Läkemedelsverket började redan 2010 arrangera utbildningar för kommunala inspektörer och handläggare i samarbete med Sveriges kommuner och landsting (SKL). Under 2012 arrangerades även seminarier för erfarenhetsutbyte mellan kommunala inspektörer och Läkemedelsverket.

Vidare genomförde Läkemedelsverket 2011, tillsammans med fem kommuner, en riktad tillsynsinsats av 30 försäljningsställen utanför apotek. Insatsen fokuserade på exponering, förvaring och skyltning av läkemedel. Bakgrunden var att myndigheten hade kontaktats av många inspektörer som upplevde att det var svårt att göra bedömningar av om försäljningsställena uppfyllde kraven.

Resultat från enkät till kommunerna 2012 om kontrollarbetet

I sin utvärdering redogjorde Statskontoret för en enkät till landets kommuner som SKL genomfört våren 2012. Några av frågorna hade tagits fram av Statskontoret. Totalt 257 av 290 kommuner besvarade enkäten helt eller delvis.

Enkäten visade att kommunerna hade kommit olika långt i sitt kontrollarbete avseende försäljningen av läkemedel utanför apotek, och att många kommuner överhuvudtaget inte hade kommit igång

med arbetet. Av de kommuner som besvarade frågan saknade flertalet kommuner ett strategidokument för kontrollen och drygt en tredjedel saknade årlig kontrollplan för tillsynen.

Antalet anmälda försäljningsställen varierade kraftigt mellan kommunerna och antalet genomförda kontroller likaså. Flera av kommunerna kunde inte ange hur många årsarbetskrafter som avsattes för tillsynen, bland de som kunde ange ett svar var variationen stor, genomsnittet (medianen) låg på 0,1 årsarbetskrafter.

Många kommuner saknade ett fungerande kontrollarbete

Läkemedelsverket bedömde våren 2013 att fler kommuner hade ett fungerande kontrollarbete än våren 2012 när enkäten genomfördes. Fler kommuner rapporterade allvarliga brister och det totala antalet rapporter hade ökat. Läkemedelsverket tolkade detta som att kommunerna hade blivit mer aktiva i sitt kontrollarbete jämfört med föregående år. Det var 48 kommuner som rapporterade till Läkemedelsverket under helåret 2012, vilket kan jämföras med 20 år 2011 och 11 år 2010. Vidare kom det totalt in 126 rapporter till myndigheten 2012, jämfört med cirka 40 år 2011 och 35 år 2010.

Samtidigt bedömde Läkemedelsverket att det 2013 fortfarande fanns tydliga skillnader i graden av engagemang hos kommunerna. Förbättringarna till trots var det endast 16 procent av kommunerna som rapporterade in allvarliga brister till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket framhöll att allvarliga eller upprepade brister är så vanliga bland försäljningsställen utanför apotek, att merparten av kommunerna hade kunnat förväntas hitta sådana brister om alla hade haft ett fungerande kontrollarbete.

Statskontorets bedömning av målet om fungerande tillsyn och kontroll samt förslag om att utreda samverkan

Statskontoret framhöll i sin utvärdering att Läkemedelsverket 2013 hade ett fungerande arbete för att ta hand om de rapporter som kommer in från kommunerna. Statskontoret menade dock samtidigt att det var oroande att många kommuner inte verkade ha ett fungerande kontrollarbete och att Läkemedelsverket därmed inte hade tillräckliga förutsättningar för sin tillsyn. Statskontoret be-

dömde därför sammantaget att det preciserade målet om att åstadkomma en fungerande tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel på andra platser än apotek, hade uppfyllts i låg grad.

Statskontoret föreslog att regeringen skulle utreda möjligheten att i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel göra det möjligt för en kommun att utöva kontroll i andra kommuner

14.7 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.

14.7.1 Läkemedelsverkets enkät till kommunerna 2014

Läkemedelsverket gjorde en uppföljande enkät till kommunerna 2014 till den enkät som SKL genomförde 2012. Resultatet från den uppföljande enkäten presenterades i en rapport.²¹ 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.

²¹ Läkemedelsverket, *Kontrollen av handeln med vissa receptfria läkemedel – Resultat från Läkemedelsverkets enkät till kommunerna* (Dnr: 6.2.5-2014-049380, 2016-02-29).

Kommunernas organisation och omfattningen av kontrollerna

Den ansvariga nämnden i kommunerna är en miljö- och hälso-nämnd 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 felen 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.

14.7.2 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 anmälningsskema 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 butikskoncept 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.²² 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 tillsyna 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 ett otydligt 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.

²² 16 § 4 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Behov av uppgifter från E-hälsomyndigheten för tillsyn

Läkemedelsdistributörerna har en skyldighet att rapportera till E-hälsomyndigheten vilka receptfria läkemedel de har sålt till försäljningsställen²³. 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 parthandlarnas försäljning till butiken. Läkemedelsverket skulle ha behov av att få uppgifter från E-hälsomyndigheten avseende parthandlarnas 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

²³ 3 kap. 3 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

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.

14.8 SKL:s hemställan om kommunernas kontroll av vissa receptfria läkemedel utanför apotek

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har uppmärksammat utredningen 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 Läkemedels-

verket 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 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.

14.9 Indrivning av obetalda avgifter

14.9.1 Läkemedelsverkets avgifter

Den som säljer receptfria läkemedel ska betala en årsavgift om 1 600 kronor per försäljningsställe till Läkemedelsverket. Årsavgiften är densamma oavsett om hur många läkemedel näringsidkaren vill sälja. Det framgår av 22 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och 4 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel. I förordningen anges också att ytterligare föreskrifter om avgifter finns i avgiftsförordningen (1992:191).

14.9.2 Kommunernas avgifter

Av 23 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att kommunerna för sin kontroll enligt lagen får ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel. Kommunerna får själva bestämma storleken på avgifterna. Det görs genom att respektive kommun beslutar en taxa. Av 8 kap. 3 c § kommunallagen (1991:900) följer att kommuner inte får ta ut högre avgifter än som svarar mot kostnaderna för de tjänster och nyttigheter som kommunen tillhandahåller (självkostnaden). SKL har framfört att för att kommunerna ska kunna finansiera tillsynen via avgifter som det är avsett är det viktigt att kommunen ges möjligheter att driva in avgifterna. Detta blir än viktigare när det rör sig om många tillsynsobjekt inom en bransch med frekventa överlåtelser av verksamheterna.

Kommunernas möjligheter att driva in andra avgifter från liknande verksamheter

Kommunerna har för sin tillsyn enligt miljöbalken och dess förordningar möjlighet att med stöd av utskökningsbalken och hjälp av Kronofogdemyndigheten driva in avgifter för miljötillsynen. Grund för att avgifter för tillsyn och prövning enligt miljöbalken ska utgöra exekutionstitel finns i 9 kap. 4 § i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn där det anges att en myndighets beslut om betalning av avgifter får verkställas enligt utskökningsbalken.

Någon motsvarande reglering finns inte för livsmedelstillsynen. Vad gäller livsmedelsavgifterna regleras i 1 kap. 2 § utsköknings-

förordningen (1981:981) att det är ett allmänt mål. Bestämmelsen hänvisar också till avgiftsförordningen.

Förordningen (2006:1166) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel saknar dock en föreskrift som gör beslutet till en exekutionstitel. Avgifterna kan därmed inte drivas in direkt av Kronofogdemyndigheten utan vid obetalda avgifter måste ansökan om betalningsföreläggande göras. Sådana ärenden ska normalt inte hanteras som allmänna mål.

Avgifter för alkoholtillsyn blir enligt SKL sällan obetalda, eftersom obetalda avgifter är en grund för att neka tillstånd. Avgifter för kontroll av tobak är som SKL uppfattat det enkla taxor som ligger till grund för debitering utan särskild beslut, genom ren verkställighet.

14.9.3 Gemensamma bestämmelser om indrivning av obetalda avgifter

Verkställighet enligt utsökningsbalken

Utsökningsbalken är tillämplig vid verkställighet av dom eller annan exekutionstitel som innefattar betalningsskyldighet. Utsökningsbalken kompletteras av bestämmelser i bland annat utsökningsförordningen (1981:981).

Det är Kronofogdemyndigheten som är ansvarig myndighet för att handlägga mål om verkställighet, så kallade utsökningsmål.

Utsökningsmål handläggs som enskilt eller allmänt mål. Allmänna mål är bland annat mål om uttagande av avgift och andra medel som staten har rätt till och som får utsökas utan föregående dom samt, enligt vad regeringen närmare föreskriver, annan liknande fordran som staten eller en kommun har rätt till. I annan lag kan föreskrivas att även mål om uttagande av någon annan fordran är ett allmänt mål. Andra mål än de som nu nämnts är enskilda mål.

Enligt 3 kap. 1 § 6 utsökningsbalken får förvaltningsmyndighets beslut verkställas om det i den särskilda författningen finns en föreskrift om det. Att ett beslut utgör en exekutionstitel uttrycks i olika författningar till exempel på så sätt att verkställighet får ske enligt utsökningsbalken eller att beslutet får verkställas enligt utsökningsbalkens regler. I andra fall har lagstiftaren även tydliggjort att fordringen ska drivas in enligt bestämmelserna i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. När förvaltningsmyndighetens

beslut enligt en särskild föreskrift får verkställas innebär det att redan beslutet i sig blir att betrakta som en exekutionstitel. I fråga om verkställighet av sådana beslut tillämpas vad som gäller för dom om inte något annat är föreskrivet.²⁴ Ett beslut som innebär betalningsskyldighet eller en förpliktelse att utge lös egendom får verkställas genast, dvs. utan att invänta laga kraft. Gälldenären kan dock hindra verkställighet av sådana beslut som innebär betalningsskyldighet som inte har fått laga kraft genom att nedsätta pengar eller genom att ställa säkerhet.²⁵

Förvaltningsmyndigheters beslut är inte verkställbara om det inte finns en särskild föreskrift om det.²⁶ Någon sådan bestämmelse finns inte för avgifter enligt lagen (2009:730) om försäljning av vissa receptfria läkemedel.

Ansökan om betalningsföreläggande

Om det inte finns någon uttrycklig bestämmelse som innebär att förvaltningsmyndighetens beslut får verkställas enligt utsökningsbalken måste förvaltningsmyndigheten ansöka om betalningsföreläggande hos Kronofogdemyndigheten eller väcka talan vid allmän domstol för att få en exekutionstitel. En ansökan om betalningsföreläggande kostar 300 kronor. Om gälldenären invänder mot skulden lämnas ärendet vidare till domstol som tar ut en avgift på antingen 600 eller 2 500 kronor beroende på skuldens storlek eftersom det påverkar hur målet kommer att handläggas hos domstolen.

När det gäller utslag i mål om betalningsföreläggande eller handräckning verkställs dessa självmant av Kronofogdemyndigheten om inte sökanden i målet har angett att verkställighet inte ska ske. Ansökan om verkställighet anses i sådana fall gjord när utslaget meddelades.²⁷ I samband med det tas ytterligare en avgift på 600 kronor ut, som Kronofogdemyndigheten försöker ta ut av den som ska betala skulden, men om det inte går får sökanden betala även den avgiften. Sammantaget kostar en ansökan om betalningsföreläggande mellan 300 och 3 400 kronor för kommunerna och Läke-

²⁴ 3 kap. 20 § första stycket utsökningsbalken.

²⁵ 3 kap. 6 § utsökningsbalken.

²⁶ 3 kap. 1 § första stycket 6 utsökningsbalken.

²⁷ 2 kap. 1 § utsökningsbalken.

medelsverket. Det ska relateras till att årsavgiften till Läkemedelsverket är 1 600 kronor och kommunernas avgifter uppges ligga mellan 400 och 3 000 kronor.

14.10 Reglering av kontroll- och tillsynsverksamheten på alkohol-, tobaks- och livsmedelsområdena

I avsnittet redovisas kontroll- och tillsynsverksamhet avseende alkohol, tobak och livsmedel. Syftet är att se om det finns metoder och arbetssätt som kan överföras till tillsynen avseende försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför öppenvårdsapotek.

14.10.1 Krav på verksamheten

I avsnittet redovisas vilka krav som ställs på verksamheten vid försäljning av alkohol, tobak och livsmedel.

Försäljning av alkohol

Försäljning av alkoholhaltiga drycker regleras i alkohollagen (2010:1622). Systembolaget Aktiebolag i Sverige innehar ensamrätt till detaljhandel med spritdrycker, vin och starköl. Öl med en alkoholhalt som överstiger 2,25 men inte 3,5 volymprocent benämns folköl och får säljas i vanlig detaljhandel. Detaljhandeln har anmälningsplikt till den kommun där försäljningen ska ske. För att få sälja folköl ställs en rad krav på detaljhandeln, dessa framgår av alkohollagen. Den som bedriver detaljhandel med folköl ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över försäljningen och ansvarar för att personalen har tillräckliga kunskaper om vad som gäller för försäljningen. Egenkontrollen genomförs utifrån ett egenkontrollprogram som handlarna själva ansvarar för att utforma. Egenkontrollprogrammet fokuserar enbart på försäljningen av folköl, till skillnad från egenkontrollprogrammet för vissa receptfria läkemedel som även omfattar till exempel mottagande av varor, dokumentation, spårbarhet, indragningar, kundreklamationer, förvaring, exponering och hantering av utgångsdatum.

Försäljning av tobak

Försäljning av tobaksvaror regleras i tobakslagen (1993:581). En näringsidkare får inte tillhandahålla tobaksvaror för försäljning till konsumenter utan att först ha anmält försäljningen till den kommun där försäljningen ska ske. Näringsidkaren ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över försäljningen och ansvara för att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. En kopia av egenkontrollprogrammet ska även skickas med vid anmälan. Näringsidkaren ansvarar för att försäljningsreglerna följs i butiken vilket innefattar ansvar för att personalen känner till gällande regler. Även när det gäller tobak ska påpekas att egenkontrollprogrammet inte är lika omfattande som det egenkontrollprogram som ska upprättas i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Försäljning av livsmedel

Livsmedelslagen (2006:804) reglerar försäljning av livsmedel. Livsmedelslagstiftningen är gemensam för hela EU (EG-förordning 178/2002) men kompletteras på vissa områden med nationella bestämmelser.

EU:s förordning (EG) nr 178/2002 (ibland kallad EU:s livsmedelslag) innehåller grundläggande principer och krav för livsmedelslagstiftningen. Livsmedelsföretagare ska, om inte annat följer av 11 a §, skriftligen anmäla sina anläggningar till kontrollmyndigheten så att de kan registreras. För försäljning av livsmedel är kommunen oftast kontrollmyndighet. Enligt artikel 14 i förordningen (178/2002) får livsmedel inte släppas ut på marknaden om de är skadliga för hälsan eller på annat sätt inte duger som livsmedel. Vidare innehåller förordningen krav på att livsmedelsföretagare är skyldiga att se till att deras livsmedel uppfyller lagstiftningens krav. De måste också kunna se till att livsmedel dras tillbaka om det visar sig att det inte är säkert, samt kunna tala om från vem de fått en råvara eller ett färdigt livsmedel. Kraven gäller även den som förmedlar mat via internet, till exempel en nätbutik. Livsmedelsföretagaren måste därför utöva en efter verksamhetens art lämpad egenkontroll av verksamheten.

14.10.2 Ansvarsfördelning mellan myndigheter

I tabell 14.3 ges en sammanställning av ansvariga myndigheter och deras ansvarsområden avseende alkohol, tobak och livsmedel.

Tabell 14.3 Ansvariga myndigheter per område

Område	Nationell nivå	Regional nivå	Lokal nivå	Övriga
Alkohol	Folkhälsomyndigheten <i>Nationellt tillsynsansvar.</i>	Länsstyrelser <i>Stödja/kontrollera kommuner.</i>	Kommuner <i>Kontroll av egen försäljning av alkohol.</i>	Polismyndigheten
Tobak	Folkhälsomyndigheten <i>Nationellt tillsynsansvar.</i>	Länsstyrelser <i>Stödja/kontrollera kommuner.</i>	Kommuner <i>Kontroll av egen försäljning av alkohol.</i>	Polismyndigheten
Livsmedel	Livsmedelsverket <i>Samordning. Kontroll större livsmedelsindustrier, mejerier m.m.</i>	Länsstyrelser <i>Stödja/kontrollera kommuner. Kontroll primärproducenter.</i>	Kommuner <i>Kontroll, caféer, restauranger, butiker, grossister, transportörer m.m.</i>	
Receptfria läkemedel utanför apotek	Läkemedelsverket <i>Nationellt tillsynsansvar.</i>		Kommuner <i>Kontrollansvar.</i>	

Ansvariga myndigheter för tillsyn av alkohol och tobak

Folkhälsomyndigheten har nationellt tillsynsansvar över att alkohollagen (2010:1622) efterföljs. Myndigheten ska garantera att all försäljning av alkohol sker ansvarsfullt och att lagar och bestämmelser på alkoholområdet efterlevs.

Länsstyrelsen ansvarar för tillsyn över kommunerna i länet samt biträder kommunerna med information och råd i deras verksamhet. Både kommuner och Polismyndigheten är tillsynsmyndigheter. Polisens huvudsakliga uppgift är att ingripa vid brott. Kommunens uppgift är i första hand förebyggande. Kommunerna ska upprätta en tillsynsplan som ska skickas in till länsstyrelsen.²⁸ Något motsvarande krav på tillsynsplan finns inte i tobakslagen. Många kommuner upprättar dock planer som gäller för både alkohol och tobak.

²⁸ 9 kap 2 § alkohollagen (2010:1622).

Även när det gäller tobak är Folkhälsomyndigheten nationell tillsynsmyndighet. Myndigheten har centralt tillsynsansvar enligt 19 § tobakslagen (1993:581). Länsstyrelsen ansvarar för att utöva tillsyn över kommunerna i länet samt biträda kommunerna med information och råd i deras verksamhet. Kommunerna har tillsammans med polismyndigheten tillsynsansvaret över försäljningen av tobak. Kommunernas huvudsakliga uppgift är i första hand förebyggande och handlar om att informera och ge stöd till näringsidkare som säljer tobaksvaror, men även att kontrollera och se till att reglerna om tobaksförsäljning sker i enlighet med tobakslagen.²⁹ Polisens huvudsakliga uppgift är att ingripa vid brott.

Kommunerna har inom kontrollen av alkohol och tobak rätt att genomföra så kallade kontrollköp för att kontrollera om handlaren förvissar sig om att köparen är 18 år.³⁰ Kontrollköpen får dock inte utgöra grund för kommunen att meddela förbud eller varning.

Ansvariga myndigheter för tillsyn av livsmedelsförsäljning

Livsmedelsverket har enligt livsmedelslagen (2006:804) i uppgift att säkerställa att livsmedelslagen och de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen efterföljs. Livsmedelsverket har nationellt ansvar för livsmedelskontrollen. Därutöver finns kontrollmyndigheter på regional nivå i form av länsstyrelserna och lokal nivå i form kommunerna. Länsstyrelserna kontrollerar primärproduktionen och kommunerna utför huvuddelen av kontrollen inom livsmedelsområdet och kontrollerer främst butiker, restauranger och mindre livsmedelsföretag.

Kommunerna ska kunna redovisa vilken kontroll som utförs och att arbetet följer den lagstiftning som säger att livsmedelsföretagen ska kontrolleras. Den svenska livsmedelskontrollen i sin helhet sammanfattas och återrapporteras årligen till EU-kommissionen av Livsmedelsverket. Det sker också en granskning av att kontrollen i varje led fungerar. Länsstyrelserna granskar att kommunernas kontroll följer regelverket, Livsmedelsverket kontrollerar att länsstyrelsernas

²⁹ 19 a § i tobakslagen (1993:581).

³⁰ 22 a–b § i tobakslagen (1993:581) och 15 a–b § i alkohollagen (2010:1622).

kontroll följer regelverket och EU-kommissionen kontrollerar att Sverige har ett effektivt kontrollsystem på plats.

14.10.3 Samverkansmöjligheter

Inom samtliga jämförda områden (alkohol, tobak och livsmedel) finns möjligheter för en kommun att samarbeta över kommungränser. I samtliga fall är samarbetets form reglerat i respektive lag. Enligt 9 kap. 6 § alkoholagen (2010:1622) har en kommun rätt att träffa avtal med en annan kommun om att tillsynsuppgifter som kommunen har ska ombesörjas helt eller delvis av en annan kommun. Kommunen får dock inte överlåta befogenheter som berör sanktionsmöjligheter kopplat till lagen. Detsamma gäller enligt 19 c § tobakslagen (1993:581) och 14 § livsmedelslagen (2006:804).

14.10.4 Sanktionsmöjligheter

I avsnittet redovisas sanktionsmöjligheter som finns vid tillsyn av försäljning av alkohol, tobak och livsmedel.

Sanktionsmöjligheter försäljning av alkohol

Sanktionsmöjligheter vid försäljning av alkohol regleras av alkoholagen (2010:1622). Kommunen kan meddela beslut om varning eller förbud att sälja folköl om bestämmelserna i alkohollagen inte följs. Det kan till exempel ske om näringsidkaren inte har något egenkontrollprogram eller har sålt folköl till någon under 18 år.

Länsstyrelserna kan i sin tillsyn av kommunerna meddela brist, kritik eller allvarlig kritik till kommunerna.

Sanktionsmöjligheter försäljning av tobak

Kommunerna får meddela de förbud eller förelägganden som behövs för att tobakslagen (1993:581), eller föreskrift som meddelats med stöd av lagen, ska följas. Vid allvarliga eller upprepade överträdelser av bestämmelserna i tobakslagen får kommunen förbjuda en näringsidkare som tillhandahåller tobaksvaror för försäljning till konsu-

menter att fortsätta med försäljningen eller, om förbud anses vara en alltför ingripande åtgärd, meddela varning. Kommunen kan också förena föreläggande eller förbud med vite. Enligt Länsstyrelsen i Stockholm är förbud relativt ovanligt då det innebär att kommunen till stor del inskränker en näringsidkares verksamhet, då särskilt för mindre tobaksaffärer.

Länsstyrelserna kan i sin tillsyn av kommunerna meddela brist, kritik eller allvarlig kritik till kommunerna.

Sanktionsmöjligheter försäljning av livsmedel

Sanktionsmöjligheterna vid försäljning av livsmedel regleras av livsmedelslagen (2006:804). En kontrollmyndighet kan meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen, de föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen, de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen och de beslut som har meddelats med stöd av EG-bestämmelserna ska följas. Ett förbud kan även förenas med vite.

I praktiken gör kommunerna skillnad mellan mindre och mer allvarliga avvikelser. I regel påtalar kommunerna för företag som har gjort sig skyldiga till en avvikelse och sedan följer de upp om avvikelsen har åtgärdats. Om åtgärd inte har vidtagits kan kommunerna besluta om förelägganden och förbud.

14.10.5 Tillsyn av distanshandel

I avsnittet redovisas reglering och tillsyn av distanshandel med alkohol, tobak och livsmedel.

Distanshandel med alkohol och tobak

I regeringens promemoria om reglering av distanshandel med alkoholdrycker framgår att det i dagsläget saknas reglering av tillsynen av distanshandel med alkohol.³¹ Utredningen om tillsyn av marknadsföring och e-handel med alkoholdrycker m.m. har lämnat

³¹ Reglering av distanshandel med alkoholdrycker (Ds 2016:33).

förslag på hur tillsyn av e-handel och hemleverans av alkoholdrycker, utifrån nu gällande regler, ska bedrivas och hur ålderskontrollen i samband med sådan handel ska säkerställas.³² Förslaget innebär att den operativa tillsynen ska handhas inom kommunernas befintliga organisation för tillsyn av folkölsförsäljning. Folkhälsomyndigheten föreslås få det övergripande tillsynsansvaret för yrkesmässiga leveranser av alkoholdrycker för privatpersoner.

Vad avser distanshandel med tobak finns ingen specifik reglering för distanshandel i tobakslagen. Folkhälsomyndigheten är ansvarig för tillsynsvägledning till kommunerna. I intervju med Folkhälsomyndigheten framkom att eftersom det inte finns mer än ett fåtal allmänna regler och inte heller någon praxis så är förutsättningar för tillsynsvägledning i dagsläget begränsade.

Distanshandel med livsmedel

Enligt regleringsbrevet för Livsmedelsverket 2016 ska myndigheten arbeta för en effektiv kontroll av internethandel (e-handel) med livsmedel. I åiterrapporteringen konstaterar Livsmedelsverket att det i dagsläget inte finns någon särreglering av den offentliga kontrollen av e-handel med livsmedel. Det är samma regelverk som reglerar kontrollen av distanshandel som konventionell försäljning av livsmedel. Livsmedelsverket föreslår att det ska inrättas en nationell funktion för att övervaka e-handeln men också för att stödja kontrollen, informera företag och konsumenter. Det finns inte något sådant uppdrag i dag vilket innebär att det sker lite eller ingen uppsökande verksamhet för att finna icke tillåtna handlare. I stället för att varje enskild lokal kontrollmyndighet måste ha tekniskt utbildade inspektörer för att söka efter livsmedelsförsäljning på internet som möjligen kan ha verksamhet i deras kommun, bör arbetet enligt Livsmedelsverket ske centralt och nationellt. Samordningens skulle bli större och kompetensen samlas på ett ställe. Dessutom saknar kontrollmyndigheterna i dagsläget möjligheter att genomföra den här övervakningen. De saknar den tekniska kompetensen och utrustningen för att till exempel spåra anonym livsmedelsförsäljning.

³² Utredningen om tillsyn av marknadsföring och e-handel med alkoholdrycker m.m., *En väg till ökad tillsyn: marknadsföring av och e-handel med alkohol och tobak* (SOU 2013:50).

14.10.6 Kunskapsspridning och vägledning

I avsnittet redovisas hur myndigheterna arbetar med kunskapsspridning och vägledningar för tillsyn av försäljning av alkohol och tobak.

Information och kunskapsspridning vid alkohol- och tobaksförsäljning

Länsstyrelsen är tillsynsmyndighet över kommunerna och det är även de som informerar och ansvarar för vissa utbildningsinsatser riktat direkt till kommunerna. Länsstyrelsen tillhandahåller även visst material för kommunernas tillsyn och vägleder kommunerna.

Länsstyrelsens roll är att ge stöd till lokala och regionala aktörer för att förbättra kunskap, dialog och samarbete inom frågor som rör alkohol, narkotika, dopning och tobak (ANDT). Länsstyrelserna arbetar för en effektivare samverkan i länet genom att skapa kontaktvägar, sprida metodik och material, ordna utbildningar och discussionsforum för kommuner. Länsstyrelserna fångar upp och vidareförmedlar viktiga frågor från lokalt och regionalt håll upp till den nationella nivån. Uppdraget gäller både det förebyggande arbetet och tillsynsarbetet. Vid varje länsstyrelse ska det enligt 2 § i förordningen (2012:606) om samordning inom alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobaksområdet m.m. finnas en särskild samordningsfunktion för frågor som rör bland annat alkohol och tobak, en så kallad ANDT-samordnare. Genom samordningsfunktionen ska länsstyrelserna stötta bland annat utbildning och kompetensutveckling i länet och utvecklingen av ett långsiktigt kunskapsbaserat regional och lokalt arbete samt stötta utvecklingen av tvärssektoriella insatser i kommunerna och landstinget.

Länsstyrelserna samarbetar även med den nationella myndigheten på området, Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndigheten tar fram olika tillsynsvägledningar, informationsskrifter och annat material som stöd. Informationen distribueras både via myndighetens webb och sprids direkt till länsstyrelserna. Informations-spridning på internet anses allt viktigare eftersom det är snabbaste vägen att få ut information och också enklast att förändra vid behov. Regelbundna möten sker på chefsnivå mellan nationell och regional nivå. På länsstyrelsernas nationella nätverksmöten, som

sker cirka fyra gånger per år, deltar Folkhälsomyndighetens tillsynsenhet regelbundet genom enhetschef och beroende på tema, valda utredare.

14.10.7 Sammanfattning avseende kontroll och tillsyn på alkohol-, tobaks- och livsmedelsområdena

- Försäljning av folköl och tobak ska anmälas till den kommun där försäljningen ska ske innan försäljning startar. Livsmedelsföretagare ska skriftligen anmäla sina anläggningar till kontrollmyndigheten så att de kan registreras.
- Det finns krav på egenkontroll och egenkontrollplan vid försäljning av både folköl och tobak. Vid försäljning av tobak ska egenkontrollplanen bifogas anmälan.
- Ansvaret för tillsyn av försäljning av alkohol och tobak samt tillsyn enligt livsmedelslagstiftningen är fördelat på nationell, regional och lokal nivå. På nationell nivå har en myndighet nationellt tillsynsansvar. Länsstyrelsen är tillsynsmyndighet över kommunerna samtidigt som de vägleder och ansvarar för vissa utbildningsinsatser riktat till kommunerna. Kommunerna ansvarar för tillsyn av försäljning inom sitt geografiska område.
- Inom områdena alkohol, tobak och livsmedel har kommunerna rätt att samverka med andra kommuner för utförande av tillsynen.
- Kommunerna har sanktionsmöjligheter i såväl tillsynen av alkohol, tobak som livsmedel.
- Det saknas i dagsläget särskild reglering av tillsynen av distanshandel med alkohol, tobak och livsmedel.

15 Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek – överväganden och förslag

Med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen i kapitel 14, redovisas i detta kapitel utredningens överväganden och förslag kring försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek samt tillsynen och kontrollen av denna verksamhet.

15.1 Allmänna utgångspunkter

Möjligheten för konsumenterna att kunna köpa vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek har, som beskrivits i avsnitt 12.6 och 13.6, på ett positivt sätt bidragit till tillgängligheten till dessa läkemedel. Detta gäller inte minst i områden där tillgängligheten till apotek och apoteksombud är begränsad. Det finns enligt utredningen indikationer på betydande efterfrågan och ett faktiskt behov hos konsumenterna av att kunna köpa receptfria läkemedel även utanför apotek. Samtidigt finns det potentiella risker och problem vid sådan försäljning. Liksom vid apotekens detaljhandel med läkemedel ska försäljningen utanför apotek bedrivas så att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Det finns därför ett särskilt regelverk som reglerar denna verksamhet. En förutsättning för att försäljningen utanför apotek bedrivs enligt regelverket är en effektiv och ändamålsenlig tillsyn och kontroll över verksamheten. Utredningen lämnar i det följande flera förslag som bedöms effektivisera och underlätta tillsynen och kontrollen.

15.2 Inte motiverat att införa tillstånd för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek

Utredningens bedömning: Det finns inte skäl att införa ett krav på tillstånd för att få sälja receptfria läkemedel utanför apotek enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Det finns inte heller skäl att införa ett krav på registrering.

Dagens anmälningsförfarande är ändamålsenligt, men behöver utvecklas i vissa avseenden.

Dagens anmälningsförfarande

I dag krävs inget tillstånd för att få sälja vissa receptfria läkemedel utanför apotek enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, utan det räcker med att göra en anmälan till Läkemedelsverket.

Som beskrivits i kapitel 14 är oanmäld försäljning den vanligaste bristen som rapporteras till Läkemedelsverket i samband med kommunernas kontroller. Oanmäld försäljning är straffbar enligt 24 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, men ansvar ska inte utdömas i ringa fall. Med ringa fall avses enligt propositionen till lagen att försäljningen har skett i liten omfattning¹. Enligt Läkemedelsverkets tillsynsrapport 2014–2015 har både kommunerna och Läkemedelsverket framfört att bristen på anmälningar till största del beror på okunskap hos handlarna. Därför anmäler de flesta handlare sina försäljningsställen när de får information om att det krävs av dem. Både kommunerna och Läkemedelsverket har bedömt att det är en mer framkomlig väg att informera handlarna om att verksamheten måste anmälas än att polisanmäla dem.

Några kommuner har i Läkemedelsverkets enkät från 2014 önskat att anmälningsförfarandet ersätts av ett tillståndsförfarande, eftersom det skulle kräva att Läkemedelsverket gör en prövning av handlarens lämplighet innan försäljningen påbörjas. Ett krav för tillstånd skulle då också vara att grundläggande dokument finns på plats och skickas in till Läkemedelsverket.

¹ *Handel med vissa receptfria läkemedel* (prop. 2008/09:190), s. 144.

Läkemedelsverket har inte sett något behov av att införa krav på tillstånd för att få bedriva försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Läkemedelsverket har framfört att ett alternativ skulle kunna vara att det i stället för anmälan skulle krävas att försäljningsstället är registrerat hos Läkemedelsverket innan försäljningen får påbörjas. Läkemedelsverket har i bland svårt att få in kompletteringar av uppgifter i anmälan vilket gör det svårt att avgöra om verksamheten ska anses vara anmäld eller inte i lagens mening. Det skulle underlätta om Läkemedelsverket kunde avvakta med att registrera en verksamhet till dess att alla uppgifter har lämnats in från verksamhetsutövaren och anmälan är komplett. Detta skulle enligt Läkemedelsverket kunna kompletteras med en möjlighet för myndigheten att avregistrera ett försäljningsställe om årsavgiften inte betalas.

Tillståndsförfarande?

Den nuvarande ordningen med ett anmälningsförfarande är mindre administrativt betungande för Läkemedelsverket och berörda handlare, än vad ett tillståndsförfarande skulle vara. Ett tillståndsförfarande skulle enligt utredningen innebära högre kostnader för Läkemedelsverket och mer utdragna uppstartsprocesser för nya försäljningsställen.

En tillståndsprövning skulle kräva att Läkemedelsverket gör en förhandsprövning av verksamheten eller handlaren innan tillstånd kan ges. Frågan är då vilka omständigheter som Läkemedelsverket skulle lägga till grund för en sådan tillståndsprövning. Det som ur patientsäkerhetsperspektiv är viktigast är att tillsynsmyndigheterna har uppgift om att försäljning av receptfria läkemedel sker hos handlaren och att verksamheten sköter ålderskontroller, langningsförbud och egenkontrollen för verksamheten. Sådana omständigheter kan vara svåra för Läkemedelsverket att granska redan i samband med en ansökan om tillstånd. Ett tillståndsförfarande skulle också innebära att den som söker tillstånd får vänta med att starta försäljningen av läkemedlen till dess att Läkemedelsverket har handlat tillståndsansökan och beviljat tillståndet.

Utredningen bedömer att det inte är ändamålsenligt med ett tillståndsförfarande för denna typ av försäljning. Den administrativa

börda som ett tillståndsförfarande skulle innebära för Läkemedelsverket och för handlarna, talar också mot ett sådant förslag.

Krav på registrering?

Läkemedelsverket har framfört att ett krav på registrering i stället för anmälan skulle ge Läkemedelsverket ett påtryckningsmedel gentemot näringsidkarna för att få in kompletterande uppgifter i anmälan genom att försäljningen inte får påbörjas förrän anmälan är registrerad. Näringsidkaren skulle behöva invänta besked om att anmälan är registrerad innan försäljningen kan inledas. Ett krav på registrering skulle också behöva kompletteras av en ny bestämmelse i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel om att Läkemedelsverket får föra ett register för detta ändamål.

Läkemedelsverket har också framfört att ett krav på registrering före försäljningen får påbörjas skulle kunna förenas med en rätt för myndigheten att avregistrera en näringsidkare om årsavgiften inte betalas. Då skulle försäljningen av receptfria läkemedel hos näringsidkaren inte längre vara tillåten.

Utredningen bedömer dock att även ett krav på registrering innebär en ökad administrativ börda för Läkemedelsverket och näringsidkarna, och riskerar att försena den tidpunkt när handlaren kan börja sälja läkemedel. Även om Läkemedelsverket inte behöver göra någon lämplighetsprövning vid en registrering innebär det en viss ökning av administrationen. Myndigheten skulle också behöva ta fram ett register för detta.

Av 4 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel framgår vilka uppgifter som en anmälan om försäljning av receptfria läkemedel ska innehålla. Läkemedelsverket skriver på sin webbplats beträffande en sådan anmälan att om det saknas uppgifter i en anmälan kommer Läkemedelsverket att kontakta anmälaren för komplettering. Det är först när anmälan är komplett som den registreras och publiceras i listan ”Anmälda försäljningsställen” som finns på Läkemedelsverkets webbplats. Det är först då som försäljningen av vissa receptfria läkemedel kan påbörjas.

Utredningen bedömer att det därmed är marginell skillnad mellan ett anmälnings- och ett registreringsförfarande. Läkemedels-

verket har, enligt 7 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel, ett bemyndigande att meddela verkställighetsföreskrifter till lagen. Med stöd av det bemyndigandet bedömer utredningen att Läkemedelsverket bör kunna meddela de föreskrifter som behövs för att tydliggöra att försäljningsstället inte anses som anmält förrän anmälan är fullständig och att försäljning av sådana receptfria läkemedel inte är laglig förrän anmälan är komplett. Utredningen bedömer att det inte är motiverat att ändra regelverket i denna del och att införa bestämmelser om att skapa ett formellt register över anmälda försäljningsställen.

Utredningen har förståelse för Läkemedelsverkets önskemål om att kunna avregistrera försäljningsställen som inte betalar årsavgift, men återkommer till frågan om avgifter i avsnitt 15.12.

Anmälningförfarandet är ändamålsenligt men bör utvecklas

Utredningen bedömer att dagens anmälningförfarande är ändamålsenligt. En anmälan uppfyller syftet med att tillsynsmyndigheterna, både kommunerna och Läkemedelsverket, ska veta om på vilka försäljningsställen som försäljning av receptfria läkemedel sker. De problem som Läkemedelsverket har att få in kompletteringar från verksamhetsutövare i samband med att de anmäler verksamheten på försäljningsstället bör kunna hanteras genom att Läkemedelsverket i verkställighetsföreskrifter till lagen om handel med vissa receptfria läkemedel anger vilka uppgifter som ska finnas i en anmälan för att den ska anses vara komplett. Om väsentliga uppgifter saknas i anmälan bör verksamheten inte betraktas som anmäld.

Läkemedelsverket har framfört att myndigheten planerar att ta fram ett elektroniskt anmälningformulär som har flera obligatoriska fält. Läkemedelsverket bedömer att det kommer att minska antalet anmälningar som behöver kompletteras. Utredningen bedömer att det är ett positivt exempel på hur myndigheten med olika medel kan öka följsamheten till regelverket inom de områden där bristerna ofta beror på okunskap från verksamhetsutövarna.

15.3 Ökad tillsyn av att det finns egenkontrollprogram

Utredningens bedömning: Läkemedelsverket bör öka informationen till de som anmäler försäljning av vissa receptfria läkemedel om att det ska finnas ett egenkontrollprogram för verksamheten. Sådan information bör lämnas i samband med information om anmälan av försäljningen. Där bör det också förklaras vad syftet är med att ha ett egenkontrollprogram för verksamheten.

Den mall för egenkontrollprogram som Läkemedelsverket arbetar med att ta fram bör underlätta för verksamhetsutövarna att utforma ett egenkontrollprogram som är anpassat till deras verksamhet och bör finnas lätt tillgänglig bland information till den som anmäler försäljning av receptfria läkemedel.

Det bör framgå av Läkemedelsverkets vägledning till kommunerna att ett försäljningsställe bör få ett första tillsynsbesök en kort tid efter att försäljningen av receptfria läkemedel har anmälts. Det möjliggör att tidigt säkerställa att verksamhetsutövaren tar fram ett egenkontrollprogram för verksamheten.

Enligt 16 § första stycket 1 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, ska den som säljer receptfria läkemedel utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Som framgår av kapitel 14 har avsaknad av egenkontroll eller brister i egenkontrollen varit ett problem sedan omregleringen. Avsaknad av egenkontrollprogram är en av de vanligaste bristerna i kommunernas kontroller.

Kommunerna vittnar om att handlarna inte alltid förstår syftet med ett egenkontrollprogram för läkemedel och många handlare menar att de redan har egenkontrollprogram för alkohol och tobak och att det borde räcka.

Läkemedelsverket har konstaterat att det är ett allvarligt problem att en del handlare säljer läkemedel utan att utöva den lagstadgade egenkontrollen. I den enkät som Läkemedelsverket genomfört har kommunerna föreslagit att ett egenkontrollprogram specifikt för det enskilda försäljningsstället borde inkrävas i samband med anmälan om handel med receptfria läkemedel.

Läkemedelsverket arbetar med att ta fram en särskild mall för egenkontrollprogram

Behovet av vägledning och information om regelverket är stort. Detta visar resultatet av enkäten till kommunerna och uppgifter som Läkemedelsverket fått från handlarna och branschen. Kommunerna har framfört önskemål till Läkemedelsverket om att underlätta för handlarna att skapa butiksspecifika egenkontrollprogram, exempelvis genom att Läkemedelsverket tar fram en mall för egenkontrollprogram. Många handlare har svårt att veta hur de ska formulera rutinerna och hur omfattande ett egenkontrollprogram bör vara. Läkemedelsverket har i sin rapport konstaterat att myndigheten behöver prioritera att ta fram en sådan mall för utformningen av egenkontrollprogram.² Arbetet med att ta fram en sådan mall är enligt Läkemedelsverket nu påbörjat.

Utredningen ser positivt på att Läkemedelsverket avser att ta fram en mall för egenkontrollprogram och bedömer att en sådan mall skulle vara till stor hjälp för att vägleda handlarna i att upprätta ett egenkontrollprogram som är anpassat för deras verksamhet.

Utredningen har övervägt ett lagstadgat krav på att egenkontrollprogrammet ska bifogas anmälan

Det kan konstateras att avsaknaden av egenkontrollprogram hos verksamheter som säljer receptfria läkemedel har varit ett stort problem sedan omregleringen. Utredningen delar den bedömning som kommunerna och Läkemedelsverket gjort att det är allvarligt att försäljning av receptfria läkemedel i stor omfattning sker helt utan egenkontroll. Bestämmelserna om egenkontroll finns till av patientsäkerhetsskäl och det är en förutsättning för att försäljningen ska få ske. Eftersom förekomsten av egenkontrollprogram inte har ökat trots att regelverket har varit i kraft i många år, bedömer utredningen att det finns behov av att uppmärksamma handlarna på vikten av att ha egenkontrollprogram för försäljningen av receptfria läkemedel.

² Läkemedelsverket, *Kontroll av handeln med vissa receptfria läkemedel – Resultat från Läkemedelsverkets enkät till kommunerna*, (Dnr: 6.2.5-2014-049380, 2016-02-29), s. 47.

Utredningen har därför övervägt att införa ett krav i 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel om att näringsidkaren, i samband med att försäljningen anmäls till Läkemedelsverket, ska bifoga ett egenkontrollprogram för verksamheten. En förutsättning för ett sådant krav skulle vara att Läkemedelsverket tar fram en sådan mall för hur ett egenkontrollprogram kan utformas, som nämns i avsnittet ovan.

Ett sådant krav på att den som anmäler försäljning av receptfria läkemedel också ska bifoga ett egenkontrollprogram för verksamheten skulle enligt utredningen kunna bidra till att öka kunskapen hos handlarna om att det krävs ett egenkontrollprogram och att det är en förutsättning för att få påbörja försäljningen. För de handlare som redan bedriver försäljning av receptfria läkemedel kan en mall för egenkontrollprogrammet, och information om mallen, öka förutsättningarna för att de tar fram egenkontrollprogram för läkemedelsförsäljningen.

Ägarförändringar är vanliga bland de försäljningsställen som är anmälda till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket hanterar cirka 1 000–1 500 ägarförändringar per år. Eftersom det krävs en ny anmälan när verksamheten övergår till en ny ägare, skulle kravet på att ta fram och skicka in ett egenkontrollprogram även att medföra att många av de verksamheter som bedriver försäljning enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel i dag, men saknar ett egenkontrollprogram, skulle behöva ta fram ett sådant.

Läkemedelsverket informerar månadsvis kommunerna om vilka nya anmälningar som har kommit in till myndigheten. I samband med att Läkemedelsverket lämnar sådan information till kommunerna skulle verket också vidarebefordra inlämnade egenkontrollprogram till berörda kommuner, som underlag för deras kontroller. Läkemedelsverket skulle i föreskrifter kunna ange att om en anmälan inte innehåller ett egenkontrollprogram är den inte komplett och att försäljningen inte får påbörjas förrän egenkontrollprogrammet har skickats in.

Läkemedelsverket har emellertid framfört att ett sådant förslag skulle innebära en omfattande administrativ börda för myndigheten. I dag skickar Läkemedelsverket månadsvis ett och samma registerutdrag till samtliga kommuner. Det skulle enligt Läkemedelsverket vara en utmaning både sekretessmässigt och tekniskt att skicka egenkontrollprogrammen till berörda kommuner. Mot

bakgrund av Läkemedelsverkets invändningar har utredningen har valt att inte lägga något sådant förslag.

Ökat fokus på att det ska finnas egenkontrollprogram

Även om utredningen inte lägger något förslag kopplat till egenkontrollprogrammet bedömer utredningen att informationsinsatserna kring och tillsynen av att det finns egenkontroll för försäljningen av vissa receptfria läkemedel bör öka.

Läkemedelsverket bör kunna öka informationen till de som anmäler försäljning av vissa receptfria läkemedel om att det ska finnas ett egenkontrollprogram för verksamheten. Sådan information bör lämnas i samband med information om anmälan av försäljningen, exempelvis på samma webbsida som anmälan. Eftersom det har framkommit att många verksamhetsutövare inte förstår varför det ska finnas ett egenkontrollprogram bör det också finnas information som på ett enkelt sätt förklarar vad syftet är med att ha ett egenkontrollprogram för verksamheten.

Den mall för egenkontrollprogram som Läkemedelsverket arbetar med att ta fram bör underlätta för verksamhetsutövarna att utforma ett egenkontrollprogram som är anpassat till deras verksamhet. En sådan mall bör också finnas lätt tillgänglig bland information till den som anmäler försäljning av receptfria läkemedel.

Utredningen bedömer i avsnitt 15.9 att Läkemedelsverket kan rekommendera kommuner att göra en första inspektion inom en viss tid från det att försäljningen anmäldes. Det bör kunna framgå av Läkemedelsverkets vägledning till kommunerna att ett försäljningsställe bör få ett första tillsynsbesök en kort tid efter att försäljningen av receptfria läkemedel har anmälts. Det möjliggör för kommunerna att tidigt säkerställa att verksamhetsutövaren tar fram ett egenkontrollprogram för verksamheten.

15.4 Kommunerna får sanktionsmöjligheter

Utredningens förslag: Tillsynsansvaret enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska delas upp mellan Läkemedelsverket och kommunerna. Kommunerna ska få rätt att

besluta om förelägganden som kan förenas med vite när det gäller utebliven anmälan av verksamheten och när kraven på verksamheten enligt 16 och 16 a §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel inte är uppfyllda. Kommuner som har beslutat i ett ärende ska skicka kopia på beslutet till Läkemedelsverket. Kommunernas beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol på samma sätt som Läkemedelsverkets beslut.

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.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har framfört att kommunerna behöver befogenhet att ha fullt ansvar för att bedriva kontrollen över receptfria läkemedel, med rätt att besluta om förelägganden med eller utan vite. Även i Läkemedelsverkets enkät 2014 framkom att kommunerna framförde kritik mot, och frustration över, bristen på sanktionsmöjligheter. Kommunerna framförde också att deras arbete med kontroller inte är effektivt eller ändamålsenligt, eftersom de inte kan utfärda förelägganden eller förbud. Det nuvarande regelverket där både kommunerna och Läkemedelsverket måste vara inblandade för att ställa krav på en näringsidkare, ansågs vara onödigt krångligt.³

15.4.1 Kommunernas beslut om förbud och förelägganden på alkohol- och tobaksområdena

Kommunerna har enligt 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 §

³ Läkemedelsverket, *Kontroll av handeln med vissa receptfria läkemedel – Resultat från Läkemedelsverkets enkät till kommunerna*, (Dnr: 6.2.5-2014-049380, 2016-02-29), s. 32 f.

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 alkohollagen bland annat möjlighet att enligt 9 kap. 19 § 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.

Någon motsvarande bestämmelse som ger kommunerna rätt att besluta om förelägganden eller förbud finns inte i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. I stället ska kommunen enligt 21 § tredje stycket i lagen rapportera brister i efterlevnaden av lagen, och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen, till Läkemedelsverket. Efter en sådan anmälan är det i stället Läkemedelsverket som enligt 19 § har möjlighet att meddela förelägganden och förbud som kan förenas med vite.

I propositionen till lagen om handel med vissa receptfria läkemedel angavs att skälet till att det bara är Läkemedelsverket som får utfärda förbud och förelägganden är att det medför att en mer enhetlig praxis utvecklas, vilket bör vara till gagn för rättssäkerheten på området.⁴

15.4.2 Finns det skäl att behandla tillsyn över receptfria läkemedel annorlunda än tillsyn över livsmedel, alkohol och tobak?

Utredningen har övervägt om det finns omständigheter kring försäljningen av receptfria läkemedel som motiverar att beslutanderätten hanteras på ett annat sätt för läkemedel än för försäljningen av tobak och alkohol.

Läkemedelsverket har framfört att det av patientsäkerhetsskäl är viktigt att det endast är Läkemedelsverket som ska kunna besluta om sanktioner vid brister i efterlevnaden av regelverket för handel med vissa receptfria läkemedel.

⁴ *Handel med vissa receptfria läkemedel* (prop. 2008/09:190), s. 104.

Läkemedelsverket har också framfört att läkemedel är potenta produkter som finns till för att bota och lindra och som kan medföra allvarliga risker för patientsäkerheten om de tillhandahålls, förvaras eller används fel. Läkemedel används enligt Läkemedelsverket i ett annat syfte än livsmedel, alkohol och tobak och omfattas av ett mer omfattande regelverk än de andra varorna när det gäller godkännande. Läkemedel är också förenade med högre krav på kvalitet, säkerhet, dokumentation och spårbarhet vid indragningar. Läkemedelsverket anser också att det finns skillnader i kompetens och bedömningar beträffande läkemedel mellan kommunerna, och mellan kommunerna och Läkemedelsverket som motiverar att det endast bör vara Läkemedelsverket som har möjlighet att besluta om sanktioner. Läkemedelsverket bedömer att det därför är motiverat med en annan ordning för tillsyn av läkemedel än för livsmedel, alkohol och tobak.

Utredningen konstaterar att förutsättningarna för att vissa receptfria läkemedel ska få säljas utanför apotek anges i 6 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Där anges att humanläkemedel bara får säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek om läkemedlet är lämpligt för egenvård, om allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet och om det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan. Enligt 7 § samma lag är det Läkemedelsverket som beslutar om vilka läkemedel som uppfyller kraven för att få säljas utanför apotek.

Utifrån de kriterier som anges i 6 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel har Läkemedelsverket frihet att utveckla en egen praxis kring vad som kan anses lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten. Det bör därmed finnas utrymme för Läkemedelsverket att i samband med bedömningen av om en produkt är lämplig att sälja på andra ställen än apotek väga in omständigheter av betydelse för patientsäkerheten som exempelvis om produktens egenskaper ändras avsevärt efter att utgångsdatum passerats. De receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek är därmed sådana produkter som Läkemedelsverket har bedömt är lämpliga för egenvård och som kan säljas utan farmaceutisk rådgivning utan risk för patientsäkerheten.

Utredningen delar Läkemedelsverkets uppfattning att det finns vissa omständigheter som skiljer försäljning av receptfria läkemedel

från försäljning av livsmedel, tobak och alkohol. Det finns också många kriterier av betydelse för tillsynen av verksamheterna som är gemensamma. Regelverket för tobak och alkohol innehåller också, precis som regelverket för försäljning av vissa receptfria läkemedel, bestämmelser om ålderskontroll för att få köpa varorna, förbud mot langning och krav på skyltning med information om att det finns sådana regler. Regelverken för tobak och alkohol innehåller också bestämmelser kring hur varorna får tillhandahållas och har krav på att det ska finnas egenkontrollprogram för verksamheten. Utredningen bedömer därför att såvitt det avser de moment som kommunerna ska kontrollera i sin tillsyn finns många likheter mellan regelverken för försäljningen av tobak, alkohol och livsmedel.

15.4.3 Kommunerna ska ges rätt att besluta om sanktioner även inom läkemedelsområdet

Utredningen konstaterar att kommunerna inom ramen för sitt tillsynsuppdrag inom både alkohol- och tobaksområdet har ett visst mandat att besluta om förelägganden och förbud som kan kombineras med vite. Utredningen bedömer att kommunerna även inom läkemedelsområdet bör få ett visst mandat att besluta om förelägganden och förbud som kan kombineras med vite. Det ger kommunerna möjlighet att utöva tillsyn över läkemedelsförsäljningen på liknande sätt som tillsynen över försäljning av alkohol och tobak som ofta sker på samma försäljningsställen. Det kan också öka kommunernas engagemang i kontrollen av försäljningen av läkemedel. Om tillsynen av försäljningen av receptfria läkemedel ökar i kommunerna leder det till att fler handlare blir kontrollerade. Det i sin tur bör medföra ökad patientsäkerhet i detaljhandeln med receptfria läkemedel. Ökad tillsyn bör också medföra ökad kunskaps-spridning bland handlarna om vilka krav som regelverket ställer på sådan försäljning.

Det innebär att det inte längre finns en tydlig uppdelning i regelverket mellan Läkemedelsverkets tillsynsansvar och kommunernas kontrollansvar. I stället får Läkemedelsverket det centrala tillsynsansvaret och kommunerna ansvar för den omedelbara tillsynen. En liknande uppdelning av tillsynsansvaret finns i tobakslagen (1993:581).

Läkemedelsverket har framfört att om kommunerna ska få beslutanderätt inom läkemedelsområdet behöver kommunernas kompetens höjas och det bör krävas att kommunernas inspektörer har gått särskild utbildning innan de utför kontroller.

Utredningen bedömer att det inte finns skäl att tro att kommunernas praxis skulle variera mer inom läkemedelsområdet än inom alkohol-, tobaks- och livsmedelsområdena. Genom en tydlig styrning från Läkemedelsverket, som den centrala tillsynsmyndigheten, och en god dialog mellan Läkemedelsverket och kommunerna bör det skapas goda förutsättningar för en enhetlig praxis över landet. När det gäller utbildning för kommunernas inspektörer behandlas det i avsnitt 15.7.

15.4.4 Kommunerna ska få besluta om sanktion vid oanmäld försäljning och vid avvikelser från krav på verksamheten

Av den checklista som Läkemedelsverket har tagit fram för kommunal kontroll av handel med vissa receptfria läkemedel 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 langningsförbudet 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.

Oanmäld försäljning

Som framgår av kapitel 14 är det relativt vanligt att kommunerna upptäcker oanmäld försäljning av receptfria läkemedel. Det är grundläggande för patientsäkerheten att försäljningen av receptfria läkemedel anmäls. Kravet på anmälan finns i 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Om tillsynsmyndigheten inte vet att det sker försäljning av receptfria läkemedel hos en verksamhetsutövare kan det inte ske någon tillsyn till exempel av att försäljningsstället tillämpar ålderskontroll. Sådana verksamheter nås inte heller av information vid indragningar av läkemedel.

Kommunerna bedömer att kunskapen om att verksamheten ska anmälas är relativt låg bland de handlare som inte har anmält sin försäljning av receptfria läkemedel och att de oftast efter tillsägelse från kommunen anmäler försäljningen eller upphör med den. Utredningen bedömer att oanmäld försäljning är ett område där det är rimligt att kommunerna får besluta om föreläggande eller förbud. Utrymmet för varierande praxis är begränsat eftersom en verksamhet antingen är anmäld till Läkemedelsverket eller inte. När anmälan är komplett förs försäljningsstället in på den lista som Läkemedelsverket tillhandahåller över anmälda försäljningsställen. Oanmäld försäljning är också en brist som oftast rättas till vid kommunens första kontakt med verksamhetsutövaren.

Oanmäld försäljning är straffbar enligt 24 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. I bestämmelsen står att det inte ska dömas till ansvar i ringa fall. Med ringa fall avses enligt propositionen till lagen exempelvis att försäljningen har skett i liten omfattning. Det är rimligt att de fall som ska polisanmälas rapporteras till Läkemedelsverket. De får betraktas som allvarliga brister i efterlevnaden av lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Läkemedelsverket föreslås få bemyndigande att föreskriva om vad som ska utgöra allvarliga brister och som ska rapporteras till Läkemedelsverket. Det kan exempelvis avse omfattningen på försäljningen eller hur länge försäljningen har pågått.

Kommunerna har också framfört att det är otydligt om det är kommunerna eller Läkemedelsverket som har ansvar för att upptäcka oanmäld försäljning av receptbelagda läkemedel. Kommunerna har framfört att oanmäld försäljning upptäcks 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.

Det framgår av 20 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att det är den kommun där detaljhandeln bedrivs som ska kontrollera efterlevnaden av lagen. I den vägledning som Läke-medelsverket har tagit fram till föreskrifterna (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel som riktar sig till kommunerna anges att vid distanshandel med läkemedel ska försäljningen anmälas på samma sätt som övriga försäljningsställen. Det framgår också att det är den kommun där handeln bedrivs, det vill säga där den fysiska försäljningslokalen eller lagerlokalen ligger, som ansvarar för kontrollen. Utredningen bedömer därför att det ligger inom kommunernas ansvar att upptäcka oanmäld försäljning som sker inom kommunen.

När det gäller oanmäld distanshandel som sker genom e-handel bedömer utredningen att Läke-medelsverket bör ta ett särskilt ansvar, se vidare avsnitt 15.7.3.

Krav på verksamheten

Därutöver är de krav på verksamheten som anges i 16 § och 16 a § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, och de föreskrifter som meddelats i anslutningen till dem, också av sådan karaktär att de lämpar sig för beslut i kommunernas tillsyn. Det avser egenkontrollprogrammet, lokalernas ändamålsenlighet, att läkemedlen tillhandahålls på lämpligt sätt, att försäljningsstället rapporterar sin försäljning till E-hälsomyndigheten och kontrollerar säkerhetsdetaljer⁵. Vidare gäller enligt 16 a § vissa ytterligare regler för de som bedriver försäljning av receptfria läkemedel genom e-handel. De flesta av dessa krav är sådana som i nuläget bara ska rapporteras till Läke-medelsverket om uppföljning inte ger önskat resultat. Det ligger därmed redan i dag i första hand inom kommunernas ansvar att se till att sådana brister rättas till. Kommunerna bör därför få rätt att besluta om sanktioner inom detta område.

⁵ Med säkerhetsdetaljer avses sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315).

Kommuner som har fattat beslut enligt lagen ska skicka kopia på beslutet till Läkemedelsverket

Möjligheten för kommuner att besluta om förelägganden och förbud bör kombineras med skyldighet för en kommun som har fattat beslut i ett ärende enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att skicka en kopia av beslutet till Läkemedelsverket. Det är en förutsättning för att Läkemedelsverket ska kunna följa tillämpningen av regelverket och upptäcka inom vilka områden det finns behov av särskilda informations- eller tillsynsinsatser. Det bidrar också till att Läkemedelsverket genom information till kommunerna kan säkerställa en enhetlig praxis över landet.

Det kan förekomma redan i dag att kommunerna gör olika bedömningar avseende de olika kraven i regelverket, men det har Läkemedelsverket inte möjlighet att få kännedom om. När kommunerna ges möjlighet att besluta om sanktioner föreslår utredningen att det införs en bestämmelse i lagen om att kommunerna ska skicka en kopia av beslutet till Läkemedelsverket. Det ger Läkemedelsverket en överblick över vilka bedömningar kommunerna gör. Läkemedelsverket kan vid behov mot bakgrund av vad som framkommer i besluten förtydliga vägledningar och informationsmaterial till kommunerna.

Kommunens beslut får överklagas på samma sätt som Läkemedelsverkets beslut

Kommunens beslut om förelägganden eller förbud föreslås få överklagas på samma sätt som Läkemedelsverkets beslut enligt nuvarande regelverk. Det innebär att besluten kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. På samma sätt som Läkemedelsverkets beslut bör även kommunernas beslut börja gälla omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Allvarliga brister ska anmälas till Läkemedelsverket

Vissa brister vid försäljning av receptfria läkemedel är av så allvarlig karaktär att de bör rapporteras till Läkemedelsverket omgående. Utredningen bedömer att det exempelvis skulle kunna vara när

- oanmäld försäljning sker som inte är av liten omfattning
- läkemedel köps in från andra leverantörer än sådana som har partihandelstillstånd
- andra läkemedel säljs än de som finns på listan över läkemedel som får säljas på andra försäljningsställen än apotek
- regler om ålderskontroller eller langningsförbudet inte efterlevs
- andra läkemedel än nikotinläkemedel säljs i utrymmen som omfattas av serveringstillstånd.

Även andra brister skulle enligt utredningen kunna bedömas vara så allvarliga att kommunerna omedelbart bör rapportera dem till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket bör därför bemyndigas att föreskriva om vad som ska utgöra allvarliga brister. När sådana allvarliga brister har rapporterats till Läkemedelsverket tar Läkemedelsverket över ansvaret för att driva ärendet vidare.

15.5 Samverkan mellan kommuner

Utredningens förslag: Kommuner ska genom avtal kunna uppdraga åt en annan kommun att utföra kontroller av försäljningen av vissa receptfria läkemedel. En sådan möjlighet ska införas i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

En kommun ska inte kunna överlåta beslutanderätten i ärenden till en annan kommun.

Som framgår av avsnitt 14.8 har SKL framfört att det finns en rad brister i kommunernas förutsättningar att utföra kontroller enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. SKL har bland annat påtalat att kommunerna behöver få rätt att samverka med andra kommuner för utförande av kontrollen på likartat sätt som inom livsmedelskontrollen, miljötillsynen med flera områden. Inom de andra områdena har kommunerna möjlighet att köpa tjänster av en annan kommun för att kunna utföra kontrolluppgiften. SKL menar att det är en förutsättning för att alla kommuner ska kunna ha tillgång till kompetens för denna typ av frågor.

Samordningsfördelar talar för att kommunerna ska få överlåta tillsynsansvaret till en annan kommun

I propositionen *Handel med vissa receptfria läkemedel* (prop. 2008/09:190) som ligger till grund för lagstiftningen om försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek, berörs inte frågan om samverkan mellan kommunerna. Däremot anges att ett av motiven till att kommunerna bör ha en roll i kontrollen av handel med läkemedel utanför apotek var, att de redan hade en tillsynsorganisation för bland annat detaljhandel med folköl och tobak. Det antogs att många näringsidkare som sålde folköl och tobak också skulle komma att sälja vissa receptbelagda läkemedel, vilket innebär samordningsfördelar för kommunerna och bidrar till att begränsa kostnaderna för kontrollerna.

Utredningen bedömer att just dessa samordningsfördelar talar för att kommunerna bör ha samma möjlighet att avtala med en annan kommun om att den ska sköta tillsynsuppgifterna avseende receptfria läkemedel på motsvarande sätt som vid tillsynen av alkohol och tobak.

En kommun som har överlåtit åt en annan kommun att tillsyna näringsidkare enligt alkohollagen och tobakslagen får i dag inte samordna det med tillsynen av receptfria läkemedel utanför apotek utan måste själv utöva kontroll över handeln med vissa receptfria läkemedel. Det medför att näringsidkarna utsätts för flera inspektioner från kommunen och kan förmodas medföra att kommunen inte har möjlighet att bygga upp samma kunskap om metoder för tillsyn av sådana näringsidkare. Det kan finnas anledning att anta att näringsidkare som har låg följsamhet till regelverket inom alkohol- och tobaksområdet även har låg följsamhet till regelverket om handel med receptfria läkemedel. Den kunskap om näringsidkarna och i vilken utsträckning de efterlever regelverken som en kommun får vid tillsyn enligt alkohollagen och tobakslagen bör vara av intresse även för tillsyn enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Det finns därför skäl att möjliggöra för kommuner som har överlåtit sin tillsyn enligt till exempel alkohollagen och tobakslagen till en annan kommun, att göra det även när det gäller tillsynen över försäljning av vissa receptfria läkemedel.

Även kommuner som själva bedriver kontroll över alkohol- eller tobaksförsäljning kan vilja överlåta till en annan kommun att utföra

kontroller enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Det ger möjlighet för kommuner som bygger upp hög kompetens kring läkemedelsförsäljning att kunna utföra kontroller i större omfattning genom uppdrag från andra kommuner som själva saknar sådan kompetens, vilket skapar förutsättningar för en effektivare tillsyn.

Kommunerna ska få rätt att överlåta tillsynsansvaret till en annan kommun

Utredningen föreslår att det i en ny 20 a § i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska införas en möjlighet för en kommun att träffa avtal med en annan kommun om att tillsynsuppgifter som kommunen har enligt denna lag ska skötas helt eller delvis av den andra kommunen. En motsvarande möjlighet för kommunerna finns i 14 § livsmedelslagen (2006:804), 9 kap. 6 § alkohollagen (2010:1622) och 19 c § tobakslagen (1993:581).

En sådan bestämmelse möjliggör för kommunerna att genom kommunala samverkansavtal överlåta tillsynen över försäljningen av receptfria läkemedel till varandra. Kommunerna får då samma möjlighet att anlita andra kommuner för att utföra uppgifter inom läkemedelstillsynen som inom tobaks-, alkohol- samt livsmedelstillsynen. En sådan möjlighet finns även inom miljöområdet. Det möjliggör exempelvis för kommuner som har överlåtit tillsyn inom alkohol- och tobaksområdet till en annan kommun att även överlåta kontrollen över försäljningen av vissa receptfria läkemedel. De kommuner som tar emot sådana uppdrag från andra kommuner kan därmed bygga upp hög kompetens inom området och upprätta närmare relationer till Läke-medelsverket. Kostnaderna för kontroller bör också kunna begränsas till följd av sådana samordningsfördelar. Möjligheten till samordning av tillsynen mellan kommunerna bör också kunna leda till att fler handlare blir kontrollerade. De kommuner som av olika skäl ännu inte har kommit igång med någon regelbunden tillsyn över försäljning av receptfria läkemedel får möjlighet att överlåta ansvaret till en kommun som bedriver aktiv tillsyn. En ökad kontroll av försäljningen kan också förväntas öka patientsäkerheten i försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek.

15.6 Sanktionsavgifter

Utredningens bedömning: Det finns inte behov av att införa en möjlighet för Läkemedelsverket att besluta om sanktionsavgifter mot handlare som inte följer regelverket för försäljning av vissa receptfria läkemedel.

I utredningens uppdrag ingår att se över om Läkemedelsverket bör kunna besluta om sanktionsavgifter mot handlare som bryter mot regelverket. Läkemedelsverket har framfört att myndigheten inte ser något behov av sanktionsavgifter på detta område. Både kommunerna och Läkemedelsverket har uppfattningen att orsaken till oanmäld försäljning och andra brister i följsamheten till regelverket till största del beror på okunskap om vilka krav som gäller för försäljningen. De allra flesta brister rättas oftast till efter påpekande från kommunerna eller från Läkemedelsverket.

Det har inte framkommit att det finns några avsiktliga eller systematiska brister i efterlevnaden av regelverket. Det är också endast i ett fåtal ärenden per år som Läkemedelsverket bedömer att det finns behov av att besluta om förelägganden eller förbud. Utredningen bedömer därför att det för närvarande inte finns behov av att införa sanktionsavgifter vid brister i efterlevnaden av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

15.7 Läkemedelsverkets ansvar för information och rådgivning förtydligas

Utredningens förslag: Det ska anges i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att Läkemedelsverket ska bistå kommunerna med information och råd i deras verksamhet.

Både SKL och Läkemedelsverket ser behov av en tydligare rollfördelning

SKL har framfört att rollfördelningen 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 innebär angående läkemedelskontroll.

Även Läkemedelsverket anser att det finns behov av att förtydliga rollfördelningen mellan Läkemedelsverket och kommunerna. Det är respektive kommunfullmäktige som bestämmer vilken omfattning tillsynen ska ha. Läkemedelsverket har ett otydligt mandat att bestämma vad kommunerna ska göra inom ramen för sitt tillsynsansvar. Kommunerna och Läkemedelsverket skulle också kunna ha olika syn på vad som är en god läkemedelshantering. De flesta kommuner har numera påbörjat kontrollen av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek men Läkemedelsverket känner inte till hur regelbundet kontrollen sker.

När lagen om handel med vissa receptfria läkemedel infördes angav regeringen som argument för att kommunerna skulle ha kontrollansvaret över läkemedelsförsäljningen utanför apotek att kommunerna redan har en uppbyggd tillsynsorganisation för detaljhandel med folköl, tobak och nikotinläkemedel. Många av de näringsidkare som säljer dessa varor kommer även att sälja vissa receptfria läkemedel. Lösningen innebär enligt regeringen samordningsfördelar och medför att kostnaderna för kontrollen kan begränsas.⁶

I propositionen 2008/09:190 angav regeringen att kommunerna i sitt kontrolluppdrag kommer att ha behov av stöd från Läkemedelsverket i form av till exempel riktlinjer och forskrifter på området och även vissa utbildningsinsatser. Det framhölls att det är angeläget att Läkemedelsverket bistår kommunerna med vägledningar för att de ska kunna bedriva ett samordnat och enhetligt kontrollarbete.⁷ Någon uttrycklig lagreglering av detta uppdrag infördes dock inte i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

⁶ Proposition 2008/09:190, *Handel med vissa receptfria läkemedel*, s. 103.

⁷ Proposition 2008/08:190, *Handel med vissa receptfria läkemedel*, s. 103.

15.7.1 Samordnande myndigheter inom alkohol- och tobaksområdet

Både inom alkohol- och tobaksområdet har Folkhälsomyndigheten det övergripande tillsynsansvaret medan länsstyrelsen har tillsyn inom länet. Länsstyrelsen ska följa kommunernas verksamhet och biträda kommunerna med information och råd samt främja samarbete mellan olika tillsynsmyndigheter.

Länsstyrelsens roll är att ge stöd till lokala och regionala aktörer för att förbättra kunskap, dialog och samarbete inom frågor som rör alkohol, narkotika, dopning och tobak. Länsstyrelserna arbetar för en effektivare samverkan i länet genom att skapa kontaktvägar, sprida metodik och material, ordna utbildningar och diskussionsforum för kommuner. Länsstyrelserna samarbetar även med den nationella tillsynsmyndigheten på området, Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndigheten tar fram olika informationsskrifter och annat material som stöd. Informationen distribueras både via myndighetens webb-plats och sprids direkt till länsstyrelserna.

15.7.2 Läkemedelsverkets uppdrag att stödja och vägleda kommunerna förtydligas

Läkemedelsverket har framfört att myndigheten, trots att de inte har något uttalat uppdrag, har anordnat utbildning och samrådsmöten för kommuner. Läkemedelsverket har också tagit initiativ till temainspektioner där kommunerna har kunnat delta tillsammans med Läkemedelsverket, något som kommunerna har lyft fram som positivt.

Utifrån skrivningarna i propositionen kring Läkemedelsverkets informationsuppdrag bedömer utredningen att det inte råder någon tvekan om att avsikten med regleringen var att Läkemedelsverket skulle ta en tydlig roll i att vägleda och samordna kommunernas kontrollarbete. Eftersom både kommunerna och Läkemedelsverket uppfattar att det ändå inte är tydligt i dagens regelverk är det motiverat att införa en bestämmelse i lagen som tydliggör att Läkemedelsverket har detta uppdrag. Utredningen föreslår därför att det införs ett nytt andra stycke i 17 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel som anger att Läkemedelsverket ska bistå kommunerna med information och råd i deras verksamhet. Lik-

nande bestämmelser finns i 9 kap. 1 § andra stycket alkohollagen (2010:1622) och 19 a § tobakslagen (1993:581).

Bestämmelsen ger Läkemedelsverket ett tydligt uppdrag och mandat att ta fram exempelvis riktlinjer, vägledningar och andra informationsdokument till stöd för kommunerna i deras tillsyns- och uppdrag enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Det ger också Läkemedelsverket ett tydligt mandat att samordna kommunernas tillsyn exempelvis genom sådana temainspektioner som Läkemedelsverket har genomfört i samarbete med vissa kommuner. Det möjliggör också för Läkemedelsverket att skapa exempelvis regionala nätverk för den kommunala tillsynen, forum för kunskapsöverföring och samverkan mellan kommunerna eller en plattform för kommunikation och informationsutbyte mellan Läkemedelsverket och kommunernas handläggare, vilket kommunerna har framfört önskemål om.⁸ De samrådsmöten, aktualitetsdagar och utbildningar som Läkemedelsverket hittills har ordnat inryms också i detta uppdrag.

På alkohol- och tobaksområdet har länsstyrelserna en samordnande roll på regional nivå. Kommunerna har framfört önskemål om en motsvarande samordning på regional nivå för tillsynen över försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek. Kommunerna upplever att avståndet till Läkemedelsverket känns långt. Utredningen bedömer därför att det kan finnas anledning för Läkemedelsverket att överväga om det bör skapas regionala nätverk där Läkemedelsverket och kommunerna kan träffas. Läkemedelsverket kan överväga om det kan vara lämpligt att arbeta mer strukturerat i sådana nätverk med information, vägledning och erfarenhetsutbyte.

15.7.3 Onämnd försäljning av receptfria läkemedel som sker genom e-handel

Lagen om handel med vissa receptfria läkemedel gäller oavsett om försäljningen sker i butikslokaler eller genom distanshandel. Begreppet distanshandel definieras i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel. Det omfattar bland annat försäljning som sker genom e-handel.

⁸ Läkemedelsverket, *Kontroll av handeln med vissa receptfria läkemedel – Resultat från Läkemedelsverkets enkät till kommunerna*, (Dnr: 6.2.5-2014-049380, 2016-02-29), s. 45.

När det gäller oanmäld försäljning enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel som sker genom e-handel har kommunerna framfört att det är svårt att veta om det finns oanmäld e-handel med receptfria läkemedel i kommunen. Inom fysisk detaljhandel har kontrollanterna fördelen att de ofta rör sig i butikerna där försäljning kan ske, men det är större risk att distanshandel med receptfria läkemedel inte upptäcks. Utredningen bedömer att det kan finnas anledning för Läkemedelsverket som central tillsynsmyndighet att ta ett särskilt ansvar för att upptäcka oanmäld distanshandel med receptfria läkemedel som bedrivs genom e-handel. E-handel med receptfria läkemedel sker sällan enbart inom kommunen. Läkemedelsverket har på nationell nivå tillsyn över distanshandel med läkemedel och det är rimligt att den kompetensen utnyttjas även för att upptäcka oanmäld e-handel som sker enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Utredningen bedömer därför att Läkemedelsverket bör ta ett särskilt ansvar för att upptäcka oanmäld försäljning enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel som bedrivs genom e-handel, men att tillsynen över sådan försäljning, när den upptäckts, kan ske i samverkan den kommun där försäljningsstället eller lagerlokalen finns.

15.8 Läkemedelsverket får tillgång till ytterligare uppgifter för sin tillsyn

Utredningens förslag: Det ska införas en skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter om försäljning av vissa receptfria läkemedel till Läkemedelsverket för verkets tillsyn.

Uppgiftsskyldigheten ska omfatta sådana uppgifter som den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel ska lämna till E-hälsomyndigheten enligt 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och uppgifter som den som bedriver partihandel med läkemedel ska lämna till E-hälsomyndigheten enligt 3 kap. 3 § 2 lagen om handel med läkemedel avseende leveranser av läkemedel till den som har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Både kommunerna och Läkemedelsverket har rätt att för sin kontroll och tillsyn få de upplysningar och handlingar som de behöver

från verksamhetsutövaren enligt 18 § första stycket och 21 § första stycket lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Utöver det finns också uppgifter om försäljningen av receptfria läkemedel hos E-hälsomyndigheten.

Den som säljer receptfria läkemedel till konsument ska enligt 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel rapportera uppgifter om försäljningen till E-hälsomyndigheten. De uppgifter som ska rapporteras in framgår av 5 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel. Varje månad ska verksamhetsutövaren lämna uppgift om läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek, antal sålda förpackningar, försäljningsdatum och försäljningspris. Vid distansförsäljning ska dessutom kundens postnummer anges. Uppgifterna ska redovisas per försäljningstransaktion separat för varje försäljningsställe. Dessa uppgifter hanteras därefter i E-hälsomyndighetens verksamhet med läkemedelsstatistik.

Den som bedriver partihandel med läkemedel ska också enligt 3 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel lämna uppgift till E-hälsomyndigheten om leveranser till den som har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Det preciseras i 12 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel vilka uppgifter som den som bedriver partihandel med läkemedel ska rapportera in till E-hälsomyndigheten.

Sådana uppgifter som den som har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel och den som bedriver partihandel med läkemedel lämnar till E-hälsomyndigheten omfattas där av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), så kallad statistiksekretess. Sekretess hindrar dock inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.⁹ Det finns i dag ingen lagreglerad uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot Läkemedelsverket beträffande dessa uppgifter. Om Läkemedelsverket i sin tillsyn skulle behöva uppgifter om en verksamhetsutövers försäljning har myndigheten enligt dagens regelverk ingen rätt att få dessa från E-hälsomyndigheten. Utöver att det kan vara svårt för Läkemedelsverket att få ut uppgifterna eftersom de omfattas av sekretess medför det också

⁹ 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

att E-hälsomyndigheten, som är en uppdragsfinansierad myndighet, ska ta ut en avgift för att ta fram och lämna ut sådana uppgifter.

Det är Läkemedelsverket som har ansvar för tillsynen över att alla anmälda försäljningsställen rapporterar in sin försäljning av receptfria läkemedel till E-hälsomyndigheten. För att kunna kontrollera det på ett effektivt sätt bör Läkemedelsverket kunna få tillgång till uppgifter om att aktören har rapporterat in sådan statistik.

Läkemedelsverket har också framfört ett behov av att i sin tillsyn kunna jämföra de uppgifter om leveranser till försäljningsställen som partihandlare rapporterar till E-hälsomyndigheten enligt lagen om handel med läkemedel med de uppgifter som Läkemedelsverket får från verksamhetsutövaren.

15.8.1 E-hälsomyndigheten får en uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket

Det bör därför i en ny 18 a § i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel införas en skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna sådana uppgifter till Läkemedelsverket om försäljningen enligt lagen som verket behöver för sin tillsyn.

De uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldigheten är uppgifter som avses i 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och 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.

När det gäller de uppgifter som avses i 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel avser uppgiftsskyldigheten både uppgift om ifall verksamhetsutövaren lämnar uppgifter till E-hälsomyndigheten på det sätt regelverket anger och vilka uppgifter verksamhetsutövaren har lämnat. Sådana uppgifter behöver Läkemedelsverket få tillgång till för att kunna utöva tillsyn över om verksamhetsutövaren lämnar uppgifter enligt 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och för att vid misstanke om att Läkemedelsverket i sin tillsyn inte får korrekta uppgifter från verksamhetsutövaren kunna kontrollera om de överensstämmer med de uppgifter som verksamhetsutövaren har lämnat till E-hälsomyndigheten.

De uppgifter som den som bedriver partihandel med läkemedel ska lämna till E-hälsomyndigheten enligt 3 kap. 3 § 2 lagen om

handel med läkemedel avser bland annat uppgifter om leveranser till den som har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Utredningen bedömer att Läkemedelsverket för sin tillsyn enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel behöver kunna få tillgång till sådana uppgifter från E-hälsomyndigheten för att vid behov jämföra uppgifterna om leveranser av läkemedel till försäljningsstället med de uppgifter om försäljning som verksamhetsutövaren lämnar till E-hälsomyndigheten.

Genom att det införs en skyldighet i lag för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter till Läkemedelsverket möjliggör det för E-hälsomyndigheten att lämna ut sådana uppgifter till Läkemedelsverket trots att de omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

15.9 Läkemedelsverkets möjligheter att påverka en kommun som inte bedriver aktiv kontroll

Utredningens bedömning: Det bör inte införas någon möjlighet för Läkemedelsverket att besluta om förlägganden mot en kommun som inte utövar kontroll enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket bör i stället genom information och vägledning till kommunerna tydliggöra kommunernas kontrollansvar enligt lag.

Av kapitel 14 framgår att det finns indikationer på att det fortfarande, sju år efter att regelverket infördes, är flera kommuner som inte bedriver en aktiv tillsyn över handeln med receptfria läkemedel utanför apotek.

Läkemedelsverket har framfört att man därutöver inte känner till med vilken regelbundenhet tillsynen i de olika kommunerna genomförs. Läkemedelsverket har också konstaterat att eftersom det är få kommuner som rapporterar brister till Läkemedelsverket är omfattningen av bristerna ute i landet oklar.¹⁰

Läkemedelsverket har framfört att en möjlighet för att öka omfattningen av kommunernas tillsyn skulle kunna vara att Läke-

¹⁰ Läkemedelsverket, *Kontroll av handeln med vissa receptfria läkemedel – Resultat från Läkemedelsverkets enkät till kommunerna*, (Dnr: 6.2.5-2014-049380, 2016-02-29), s. 47.

medelsverket ges möjlighet att förelägga kommunerna att de till exempel inom sex månader från att de har fått uppgift om en anmälan av ett försäljningsställe från Läkemedelsverket ska ha gjort en första tillsyn av försäljningsstället.

SKL har framfört att det måste bli tydligare vad Läkemedelsverket förväntar sig att kommunerna ska göra för att höja statusen på tillsynen enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Ett tydligare definierat uppdrag innebär enligt SKL att det prioriteras i högre utsträckning i kommunerna. Kommunerna efterfrågar förslag på kontrollmetoder och vägledning avseende vilka områden som är viktigast att kommunerna inriktar sina kontroller på. Kommunerna efterfrågar också vägledning från Läkemedelsverket om hur ofta kontrollerna bör ske. Det skulle också behövas en gemensam målbild för tillsynen av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek.

Motsvarande bestämmelser inom andra områden

I 18 § livsmedelslagen (2006:804) finns en möjlighet för Livsmedelsverket att förelägga kommuner som inte fullgör de skyldigheter som följer av kontrolluppdraget att avhjälpa bristen. Ett sådant föreläggande ska innehålla uppgifter om de åtgärder som Livsmedelsverket anser nödvändiga för att bristen ska kunna avhjälpas.

När det gäller kontrollen av vissa anläggningar får Livsmedelsverket också enligt 15 § i samråd med en kommun besluta att den offentliga kontroll av en viss anläggning som kommunen annars har ska flyttas över till Livsmedelsverket. Sådant beslut får fattas om verksamheten har stor omfattning, är särskilt komplicerad eller om det finns andra särskilda skäl.

Om en kommun grovt eller under längre tid har åsidosatt sin kontrollskyldighet när det gäller en viss anläggning får regeringen med stöd av 17 § livsmedelslagen, på ansökan av Livsmedelsverket, besluta att ansvaret för den offentliga kontrollen av den anläggningen ska flyttas över till Livsmedelsverket.

Varken tobakslagen (1993:581) eller alkohollagen (2010:1622) innehåller några verktyg för tillsynsmyndigheterna att förmå kom-

muner som inte genomför aktiv tillsyn enligt dessa lagar att börja göra det.

Läkemedelsverket bör informera och vägleda kommunerna

Försäljningen av vissa receptfria läkemedel utanför apotek har stora likheter med försäljning av alkohol och tobak i samma verksamheter. Någon möjlighet för de statliga tillsynsmyndigheterna att förelägga kommuner som inte utövar aktiv tillsyn finns inte, varken i alkohollagen eller tobakslagen. Utredningen bedömer därför att det inte heller bör införas i lagen om handel med receptfria läkemedel. Det skulle dessutom innebära ett ingrepp i den kommunala självstyrelsen som inte är motiverat.

Läkemedelsverket bör i stället genom information och vägledning till kommunerna tydliggöra kommunernas tillsynsansvar enligt lag. Kommunerna har efterfrågat tydligare riktlinjer och vägledning från Läkemedelsverket i sin tillsyn av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek. Med det förtydligade uppdrag som Läkemedelsverket föreslås få enligt avsnitt 15.7 ges Läkemedelsverket en tydlig roll för att ta fram riktlinjer för kommunernas tillsyn som kan innehålla en gemensam målbild för tillsynen, rekommenderad omfattning och frekvens av kommunernas tillsyn samt vilka områden som kommunerna bör prioritera. Läkemedelsverket kan exempelvis rekommendera att kommunerna ska ha gjort ett första tillsynsbesök inom en viss tid från att de har fått uppgift om anmälan av ett försäljningsställe från Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kan också lyfta fram exempel på kontrollmetoder som har varit framgångsrika och effektiva.

Läkemedelsverket har redan i dag i sin vägledning till föreskrifterna (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel som riktar sig till kommunerna vissa rekommendationer kring intervall och uppföljning av kontrollerna. Där anges exempelvis att tiden mellan kontrollerna inte bör överstiga 2–3 år och att om det vid kontrollbesök upptäcks ett stort antal brister bör ett återbesök göras inom sex månader. Dessa rekommendationer kan utvecklas ytterligare till stöd för kommunernas prioriteringar i sin verksamhet.

15.10 Kommunerna ska upprätta en tillsynsplan och lämna uppgift om utförda inspektioner till Läkemedelsverket

Utredningens förslag: Det ska i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel införas en skyldighet för kommuner att upprätta en tillsynsplan. Tillsynsplanen ska på begäran från Läkemedelsverket ges in till Läkemedelsverket.

Kommunerna ska också årligen lämna uppgift till Läkemedelsverket om antal utförda inspektioner och antal identifierade brister i efterlevnaden av regelverket. Uppgifterna ska kunna ligga till grund för Läkemedelsverket bedömning av omfattningen av kommunernas tillsyn av försäljningen av vissa receptfria läkemedel och för bedömningen av vilka kommuner som kan behöva extra stöd och vägledning från Läkemedelsverket i sin tillsyn.

Kommunernas tillsynsansvar enligt lagen om handel med receptfria läkemedel har många likheter med tillsynen enligt tobakslagen och alkohollagen. Det förekommer också att kontroll- och tillsynsinsatserna inom dessa områden samordnas inom kommunerna. Det finns därför stora fördelar för kommunerna om regelverken i administrativt hänseende är utformade på ett likartat sätt.

Som redovisats i kapitel 14 finns det indikationer på att flera kommuner inte bedriver en aktiv kontroll enligt lagen. Läkemedelsverket har försökt att genom en enkätundersökning kartlägga omfattningen av kommunernas kontroller, men bara 197 av Sveriges 290 kommuner svarade på enkäten. Läkemedelsverket har därför inte tillgång till information om hur omfattande kommunernas kontroller är över landet, men har konstaterat att antalet rapporterade brister är lågt.

Utredningen har i avsnitt 15.9 bedömt att det inte är motiverat att ge Läkemedelsverket möjlighet att besluta om förelägganden mot kommuner som inte utövar aktiv tillsyn enligt regelverket. Där emot delar utredningen Läkemedelsverkets uppfattning att det behövs ökad aktivitet från vissa kommuner när det gäller kontroller av försäljningen av receptfria läkemedel och att Läkemedelsverket

behöver bättre underlag kring omfattningen av kommunernas kontroller.

15.10.1 Kommunerna ska upprätta en tillsynsplan

För att få de kommuner som inte utövar aktiv tillsyn enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att komma igång med inspektioner, och för att inspektioner ska ske i större omfattning än i dag, ska det införas en skyldighet för kommunen att upprätta en tillsynsplan. Tillsynsplanen ska på begäran lämnas in till Läke-medelsverket. Många kommuner har redan i dag upprättat tillsynsplaner och för dem innebär kravet inget ytterligare arbete. De kommuner som inte har tagit fram någon tillsynsplan kommer att behöva upprätta en sådan. Läke-medelsverket kan vid behov begära in kommunernas tillsynsplaner, exempelvis som stickprovskontroller för att få en bild av hur olika kommuner jobbar med sitt tillsynsuppdrag. Läke-medelsverket skulle, i sin roll som samordnande tillsynsmyndighet, kunna ordna regionala nätverksträffar för kommuner. Inför sådana träffar skulle Läke-medelsverket kunna begära in berörda kommuners tillsynsplaner för att utifrån det stödjande och vägledande kommunerna i att utveckla sin tillsyn av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek.

En motsvarande bestämmelse om att kommuner ska upprätta en tillsynsplan finns i 9 kap. 2 § tredje stycket alkohollagen (2010:1622). Tillsynsplanen behöver inte upprättas på nytt varje år, men varje kommun ska ta fram en sådan plan och revidera den vid behov.

Genom att införa en skyldighet för kommunerna att ta fram en tillsynsplan ställs det krav på kommunerna att planera för inspektioner enligt regelverket. Det ger också Läke-medelsverket möjlighet att få överblick över hur olika kommuner arbetar med sin tillsyn enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och ger underlag för dialog mellan Läke-medelsverket och kommunerna om omfattningen på tillsynen. Det bör också bidra till att lyfta fram tillsynsansvaret för försäljningen av vissa receptfria läkemedel i kommunernas interna prioriteringsarbete.

15.10.2 Kommunerna ska lämna uppgift till Läkemedelsverket om utförda inspektioner

Som framgår av kapitel 14 har Läkemedelsverket inte kännedom om i vilken omfattning kommunerna utövar kontroller över försäljningen av vissa receptfria läkemedel, eller med vilken frekvens sådana kontroller sker i kommunerna. Endast ett fåtal brister per år rapporteras av kommunerna till Läkemedelsverket. I den enkätundersökning som Läkemedelsverket genomförde där enkäten skickades ut till alla 290 kommuner var det drygt 30 procent av kommunerna som inte svarade på enkäten. För att Läkemedelsverket ska kunna ta det nationella ansvaret för tillsynen över försäljningen av vissa receptfria läkemedel, där den operativa tillsynen i stor utsträckning sköts av kommunerna, krävs att myndigheten får kunskap om vilken tillsyn som finns på lokal nivå och vad som framkommer i den tillsynen. Enkätundersökningar till kommunerna har inte varit ett tillräckligt effektivt verktyg för att få en uppfattning om i vilken omfattning kommunerna bedriver tillsyn enligt regelverket för försäljning av vissa receptfria läkemedel.

Läkemedelsverket bör ges förutsättningar att regelbundet samla in information om kommunernas tillsyn för att få underlag om vilka kommuner som kan behöva extra stöd i sin verksamhet och inom vilka områden det kan behövas extra vägledning, utbildning, informationsmaterial eller tillsyn. Utredningen föreslår därför att kommunerna årligen ska lämna uppgift till Läkemedelsverket om antal utförda inspektioner och vilka brister som har framkommit i tillsynen. Läkemedelsverket bör ta fram ett format för sådan rapportering och som minimerar den insats kommunerna behöver lägga på att lämna sådana uppgifter.

15.11 Kunskapen om regelverket för försäljning av vissa receptfria läkemedel behöver öka

Utredningens bedömning: Läkemedelsverket bör i samarbete med kommunerna öka informationsinsatserna till verksamhetsutövare om regelverket för handel med vissa receptfria läkemedel.

En särskild satsning bör göras på information om att sådan försäljning måste anmälas och att personalen på försäljningsställen ska informera konsumenterna om var de kan få farmaceutisk rådgivning i stället för att själva ge råd om läkemedelsanvändning. Informationsmaterial till handlare bör också tas fram på flera olika språk.

Läkemedelsverket har framfört 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 försäljningsställen 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 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. 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.¹¹ Utredningen föreslår i avsnitt 15.7 att Läkemedelsverket får ett tydligt uppdrag att ansvara för att ge information och råd till kommunerna i deras tillsynsverksamhet. Utredningen föreslår i avsnitt 15.3 ökade informationsinsatser kring egenkontrollprogrammen.

¹¹ Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport 2014–2015: Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel* (Dnr: 6.2.6-2016-040857), s. 6.

Informationsmaterial från Läkemedelsverket

Kommunerna har 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 instämmer i att det kan finnas behov av att förenkla det informationsmaterial som Läkemedelsverket tillhandahåller i dag. Men Läkemedelsverket bedömer också att det finns utrymme för kommunerna att i större utsträckning än i dag faktiskt använda sig av det informationsmaterial som finns.

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. Utredningen konstaterar 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. Med det förtydligade ansvar för information och vägledning som utredningen föreslår att Läkemedelsverket får enligt avsnitt 15.7 blir detta uppdrag tydligt både vad avser information till kommunerna och till enskilda handlare.

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 invandrarpråken 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 informationsåtgärd med enkel information om reglerna bör prioriteras.

Informations-satsning om rådgivning i samband med försäljning av vissa receptfria läkemedel

När receptfria läkemedel säljs utanför apotek finns i normalfallet inte personal med farmaceutisk kompetens på plats. Om konsumenter behöver råd om val av läkemedel, dosering eller interaktioner med andra läkemedel ska personalen informera konsumenten om var hen kan få farmaceutisk rådgivning. Av den studie som Läkemedelsverket gjorde några år efter omregleringen, som redovisas i avsnitt 14.3, framgår att butikspersonal, trots att de ska informera konsumenten om var den kan få farmaceutisk rådgivning, själva ger information om receptfria läkemedel. Det förekom att personalen föreslog läkemedel som inte är lämpliga för den aktuella patientgruppen. Det förekom även att personalen rekommenderade en annan substans än den som konsumenten efterfrågade. Personalen hänvisade oftast inte vidare till apotek eller sjukvård när det skulle ha gjorts.

Läkemedelsverket har bedömt att det är av största vikt att den information som konsumenten får i samband med köp av receptfria läkemedel är korrekt och tillräcklig. Utredningen bedömer att Läkemedelsverket och kommunerna bör öka informationen om vilka regler som gäller avseende verksamhetsutövarens ansvar för att hänvisa till farmaceutisk rådgivning vid medicinska frågor från konsumenter. I det sammanhanget kan Läkemedelsverket exempelvis uppmärksamma verksamhetsutövarna på att alla läkemedel som får säljas utanför apotek inte är lämpliga för alla patientgrupper och att det bland annat är därför som konsumenterna ska hänvisas till farmaceutisk rådgivning om de har frågor.

15.12 Indrivning av obetalda avgifter

Utredningens bedömning: De förslag som lämnas i betänkandet *Ett modernare utsökningsförfarande* (SOU 2016:81) bör tillgodose kommunernas och Läkemedelsverkets behov av att på ett effektivare sätt än i dag driva in obetalda årsavgifter och tillsynsavgifter. Utredningen lämnar därför inte några förslag i denna del.

Som framgår av avsnitt 14.10 är det i nuvarande regelverk tidskrävande för både kommunerna och Läkemedelsverket att driva in obetalda avgifter från de som bedriver försäljning med vissa receptfria läkemedel. Det är också förenat med relativt höga kostnader i förhållande till avgifternas storlek att ansöka om betalningsföreläggande. Eftersom tillsynsverksamheten finansieras genom avgifter är det en förutsättning för en väl fungerande tillsyn både hos kommunerna och hos Läkemedelsverket att avgifterna betalas.

Utsökningsutredningen har nyligen gjort en översyn av utsökningsförfarandet och föreslår i betänkandet *Ett modernare utsökningsförfarande* (SOU 2016:81) förändringar av verkställigheten av förvaltningsmyndigheters beslut. Förslagen innebär att en förvaltningsmyndighets beslut som avser betalningsskyldighet alltid ska kunna verkställas när det har fått laga kraft om myndigheten fattat beslutet inom ramen för sin myndighetsutövning. Det ska alltså inte längre krävas en särskild föreskrift för att en förvaltningsmyndighets beslut ska kunna utgöra en utsökningstitel. Förvaltningsmyndigheter behöver därmed inte längre ansöka om betalningsföreläggande eller väcka talan vid allmän domstol för att få en utsökningstitel.¹²

Om dessa förslag genomförs ger det möjlighet för både kommuner och Läkemedelsverket att kunna få sina beslut om avgifter verkställda enligt utsökningsbalken. Utredningen bedömer att det ger förutsättningar för en effektivare indrivning av avgifterna för försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek och lämnar därför inte några förslag i denna del.

15.13 Effekter och konsekvenser av utredningens förslag

Både kommunerna och Läkemedelsverket har påtalat att det finns problem i tillsynen av receptfria läkemedel utanför apotek som behöver åtgärdas. Utredningens förslag syftar till att förtydliga och göra ansvarsfördelningen mellan kommunerna och Läkemedelsverket mer ändamålsenlig, effektivisera tillsynen och öka informationen till näringsidkare om gällande krav.

¹² Utsökningsutredningen, *Ett modernare utsökningsförfarande* (SOU 2016:81), avsnitt 4.3.2.

15.13.1 Förväntade effekter till följd av utredningens förslag

Det har framkommit att många försäljningsställen saknar egenkontrollprogram för verksamheten. Utredningen bedömer att Läke-medelsverket bör öka informationen till de som anmäler försäljning av vissa receptfria läkemedel om att det ska finnas ett egenkontrollprogram för verksamheten. Vidare bedömer utredningen att det bör framgå av Läke-medelsverkets vägledning till kommunerna att ett försäljningsställe bör få ett första tillsynsbesök en kort tid efter att försäljningen av receptfria läkemedel har anmälts. Genom att öka tillsynen och informationen bör antalet försäljningsställen som saknar egenkontrollprogram kunna minska.

För att komma till rätta med att flera försäljningsställen inte har anmält sin verksamhet föreslår utredningen att kommunerna får möjlighet att utfärda förelägganden eller förbud mot en handlare som bedriver försäljning av vissa receptfria läkemedel utan att ha anmält verksamheten. Eftersom oanmäld försäljning av receptfria läkemedel är straffbar enligt 24 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel även vid oaktsamhet bör sådana förelägganden och förbud bara bli aktuella i ringa fall. Med ringa fall avses enligt propositionen till lagen att försäljningen har skett i liten omfattning.

Skarpare tillsynsinsatser från kommunerna avseende oanmäld försäljning, i kombination med utredningens förslag om ökade informationsinsatser till handlarna om krav på anmälan, bedömer utredningen kan komma att minska antalet oanmälda försäljningsställen. Det finns flera risker förknippade med oanmälda försäljningsställen, som beskrivs i avsnitt 14.5.1, och genom att minska förekomsten av dessa kan patientsäkerheten vid försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek öka.

15.13.2 Förväntade kostnadsmissiga konsekvenser av utredningens förslag

Förslagets konsekvenser för det offentliga

Utredningens förslag om att Läke-medelsverkets ansvar förtydligas innebär ett tydligt uppdrag och mandat för myndigheten att bland annat ta fram riktlinjer, vägledningar och andra informations-

dokument till stöd för kommunerna i deras tillsynsuppdrag. De samrådsmöten och utbildningar som Läkemedelsverket hittills har ordnat inryms också i detta uppdrag. Utifrån skrivningarna i propositionen till lagen om handel med receptfria läkemedel bedömer utredningen att det inte råder någon tvekan om att avsikten med regleringen var att Läkemedelsverket skulle ta en tydlig roll i att vägleda och samordna kommunernas kontrollarbete. Eftersom både kommunerna och Läkemedelsverket uppfattar att det ändå inte är tydligt i dagens regelverk är det motiverat att förtydliga det.

Utredningens förslag om att kommunerna får sanktionsmöjligheter bör leda till att Läkemedelsverket behöver hantera färre tillsynsärenden och färre förelägganden. Myndigheten kommer i stället få en tydligare roll i att följa kommunernas tillämpning av regelverket, upptäcka inom vilka områden det finns behov av särskilda informations- eller tillsynsinsatser och för att säkerställa en relativt enhetlig praxis. Kommunerna ska fortsatt rapportera allvarliga brister till Läkemedelsverket, som då tar över ansvaret för att driva ärendet vidare. De minskade kostnaderna till följd av att Läkemedelsverket kommer hantera färre ärenden bedöms motsvara myndighetens ökade kostnader för att följa tillämpningen av regelverket genom kommunernas beslut samt bistå kommunerna med information och råd i deras verksamhet. För kommunerna innebär förslaget en ny uppgift i att handlägga tillsynsärenden, de kan därför behöva utbilda personal. Det bör dock handla om mer begränsade utbildningsinsatser eftersom kommunerna redan utför liknande uppgifter vid tillsyn enligt alkohollagen och tobakslagen. En ökad handläggning av tillsynsärenden och förelägganden medför ökade kostnader. Kommunerna bestämmer själva vilken avgift de ska ta ut för tillsynen och har därmed möjlighet att finansiera de kostnader som förslaget kan medföra.

Utredningens förslag om att kommuner ska upprätta tillsynsplaner som på begäran ska lämnas in till Läkemedelsverket samt årligen lämna uppgifter till Läkemedelsverket om antal utförda inspektioner och antal identifierade brister i följsamheten till regelverket bedöms underlätta myndighetens arbete. Läkemedelsverket får insyn i kommunernas arbete och kan rikta insatser till de kommuner eller områden där behovet är störst. Huvudsyftet med förslaget är att stödja dialogen mellan kommunerna och Läkemedelsverket, vars uppgift är att stödja kommunerna i tillsynsarbetet. För

kommunerna innebär förslaget en viss administrativ börda, den bör dock vara marginell.

Utredningens förslag om att kommunerna får rätt att samverka när det gäller tillsyn av receptfria läkemedel utanför apotek bör medföra stordriftsfördelar och en möjlighet att effektivisera tillsynen, vilket kan leda till lägre kostnader för kommunernas tillsyn.

E-hälsomyndigheten får enligt utredningens förslag en skyldighet att till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter om försäljning enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel som Läkemedelsverket behöver för sin tillsyn. Kostnaderna för E-hälsomyndigheten beror bland annat på hur rapportering av data till Läkemedelsverket ska ske samt i vilken omfattning som myndigheten kommer använda data för tillsyn.

Förslagets konsekvenser för försäljningsställen utanför apotek

Utredningens förslag innebär att kommunernas tillsyn av receptfria läkemedel utanför apotek blir mer lik kommunernas tillsyn i enlighet med alkohollagen och tobakslagen. Förutsättningarna för kommunerna att göra saminspektioner av alla tre områden vid ett besök ökar, vilket kan leda till färre störningar i näringsidkarnas verksamhet.

Förslagets konsekvenser för konsumenter

Utredningen gör bedömningen att förslagen inte medför några ytterligare direkta kostnader för konsumenterna.

16 Konsekvenser av utredningens förslag

I det här kapitlet sammanställs kostnadsberäkningar och andra konsekvensanalyser för utredningens förslag i enlighet med kommittéförordningen (1998:1474) och utredningens direktiv. Konsekvenserna beskrivs på en övergripande nivå. För en mer detaljerad redovisning av effekter och konsekvenser, se respektive förslagskapitel. I kapitel 17 redovisas om särskild hänsyn behöver tas vad gäller tidpunkt för ikraftträdande.

16.1 Konsekvenser för intressenter och aktörer på apoteks- och läkemedelsområdena

Det finns många intressenter och aktörer på apoteks- och läkemedelsområdena. Utredningen har identifierat de intressenter och aktörer som kan påverkas av förslagen i betänkandet. Dessa är staten, landstingen, kommunerna, konsumenterna, apoteksaktörerna, läkemedelstillverkarna, partihandlare med läkemedel och försäljningsställen utanför apotek.

16.1.1 Konsekvenser för staten

Utredningens förslag i avsnitt 9.2 om att följa upp direktexpedieringsgraden systematiskt och regelbundet, medför kostnader för den myndighet som regeringen väljer att tilldela uppdraget. Utredningen har haft kontakt med olika myndigheter och aktörer på apoteksmarknaden angående en kostnadsberäkning av uppdraget. Utifrån den information som utredningen tagit del av bör kostnad-

erna under den inledande fasen beräknas till 2–3 000 000 kronor beroende på metod och omfattning

E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten får en utökad uppgiftsskyldighet till Läke- medelsverket i enlighet med förslagen i avsnitt 9.6, 11.5. och 15.8 samt till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i avsnitt 11.8. 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. E-hälsomyndigheten behöver genomföra viss teknisk utveckling för att leverera nya uppgifter till TLV, kostnaden bedöms preliminärt av E-hälsomyndigheten som liten. Kostnaderna för E-hälsomyndigheten till följd av den ökade uppgiftsskyldigheten till Läke- medelsverket kommer bero på vilka förändringar som behöver göras och i vilken omfattning som myndigheten kommer använda data för tillsyn.

Utredningens förslag i avsnitt 13.5.20 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.

Läkemedelsverket

Utredningens förslår i avsnitt 5.9.2 att Läke- medelsverket ska få i uppdrag att se över krav avseende personer som inte kan få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Utredningen bedömer att kostnaderna för uppdraget uppgår till cirka 500 000 kronor.

Utredningen gör bedömningen att förslaget i avsnitt 9.4 om en förändrad 24-timmarregel inte innebär några tillkommande kost-

nader för Läkemedelsverket eftersom myndigheten redan i dag ansvarar för tillsyn av 24-timmarsregeln.

Läkemedelsverket ska enligt utredningens förslag i avsnitt 9.5 ansvara för tillsynen av det föreslagna regelverket av retur, vilket kommer medföra vissa tillkommande kostnader. Det kan även inkludera kostnader för att handlägga och avgöra enskilda ärenden till följd av skiljaktiga uppfattningar mellan apotek och läkemedelsbolag. Enligt utredningen bör samtliga kostnader kopplade till returreglerna finansieras genom den årsavgift som Läkemedelsverket får ta ut enligt läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Utredningen föreslår i avsnitt 11.2 att Läkemedelsverket får i uppgift att initiera samverkan i en tillsynsgrupp samt samordna redovisningar av plan för samverkan och iakttagelser från tillsynen. Utredningen föreslår också i avsnitt 11.4 att Läkemedelsverket ska få ett antal regeringsuppdrag för att utveckla sin tillsynsverksamhet. Utredningen har i samråd med Läkemedelsverket beräknat att kostnaden sammantaget motsvarar 1–2 årsarbetskrafter vilket motsvarar 1 000 000–2 000 000 kronor.

Utredningens förslag i avsnitt 13.5 till reglering av apoteksombudsverksamhet beräknas medföra kostnader för Läkemedelsverket. Förberedelsekostnader av engångskaraktär uppgår till 1 250 000 kronor och permanenta kostnader uppgår till 200 000 kronor per år.

Utredningens förslag i avsnitt 15.4 om att kommunerna får sanktionsmöjligheter bör leda till att Läkemedelsverket behöver hantera färre tillsynsärenden och färre förelägganden. Myndigheten kommer i stället få en tydligare roll i att bland annat följa upp de beslut som kommunerna fattar och bistå kommunerna med information och råd i deras verksamhet. De minskade kostnaderna till följd av att Läkemedelsverket behöver hantera färre tillsynsärenden bedöms motsvaras myndighetens ökade kostnader för att följa upp kommunernas beslut samt bistå kommunerna med information och råd.

Av de kostnader som förslagen medför för Läkemedelsverket, är 3 000 000–3 500 000 kronor av engångskaraktär och 500 000–1 000 000 kronor permanenta årliga kostnader. Utredningens alla förslag kommer inte att träda i kraft eller utföras vid samma tid-

punkt. Det är därför svårt att beräkna exakt hur stor kostnaden för myndigheten blir fördelat per år.

Flera av utredningens förslag kommer att medföra att Läke-
medelsverket också behöver revidera befintliga föreskrifter. Det får
anses ligga inom ramen för myndighetens ordinarie verksamhet.

Sammantaget gör utredningen bedömningen att Läkemedels-
verkets kostnader kan finansieras inom befintlig verksamhet. De års-
avgifter som apoteken betalar till Läkemedelsverket har inte revi-
derats sedan de infördes. Eftersom apoteksmarknaden utvecklas
kontinuerligt och några av de förslag som utredningen lägger kan
innebära vissa ökade kostnader kan det på några års sikt finnas
anledning att se över årsavgiften.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Uppdraget i avsnitt 5.10 att TLV ska förvalta apoteksindikatorer
bedöms medföra uppbyggnadskostnader av engångskaraktär som
uppgår till cirka 2 000 000–3 000 000 miljoner kronor per år under
1–2 år och därefter permanenta kostnader som beräknas uppgå till
1 000 000 kronor per år. En osäkerhetsfaktor i kostnadsberäk-
ningen är att det är oklart vilken IT-utveckling som är nödvändig.

Utredningen föreslår i avsnitt 7.3 att TLV ska initiera och ut-
värdera en farmaceutisk tjänst. Mot bakgrund av kostnaderna för
liknande uppdrag, exempelvis Läkemedelsverkets uppdrag om struk-
turerade läkemedelssamtal och Stockholms läns landstings projekt
Statinstödet, bedömer utredningen att kostnaderna för uppdraget
till TLV kommer att uppgå till 1 500 000–2 000 000 kronor.

Utredningens förslag i avsnitt 11.8 om utökade möjligheter för
TLV att ta ut sanktionsavgift kommer leda till en viss minskning i
myndighetens kostnader samt ökade intäkter för staten.

Av de kostnader som förslagen medför för TLV, är 3 500 000–
8 000 000 kronor av engångskaraktär och 1 000 000 kronor
permanent årliga kostnader. Utredningens alla förslag kommer inte
att träda i kraft eller utföras vid samma tidpunkt. Det är därför
svårt att beräkna exakt hur stor kostnaden för myndigheten blir
fördelat per år.

Utredningen redovisar i avsnitt 13.3.1 att endast hälften av de
medel som är avsatta för bidrag till apotek i glesbygd förbrukats

under de tre år som stödet funnits. Det finns enligt utredningen inget som talar för att det utbetalade stödet kommer att hamna nära det avsatta beloppet 20 miljoner kronor eller stiga dramatiskt från dagens nivå, under de allra närmsta åren. Såväl antalet bidrags-sökande som bidragsbeviljade apotek har varit relativt stabilt över tid. Utredningen bedömer därför att det finns utrymme att omfördela en del av dessa medel för att finansiera utredningens förslag.

Apoteket AB

Utredningens förslag om reglering av apoteksombud kan innebära kostnader för Apoteket AB.

Det är enligt utredningens förslag frivilligt för apoteksaktörerna att inrätta och driva apoteksombud. Utredningen föreslår dock att Apoteket AB tillsvidare ska fortsätta 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. Om regeringen beslutar om en fortsatt ägaranvisning med denna innebörd kan det, som beskrivits i avsnitt 13.5.6, inte uteslutas att bolagets ombudsverksamhet kan komma att gå med visst underskott. Det skulle kunna uppstå till följd av minskade stordriftsfördelar om andra aktörer övertar en del ombud, eller att Apoteket får en större andel olönsamma ombud. Som utredningen pekat på kan det emellertid inte heller uteslutas att bolagets ombudsverksamhet fortsätter att ge ett visst överskott, även vid en förändrad marknadssituation. Utredningen kan i dag inte bedöma hur förslaget kommer att påverka Apoteket AB:s kostnader.

Om regeringen väljer att låta Apoteket AB fortsätta driva verksamhet genom apoteksombud kommer det att innebära en engångskostnad för bolaget med att anmäla befintliga ombud i enlighet med det nya regelverket. För att ge utrymme för att mängden anmälningar för befintliga apoteksombud sprids ut under en viss period, föreslår utredningen att det i lagen om handel med läkemedel införs 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.

16.1.2 Konsekvenser för landstingen

Utredningens förslag bedöms inte medföra några direkta konsekvenser för landstingen.

16.1.3 Konsekvenser för kommunerna

Utredningen förslår i avsnitt 15.4 att kommunerna ska få sanktionsmöjligheter vid tillsyn av vissa receptfria läkemedel utanför apotek. Det kan medföra vissa ökade kostnader för kommunerna. Utredningen föreslår vidare i avsnitt 15.10 att i lag införa en skyldighet för kommuner att upprätta en tillsynsplan som på begäran från Läkemedelsverket ska ges in till myndigheten samt att kommunerna årligen ska lämna uppgift till Läkemedelsverket om antal utförda inspektioner och vilka brister som har framkommit i tillsynen. Förslagen innebär ökade kostnader för kommunerna och en viss administrativ börda. Kommunerna bestämmer själva vilken avgift de ska ta ut för tillsynen och har därmed möjlighet att finansiera de kostnader som förslagen kan medföra.

16.1.4 Konsekvenser för konsumenterna

De förslag som utredningen lämnar i betänkandet förväntas få flera positiva konsekvenser för konsumenterna. Bland annat bedöms förslagen i avsnitt 5.4.1 om ökade krav i samband med recept-expeditionen, leda till bättre rådgivning och högre kvalitet. De ökade kraven på apotekens lokaler kommer att innebära mindre risk för att den personliga integriteten kränks för de konsumenter som besöker ett öppenvårdsapotek. Utredningen lämnar även flera förslag som kommer innebära en ökad tillgänglighet till läkemedel för konsumenterna, bland annat en förändrad 24-timmarregel och ett varaktigt regelverk för apoteksombud.

Utredningen bedömer inte att förslagen kommer leda till några direkta kostnadsökningar för konsumenterna.

16.1.5 Konsekvenser för apoteksaktörerna

I avsnitt 3.6 redovisar utredningen antal apoteksaktörer och apotek samt struktur och ägande på apoteksmarknaden.

Utredningens förslag i avsnitt 5.8 om ökade krav på fysiska öppenvårdsapoteks lokaler bedöms inte medföra några stora kostnader för apoteksaktörerna. Utredningen bedömer att med relativt enkla medel går det att åstadkomma mycket för att öka integritetsskyddet för konsumenterna i samband med receptexpedition. Eftersom utformningen av apotekslokaler varierar stort mellan olika apotek, kommer det att krävas olika stora insatser beroende på lokalernas nuvarande utformning.

Utredningens förslag i avsnitt 5.4.1 om att bara farmaceuter får expediera recept, innebär att det bara är farmaceuter som får ge information och rådgivning i samband med receptexpedition. Vissa apotek har redan i dag enbart farmaceuter som utför receptexpeditioner. Andra apotek har en farmaceut som gör de författningssenkliga kontrollerna, men där exempelvis en apotekstekniker tar hand om kundmötet. För apotek som använder andra personalkategorier än farmaceuter i samband med receptexpedition, kan kravet medföra behov av att omfördela arbetsuppgifter inom apoteket. För en del apotek kan det även innebära behov av att rekrytera ytterligare farmaceuter, vilket leder till ökade kostnader. Obefordrade receptarier har som genomsnittlig grundlön 32 000 kronor per månad medan obefordrade apotekare har 33 800 kronor. Apotekstekniker har en genomsnittlig lön på 26 200 kronor. De apotekstekniker som i dag hjälper till i receptexpeditionen får i enlighet med utredningens bedömning i avsnitt 5.6. en ny tydligare roll i egenvården.

Utredningens förslag i avsnitt 9.4 om en förändrad 24-timmarsregel kommer innebära att vissa apotek tvingas anpassa sina IT-system. En förutsättning för att partihandlarna ska kunna leverera inom 24-timmar efter orderstopptiden är att kundreservationer läggs in löpande. Det är i dag inte tekniskt möjligt för samtliga apotek och öppenvårdsapoteken behöver därför anpassa sina IT-system med anledning av förslaget. Sveriges Apoteksförning uppger att det i dag är en apotekskedja som lägger in beställningar löpande och en kedja som har ett system som möjliggör beställning löpande, men som inte använder det. Övriga apotekskedjor har inte

IT-system för löpande beställningar. Kostnaderna för utveckling och implementering av IT-system beräknas till 1,5–2 miljoner per kedja, det vill säga 4,5–6 miljoner kronor för att utveckla och implementera systemstöd för de tre kvarvarande kedjorna. De fristående apoteken, som ingår i Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF), använder redan i dag ett IT-system där det är möjligt att lägga beställningar på kundreservationer löpande.

Förslaget i avsnitt 5.10 om apoteksindikatorer innebär att apoteken bör medverka i processen att ta fram indikatorer och data. Det kan medföra en viss administrativ börda för apoteksaktörerna.

Förslaget i avsnitt 7.3 om att initiera och utvärdera en farmaceutisk tjänst på apotek, beräknas medföra en kostnad för apoteksaktörer i de fall de väljer att delta i försöksverksamheten. De handlar främst om kostnader för den personal som deltar i försöksverksamheten och som utför den farmaceutiska tjänsten.

16.1.6 Konsekvenser för partihandlare med läkemedel

Förslaget i avsnitt 9.4 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 och andra varor 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.

16.1.7 Konsekvenser för läkemedelstillverkare

Den kostnad som uppstår hos partihandlarna till följd av en förändrad 24-timmarsregel, 7–20 miljoner kronor per företag, kan på längre sikt komma att finansieras genom ökade kostnad för läke-

medelstillverkare att använda partihandlarnas tjänster. I förlängningen kan det inte uteslutas att läkemedelstillverkarna på sikt finansierar de ökade kostnaderna genom högre priser på nya läkemedel.

16.1.8 Konsekvenser för försäljningsställen utanför apotek

Utredningens förslag i kapitel 15 avseende försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek bedöms inte medföra några betydande konsekvenserna för försäljningsställen utanför apotek.

16.2 Andra konsekvenser

16.2.1 Konsekvenser av nya eller ändrade regler

Om betänkandet innehåller förslag till nya eller ändrade regler, ska förslagets kostnadsmässiga och andra konsekvenser anges i betänkandet. Konsekvenserna ska anges på ett sätt som motsvarar de krav på innehållet i konsekvensutredningar som finns i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Utredningen redovisar dessa konsekvenser i anslutning till respektive förslag som avser nya eller ändrade regler.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Utredningen bedömer att alla förslag till nya eller ändrade regler överensstämmer med de skyldigheter som följer av EU-rätten. Utredningen har särskilt redovisat detta vad gäller förslaget om en förändrad 24-timmarsregel, en reglerad returrätt av läkemedel och statligt bidrag till öppenvårdsapoteksservice.

16.2.2 Fördelningspolitiska effekter

Utredningens förslag om högre krav på apotekens rådgivning i samband med receptexpedition i avsnitt 5.4 förväntas leda till mer och bättre rådgivning. Det finns studier som tyder på att högutbildade patienter får mer medicinsk rådgivning än lågutbildade. Låg-

utbildade ställer i allmänhet färre frågor och behöver mer tid för dialog om läkemedel och hälsa.¹ Utredningens förslag 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.

16.2.3 Sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet

Utredningens förslag om reglering av apoteksombud syftar till att säkerställa tillgängligheten till läkemedel i områden och delar av landet där tillgängligheten till fysiska öppenvårdsapotek är begränsad. Förslaget innebär att det ska göras möjligt för alla apoteksaktörer att inrätta och driva apoteksombud. Effekten av att förslaget kan bli att antalet apoteksombud ökar eftersom fler aktörer får möjlighet att driva ombud, men det kan också leda till att de minskar eller omlokaliseras. Det skulle innebära en försämrad offentlig service i de delarna av landet där ombuden försvinner. För att säkerställa att detta inte sker föreslår utredningen att Apoteket AB bör fortsätta 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.

Utredningen bedömer att det behövs ett ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd samt att dagens konstruktion på stödordningen är ändamålsenlig och bör behållas. Förordningen om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse, anger att målet med bidraget är att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Bidraget gör en reell skillnad för apotek i glesbygd, mer än hälften av de apotek som 2014 fick stödet (15 av 29 apotek) gick från ett negativt till ett positivt rörelseresultat. Om stödet skulle upphöra är det sannolikt att flera apotek i glesbygd på sikt skulle stänga. Det skulle få negativa konsekvenser för både offentlig service och sysselsättning i glesbygden.

¹ Williams MV, et al. The role of health literacy inpatient-physician communication. *Fam Med.* 2002;34(5):383-9 och Kripalani S, et al. Teaching about health literacy and clear communication. *J Gen Intern Med.* 2006;21(8):888-90.

16.2.4 Små företag

Utredningens förslag i avsnitt 5.5.1 om att det ska krävas flerårig yrkeserfarenhet för både receptarier och apotekare för att bli läkemedelsansvarig innebär att farmaceuter som saknar apotekserfarenhet 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.

Förslaget i avsnitt 9.5 om lagstadgade regler kring retur av sådana läkemedel som omfattas av öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet, kommer innebära en minskad risk för förluster för små apoteksaktörer. I dag finns det riktlinjer för retur, men de är inte bindande. Den begränsade returrätten drabbar små företag hårdare, då de inte kan sprida eventuella förluster av osålda läkemedel på flera enheter.

Förslaget i avsnitt 13.5.6 om att alla apoteksaktörer ska få möjlighet att inrätta apoteksombud ger små apoteksaktörer möjlighet att genom ombudsverksamhet öka sin försäljning och utveckla lokala lösningar för att nå ut med läkemedel till konsumenter i närområdet.

Bidraget till apotek i glesbygd, kan ses som särskilt viktigt för småföretagare som driver apotek i glesbygd. De har inte samma möjligheter som de stora apotekskedjorna att fördela ekonomisk risk och kostnader för enskilda olönsamma apotek på andra apotek. De står själva för den ekonomiska risken.

16.2.5 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.² Det kan därför antas av vissa av förslagen generellt kommer påverka kvinnor i högre utsträckning än män.

Flera av utredningens förslag påverkar personalen på apotek. Av de förvärvsarbetande utbildade apotekare 2014 var 75 procent kvinnor och 25 procent män. Av de förvärvsarbetande utbildade

² Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 37.

receptarier 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 att påverka kvinnor mer än män.

16.2.6 Det kommunala självstyret

Utredningen föreslår i avsnitt 15.10 att i lag införa en skyldighet för kommuner att upprätta en tillsynsplan som på begäran från Läkemiddelsverket ska ges in till myndigheten samt att kommunerna årligen ska lämna uppgift till Läkemiddelsverket om antal utförda inspektioner och vilka brister som har framkommit i tillsynen. Det innebär en utökad regelstyrning över kommunal verksamhet. Syftet är att underlätta dialogen mellan kommunerna och Läkemiddelsverket, vars uppgift är att stödja kommunerna i tillsynsarbetet.

Utredningen föreslår vidare i avsnitt 15.4 att kommunerna får sanktionsmöjligheter vid tillsyn av receptfria läkemedel utanför apotek. Det innebär att kommunerna får utökade befogenheter i tillsynen.

Kommunerna bestämmer själva vilken avgift de ska ta ut för tillsynen och har därmed möjlighet att finansiera de kostnader som förslagen kan medföra.

16.2.7 Samhällsekonomiska 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.³

³ Socialstyrelsen, *Äldre med regelbunden medicinering – antalet läkemedel som risk-markör*. (2012), s. 14.

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.⁴ Socialstyrelsen pekar på att andelen äldre kommer att öka kraftigt framöver, framför allt de som kommer att vara över 80 år 2020–2030.⁵ Detta innebär att dagens kostnader kan förväntas växa påtagligt, om ingenting görs.

Utredningen föreslag fokuserar i stora delar på att öka kvalitet och säkerhet 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. Om utredningens förslag skulle bidra till att minska kostnaderna för läkemedelsrelaterad sjuklighet med 1 procent, skulle det innebära besparingar på mellan 120–190 miljoner kronor.

16.3 Övrigt

Utredningen bedömer inte att förslagen i betänkanden har någon betydelse för det brottsförebyggande arbetet eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. Därför finns ingen redovisning av konsekvenserna på dessa områden.

⁴ Gyllensten, H. *Economic impact of drug-related morbidity in Sweden*. Göteborgs Universitet, 2014.

⁵ Socialstyrelsen, *Läkemedelsorsakad sjuklighet hos äldre – kartläggning och förslag till åtgärder*, (2014) s. 25–26.

17 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Utredningens förslag: Författningsändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2018, förutom i fråga om kravet på farmaceutisk kompetens för att få expediera läkemedel i 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel som träder 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 31 december 2018.

Innan de författningsändringar som föreslås i detta betänkande kan träda i kraft måste förslaget remissbehandlas, bli föremål för Lagrådets granskning samt slutligen läggas fram för riksdagen.

Det finns behov för berörda myndigheter, framför allt Läke- medelsverket som berörs av många av utredningens förslag, att förbereda sig utifrån förslagen. Läke- medelsverket behöver ta fram nya föreskrifter och revidera befintliga föreskrifter.

Utredningens förslag om en förändrad 24-timmarsregel medför skärpta krav på partihandlarnas leveranser av kundreservationer till öppenvårdsapoteken. Aktörerna måste därför få tid att anpassa sig till de nya reglerna. Mot bakgrund av det bör författningarna träda i kraft tidigast den 1 juli 2018.

Utredningens förslag får också konsekvenser för öppenvårds- apoteken framför allt när det gäller kompetenskrav för att få expediera receptbelagda läkemedel och för att ge råd om läkemedel i egenvård. Eftersom dessa krav kan föranleda omfördelning av arbets- uppgifter på apoteken och kan påverka sammansättningen av bemanningen på apotek bedömer utredningen att apoteksaktörerna bör ges tid att ställa om sina rutiner kring receptexpedition. För- slaget i 2 kap. 9 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel om

att bara farmaceuter får expediera recept ska därför träda i kraft den 1 juli 2020, två år senare än övriga förslag. i fråga om 2 kap. 9 a § och i övrigt den 1 juli 2018.

Utredningens förslag om att alla aktörer ska kunna inrätta apoteksombud kombineras med en bestämmelse om att apoteksombud ska anmälas till Läkemedelsverket innan verksamheten påbörjas. Det ställer särskilda krav på både Läkemedelsverket och Apoteket AB att hantera anmälningar av de cirka 650 befintliga apoteksombud som Apoteket har i nuläget i samband med att regelverket träder i kraft. Utredningen föreslår därför att det införs en övergångsbestämmelse som möjliggör för Apoteket att anmäla befintliga ombud under ytterligare sex månader efter att regelverket träder i kraft. Apoteket och Läkemedelsverket bör lämpligen komma överens om hur de bäst fördelar anmälningarna under den perioden för att skapa goda förutsättningar både för Apoteket och för Läkemedelsverket vid granskningarna av anmälningarna. Den verksamhet som Apoteket AB bedriver genom apoteksombud när regelverket träder i kraft den 1 juli 2018 ska därmed anmälas till Läkemedelsverket enligt 2 a kap. 4 § lagen om handel med läkemedel senast den 31 december 2018.

18 Författningskommentar

18.1 Förslag till lag om ändring i lag (1996:1156) om receptregister

6 §

I *första stycket punkten 10* läggs till att registrering och redovisning av uppgifter även får ske för TLV:s tillsyn över öppenvårdsapotekens tillämpning av de priser myndigheten har fastställt enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., och för tillsyn över utbyte som sker utan stöd i bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Ändringen är föranledd av att det införs möjlighet för TLV att besluta om sanktionsavgifter i de fall öppenvårdsapotek inte tillämpar de av TLV fastställda priserna inom läkemedelsförmånerna och när öppenvårdsapotek byter ut varor utan stöd i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Förslaget behandlas i avsnitt 11.8.3.

I *första stycket punkten 11* görs ett tillägg som innebär att registrering och redovisning av uppgifter får ske även 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.

Avsikten med ändringen är att uppgifter i receptregistret även ska få behandlas för att Läkemedelsverket ska kunna verifiera att uppgifterna som lämnas från enskilda apotek överensstämmer med de som har rapporterats till E-hälsomyndigheten. Behov av att verifiera sådana uppgifter har bland annat uppkommit i samband med tillsyn av ett visst apotek när Läkemedelsverket har misstänkt att apoteket har förfalskat recept, exempelvis på läkemedel innehållande narkotika.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.5.

18 §

Eftersom ändamålsbestämmelsen i 6 § första stycket 10 utökas medför det att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till TLV också utökas genom att uppgifter får lämnas ut för fler ändamål. De kategorier av uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna ut utökas med att den även ska omfatta uppgifter om förskrivna vara och expedierad vara. Priser på expedierad vara finns redan med bland de befintliga uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämna till TLV. Förslaget behandlas i avsnitt 11.8.3.

18 a §

Paragrafen ändras genom att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket utökas så att den även omfattar uppgifter för de ändamål som anges i den förändrade punkten 11 i 6 §. Det möjliggör för Läkemedelsverket att få ta del av uppgifter från E-hälsomyndigheten även för att verifiera att uppgifterna som lämnas från enskilda apotek överensstämmer med de som har rapporterats till E-hälsomyndigheten.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.5.

18.2 Förslag till lag om ändring i lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

25 a §

I *första stycket* införs två nya punkter som ger Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) möjlighet att ta ut sanktionsavgifter i två nya situationer. Den första är när apoteken inte tillämpar de priser inom läkemedelsförmånerna som TLV har fastställt enligt 7 §. Den andra situationen är när apotek byter ut förordnade varor som inte omfattas av 21 §. Det är bara med stöd av 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den, som utbyte av läkemedel får ske. Utöver vad som anges i 21 § och den möjlighet apoteken har enligt Läkemedelsverkets föreskrift (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit att ändra en förskrivning av tekniska

skäl, finns det ingen annan laglig möjlighet för apoteken att expediera något annat läkemedel eller någon annan vara än den förskrivna. Utbyte av varor omfattas inte av 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och är därmed inte möjligt. Det är därför motiverat att TLV får ta ut sanktionsavgift från de apotek som byter ut sådana varor. Förslaget behandlas i avsnitt 11.5.

18.3 Förslag till lag om ändring i lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

17 §

I första stycket läggs till att Läkemedelsverket har den centrala tillsynen över efterlevnaden av lagen. Ändringen föranleds av att Läkemedelsverket och kommunerna får ett delat tillsynsansvar.

I paragrafen införs ett nytt *andra stycke* där det anges att Läkemedelsverket ska bistå kommunerna med information och råd i deras verksamhet. Paragrafen har utformats med 9 kap. 1 § andra stycket alkohollagen (2010:1622) och 19 a § tobakslagen (1993:581) som förebild.

Bestämmelsen ger Läkemedelsverket ett tydligt uppdrag och mandat att ta fram exempelvis riktlinjer, vägledningar och andra informationsdokument till stöd för kommunerna i deras tillsynsuppdrag enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Det ger Läkemedelsverket ett uppdrag att ta fram förslag till samordnade temainspektioner över landet. Det skapar också möjlighet för Läkemedelsverket att i riktlinjer ange vad Läkemedelsverket bedömer är en rimlig omfattning på tillsynsverksamheten, exempelvis inom vilken tidsperiod det är rimligt att ett anmält försäljningsställe ska ha fått ett första tillsynsbesök från kommunen.

Förslaget behandlas i avsnitt 15.7.2.

18 a §

I paragrafen som är ny införs en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten.

Enligt *punkten 1* ska E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket lämna ut sådana uppgifter som försäljningsställen rapporterar in till E-hälsomyndigheten enligt 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Alla anmälda försäljningsställen är skyldiga att rapportera sin försäljning av receptfria läkemedel till E-hälsomyndigheten enligt 16 § 4. I 5 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel preciseras vilka uppgifter det är som ska rapporteras och att rapporteringen ska ske månadsvis. Det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn över att alla anmälda försäljningsställen lämnar uppgifter till E-hälsomyndigheten. För att kunna utföra sådan tillsyn behöver Läkemedelsverket kunna få veta i vilken utsträckning ett försäljningsställe lämnar uppgifter enligt lagen. Det kan också förekomma att Läkemedelsverket i sin tillsyn misstänker att ett försäljningsställe lämnar felaktiga uppgifter till Läkemedelsverket och myndigheten bör då också kunna få uppgift från E-hälsomyndigheten om vilka uppgifter som har rapporterats in från försäljningsstället.

Enligt *punkten 2* ska E-hälsomyndigheten också för Läkemedelsverkets tillsyn över försäljningsstälernas uppgiftslämnande enligt 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel lämna ut sådana uppgifter till Läkemedelsverket som den som bedriver partihandel med läkemedel ska lämna till E-hälsomyndigheten enligt 3 kap. 3 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. De uppgifter som avses i punkten 2 är uppgifter om leveranser av läkemedel till den som har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel enligt 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

De uppgifter som partihandlare lämnar till E-hälsomyndigheten enligt 3 kap. 3 § 2 lagen om handel med läkemedel och de uppgifter som verksamhetsutövare lämnar till E-hälsomyndigheten enligt 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Den nu föreslagna uppgiftsskyldigheten för E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket ger dels Läkemedelsverket möjlighet att få ut dessa uppgifter utan hinder av sekretess, dels kan Läkemedelsverket få ta del av uppgifterna utan att betala en särskild avgift för det till E-hälsomyndigheten. Förslaget behandlas i avsnitt 15.8.1.

19 §

Ett nytt *andra stycke* införs som ger kommunerna rätt att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelserna i 9 §, 16 § eller 16 a § eller föreskrifter som har meddelats med stöd av dem ska följas. I *tredje stycket* anges att en kommun som har fattat beslut om föreläggande eller förbud i ett ärende enligt denna lag ska skicka en kopia av beslutet till Läkemedelsverket. Skälet till att Läkemedelsverket ska få kopia på kommunernas beslut är att det är en förutsättning för att Läkemedelsverket ska kunna följa tillämpningen av regelverket. Läkemedelsverket kan därmed upptäcka inom vilka områden det finns behov av särskilda informations- eller tillsynsinsatser. Det bidrar också till att Läkemedelsverket genom information till kommunerna kan säkerställa en enhetlig praxis över landet. Förslaget behandlas i avsnitt 15.4.

20 §

I *första stycket* anges att kommunen, i stället för att som i dag utöva kontroll, ska utöva omedelbar tillsyn över efterlevnaden av lagen.

I paragrafen införs ett nytt *andra stycke* där det anges att kommunen ska upprätta en tillsynsplan som på begäran från Läkemedelsverket ska ges in till verket. Skälen till att bestämmelsen införs är att det finns indikationer på att flera kommuner inte utför några kontroller enligt lagen. En skyldighet för kommunerna att ta fram en tillsynsplan som ska ges in till Läkemedelsverket gör att kommunerna behöver planera för tillsyn enligt regelverket och det ger Läkemedelsverket en överblick över hur olika kommuner arbetar med sin tillsyn enligt lagen. En motsvarande bestämmelse finns i 9 kap. 2 § tredje stycket alkohollagen (2010:1622).

Det införs också ett *tredje stycke* som anger att kommunen ska lämna uppgift till Läkemedelsverket om omfattningen på den tillsyn som kommunen har utfört under året och vilka brister som har identifierats vid tillsynen. Uppgifterna ska kunna ligga till grund för att Läkemedelsverket ska få kunskap om hur tillsynen bedrivs i kommunerna och skapa underlag för Läkemedelsverkets informationsinsatser både mot kommuner och mot verksamhetsutövare. Läkemedelsverket kan genom verkställighetsföreskrifter till lagen

föreskriva om vilka uppgifter som kommunerna ska lämna in. Förslaget behandlas i avsnitt 15.10.

20 a §

Paragrafen är ny. I *första stycket* införs en möjlighet för en kommun att genom samverkansavtal överlåta hela eller delar av tillsynsansvaret enligt lagen till en annan kommun. Paragrafen har utformats med motsvarande bestämmelser i alkohollagen (2010:1622), tobakslagen (1993:581) och livsmedelslagen (2006:804) som förebild.

I *andra stycket* begränsas rätten att överlåta tillsynsansvaret till en annan kommun genom att kommunen inte får överlåta rätten att fatta beslut i ärenden. Förslaget behandlas i avsnitt 15.5.

21 §

I *första stycket* ändras ordet ”kontrollen” till ”tillsynen” som en följd av att kommunernas kontrollansvar övergår till att bli ett tillsynsansvar som en konsekvens av förslagen till ändringar i 19 och 20 §§.

I *tredje stycket* ändras kommunens skyldighet att rapportera brister till Läkemedelsverket till att kommunen ska rapportera allvarliga brister i efterlevnaden av lagen och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Vad som avses med allvarliga brister får Läkemedelsverket precisera i föreskrifter med stöd av det nya bemyndigandet i 28 §. Förslaget behandlas i avsnitt 15.4.

27 §

Ett nytt andra stycke införs som anger att även en kommuns beslut enligt lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol om det avser föreläggande eller förbud. Förslaget är en konsekvens av att kommunerna ges möjlighet att besluta om förelägganden och förbud inom vissa områden.

I *sista stycket* anges att även en kommuns beslut enligt lagen börjar gälla omedelbart om inte annat anges i beslutet. Förslaget behandlas i avsnitt 15.4.

28 §

I *första stycket* införs en ny *punkt 5* som anger att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad som utgör en allvarlig brist enligt 21 § tredje stycket. Med stöd av detta bemyndigande kan regeringen bemyndiga Läke- medelsverket att föreskriva om vilka brister som är så allvarliga att de bör rapporteras till Läke- medelsverket så att Läke- medelsverket kan överta tillsynsansvaret från kommunerna. Förslaget behandlas i avsnitt 15.4.

18.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

1 kap. 1 §

I paragrafen föreslås en ny andra strecksats som anger att det i lagen även finns bestämmelser om apoteksombud i ett nytt 2 a kapitel och en ny femte strecksats som anger att det finns bestämmelser om retur av läkemedel och varor från öppenvårdsapotek i ett nytt 3 b kapitel.

Förslaget om apoteksombud behandlas i avsnitt 13.5 och förslaget om retur av läkemedel från öppenvårdsapotek behandlas i avsnitt 9.5.

1 kap. 4 §

I paragrafen införs en definition av begreppet "Apoteksombud", som placeras först i uppräkningsordningen.

Apoteksombud definieras som "inrättning utan farmaceutisk be- manning som på uppdrag av ett öppenvårdsapotek förmedlar beställningar av läkemedel och varor, lämnar ut läkemedel och andra varor som har färdigställts för utlämnande på ett öppenvårdsapotek och som på uppdrag av öppenvårdsapoteket får sälja receptfria läke- medel som öppenvårdsapoteket väljer". Den omständigheten att ett apoteksombud har rätt att från lager sälja samtliga receptfria läke- medel skiljer apoteksombudet från detaljhandelsinrättningar som säljer vissa receptfria läkemedel i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel genom att apoteksombudet

kan ha ett större sortiment av receptfria läkemedel i lager. Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.

Det införs också en definition av begreppet "Farmaceut". Med farmaceut avses 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 § Läke-medelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Förslaget behandlas i avsnitt 5.4.1.

Vidare införs en definition av begreppet "Retur". Retur definieras som en möjlighet för öppenvårdsapotek att utan avgift genom den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel sända tillbaka ett läkemedel eller en vara som samma partihandlare har levererat och krediteras det inköpsvärde som läkemedlet eller varan hade när det köptes av öppenvårdsapoteket. Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

2 kap. 3 a §

Paragrafen är ny och innebär att öppenvårdsapotekens huvudsakliga uppdrag och ansvar, som i dag framgår av olika lagar, av pedagogiska skäl förtydligas och samlas i en enda bestämmelse. Utredningen föreslår inte någon utvidgning eller lättnad av nuvarande uppdrag och ansvar för apoteken när det gäller punkterna ett och tre. Punkten ett om tillhandahållande av läkemedel framgår sedan tidigare av 2 kap. 6 § 3 i lagen om handel med läkemedel. Punkten tre att apoteken i förekommande fall ska 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 framgår sedan tidigare av 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Kravet i punkten två på att apoteken ska ge individuellt anpassad rådgivning till konsumenten framgår också redan i dag av 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel och av 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315). Utredningen föreslår att 2 kap. 6 § 11 kompletteras med att apoteken även ska informera och ge råd om utbyte av läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.2 och 5.4.4.

2 kap. 6 §

I paragrafen föreslås en ändring i *punkten 2* som innebär att utöver att tillståndsinnehavaren ska bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål ska tillståndsinnehavaren också 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. En motsvarande bestämmelse finns redan i dag i 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Av vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter framgår att det innebär att konsumenten i lokalerna ska ges möjlighet att få information och rådgivning samt 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 framgår också av vägledningen att det inte är apotekspersonalen som kan eller ska avgöra vad som är integritetsmässigt känsligt för en kund eller patient, utan alla kunder ska behandlas med respektfull omsorg. Att detta krav lyfts upp i lag innebär att det ännu tydligare blir en förutsättning för att få apotekstillstånd enligt 2 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel. Det ger också Läkemedelsverket utrymme att i föreskrifter ställa närmare krav på lokalernas utformning. Förslaget 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*. Motsvarande bestämmelse finns i dag i 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, men flyttas nu till lag. Vad som avses med ett tillhandahållande så snart det kan ske preciseras i 9 § förordningen om handel med läkemedel. Eftersom apotekens skyldighet att tillhandahålla läkemedel inom 24 timmar från kundreservationen föreslås tas bort, ersätts den av en skyldighet för apoteken att göra en beställning av kundreservationer samma dag före klockan 16. Förslaget behandlas i avsnitt 9.4.

Vidare föreslås en ändring i *punkten 4* som innebär att den läkemedelsansvariga som ska finnas för apoteket också ska ha inflytande över hur verksamheten organiseras. En beskrivning av på vilket sätt den läkemedelsansvariga har inflytande över hur verksamheten

organiseras ska finnas tillgänglig för tillsyn på apoteket. Förslaget behandlas i avsnitt 5.5.2.

Det föreslås vidare en ändring i *punkten 11* som innebär att bland den information och rådgivning som apoteket ska lämna läggs till att apoteket också ska lämna information och rådgivning om utbyte av läkemedel. Trots att information och rådgivning om vad utbytet innebär för patienten kan ha stor betydelse för patientens läkemedelsanvändning ingår det inte uttryckligen i dag bland den information som apoteken ska lämna. Utredningen bedömer att det är en naturlig del av den information och rådgivning som apoteken ska lämna och att bestämmelsen därför bör kompletteras med att apoteken också ska informera om utbyte av läkemedel. Det medför att det blir tydligt att Läkemedelsverket även ansvarar för att tillsyna apotekens skyldighet att ge information och rådgivning om vad utbytet innebär för patientens läkemedelsanvändning. Information om de ekonomiska aspekterna av utbyte regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och faller därför formellt inom TLV:s tillsyn. Läkemedelsverket har redan tillsynsansvar över apotekens rådgivningsskyldighet vilket innebär att detta utvidgade tillsynsansvar i praktiken inte påverkar tillsynen nämnvärt. Läkemedelsverket har också bemyndigande enligt 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. att föreskriva om under vilka förutsättningar som en farmaceut kan motsätta sig utbyte enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Att både Läkemedelsverket och TLV berörs av kraven på apoteken att informera konsumenterna om olika aspekter av utbyte av läkemedel kräver samordning mellan TLV och Läkemedelsverket avseende tillsynen av utbytet och information och rådgivning om vad utbytet innebär. Sådan samordning sker redan i dag. Förslaget behandlas i avsnitt 5.4.4.

2 kap. 9 §

I *andra stycket* görs en ändring till följd av utredningens förslag i avsnitt 5.5.5 att det ska krävas erfarenhet av både apotekare och receptarier för att kunna bli läkemedelsansvarig. Begreppet farmaceut föreslås definieras i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket har, enligt 2 kap. 11 § 3 lagen om handel med läkemedel i kombination med 14 § 2 förordningen (2009:659) om handel med

läkemedel, bemyndigande att föreskriva om vilken erfarenhet som ska krävas av farmaceuter för att bli läkemedelsansvarig. Förslaget behandlas i avsnitt 5.5.5.

2 kap. 9 a §

Paragrafen är ny. I *första stycket* anges att bara farmaceuter, det vill säga legitimerade apotekare eller legitimerade receptarier, får expediera recept och i samband med det lämna information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11. Kravet innebär att det är farmaceuter som ska göra alla kontroller, både författningsmässig, teknisk och farmakologisk kontroll, i samband med receptexpeditionen och vara den som har dialog med konsumenten. I nuvarande regelverk finns krav på att bara en farmaceut får färdigställa expeditionen, men andra delar av receptexpeditionen, t.ex. kundmötet kan genomföras av annan personal. Utredningen har bedömt att receptexpeditionen bör betraktas som en sammanhängande process där farmaceutisk kunskap har betydelse i alla led och att det därför av patientsäkerhetsskäl bara är farmaceuter som får genomföra receptexpeditionen och ge information och rådgivning i samband med det. Förslaget behandlas i avsnitt 5.4.1.

Av *andra stycket* framgår att farmaceuten i samband med receptexpeditionen så långt det är möjligt ska säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Ett motsvarande krav finns redan i dag i 8 kap. 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, men avser där ett krav på all apotekspersonal. Det är därmed inget nytt krav som ställs på apoteken men kravet lyfts in i lag och det preciseras att kravet ställs på farmaceuten. Med ”så långt det är möjligt” avses att farmaceuten ska anpassa informationen till konsumentens behov och inställning till rådgivning. Konsumenter som tydligt talar om att de inte vill ha någon rådgivning ska inte heller behöva få det, utöver den information om läkemedlet som farmaceuten bedömer är nödvändig för läkemedelsanvändningen.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.4.4.

2 kap. 10 b §

I paragrafen föreslås ett nytt *andra stycke* som möjliggör för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket för Läkemedelsverkets tillsyn över att apoteken faktiskt lämnar uppgifter enligt 2 kap. 6 § 7 och att de uppgifterna överensstämmer med de uppgifter som finns i apotekens system. De försäljningsuppgifter som E-hälsomyndigheten samlar in från apotek enligt punkten 7 hanteras som regel inom ramen för myndighetens statistikverksamhet. Det betyder att de omfattas av så kallad statistiksekretess enligt 24 kap 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). 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.

Eftersom det är Läkemedelsverket som har tillsyn över att tillståndshavaren lämnar uppgifter till E-hälsomyndigheten i enlighet med 2 kap. 6 § 7 bör Läkemedelsverket också kunna få ta del av uppgifter som tillståndshavaren lämnar till E-hälsomyndigheten. För att möjliggöra för Läkemedelsverket att tillsyna att tillståndshavaren lämnar korrekta uppgifter, eller att tillståndshavaren faktiskt rapporterar till E-hälsomyndigheten i enlighet med kravet i 2 kap. 6 § 7 föreslås en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten för detta ändamål.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.5.

2 kap. 11 §

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 § punkten 11. Läkemedelsverket saknar för närvarande ett uttryckligt bemyndigande att föreskriva om information och rådgivning. Mot bakgrund av hur viktigt information och rådgivning är för apotekens grunduppdrag anser utredningen att Läkemedelsverket bör få ett uttryckligt bemyndigande att föreskriva om krav på information och rådgivning utifrån bestämmelsen i 2 kap. 6 § 11. Som en konsekvens av att det införs en ny punkt 5, får de nuvarande punkterna 5 och 6 nya nummer. Förslaget behandlas i avsnitt 5.4

2 a kap. Apoteksombud

2 a kap. 1 §

Syftet med apoteksombud är att säkra tillgången till läkemedel i områden där befolkningsunderlaget inte medger etablering av ett fysiskt öppenvårdsapotek. Det bör av lagen framgå vad syftet är med att införa en möjlighet att sälja läkemedel via ombud utan att de krav som normalt ställs på apoteksverksamhet är uppfyllda. Ombuden utgör en särskild lösning som är ett komplement till apotek och som finns till för att säkerställa konsumenternas tillgång till läkemedel. Syftesbestämmelsen kan ligga till grund för Läkemedelsverkets bedömningar enligt 2 a kap. 2 § av vad som kan utgöra särskilda skäl för att apoteksombud ska få inrättas närmare än 5 kilometer från ett öppenvårdsapotek. Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.10.

2 a kap. 2 §

Bestämmelsen innebär en begränsning av var apoteksombud får inrättas. Apoteksombud får inte inrättas i närheten av befintliga fysiska öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl. I förordningen (2009:659) om handel med läkemedel preciseras att apoteksombud inte får inrättas närmare än fem kilometers bilväg från ett befintligt fysiskt öppenvårdsapotek.

Skälet till att en sådan begränsning föreslås är att det inte kan uteslutas att ett nytt ombud i enstaka fall påverkar de ekonomiska förutsättningarna hos ett öppenvårdsapotek så att det tvingas stänga. Resultatet av det skulle bli en försämrad tillgänglighet till läkemedel för berörda konsumenter trots att det etablerats ett nytt ombud. Detta skulle direkt strida mot det ursprungliga syftet med apoteksombud, som har varit att ge konsumenter i områden där det inte finns förutsättningar för ett apotek en så god tillgänglighet till läkemedel som ändå är möjligt.

Även om etableringen av nya ombud inte leder till att befintliga närliggande apotek konkurreras ut är det inte motiverat med ett stort antal ombud nära befintliga apotek. Eftersom apoteksombud utgör en nödlösning som är ett komplement till apotek bör det inte uppmuntras mer än nödvändigt. Så långt möjligt bör man undvika

en situation där det etableras nya ombud som inte tillför konsumenterna någon tydlig nytta.

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. Eftersom regelverket för apoteksombud 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 fysiskt apotek. Dels finns det en viss risk för att ombuden konkurrerar ut det fysiska apoteket, dels medför det att läkemedel distribueras till patienter genom ombud på platser där det faktiskt finns möjlighet att distribuera läkemedel genom ett apotek. Utredningen bedömer därför att det av patientsäkerhetsskäl är motiverat att införa en geografisk begränsning i rätten att bedriva verksamhet genom apoteksombud.

Läkemedelsverket bemyndigas i den föreslagna 2 kap. 13 § 1 att meddela föreskrifter om vad som kan utgöra särskilda skäl. Ett sådant undantag ska tillämpas restriktivt. Ett exempel på vad som enligt utredningen skulle kunna utgöra särskilda skäl är där ombud eller apotek ligger på öar som saknar broförbindelser. De av Apoteket AB:s befintliga apoteksombud som i dag ligger inom 5 kilometers bilväg från ett befintligt fysiskt apotek skulle också kunna omfattas av särskilda skäl. Enligt utredningen vore det olyckligt att avveckla befintliga apoteksombud för att de ligger närmare än 5 kilometers bilväg från ett befintligt apotek eftersom 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. Bestämmelsen i 2 a kap. 1 § som anger syftet med apoteksombud kan vara till ledning för Läkemedelsverkets bedömning av vad som kan anses utgöra särskilda skäl.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.9.

2 a kap. 3 §

Det saknas i dag helt regler för inrättande och drift av apoteksombud. I dag är det bara Apoteket AB som genom ägaranvisning från staten har i uppdrag att bibehålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksam. Genom den nu föreslagna paragrafen ges i *första stycket* möjlighet för alla aktörer som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek att inrätta apoteksombud. Det är alltid ett enskilt öppenvårdsapotek som ska bedriva verksamhet genom apoteksombud. Det innebär bland annat att den läkemedelsansvarige på apoteket även ansvarar för den läkemedelshantering som sker genom ombudet och att de krav som rör apotekens egenkontroll i förekommande fall även innefattar ombudsverksamheten. Det innebär också att ombudsverksamheten måste avvecklas i händelse av att tillståndet för öppenvårdsapoteket skulle dras in, alternativt att ett annat apotek tar över ansvaret för apoteksombudet.

Den begränsning som finns i 2 kap. 8 § lagen om handel med läkemedel att en läkemedelsansvarig, om det inte finns särskilda skäl, får ansvara för högst tre apotek utgör inget hinder mot att en läkemedelsansvarig ansvarar för flera ombud.

I enlighet med vad som gäller enligt 2 kap. lagen om handel med läkemedel är det ytterst tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket som ansvarar för att kraven på den verksamhet som öppenvårdsapoteket bedriver genom apoteksombud är uppfyllda. Den verksamhet som apoteksombudet bedriver är en del av tillståndsinnehavarens verksamhet. Det är därför ytterst den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § att bedriva öppenvårdsapotek, och som har inrättat apoteksombudet i enlighet med 2 a kap. 3 §, som ansvarar för att verksamheten hos ombudet sker i enlighet med gällande bestämmelser. Det är också tillståndsinnehavaren som Läkemedelsverket vänder sig till om det framkommer brister i ombudets verksamhet.

I *andra stycket* anges att apotek bara får ansvara för ombud i en omfattning som medger att nödvändig kontroll över ombuden går att upprätthålla. Tillståndshavarna bör ges möjlighet att organisera verksamheten som bedrivs genom apoteksombud på valfritt sätt, t.ex. genom att verksamheten bedrivs genom tillståndshavarens distansapotek eller genom att ett enskilt öppenvårdsapotek är ansvarigt för

ett apoteksombud. Det avgörande för hur många apoteksombud en tillståndshavare ska få inrätta är att tillståndshavaren kan visa att nödvändig kontroll över ombudens verksamhet går att upprätthålla. Det kan exempelvis innebära att det i vissa fall där tillståndshavaren har en omfattande ombudsverksamhet kan finnas anledning att utse en särskild läkemedelsansvarig för ombudsverksamheten. Att kraven på verksamheten uppfylls hos ombudet kan tillståndsinnehavaren säkerställa exempelvis genom att ta fram tydliga instruktioner och rutiner för ombudets verksamhet och genomföra regelbundna kontroller hos ombudet.

Läkemedelsverket bemyndigas att meddela föreskrifter om vad som ska vara avgörande för hur många apoteksombud som ett enskilt apotek får ansvara för.

Som framgår av paragrafens *tredje stycke* kan ett apoteksombud inte vara ombud för flera öppenvårdsapotek samtidigt. Skälen för det är att verksamheten hos ombudet kommer att omfattas av öppenvårdsapotekets tillstånd att bedriva apoteksverksamhet, apotekets egenkontroll och den läkemedelsansvariges ansvar. Det är öppenvårdsapoteket som ansvarar för att kraven på ombudsverksamheten är uppfyllda och det är därför inte lämpligt att flera apoteksaktörer ska ansvara för samma ombudsverksamhet. Det är också en förutsättning för att Läkemedelsverket vid sin tillsyn av ombudsverksamheten ska kunna tillsyna öppenvårdsapotekets kontroll över ombudet.

Eftersom ombudsverksamheten baseras på ett avtalsförhållande mellan apoteket och verksamhetsutövaren så kan ombudet avtala med ett annat öppenvårdsapotek om att bli ombud för den aktören i stället. I så fall måste det anmälas till Läkemedelsverket av den första apoteksaktören att verksamheten som bedrivs genom den verksamhetsutövaren upphör. Den nya apoteksaktören måste anmäla till Läkemedelsverket att den börjar bedriva ombudsverksamhet genom den aktuella verksamhetsutövaren.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.15.

2 a kap. 4 §

Av bestämmelsen framgår att etablering av apoteksombud får ske efter anmälan till Läkemedelsverket. Det krävs därmed inte särskilt tillstånd för att bedriva öppenvårdsapotek genom apoteksombud.

Den som inrättat ombudet ska också anmäla till Läkemedelsverket om verksamheten hos ombudet upphör.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.14.

Krav på verksamheten

2 a kap. 5 §

I paragrafen anges grundläggande krav på ombudsverksamheten. För att en aktör ska få vara apoteksombud måste samtliga dessa krav vara uppfyllda. Det är tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket som ansvarar för att kraven är uppfyllda.

I *punkten 1* anges att apoteksombudet ska kunna lämna ut beställda läkemedel och varor. Ofta har konsumenten gjort beställningen via telefon eller e-handel och får dem levererade till apoteksombudet. Apoteksombud kan till skillnad från vanliga paketutlämningsställen även lämna ut kylvaror.

I *punkten 2* anges att ombuden ska kunna förmedla beställningar av läkemedel och andra varor från konsument till öppenvårdsapoteket. 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 beställa varor genom apoteksombud.

Enligt *punkten 3* ska apoteksombudet tillhandahålla läkemedel och andra varor på lämpligt sätt. Ett motsvarande krav finns i 16 § första stycket punkten 3 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket har i 7–11 §§ i föreskrifterna (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel preciserat vad som avses med att läkemedlen ska ”tillhandahållas på lämpligt sätt”. Där finns krav på hantering vid mottagande av leveranser av läkemedel, krav på att läkemedlen ska förvaras inlåsta eller under direkt uppsikt av personal samt bestämmelser om under vilka förutsättningar läkemedelförpackningar inte får lämnas ut. Med

begreppet ”tillhandahålla” avses därmed både hantera, förvara och lämna ut läkemedel.

Läkemedelsverkets föreskrifter kompletteras av myndighetens vägledning till föreskrifterna för verksamhetsutövare. Motsvarande krav som ställs på hantering, förvaring och utlämnande av läkemedel vid handel med vissa receptfria läkemedel bör tillämpas för apoteksombudens hantering av läkemedel. Därutöver kan Läkemedelsverket vid behov förskriva om ytterligare krav på apoteksombudens tillhandahållande av läkemedel och andra varor mot bakgrund av att apoteksombuden får sälja ett större sortiment av receptfria läkemedel än vad som är tillåtet enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Det är ytterst tillståndsinnehavaren som ansvarar för att de läkemedel och andra varor som förmedlas via apoteksombudet hanteras, förvaras och lämnas ut på lämpligt sätt.

I *punkten 4* anges att apoteksombudet ska ha en skylt väl synlig där det framgår att inrättningen är ett apoteksombud.

I sista stycket anges att ”det anges att apoteksombudet ska utföra förmedlingen av läkemedelsbeställningar och utlämnandet av läkemedel och varor utan någon extra kostnad för konsumenten. Apoteksombudet ska få ersättning för sitt arbete genom avtal med apoteket. Apoteksombudet får inte ta ut någon extra avgift av konsumenterna för den förmedling av läkemedelsbeställningar och utlämning av paket som apoteksombudet utför. De läkemedel och varor som är förskrivna och ingår i läkemedelsförmånerna har fastställda priser som ska tillämpas av apoteket oavsett vilken försäljningskanal kunden väljer. För läkemedel utanför förmånerna och för övriga receptfria läkemedel och varor är prissättningen fri, men det är apoteket som styr prissättningen på de produkter som apoteksombudet får ha i lager.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.18.

Försäljning av receptfria läkemedel

2 a kap. 6 §

I *första stycket* anges att apoteksombud, på samma sätt som i dag, får sälja samtliga receptfria läkemedel som öppenvårdsapoteket tillhandahåller. Apoteksombuden är därmed inte begränsade till att sälja de läkemedel som får säljas på andra ställen än apotek enligt lagen

(2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Det är tillståndshavaren som avgör vilka receptfria läkemedel som apoteksombudet ska tillhandahålla. Samråd kring sortimentet kan också ske med den lokala hälso- och sjukvården. Apoteksombudet bör också kunna påverka sortimentet genom att informera tillståndshavaren om vilka läkemedel som särskilt efterfrågas lokalt. Det finns inget krav på att ett apoteksombud ska sälja receptfria läkemedel, utan det får ske i den utsträckning som tillståndshavaren och apoteksombudet kommer överens om det.

I *andra stycket* anges att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att vissa receptfria läkemedel inte får säljas genom apoteksombud om det inte är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och folkhälsan.

I lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel finns bestämmelser om att Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som får säljas på andra försäljningsställen än apotek. En förutsättning för att läkemedel ska få säljas på andra ställen än apotek är enligt 6 § 2 c) att det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan. Enligt 8 § samma lag kan Läkemedelsverket besluta att ett läkemedel inte längre får säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek. Ett sådant beslut har Läkemedelsverket bland annat beslutat om avseende paracetamol i tablettform.

Det bör finnas utrymme för Läkemedelsverket att vid behov besluta att vissa receptfria läkemedel inte ska få säljas direkt från lager hos apoteksombud. Det är rimligt att förutsättningarna för ett sådant beslut baseras på liknande grunder som när läkemedel inte längre får säljas utanför apotek enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, det vill säga om det inte längre är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och folkhälsan.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.17.

2 a kap. 7 §

I *första stycket* anges att receptfria läkemedel inte får säljas till personer under 18 år. 12–14 §§ lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel finns bestämmelser om 18-årsgräns för köp av läkemedel och att det ska finnas en tydlig skylt med information om dessa förbud. Motsvarande begränsningar föreslås gälla

även när receptfria läkemedel säljs via apoteksombud. Apoteket AB har valt att tillämpa dessa bestämmelser vid försäljning från apoteksombud av receptfria läkemedel som inte förskrivits, så paragrafen innebär inte någon förändring mot hur det fungerar hos apoteksombuden i dag.

I *andra stycket* hänvisas till att vid försäljning av receptfria nikotinläkemedel gäller bestämmelserna i 2 kap. 6 a och 6 b §§ som anger att de inte får säljas till någon under 18 år och inte heller om det finns anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år. Motsvarande förbud finns i 11 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Samma skäl som låg till grund för införandet av den bestämmelsen gäller för försäljning av läkemedel via apoteksombud (prop. 2008/09:190 s. 71 ff).

I *tredje stycket* tydliggörs att det är tillståndshavaren som ansvarar för att det hos ombudet finns skyltar med information om dessa åldersgränser, på samma sätt som gäller för öppenvårdsapoteken enligt 2 kap. 6 c §.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.17.

2 a kap. 8 §

Paragrafen motsvarar 11 § i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Det är rimligt att ett motsvarande förbud som gäller för handel med receptfria läkemedel enligt den lagen gäller för försäljning och utlämnande av läkemedel genom apoteksombud. Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.17.

Tillgång till farmaceutisk rådgivning

2 a kap. 9 §

När apotek lämnar ut receptförskrivna läkemedel och varor 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 utbytbar 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 varor. Läkemedelsverkets tolkning av hur kraven på rådgivning och information bör tillämpas vid distanshandel kan vara vägledande även för hur öppenvårdsapoteken ska säkerställa att konsumenterna får information och rådgivning när läkemedel lämnas ut genom apoteksombud. Det är tillståndshavaren för öppenvårdsapoteken som ska säkerställa att apoteket lämnar sådan information även när läkemedel och förskrivna varor lämnas ut genom apoteksombud.

Förslaget behandlas i avsnitt 13. 5.19.

2 a kap. 10 §

I paragrafen finns ett krav på att tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket ska säkerställa att apoteksombudet informerar konsumenten om var hen kan få farmaceutisk information och rådgivning.

Det krav som finns för öppenvårdsapotek i 2 kap. 6 § 11 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. Den som säljer läkemedel hos apoteksombudet får normalt inte själv ge råd eller information om läkemedlet, utan ska hänvisa konsumenten till personal på öppenvårdsapoteket. Av paragrafen framgår därför ett krav på att öppenvårdsapoteket ska säkerställa att apoteksombudet informerar konsumenterna om var de kan få farmaceutisk rådgivning.

Utöver den skyldighet som öppenvårdsapoteket har enligt 9 § att säkerställa att konsumenten kan använda sitt läkemedel på rätt sätt kan det också vara så att konsumenten vid beställning av läkemedel eller i samband med utlämnandet av förskrivna läkemedel har frågor kring sin läkemedelsanvändning som inte apoteksombudet har kompetens att svara på.

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 15 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel finns en motsvarande bestämmelse om att den som bedriver detaljhandeln ska 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 valde regeringen att införa en skyldighet för sådan personal att informera kunden om var den kan få farmaceutisk rådgivning. En motsvarande bestämmelse införs nu för apoteksombud.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.19

2 a kap. 11 §

I paragrafen finns krav på att tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket ska säkerställa att det finns möjlighet för konsumenten att hos apoteksombudet direkt kunna få kontakt med farmaceut för sådan rådgivning och information som öppenvårdsapoteket ska ge enligt 2 kap. 6 § första stycket 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 ske. Hur kravet på att konsumenten direkt ska kunna kontakta farmaceut ska efterlevas kan apoteksaktörerna ta fram egna metoder för, men kan exempelvis ske genom kundcenter för farmaceutisk information.

Läkemedelsverket beslutar i dag vilka receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek i enlighet med lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket har bedömt att det för receptfria läkemedel som inte omfattas av ett sådant beslut, föreligger patientsäkerhets- och folkhälsomässiga omständigheter som gör att de enbart bör säljas på apotek där det finns tillgång till farmaceutisk personal. Därför är det rimligt med ett krav på att konsumenten ska ha möjlighet att hos ombudet få kontakt direkt med farmaceut 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.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.19.

2 a kap. 12 §

I dag är öppenvårdsapotek 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.

För närvarande saknas det 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 stati-

stik som en del av öppenvårdsapotekets försäljning. E-hälsomyndigheten har bedömt att med utredningens förslag behöver en sådan teknisk lösning för särredovisning inte vara särskilt komplicerad att ta fram.

De uppgifter som apoteksaktören ska rapportera särskilt är både den försäljning av receptbelagda läkemedel som sker genom ombudet och den försäljning av receptfria läkemedel som sker från lager hos ombudet för apotekets räkning.

Ett apoteksombuds eventuella försäljning i egen regi av läkemedel i enlighet med lag (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 själv i enligt 16 § i den lagen.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.20.

Bemyndiganden

2 a kap. 13 §

Förslaget innebär att regeringen enligt punkten 1 bemyndigas att i förordningen om handel med läkemedel ange att apoteksombud inte får inrättas inom fem kilometers bilväg från ett öppenvårdsapoteke. Regeringen bör bemyndiga Läkemedelsverket att föreskriva om vad som kan utgöra särskilda skäl för att ombud ska få inrättas närmare ett öppenvårdsapoteke än fem kilometer.

Övriga punkter bör regeringen bemyndiga Läkemedelsverket att föreskriva om. Förslaget om bemyndigandena behandlas i de delar av avsnitt 13.5 där huvudförslagen behandlas.

3 kap. 3 §

I paragrafens punkt 6 införs ett krav på att leveranser till öppenvårdsapoteke ska utföras ”så snart det kan ske”. Ett motsvarande krav finns i dag i 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Vad som avses med ”så snart det kan ske” preciseras i den nya 10 § i förordningen där den förändrade 24-timmarsregeln införs.

I paragrafen föreslås en ny punkt 7 som anger som ett nytt krav att den som bedriver partihandel enligt 3 kap. 1 § från öppenvårds-

apoteken ska ta emot läkemedel och varor i retur enligt 3 b kap. Genom att det införs en ny punkt 7 får punkterna 7–12 nya nummer.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.4.

3 kap. 4 a §

Paragrafen är ny och innebär en skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter till Läkemedelsverket om partihandlarnas leveranser. Uppgifterna är sådana som den som bedriver partihandel enligt 3 kap. 1 § i lagen ska rapportera in till E-hälsomyndigheten enligt 3 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel. Uppgifterna får lämnas ut till Läkemedelsverket för myndighetens tillsyn över leveranser enligt 3 § 6 och retur av läkemedel och varor enligt 3 b kap.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.6.

3 b kap. Retur av läkemedel och varor från öppenvårdsapotek

3 b kap. 1 §

I paragrafen anges att bestämmelserna i det nya 3 b kapitlet föreslås gälla för retur av sådana förordnade läkemedel och förordnade varor som apoteken enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel är skyldiga att tillhandahålla. Med förordnade läkemedel avses läkemedel som förskrivits på recept och läkemedel som har rekviderats, vilket betyder att läkemedlen har beställts från ett apotek av exempelvis en tandläkare, optiker eller en veterinär. Vilka förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. anges i 18–20 §§ samma lag. Returer av läkemedel och förskrivna varor får enligt reglerna ske från öppenvårdsapotek till den som bedriver partihandel enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Med öppenvårdsapotek avses innehavare av tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. nuvarande 1 § lagen om handel med läkemedel. Innehavare av sådant tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek kan även leverera läkemedel till slutenvården. Bestämmelserna om retur av läkemedel är inte avsedda att tillämpas på sådana avtalsförhållanden där leveranser upphandlats till slutenvården. Därför anges särskilt att bestämmelserna i detta kapitel inte gäller för läkemedel och varor som omfattas av särskilda leverans-

avtal med sjukvårdshuvudmän. Med ”den som bedriver partihandel enligt 3 kap. 1 §” 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.

Av 3 och 4 §§ i detta kapitel framgår att retur bara kan ske till den partihandlare som har levererat läkemedlet eller varorna till öppenvårdsapoteket. Det innebär att bara den som bedriver partihandel med läkemedel och levererar sådana förskrivna läkemedel och varor till apotek som omfattas av apotekens tillhandahållandeskyldighet berörs av bestämmelserna i detta kapitel om retur. Förhållandet mellan distributören och leverantören som påverkas av dessa krav på partihandeln får regleras i det distributionsavtal som dessa upprättar mellan sig.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

3 b kap. 2 §

I paragrafen tydliggörs att kravet i 3 kap. 3 § 12 att den som bedriver partihandel ska följa god distributionssed innebär att även retur av läkemedel från öppenvårdsapotek ska ske i enlighet med god distributionssed. Vad som utgör god distributionssed framgår av Kommissionens riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel – GDP. Av vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel framgår att returnerade läkemedel bör transporteras under samma betingelser som vid leverans-transport om de ska kunna återföras till säljbart lager. Vid hantering av läkemedel med speciella krav, t.ex. kylvaror eller narkotika, ska kraven uppfyllas även i returhanteringen.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

Retur av kuranta läkemedel och varor med bibehållen kvalitet

3 b kap. 3 §

I paragrafens *första stycke* beskrivs de situationer när öppenvårdsapotek får returnera kuranta läkemedel till den partihandlare som har levererat läkemedlen.

Enligt *första punkten* får läkemedel returneras om de har levererats utan att öppenvårdsapoteket har beställt dem, det vill säga vid felleverans. I dessa fall beror felet på att partihandlaren har levererat varor som apoteket inte har beställt eller har levererat fel varor i förhållande till vad apoteket har beställt.

Enligt *andra punkten* får läkemedel returneras om de har felbeställts av öppenvårdsapoteket. Med felbeställning avses att beställningen ska ha gjorts av misstag. Det kan exempelvis vara fråga om att apoteket har beställt fel förpackning av en viss substans eller fel antal förpackningar. Avsikten är inte att denna punkt ska användas för att möjliggöra returer av alla läkemedel som apoteken inte vill behålla i lager. En sådan tillämpning förhindras genom kravet på att felbeställningar ska rapporteras inom fem arbetsdagar. 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, eller att apoteket har beställt en förpackningsstorlek som apoteket normalt inte har i lager.

Enligt *tredje punkten* får retur ske om ett läkemedel har beställts särskilt för en enskild konsument som sedan inte har kommit tillbaka till apoteket och hämtat det. Retur enligt denna punkt får inte sker förrän det har gått 25 kalenderdagar från leveransdagen.

I *andra stycket* anges att retur enligt första stycket får ske även av förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Vilka varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår av 18–20 §§ samma lag.

I *tredje stycket* anges att vid returorsaker enligt första stycket 2–3 får retur inte ske om radvärdet mätt i apotekens inköpspris 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 radvärde avses antalet förpackningar eller enheter med ett givet varunummer vid en enskild beställning till ett öppenvårdsapotek, eller vid en enskild retur från ett öppenvårdsapotek, multiplicerat med inköpspriset per förpackning eller enhet. Med 2016 års prisbasbelopp blir radvärdesgränsen 150 kronor, vilket överensstämmer med vad som gäller i de flesta situationer enligt dagens returmatris. Skälet till att ha en radvärdesbegränsning är att all admi-

nistration kring retur av läkemedel och förordnade varor är förenade med kostnader. Det är inte önskvärt vare sig för apotek eller partihandel att administrera returer av läkemedel med låga radvärden. Bestämmelsen om radvärdesgränsen placeras i 3 § eftersom det är en förutsättning för att retur ska få ske att radvärdet överstiger den angivna gränsen.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

Retur av läkemedel som inte är kuranta och varor som inte har bibehållen kvalitet

3 b kap. 4 §

Av *första stycket* framgår i vilka situationer som ett öppenvårdsapotek får returnera läkemedel och varor som inte är kuranta.

Enligt *punkten ett* får läkemedel och varor returneras om de har en transport- eller hanteringsskada vid ankomsten till öppenvårdsapotek. Det är därmed leverantören och partihandlaren som står risken för att produkten skadas under transporten till öppenvårdsapoteket.

Enligt *punkten två* får läkemedel returneras när de 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. Se även kommentaren till 3 b kap. 6 §.

Enligt *punkten 3* får läkemedel returneras om det har dragits in från marknaden eller om läkemedlets godkännande har upphört.

I *andra stycket* anges att retur enligt första stycket även får ske av förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I *tredje stycket* anges att vid retur enligt första och andra stycket ska läkemedlet eller varan återsändas till partihandlaren om inte partihandlaren meddelar annat. Om varan inte ska returneras fysiskt

ska den rapporteras till partihandlaren för kreditering och destrueras genom öppenvårdsapotekets försorg.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

Undantag från möjligheten att returnera läkemedel och varor

3 b kap. 5 §

I *första stycket* anges särskilda villkor för att vissa kategorier av kuranta läkemedel ska kunna returneras. Vidare anges vid vilka situationer som läkemedel inte kan returneras.

Enligt *första punkten* får retur av kuranta läkemedel inte ske när det är receptfria läkemedel som förvarats så att de varit åtkomliga för konsument.

Enligt *andra punkten* får retur inte heller ske av läkemedel som på annat sätt varit utanför öppenvårdsapotekets direkta kontroll.

Enligt *tredje punkten* får kylvaror normalt inte returneras. I undantagsfall kan det vara möjligt med retur av kylvaror under förutsättning att öppenvårdsapoteket kan visa att det har rutiner för att säkerställa en obruten kylkedja eller att kylkedjan i det enskilda fallet har varit obruten på öppenvårdsapoteket och öppenvårdsapoteket bekostar en obruten kylkedja till returtransporten. Det innebär att det är apoteken som bekostar kylkedjan inom apoteket samt kostnaden för att kylförpacka varorna och ta dem, med obruten kylkedja till lastkajen, som ibland kan ligga en bit ifrån apoteket. Apoteken bekostar också kylförpackning av varorna som är sådan att den räcker för hela transporttiden tillbaka till partihandlaren's lager. Däremot ska apoteken inte bekosta själva returtransporten, eftersom varorna (när de är kylförpackade) ska kunna åka tillbaka med samma bil som övriga returvaror utan extra kostnad för apoteken.

Av kommissionens riktlinjer för god distributionssed framgår vad som krävs för att kylvaror ska kunna återinsättas i säljbart lager. Utifrån dessa riktlinjer får det anges närmare i Läkemedelsverkets föreskrifter vilka krav som ska ställas på apoteken för att visa att de har rutiner som säkerställer en obruten kylkedja.

I *fjärde punkten* anges att narkotiska läkemedel och teknisk sprit normalt inte får returneras, om det inte kan säkerställas att krav på spårbarhet och säker hantering är uppfyllda. Läkemedelsverket får i

föreskrifter reglera vilka krav på spårbarhet och säker hantering som ska ställas för att sådana läkemedel ska få returneras.

De läkemedel som avses i punkten 3 och 4, kylvaror, narkotiska läkemedel och teknisk sprit omfattas av regelverket för retur, men ska som utgångspunkt undantas från möjligheten att returneras. Dessa produkter omfattas av särskilda krav på hantering, förvaring och spårbarhet. Om utvecklingen medför att sådana krav kan uppfyllas av apoteken på ett sätt som Läkemedelsverket bedömer är tillfredsställande bör även sådana läkemedel kunna returneras.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

Rapportering av retur

3 b kap. 6 §

I paragrafen anges inom vilken tid som öppenvårdsapotek ska rapportera retur till den som bedriver partihandel med läkemedel. De överensstämmer med de tider för rapportering som gäller enligt returmatrisen. Någon förändring mot returmatrisen är inte avsedd.

I *första stycket första punkten* anges att felleveranser och felbeställningar samt varor som har fått transport- och hanteringsskador ska rapporteras inom fem arbetsdagar efter mottagen leverans. I *andra punkten* anges att en beställning för enskild konsument som inte har hämtats ut ska rapporteras inom 30 dagar efter mottagen leverans. *Tredje punkten* avser rapportering vid utgången hållbarhet. Sådan rapportering ska ske tidigast två månader före utgångsdatum och senast två månader efter utgångsdatum. Rapportering före utgångsdatum förutsätter att läkemedlet inte längre får expedieras till kund enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter.

Enligt *punkten fyra* ska rapportering vid indragning eller upphört godkännande ske inom två månader efter indragningsdatum eller datum för upphört godkännande. Det överensstämmer med vad som anges om indragningar i returriktlinjerna. I indragningsskrivelsen kan det anges särskilt inom vilken tid läkemedlet ska returneras till leverantören eller destrueras. Det påverkar inte den tid inom vilken apoteket kan rapportera till partihandlaren för att få en kreditering.

Av *andra stycket* framgår att en förutsättning för öppenvårdsapotekens möjlighet till retur av läkemedel vid utgången hållbarhet är

att öppenvårdsapoteket kan visa att det har rutiner för att den produkt som har tidigast utgångsdatum säljs först. Det baseras på riktlinjerna om god distributionssed som anger att uttag ur lagret bör ske enligt principen tidigaste utgångsdatum först (GDP artikel 5.5).

Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

Kreditering

3 b kap. 7 §

I paragrafens *första stycke* anges att kreditering från den som bedriver partihandel med läkemedel ska ske till faktiskt inköpspris. De flesta förordnade läkemedel och varor ingår i läkemedelsförmånerna och har ett av TLV fastställt inköpspris (AIP). För de flesta läkemedel kommer inköpspriset vid inköpstillfället och inköpspriset vid returstillfället vara samma. 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 väsentligt lägre pris än under perioder när den inte är periodens vara. Det får till konsekvens att dessa läkemedel kan apoteket ha köpt till ett lågt pris när det varit periodens vara och när läkemedlets hållbarhet går ut kan produkten ha ett högre pris. Det är därför rimligt att kreditering till öppenvårdsapoteken sker till faktiskt inköpspris och att det är öppenvårdsapoteket, som har intresse av att kunna få kreditering av inköpta varor som inte säljs innan hållbarheten går ut, som ska visa till vilket inköpspris läkemedlet är inköpt.

I *andra stycket* anges att i de fall det faktiska inköpspriset inte kan fastställas i samband med att hållbarheten går ut för läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m., vilket betyder att de har generisk konkurrens och ingår i periodens vara-utbytet, ska kreditering ske till det inköpspris som gällde vid den senaste tidpunkt när den aktuella varan var periodens vara. Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

Bemyndiganden

3 b kap. 8 §

Utrymmet för bemyndiganden vid denna typ av civilrättslig reglering är enligt regeringsformen begränsat. Det är i princip endast möjligt för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela verkställighetsföreskrifter till lagen.

I paragrafen anges bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om vad som är ett kurant läkemedel, när en kylkedja ska anses vara obruten, krav på spårbarhet och säker hantering vid retur av narkotiska läkemedel och teknisk sprit enligt 5 § första stycket 4, rutiner på öppenvårdsapotek för rapportering och hantering av returer, samt rutiner hos partihandlare för hantering och kreditering av returer. Eftersom partihandel med läkemedel i många avseenden styrs av kommissionens riktlinjer för god distributionssed bedömer utredningen att med dessa som utgångspunkt får regeringen och den myndighet som regeringen bestämmer meddela verkställighetsföreskrifter till lagen som överensstämmer med GDP. Det innebär i praktiken att det inte kommer att tillföra materiella bestämmelser som inte redan gäller i dag genom GDP.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Författningsändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2018, förutom i fråga om kravet på farmaceutisk kompetens för att få expediera läkemedel i 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel som träder 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 31 december 2018.

Förslaget behandlas i kapitel 17.

Kommittédirektiv 2015:118

Ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

Beslut vid regeringssammanträde den 19 november 2015

Sammanfattning

En särskild utredare tillkallas med uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar. En utgångspunkt bör vara de uppföljningar och utvärderingar som gjorts avseende den omreglerade apoteksmarknaden. Särskilt fokus bör läggas på åtgärder med syfte att höja kvaliteten och patient-säkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen bör vara att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

I uppdraget ingår bl.a. att göra följande:

- Analysera den utveckling som skett av apoteksmarknaden sedan omregleringen och göra en bedömning av hur pågående trender kan komma att påverka marknaden på kort och lång sikt.
- Se över kraven för att få tillstånd att bedriva öppenvårds apotek.
- Analysera eventuella åtgärder som behövs för att säkerställa en god tillgänglighet till apotekstjänster i hela landet.
- Analysera vilka eventuella åtgärder som krävs för att säkerställa att leverans- och tillhandahållandeskyldigheten av läkemedel efterlevs. I detta ingår att särskilt analysera behovet av åtgärder för att säkra efterlevnaden av 24-timmarsregeln.

- Analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att främja en hög grad av direktexpediering respektive förbättra den service som ges när expediering inte kan ske.
- Belysa organisatoriska frågor och frågor som rör kompetensutveckling vid apotek samt överväga hur ökad följsamhet till nuvarande regelverk kan uppnås.
- Analysera och lämna förslag på åtgärder för att förbättra läkemedelsrådgivningen vid apotek.
- Se över hur apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning kan utvecklas.
- Se över tillsynen över apoteksmarknaden.
- Analysera och lämna förslag på hur en effektivare tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek kan åstadkommas.
- Lämna de författningsförslag som uppdraget kan föranleda.

Utredaren ska i sina förslag beakta att nuvarande modell för generiskt utbyte inte ska förändras. Utredaren ska inte heller lämna förslag som innebär att handelsmarginalen utökas eller lämna andra förslag som netto medför utgiftsökningar för det offentliga.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2016.

Bakgrund

Omregleringen av apoteksmarknaden

Riksdagen fattade 2009 beslut om att apoteksmarknaden skulle omregleras. Omregleringen innebar att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor ersattes med ett system där den som har tillstånd av Läkemedelsverket ska få bedriva detaljhandel med de varor som tidigare omfattats av Apoteket AB:s ensamrätt. Sådan handel ska bedrivas vid öppenvårdsapotek. I samband med omregleringen skedde en utförsäljning av stora delar av Apoteket AB:s öppenvårdsapotek.

Omregleringen bestod därutöver av flera delar. I mars 2008 infördes en möjlighet att sälja nikotinläkemedel utanför apotek, i

september 2008 gavs vårdgivarna ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus (en reglering som fick effekt först när de befintliga avtalen hade löpt ut), i november 2009 fick vissa ytterligare receptfria läkemedel säljas utanför apotek och den 1 juli 2010 blev det möjligt för fler aktörer än det statliga bolaget Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL) att bedriva s.k. extemporeapotek, dvs. apotek som tillverkar individanpassade läkemedel.

I slutet av 2014 fanns enligt Sveriges Apoteksförnings senaste branschrapport 1 327 apotek, vilket innebär att antalet apotek har ökat med ca 400 stycken sedan omregleringen av apoteksmarknaden.

Utvärdering av omregleringen

Statskontoret har på den dåvarande regeringens uppdrag följt upp och utvärderat apoteksomregleringen utifrån målen för omregleringen (En omreglerad apoteksmarknad, rapport 2013:7). Rapporten visar att den omreglerade marknaden har resulterat i fler apotek och ökade öppettider. Ökningen har framför allt skett i tätorter. Omkring 90 procent av befolkningen når ett apotek inom 10 minuter med bil och öppettiderna har ökat med 6,5 timme per apotek och per vecka. Tillgången till vanliga receptfria läkemedel har ökat sedan omregleringen av apoteksmarknaden. Samtidigt finns det indikationer på en del oönskade effekter av omregleringen, främst att det verkar ha blivit svårare att förse kunderna med vissa receptbelagda läkemedel vid det första apoteksbesöket samt att personalens tid för kompetensutveckling har minskat.

Den dåvarande regeringen gav Läkemedels- och apoteksutredningen i uppdrag att se över vissa frågor som rör apoteksmarknaden, bl.a. leverans- och tillhandahållandeskyldigheten för öppenvårdsapotek, regleringen av dosdispenserade läkemedel, handeln med läkemedel för djur samt hanteringen av licensläkemedel. Utredningens arbete avslutades i december 2014 då utredningens förslag om dosdispenserade läkemedel, säräkemedel och handel med läkemedel för djur avrapporterades. Den dåvarande regeringen har i propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (prop. 2013/14:93) behandlat delar av utredningens första delbetänkande Pris, tillgänglighet och service (SOU 2012:75). Övriga

förslag från utredningen bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Regeringen har därutöver lämnat flera uppdrag till berörda myndigheter, främst Läkemedelverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, om att se över vissa aktuella frågor. Regeringen har bl.a. lämnat uppdrag avseende regleringen av apoteksombud, strukturerade läkemedelssamtal på apotek, kvalitetsindikatorer för apotek samt uppdrag avseende orsakerna till och hanteringen av restnoteringar av läkemedel.

Tidigare vidtagna åtgärder

Riksdagen biföll i maj 2014 propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning på läkemedel (prop. 2013/14:93, bet. 2013/14:SoU22, rskr. 2013/14:272). Flera av förslagen i propositionen syftade till att förbättra tillgängligheten till läkemedel och tillgodose en god läkemedelsförsörjning. Genom sitt bifall beslutade riksdagen att det inom ramen för systemet med periodens vara skulle införas en tillhandahållandeskyldighet och en relaterad sanktionsmöjlighet för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Syftet bakom dessa förändringar var att öka tillgängligheten inom detta segment. Beslutet om bifall innebar även att riksdagen införde en informationsskyldighet för öppenvårdsapotek som inte kan tillhandahålla förordnade läkemedel eller varor direkt. Apoteken ska i dessa fall informera konsumenten om på vilket eller vilka apotek läkemedlet eller varan finns för försäljning. Sveriges apoteks-förening och läkemedelsindustrins gemensamma informationstjänst (fass.se) har även utvecklat en lagerstatusfunktion som gör det möjligt för kunder att i förväg kontrollera om ett läkemedel finns tillgängligt. I anslutning till de nya lagarnas ikraftträdande förtydligade regeringen även vilka undantag som ska gälla från den så kallade 24-timmarsregeln.

Översyn av handelsmarginalen

Ersättningen till apoteken syftar till att säkerställa en apoteksmarknad med hög tillgänglighet och god service. För att dessa mål ska uppnås bör handelsmarginalen fastställas på en nivå som med-

för en rimlig lönsamhet för apoteksmarknaden. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ser kontinuerligt över handelsmarginalens utformning. Under 2014–2015 har TLV presenterat flera rapporter där myndigheten analyserat ett antal faktorer med koppling till marginalens konstruktion och storlek. Rapporterna har behandlat parallellimportens betydelse för apotekens bruttoresultat, apotekens resultatutveckling efter omregleringen och lönsamhet i relation till andra verksamheter samt det offentliga behov av läkemedel och service på apotek.

I juni 2015 presenterade myndigheten sin slutrapport (2014/15 års översyn av apotekens handelsmarginal). I rapporten konstateras bl.a. att apoteken i stor utsträckning har rätt varor på hyllorna och att apotekens följsamhet till systemet med periodens vara har förbättrats de senaste åren och är god. Därutöver noterar myndigheten att en särskild utmaning för de mindre apoteksaktörerna är de kostnader som uppstår vid försäljning av dyra läkemedel. För att mildra effekterna i dessa fall föreslår myndigheten att den högsta möjliga ersättningen ett apotek kan få vid försäljning av ett läkemedel inom förmånen ska höjas från 167 kr till 1 046 kr. Den föreslagna ökningen av ersättningen för dyra läkemedel ska enligt TLV:s förslag finansieras genom en omfördelning inom det befintliga ersättningsystemet. Huvudförslaget är att den fasta ersättningen justeras ned med 75 öre per förpackning. Den samlade ersättningen för apoteksbranschen och kostnaden för det offentliga förblir genom förslaget oförändrad.

Behovet av en översyn

Före omregleringen hade Sverige ett av världens säkraste och mest kostnadseffektiva distributionssystem för läkemedel och en hög kundnöjdhet. Sex år efter omregleringen har fler apotek öppnat. Etableringen har varit störst 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. Utvärderingar visar 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 kvaliteten i

rådgivningen som säkerheten vad gäller receptexpedieringen. Även den avsatta tiden för rådgivning uppges ha minskat, vilket kan öka risken för felaktig läkemedelsanvändning. Mot denna bakgrund anser regeringen att det finns behov av att genomföra en översyn av vissa delar av apoteksmarknaden i syfte att identifiera åtgärder som höjer kvalitet och patientsäkerhet och som säkerställer en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

*Grundkraven för att få tillstånd att agera
på öppenvårdsapoteksmarknaden*

Varje enskilt öppenvårdsapoteke ska enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel ha ett tillstånd utfärdat av Läkemedelsverket. Utöver vissa lämplighetskriterier för den som ska bedriva verksamheten gör Läkemedelsverket tillståndsprövningen utifrån verksamhetens förutsättningar att leva upp till kraven i lagen. Nuvarande reglering innefattar bland annat krav på att tillståndshavaren ska ha lokaler som är ändamålsenliga och tillräckligt bemannade, att apoteket kan tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor inom förmånen och att föreslagen läkemedelsansvarig uppfyller befintliga krav. De aktuella kraven har kompletterats vid ett antal tillfällen sedan lagen trädde i kraft den 1 juli 2009. Någon samlad bedömning av kravens ändamålsenlighet mot bakgrund av den utveckling som skett på apoteksmarknaden har dock inte gjorts.

Ett antal av de skyldigheter som apoteken har enligt lag korresponderar med rättigheter för den enskilda apotekskunden. Detta gäller exempelvis i fråga om apotekens skyldighet att informera om var ett läkemedel som inte kan direktexpedieras finns för försäljning. Av Sveriges Apoteksförenings rapport beträffande direktexpedieringsgrad (se nedan) framgår dock att sådan information enbart lämnades i 21 procent av de fall där ett läkemedel inte kunde direktexpedieras. Det kan enligt regeringens mening inte uteslutas att patienternas kunskap om detta och övriga krav som ställs på apoteksverksamhet bör öka.

Tillhandahållande av läkemedel

Av den så kallade kravkatalogen i 2 kap. 6 § lag om handel med läkemedel framgår bl.a. att öppenvårdsapotek ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av förordning (2009:659) om handel med läkemedel framgår att tillhandahållandet i normalfallet ska ske inom 24 timmar. I vissa särskilt angivna undantagsfall kan tillhandahållandet ske senare än så.

Direktexpediering innebär att en kund som kommer till ett öppenvårdsapotek utan att ha förbeställt sitt läkemedel får sitt läkemedel expedierat direkt. Något författningsreglerat krav på att apotek ska ha en viss grad av direktexpediering finns inte.

Frågan om i vilken grad apoteken kan erbjuda direktexpediering har diskuterats alltsedan omregleringen. I tidigare undersökningar från Sveriges Apoteksförning respektive Apoteket AB har direktexpedieringsgraden uppmätts till 94–95 procent. Direktexpedieringsgraden har även mätts av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. I myndighetens intervjuundersökning från 2013 svarade över hälften av de tillfrågade att de under det senaste året varit med om att deras receptbelagda läkemedel inte funnits i lager på det första apotek som de besökte.

En brist med dessa undersökningar har varit att de inte lyckats fånga de situationer då patienter varken får sitt läkemedel direkt eller beställer detta. För att råda bot på denna brist genomförde Sveriges Apoteksförning under våren 2015 en enkätundersökning där apotekspersonalen fick uppge både grad av direktexpediering och i vilken mån sådan inte kunde ske. Resultatet av undersökningen visar att apoteken erbjuder direktexpediering i 94,9 procent av de fall ett läkemedel efterfrågas på apotek. Den bild som undersökningen ger är således att flertalet läkemedel expedieras inom ramen för den tidsgräns om 24 timmar som gäller i normalfallet. De vanligaste orsakerna till att ett läkemedel inte kan direktexpedieras är, enligt rapporten, att läkemedlet efterfrågas sällan samt att det är tillfälligt slut på apoteket.

Från och med den 1 juli 2014 har vissa av de förslag som lämnades av Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) genomförts. Till att börja med gäller från detta datum en skyldighet för de apotek som inte har ett förskrivet läkemedel att informera konsumenten

om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning. Vidare infördes även en möjlighet för E-hälsomyndigheten att behandla och lämna ut uppgifter om bl.a. inköpsdag och vara till Läkemedelsverket i syfte att myndigheten ska kunna använda dessa uppgifter för sin tillsyn av apotekens tillhandahållande av läkemedel. I samband med införandet av denna möjlighet övervägde regeringen även att införa en skyldighet för apoteken att registrera tiden för tillhandahållandet av det beställda läkemedlet. Regeringen bedömde dock att det fanns skäl att avvakta med en sådan skyldighet (prop. 2013/14:93, s. 117).

Förutom dessa åtgärder lämnade utredningen även ett förslag beträffande lagreglering av apotekens lager. Detta förslag bedömdes dock som oprecist och ledde därför inte till någon ny reglering (prop. 2013/14:93, s. 105–106). Det tidigare vidtagna branschinitiativet kring ett gemensamt söksystem för läkemedel på apotek medförde att regeringen valde att inte gå vidare med utredningens förslag om lagkrav på ett sådant system. Därutöver bedömde den förra regeringen, i likhet med utredningen, att en generell leveransskyldighet för läkemedelsföretagen inte borde införas. Motivet för detta var att ingenting tydde på att bristande leveranser påverkade apotekens möjlighet att tillhandahålla läkemedel. En skyldighet att leverera läkemedel bedömdes i stället medföra en risk för att läkemedelsföretagen skulle avstå från att sälja läkemedel i Sverige av rädsla för att drabbas av påföljder.

Regeringen konstaterar att ett antal åtgärder vidtagits för att förbättra tillgängligheten på apotek. Någon uppföljning av dessa åtgärder har emellertid ännu inte kommit till stånd.

Särskilt om returrätten

I vilken mån de läkemedel som ett visst apotek har beställt kan returneras är primärt en fråga mellan det beställande apoteket och aktuell läkemedelsleverantör. Den som bedriver öppenvårdsapotek har en skyldighet att ta hem varje förskrivet läkemedel som en patient efterfrågar. I praktiken finns emellertid anledning att anta att en avsaknad av möjlighet att returnera läkemedel påverkar ett enskilt apoteks benägenhet att ta hem vissa läkemedel.

För att tydliggöra vad som ska gälla i fråga om returrätt på apoteksmarknaden har representanter från både apoteks- och läkemedelsbranscherna tagit fram riktlinjer för hur avtal om denna fråga kan utformas. Av riktlinjerna framgår exempelvis att retur av ett icke lagerhållet kurant läkemedel beställt för en enskild patient bör undvikas, men att retur kan ske om ett antal förutsättningar är uppfyllda. Från apotekshåll har det anförts att en förbättrad returrätt skulle kunna förbättra graden av direktexpediering.

I dagsläget saknas en samlad bild över hur returrätten fungerar på apoteksmarknaden och vilka konsekvenser nuvarande ordning har för tillgängligheten till läkemedel.

Särskilt om hemleverenser

Av förordning (2009:659) om handel med läkemedel framgår att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska tillhandahålla förordnade läkemedel och varor så snart det kan ske. Om läkemedlet eller varan inte finns på apoteket ska tillhandahållandet, med vissa specifika undantag (se 9 §), kunna ske inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågat läkemedlet eller varan. Som exempel på undantag kan nämnas de situationer när kunden efterfrågar ett läkemedel efter apotekets stopptid för beställning av varan (prop. 2013/14:93, s. 108). De aktuella stopptiderna styrs till stor del av läkemedelsdistributörernas logistiska överväganden. I de fall ett apotek inte kan erbjuda direktexpediering kan kunden välja att beställa läkemedlet. I praktiken innebär detta att en kund måste besöka apoteket vid två tillfällen för att kunna köpa och hämta ut sitt läkemedel, samt i förekommande fall en tidsutdräkt under vilken kunden inte får sin medicin. Någon skyldighet för apoteket att stå för leverans av läkemedlet hem till patienten i dessa finns inte i dag. Det bör utredas om en sådan skyldighet ska införas i vissa situationer.

Särskilt om omfördelning av lager

Från apoteksbranschen har det efterlysts en möjlighet att omfördela lager mellan apotek inom samma kedja. I dagsläget finns en möjlighet att låta ett apotek fungera som avhämtningsställe åt ett annat apotek i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om

distanshandel vid öppenvårdsapotek. Utmärkande för en sådan situation är att det apotek från vilket varan skickas säljer läkemedlet till en specifik kund som hämtar ut läkemedlet på ett annat apotek. Ett överförande av ett antal läkemedel från ett apotek till ett annat i syfte att omfördela apotekens lager väcker frågor om tillämpligheten av det nationella och EU-rättsliga regelverket kring partihandel med läkemedel. Det bör utredas om en omfördelning av lager mellan innehavare av tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel är lämplig att införa och om en sådan möjlighet går att förena med EU-rätten.

Behoven av ytterligare åtgärder avseende geografisk tillgänglighet bör ses över

En fungerande läkemedelsförsörjning är avgörande för att en god nivå på tillgänglighet ska kunna upprätthållas över hela landet.

I syfte att tillgodose behovet av apotekstäckning i hela landet infördes i samband med avyttringen av apotek från Apoteket AB bestämmelser om täckningsgrad i de avtal som tecknades med de nya aktörerna på marknaden. Köparna åtog sig genom dessa avtal att driva vidare 110 apotek i glesbygd i tre år. Dessa avtal löpte ut första kvartalet 2013. Avtalen förlängdes därefter inte, bl.a. på grund av att de inte ansågs förenliga med EU:s statsstödsregler.

Den dåvarande regeringen fattade mot denna bakgrund 2013 beslut om förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapotekservice av allmänt ekonomiskt intresse. Av förordningen framgår bland annat vilka krav som ställs för att öppenvårdsapotek ska vara berättigade till ett särskilt glesbygdsbidrag. Systemet har konstruerats för att inte stå i strid med det EU-rättsliga regelverket om statsstöd. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har vid två tillfällen fattat beslut enligt förordningen. Vid första beslutstillfället våren 2014 fick 31 av 38 sökande apotek dela på ca 9 miljoner kronor avseende verksamhetsåret 2013. Vid det andra beslutstillfället våren 2015 fick 29 av 35 sökande apotek dela på ca 8 miljoner kronor avseende verksamhetsåret 2014.

Av de apotek som inför omregleringen bedömdes ligga i glesbygd har tre stycken upphört med sin verksamhet efter att de särskilda avtalen om öppethållande som tecknades med staten löpt

ut. Skälen till nedläggningarna har bl.a. varit att vårdscentralen på orten lagts ned eller svårigheter att bedriva säsongapotek.

I regleringsbrev för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för 2014 gavs myndigheten i uppdrag att följa upp och utvärdera det statsbidrag som betalas ut till vissa apotek. I uppdraget ingår även att kartlägga och analysera om syftet med statsbidraget kan uppnås på annat sätt och om formerna för statsbidraget är ändamålsenliga. Uppdraget ska slutredovisas till Socialdepartementet senast den 30 november 2015.

Nuvarande ordning innebär att staten subventionerar de apotek som uppfyller kriterierna för stöd. System för stöd till apoteksverksamhet i glesbygd förekommer även i bl.a. Norge och Danmark. Gemensamt för de norska och danska systemen är att de bekostas av avgifter och inte direkt av staten.

Av Apoteket AB:s ägardirektiv framgår att bolaget till och med den 30 juni 2016 ska behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort där ombudet är verksam. Apoteket AB har i dagsläget ca 700 ombud.

I dagsläget finns ingen särskild reglering av Apoteket AB:s verksamhet med apoteksombud. Under 2014 redovisade Läkemedelsverket ett förslag på hur en konkurrensneutral reglering av apoteksombudsverksamhet skulle kunna åstadkommas. I samband med remissbehandlingen av förslaget framfördes det bland annat synpunkter på reglerna om etableringsbegränsning, tillståndsförfarandet och kontrollansvaret för ombudsverksamheten.

I betänkandet Service i glesbygd (SOU 2015:35) föreslås en ny form av stöd till kommersiell service i särskilt sårbara och utsatta glesbygdsområden som komplement till de befintliga stöden i nuvarande förordning (2000:284) om stöd till kommersiell service. Enligt förslaget ska stöd kunna betalas ut till försäljningsställen för dagligvaror. Syftet med stödet är att skapa goda förutsättningar för att människor och företag i särskilt sårbara och utsatta områden får tillgång till en grundläggande nivå av kommersiell service. Med grundläggande kommersiell service avses, förutom försäljning av dagligvaror och drivmedel och ombudsfunktioner för postservice, även bl.a. ombudsfunktioner för apoteksservice. Två typer av stöd föreslås i betänkandet. Den första typen av stöd ska kunna lämnas till fasta försäljningsställen som har ett mångsidigt utbud av daglig-

varor. Den andra typen av stöd ska kunna lämnas till fasta försäljningsställen för dagligvaror som bedöms vara betydelsefulla för tillgängligheten även till annan grundläggande kommersiell service än försäljning av dagligvaror. Det senare stödet får lämnas med högst 100 000 kr per år till samma försäljningsställe.

Sammanfattningsvis har ett antal åtgärder antingen vidtagits eller utretts för att förbättra den geografiska tillgängligheten till apotek efter omregleringen. Någon samlad bedömning av hur dessa åtgärder på längre sikt kan säkerställa tillgängligheten till apotek i glesbygd finns dock inte i nuläget. Regleringen av och villkoren för apoteksombuden behöver också ses över i syfte att skapa varaktigt hållbara förutsättningar.

Enligt Sveriges Apoteksförerings senaste branschrapport har nät-handeln med läkemedel tagit fart under 2014 och 2015. Förutom ett renodlat nätapotek finns nu ett antal apotekskedjor som erbjuder eller inom en snar framtid kommer att erbjuda försäljning av receptbelagda läkemedel över internet. Föreningens bedömning är att det är högst troligt att fenomenet kommer att växa i takt med att alternativen blir fler och kunderna upptäcker möjligheten. Någon samlad statistik över utvecklingen beträffande läkemedel som säljs via distanshandelsapotek finns i dagsläget inte.

De i Sverige godkända apotek som bedriver handel med läkemedel över internet står under samma tillsyn som apotek som bedrivs i lokaler dit kunden har åtkomst. I Läkemedelsverkets tillsynsplan för 2015 beträffande öppenvårdsapotek konstaterar myndigheten att eftersom distanshandel med läkemedel är ett växande område och nya krav har tillkommit är det ett viktigt område att följa upp i tillsynen för att säkerställa en god patientsäkerhet.

Apotekspersonalens kompetens

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska 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 (se 2 kap. 6 § 11 lagen [2009:366] om handel med läkemedel). Det är upp till respektive apotek att själva avgöra hur informationen och

rådgivningen ska utformas. Apoteken ska enligt 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek dokumentera all utbildning som varje anställd genomgår. I vägledningen till föreskrifterna anges att all personal kontinuerligt ska få tillgång till den fortbildning som arbetsuppgifterna kräver. Fortbildningen bör därför anpassas efter de arbetsuppgifter varje person har och ställas i relation till den verksamhet som bedrivs. I föreskrifterna anges även att om farmaceutisk rådgivning står för en betydande del av verksamheten bör personalen fortlöpande få utbildning inriktad mot detta. Genomförd kompetensutveckling ska dokumenteras för varje medarbetare.

Statskontorets enkät till apotekspersonal visar att mer än hälften upplever att förutsättningarna för att göra korrekta receptexpedieringar har försämrats efter omregleringen. Mer än hälften av de tillfrågade upplever även att förutsättningarna för att ge information och rådgivning om läkemedel och egenvård har försämrats. Statskontorets enkät till apoteksanställda visar dessutom att sex av tio upplever att möjligheterna till kompetensutveckling inom bl.a. farmaci har försämrats efter omregleringen. Vidare visar Läkemedelsverkets apoteksinspektioner att en vanlig avvikelse är att det saknas dokumentation av den genomförda kompetensutvecklingen. Statskontoret bedömer att de observerade bristerna på längre sikt kan medföra en sänkt kompetens- och säkerhetsnivå vid apoteken om de inte åtgärdas.

I Tandvårds- och läkemedelsverkets (TLV) rapport om apotekens handelsmarginal gör myndigheten en sammantagen bedömning baserad på olika rapporter och undersökningar kopplade till det offentligas behov av apoteksservice utifrån lagstadgade krav och förväntningar på marknaden. Farmaceuterna behöver enligt myndigheten balansera flera, ibland motstridiga, intressen såsom att agera professionellt som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal samtidigt som de måste tillgodose ägarnas kommersiella intressen. TLV bedömer att uppföljningen av apotekens arbete i mötet med apotekskunderna behöver utformas så att ändamålsenliga åtgärder kan vidtas för att säkerställa att apoteken lever upp till det offentligas krav och förväntningar. Enligt regeringens bedömning finns det skäl att se över de bakomliggande faktorerna till dessa brister.

Apotekens roll när det gäller bättre läkemedelsanvändning

Ett antal apotek erbjuder i dagsläget olika typer av tjänster. Vissa av dessa tjänster har koppling till apotekens försäljning av läkemedel och förutsätter farmaceutisk utbildning medan andra tjänster inte är av sådant slag. Exempel på en sådan tjänst som kräver särskilda farmaceutiska kunskaper är personlig läkemedelsrådgivning. Exempel på tjänster som lika väl kan utföras av annan hälso- och sjukvårdspersonal är rökavvänjningsprogram, stöd till personer med diabetes, blodtrycksmätningar och medicinska tester. Tjänsterna erbjuds i de flesta fall mot betalning. Apoteksaktörerna har länge efterfrågat utökad statlig ersättning för de farmaceutiska tjänster som apoteken tillhandahåller.

Av TLV:s delrapport om det offentliga behov av läkemedel och service på apotek från 2015 framgår det att tidsbokad personlig läkemedelsrådgivning erbjuds på cirka 900 av landets drygt 1 300 apotek. Tjänsten innebär att kunden får svar på sina frågor om medicinering och att farmaceuten ger förslag på egenvård och andra åtgärder för att förebygga kundens besvär. Efterfrågan på tjänsten har varierat de senaste åren. Uppskattningsvis omfattar den cirka 12 000 personer 2014, vilket är en viss minskning från 2013.

Regelverket beträffande läkemedelsgenomgångar finns sedan 2012 i Socialstyrelsens föreskrifter om sjukvårdens läkemedelshantering. Av dessa framgår att en läkare ska ansvara för läkemedelsgenomgångar. Bland annat ska en enkel läkemedelsgenomgång erbjudas de patienter som är 75 år eller äldre och som är ordinerade minst fem läkemedel.

Läkemedelsverket fick 2013 i uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek. Försöksverksamheten skulle utformas för en avgränsad patientgrupp och syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling. Läkemedelsverket lämnade sin slutrapport hösten 2014. Enligt rapporten bedömde såväl deltagande patienter som farmaceuter att patienterna hade nytta av samtalen. Därutöver framgår av rapporten att det vid samråd mellan Läkemedelsverket och berörda aktörer framkom tveksamheter i fråga om dels att hälso- och sjukvårdslagstiftningen skulle omfatta de strukturerade samtalen, dels den nytta dessa samtal skulle ha. Det finns i dag ingen enskild tjänst på

svenska apotek där dokumentering av tjänstens innehåll, effekt och uppföljning eller återkoppling av information till läkare ingår.

I samband med omregleringen uttalade den tidigare regeringen att frågan om att särskilt ersätta så kallade farmaceutiska tjänster var angelägen och att det borde ingå i TLV:s roll att utreda de närmare förutsättningarna för detta (prop. 2008/09:145, s. 242). Något sådant uppdrag har dock inte lämnats.

Landstingen ska enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom landstinget. Om landstingen anser att vissa enklare uppgifter med fördel kan utföras på apotek i stället för inom hälso- och sjukvården och således vill betala apoteken för dessa tjänster, står det dem fritt att göra det.

Apoteken har genom sin samlade farmaceutiska kompetens en särskild roll att spela för en förbättrad läkemedelsanvändning runt om i landet. Särskilt angeläget är det att analysera hur tjänster som kräver farmaceutisk utbildning skulle kunna integreras i vårdkedjan för äldre och multisjuka och därmed bidra till en bättre läkemedelsanvändning för dessa grupper.

En sådan utveckling förutsätter dock att en lång rad frågor analyseras ytterligare, bl.a. apotekens roll i förhållande till vårdkedjan i övrigt vad gäller krav på remittering, journalföring och återkoppling till vården. Utredningen bör därför analysera vilka krav som ska ställas för det fall apotek väljer att erbjuda tjänster som kräver farmaceutisk utbildning och vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att dessa tjänster ska kunna erbjudas av apoteken.

Tillsynen över apoteksmarknaden

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Till en början var denna verksamhet inriktad på handläggning av ärenden om tillstånd för öppenvårdsapotek samt meddelande av föreskrifter i anslutning till lagen. Från och med 2011 har myndigheten bedrivit tillsyn både i form av fysiska inspektioner på apotek och genom att hantera anmälningar om dels avvikelser från regelverket, dels förändringar av apotekens verksamhet. Av vägledningen till Läkemedelsverkets apoteksföreskrifter framgår att den läkemedelsansvarige ska anmäla avvikelser

och brister som har inneburit allvarlig skada eller risk för allvarlig skada samt avvikelser och brister som riskerar att skada många. Under 2014 avsåg hälften av de inkomna anmälningarna om allvarlig avvikande händelse felexpeditioner. Vid en analys av vilka apoteksaktörer som inkommit med anmälningarna har Läke-medelsverket funnit att fördelningen av dessa inte står i proportion till omfattningen av respektive aktörs verksamhet. Det kan mot bakgrund härav inte uteslutas att viss underrapportering föreligger i fråga om apotekens anmälningar av allvarliga avvikande händelser till Läke-medelsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedriver tillsyn enligt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Inom ramen för detta arbete kontrollerar myndigheten bl.a. att apoteken inte bryter mot regelverket kring utbyte samt att de företag vars produkter utses till periodens vara också levererar dessa produkter.

Från och med den 1 juni 2013 ansvarar Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för den tillsyn av apoteken som görs med stöd av patientsäkerhetslagen (2010:659). Den centrala delen av IVO:s tillsynsarbete består i att handlägga lex Maria-ärenden, dvs. de fall då vårdgivare anmäler händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Öppenvårdsapotek är att betrakta som vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen.

Under 2014 presenterade IVO en analys av sitt arbete med lex Maria-ärenden. Enligt analysen lämnar vårdgivarna väl genomförda utredningar. Ett problem är dock att omkring hälften av anmälningarna inkommer mer än 90 dagar efter inträffad händelse. Därutöver finns det enligt myndigheten indikationer om underrapportering. Iakttagelser som tyder på detta är dels den variation av antalet anmälningar som finns mellan apoteken, dels att en stor andel av händelserna som mynnar ut i en lex Maria-anmälan upptäcks av någon annan än apoteken eller patienten. I sin rapport konstaterar myndigheten även att det kan vara svårt för allmänheten att orientera sig i fråga om vilket ansvar respektive tillsynsmyndighet har på apoteksområdet.

Före bildandet av IVO skötte Socialstyrelsen tillsynen över apoteken enligt patientsäkerhetslagen och den numera upphävda lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Åren före omregleringen gjorde denna myndighet ca 18 egeninitierade apoteksbesök årligen. Efter omregleringen redovisade myn-

digheten resultaten av 11 egeninitierade apoteksbesök under november och december 2010. I Statskontorets uppföljning av apoteksomregleringen konstateras att Socialstyrelsens och sedermera IVO:s apotekstillsyn därefter har dominerats av lex Maria-anmälningar och klagomål från enskilda. Enligt Statskontorets bedömning bör IVO genomföra ett visst antal årliga inspektioner för att få ett större underlag för sin bedömning av hur väl apoteken följer reglerna. Apoteken utför i vissa fall tjänster som innebär provtagning och analys. I dessa fall är apoteken skyldiga att föra patientjournaler. Statskontoret bedömer att tillsynen av apotekens skyldighet att föra patientjournaler behöver utvecklas.

Sammanfattningsvis finns det behov av att se över tillsynen av apoteksmarknaden och hur den bidrar både till ökad patientsäkerhet och till marknadens funktionssätt. I vissa delar har åtgärder redan vidtagits. Dessutom har regeringen beslutat att ge Läkemedelsverket i uppdrag att se över sin tillsyn i syfte att öka antalet besök hos apotek samt inrikta tillsynen mot frågor om tillgänglighet av läkemedel och rådgivning vid receptexpediering. Regeringen bedömer dock att det, utöver uppdraget till Läkemedelsverket, även finns ett behov av en mer genomgripande översyn av inriktningen, omfattningen och dimensioneringen av tillsynen samt de verktyg och metoder med vilka tillsynen bedrivs.

Kontroll av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel kan försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek göras efter anmälan till Läkemedelsverket. Den aktuella verksamheten är således inte tillståndspliktig. Antalet anmälda försäljningsställen är i dagsläget ca 5 650. Försäljningen inom detta segment har ökat kraftigt sedan reformen och omsatte 1 miljard kronor år 2014. Av nämnda lag och Läkemedelsverkets föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel (LVFS 2009:20) framgår att ett antal villkor ska vara uppfyllda vid försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Det rör sig bl.a. om regler kring exponering och förvaring av de aktuella läkemedlen. Därtill får näringsidkare inte bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

Ansvar för att övervaka att regelverket följs är uppdelat mellan Läkemedelsverket och den kommun där detaljhandeln bedrivs. Det är kommunen som ska kontrollera att lagen efterlevs. För att genomföra denna kontroll har kommunen rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen. Därutöver har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel.

Den 1 maj 2014 infördes en möjlighet för kommunen att genomföra kontrollköp av bl.a. receptfria läkemedel. Kontrollköp får genomföras i syfte att ge underlag för en dialog mellan kommunen och den som säljer receptfria läkemedel om säljarens skyldighet att förvissa sig om att köparen har fyllt 18 år. Någon möjlighet att, såsom är fallet enligt tobakslagen (1993:581) och alkohollagen (2010:1622), träffa avtal med en annan kommun om fullgörandet av tillsynsuppgifter finns i dagsläget inte.

Läkemedelsverket utövar tillsyn och kan meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen efterlevs. Av lagen följer att kommunerna till Läkemedelsverket ska rapportera brister i efterlevnaden av lagen och de föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen. Någon möjlighet för Läkemedelsverket att, såsom i t.ex. livsmedelslagen (2006:804) förelägga de kommuner som inte utför någon kontroll enligt lagen finns inte.

För att underlätta för den kommunala kontrollen erbjuder Läkemedelsverket utbildningar för kommunernas handläggare samt s.k. aktualitetsdagar med erfarenhetsutbyte för de kommuner som kommit igång med sin kontroll. Därutöver bjuder Läkemedelsverket in till regelbundna samrådsmöten med representanter från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och de kommuner som är aktiva inom läkemedelskontrollen.

Myndigheten tillhandahåller även checklistor som kommunala kontrollanter kan använda sig av vid kontrolbesök.

Under 2013 rapporterade 12 procent av landets kommuner in brister till Läkemedelsverket. Antalet rapporter som visade på brister var 97 och av dessa avsåg 44 rapporter oanmäld butik. Läkemedelsverket har ingen entydig förklaring till den låga rapporteringsfrekvensen. I detta sammanhang kan det noteras att försäljning av läkemedel utan anmälan är straffbart. Hittills har Läkemedelsverket

emellertid bedömt att den oanmälda handeln har berott på okunskap och näringsidkarna har i de allra flesta fall avslutat eller anmält sin läkemedelsförsäljning så snart Läke-medelsverket tagit kontakt med dem.

Av Statskontorets rapport om apoteksmarknaden framgår att Läke-medelsverket och Sveriges Kommuner och Landsting våren 2012 genomförde en enkät riktad till samtliga 290 kommuner i syfte att följa upp deras arbete med att kontrollera försäljningen av receptfria läkemedel. Enkäten visade att kommunerna hade kommit olika långt i sitt kontrollarbete och att många inte var aktiva. Under 2014 gjorde Läke-medelsverket en uppföljande enkät. Av resultatet från denna framgår att den kommunala kontrollen fortsatt sker i olika utsträckning, med olika frekvens och varierande resurser.

Mot bakgrund av det anförda bör kontrollen och tillsynen över de läkemedel som säljs utanför apotek stärkas.

Uppdraget

En särskild utredare tillkallas med uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov föreslå förändringar. Översynen ska utgå ifrån de uppföljningar och utvärderingar som gjorts av den omreglerade apoteksmarknaden. Särskilt fokus bör läggas på åtgärder som syftar till att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen bör vara att säkerställa en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

Utvecklingen på apoteksmarknaden

Utredaren ska analysera utvecklingen på apoteksmarknaden sedan omregleringen. I detta ligger att göra en bedömning av pågående trender, t.ex. den ökade branschglidningen, och vilken påverkan ökad distanshandel kan komma att få på marknaden på sikt. Utredningen ska även kartlägga och analysera förekomsten av tjänster som underlättar för apotekskunder att få sina läkemedel respektive tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet. I detta arbete ska utredningen särskilt analysera om omregleringen medfört en utveckling där driv-

kraften för apoteksmarknadens aktörer att tillhandahålla vissa tjänster förändrats. Utredningen ska särskilt beakta de förutsättningar som gäller för de mindre aktörerna på denna marknad.

I uppdraget ligger att göra en bedömning av hur pågående trender kan komma att påverka marknaden på kort och lång sikt och vid behov lämna förslag på justeringar av befintligt regelverk.

Ökat fokus på kvalitet och säkerhet

Utredaren ska analysera och lämna förslag på olika åtgärder för att förbättra kvaliteten och säkerheten på apotek. I detta ingår bl.a. att mot bakgrund av de utvärderingar som har gjorts av apoteksomregleringen göra en översyn av nuvarande krav på tillstånd för öppenvårdsapotek.

Utredaren ska vidare analysera orsakerna till de brister som rapporterats vad gäller rådgivning vid apotek. Särskilt fokus bör läggas på rådgivning i samband med expediering av receptbelagda läkemedel, men utredaren ska även belysa om rådgivningen om receptfria läkemedel kan förbättras. Utredaren ska även särskilt uppmärksamma rådgivningen i samband med distanshandel av läkemedel.

Utredaren ska vidare bl.a. belysa organisatoriska frågor och frågor som rör kompetensutveckling vid apotek samt överväga hur ökad följsamhet till nuvarande regelverk kan uppnås. Utredaren ska vid behov föreslå nödvändiga författningsändringar.

Leverens- och tillhandahållandeskyldigheten för läkemedel m.m.

Utredaren ska utvärdera om de hittills gjorda insatserna för att öka graden av tillgänglighet av läkemedel på apotek är tillräckliga. Särskilt efterlevnaden av 24-timmarsregeln bör här bedömas. Utredaren ska i första hand analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att säkerställa att leverans- och tillhandahållandeskyldigheten för läkemedel efterlevs, inklusive efterlevnaden av 24-timmarsregeln. Utredaren ska även analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att främja en hög grad av direktexpediering respektive förbättra den service som ges när expediering inte kan ske. I detta arbete ska utredaren analysera om apotekskundernas rätt till information beträffande apotekens skyldigheter bör stärkas.

Vid behov ska utredaren lämna förslag på lämpliga åtgärder. I uppdraget ingår att kartlägga hur partihandlarnas stopptider styr leveransen av läkemedel till apotek.

Vidare ska utredaren kartlägga i vilken mån den existerande branschöverenskommelsen om retur av läkemedel efterlevs. Vid behov bör utredaren överväga om regler kring retur av läkemedel bör införas i författning. Utredaren bör i så fall göra en bedömning av om en sådan reglering bör gälla alla läkemedel som marknadsförs i Sverige eller om den bör begränsas till vissa läkemedel.

I uppdraget ingår även att utvärdera om krav på hemleverans från apotek till patient bör ställas i vissa fall och komma med lämpliga förslag. Utredaren bör i så fall göra en bedömning av i vilka situationer en sådan rätt till hemleverans bör gälla.

Utredaren bör även utreda om en möjlighet att omfördela lager mellan apotek bör införas i svensk rätt. Utredaren ska då särskilt beakta det EU-rättsliga regelverket om partihandel med läkemedel.

Utredaren ska även analysera om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket är tillräcklig eller om det bör införas en skyldighet för apoteken att registrera när ett läkemedel som inte kunnat direktexpedieras har beställts.

Finns det behov av ytterligare åtgärder avseende geografisk tillgänglighet?

Utredaren ska följa upp de insatser som vidtagits i syfte att garantera en fortsatt god apotekstäckning i hela landet och vid behov lämna förslag på ytterligare åtgärder. Utredaren ska i sitt arbete bland annat beakta de bedömningar och förslag till alternativa ordningar för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet som TLV redovisar i november 2015. Utredaren ska även kartlägga och analysera de system för stöd till apotek i glesbygd som finns i andra länder, bl.a. i Norge och Danmark. Utredningen ska beakta EU-rättens regelverk kring statligt stöd i sitt arbete.

Utredaren ska se över regleringen av och villkoren för apoteksombudsverksamheten i syfte att skapa varaktigt hållbara förutsättningar för denna verksamhet. I detta ingår att överväga för- och nackdelar med att tillskapa ett särskilt regelverk för apoteksombudsverksamhet. För det fall utredaren bedömer att den aktuella verksamheten bör regleras bör utredaren analysera i vilken mån

vissa av de av Läkemedelsverket föreslagna reglerna riskerar att leda till en fördyring av verksamheten med apoteksombud. Vidare bör utredaren följa utvecklingen i fråga om de förslag som lämnas i betänkande (SOU 2015:35) och analysera om de stöd som föreslås i detta bör kompletteras med ett särskilt riktat stöd till ombudsverksamhet.

Utredaren ska analysera distanshandelns betydelse för tillgängligheten till läkemedel över landet. I detta arbete ska utredaren kartlägga i vilken takt distanshandeln med läkemedel utvecklats både i fråga om läkemedel som säljs genom apoteksombud och läkemedel som säljs via näthandel. Vidare bör utredaren kartlägga hur de krav som gäller enligt lagen om handel med läkemedel uppfylls vid näthandeln med receptbelagda läkemedel.

Apotekens roll för en bättre läkemedelsanvändning

Utredaren ska se över hur apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning bör utvecklas. I detta arbete ska utredaren kartlägga hur apotekens tillhandahållande av tjänster som förutsätter farmaceutisk utbildning har utvecklats efter omregleringen och vilka incitament som i nuläget finns för att dessa tjänster ska erbjudas. Utredaren ska både undersöka hur dessa tjänster i dagsläget är utformade och finansierade samt vilken nytta som sjukvårdshuvudmännen bedömer att dessa tjänster kan medföra.

För det fall detta bedöms lämpligt ska utredaren analysera vad som krävs för att tjänster som förutsätter farmaceutisk utbildning ska kunna fungera i praktiken och rent faktiskt erbjudas ute på apoteken. Utredaren ska även belysa effekterna av sådana tjänster för patienter och för vården i övrigt. I detta uppdrag ingår att analysera om ett tillhandahållande av dessa tjänster kan stimuleras genom författningsändringar beträffande innehåll och dokumentationskrav samt kontakterna mellan apoteken och hälso- och sjukvården för att underlätta remittering av patienter och återföring av insatser och deras resultat till vården. Vid behov ska sådana författningsändringar föreslås.

Tillsynen över apoteksmarknaden

Utredaren ska se över tillsynen över apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på hur den kan förbättras. I uppdraget ingår bl.a. att analysera om de verktyg och metoder som respektive tillsynsmyndighet på apoteksmarknaden använder sig av är tillräckliga för att de mål som tillsynen syftar till ska uppnås. I detta ligger bl.a. att se över om nuvarande inriktning på tillsynen behöver förändras samt om omfattningen och dimensioneringen av tillsynen är ändamålsenlig.

Vidare bör utredaren överväga om samarbetet mellan de olika tillsynsmyndigheterna bör utvecklas ytterligare. Utredaren bör även pröva om det finns anledning att tydliggöra ansvaret mellan de myndigheter som bedriver tillsyn över apoteksmarknaden i syfte att underlätta för både apoteksaktörer och allmänhet samt föreslå åtgärder i syfte att öka både allmänhetens och apoteksaktörernas kännedom om myndigheters uppgifter.

Utredaren ska även vid behov föreslå åtgärder som syftar till att minska eventuell underrapportering av dels lex Maria-anmälningar till Inspektionen för vård och omsorg, dels anmälningar om allvarliga avvikande händelser till Läkemedelsverket.

Bättre kontroll av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek

Utredaren ska klargöra om tillsynen och kontrollen av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek är ändamålsenlig och vid behov lämna förslag på förändringar.

I uppdraget ingår bl.a. att göra en bedömning av om det finns inslag i det regelverk som finns för kommunal tillsyn inom andra sektorer, t.ex. alkohol-, tobaks- och livsmedelstillsynen, som skulle kunna leda till förbättrad tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek.

I uppdraget ingår även att överväga om kommuner bör ges utökade möjligheter att samarbeta i sin kontroll. Vidare bör utredaren göra en bedömning av om Läkemedelsverket bör ges utökade möjligheter att förelägga kommuner att påbörja sin kontroll. Utredaren ska överväga om Läkemedelsverket bör ges möjlighet att besluta om sanktionsavgift för handlare som inte iakttar det aktuella regelverket. Utredaren ska även lämna förslag om hur kunskapen om

detta regelverk ska kunna förbättras. Vidare står det utredaren fritt att lämna förslag om att verksamheten bör göras tillståndspliktig.

Förhållandet till EU-rätten

Partihandel med läkemedel är ett harmoniserat område. Detaljhandel med läkemedel är däremot i huvudsak ett icke-harmoniserat område inom EU-rätten. 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.

I avsnitt 13 i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) finns en översiktlig behandling av de allmänna bestämmelser om EU-rätten som utredningen bör beakta.

Utredningens förslag ska vara utformade så att de är förenliga med unionsrätten. Utredningen ska också redovisa om förslagen behöver anmälas till Europeiska kommissionen.

Författningsförslag

Utredaren ska lämna de författningsförslag som uppdraget kan föranleda.

Avgränsning av uppdraget

Utredaren ska i sina förslag beakta att nuvarande modell för generiskt utbyte inte ska förändras.

Utredaren ska inte heller lämna förslag som innebär att handelsmarginalen utökas eller lämna andra förslag som netto medför utgiftsökningar för det offentliga.

Konsekvensbeskrivningar

I uppdraget ingår att lämna de konsekvensbedömningar som behövs av förslagen, särskilt i fråga om de fördelningspolitiska effekterna. Om förslagen påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, landstingen eller kommunerna ska en beräkning av dessa konsekvenser

redovisas. Om förslagen medför kostnadsökningar för stat, landsting eller kommuner ska utredaren föreslå en finansiering av dessa. Utredningen ska, vid sina avvägningar, beakta den administrativa börda och de ekonomiska konsekvenser som kan uppkomma för apoteksaktörerna. Om något av förslagen kommer att påverka det kommunala självstyret ska dess konsekvenser samt de särskilda avvägningar som föranlett förslaget särskilt redovisas. Om förslagen har betydelse för jämställdheten mellan kvinnor och män ska konsekvenserna i det avseendet anges i betänkandet.

Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Om betänkandet innehåller förslag till nya eller ändrade regler ska förslagets kostnadsmissiga och andra konsekvenser anges i enlighet med 15 a § samma förordning.

Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska hålla berörda myndigheter, företrädare för regionala och lokala huvudmän och intresseorganisationer informerade om arbetet och ge dem tillfälle att framföra synpunkter. Utredaren ska även fortlöpande hålla Regeringskansliet informerat om arbetet.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2016.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2016:105

Tilläggsdirektiv till Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06)

Beslut vid regeringssammanträde den 8 december 2016

Utvidgning och förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 19 november 2015 kommittédirektiv till en utredning om ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (dir. 2015:118). Utredningen ska göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar. Enligt utredningens direktiv skulle uppdraget redovisas senast den 31 december 2016. Regeringen beslutar nu om förlängd utredningstid och tilläggsuppdrag till utredningen.

Utredningen ska bl.a.

- se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar,
- se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering,
- analysera om apotekens handelsmarginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna,
- lägga fram förslag som möjliggör för sjukhusapotek att ansöka om licens för läkemedel via den elektroniska kommunikationslösningen för licensansökan, och
- lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av provningsläkemedel till försökspersoner och provningsställen.

Uppdraget i dir. 2015:118 ska redovisas i ett delbetänkande senast den 28 februari 2017. Ett delbetänkande som behandlar frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna ska redovisas senast den 15 juni 2017. Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 31 december 2017.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Definitioner m.m.

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas för en enskild patient utifrån förskrivarens angivna komposition. Bestämmelser om extemporeläkemedel finns i 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315). Sådana läkemedel får säljas utan att vara godkända, registrerade eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering. Lagerberedningar är icke godkända läkemedel som serietillverkas på apotek.

Extemporeläkemedel ska endast användas om ett godkänt läkemedel saknas eller inte lämpar sig för behandling av en viss patient.

Marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar

Efter lagändringar som trädde i kraft den 1 juni 2010 är extemporemarknaden konkurrensutsatt. Vid omregleringen av apoteksmarknaden bedömde dåvarande regeringen att krav inte borde ställas på att varje apotek skulle tillverka extemporeläkemedel i egen regi. För att kunna bedriva öppenvårdsapotek måste dock en aktör kunna tillhandahålla alla läkemedel inklusive extemporeläkemedel (inklusive lagerberedningar). För att säkerställa tillgängligheten till extemporeläkemedel ålades det statliga bolaget Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) under en övergångsperiod på tre år en skyldighet att på begäran från öppenvårdsapotek tillverka och leverera extemporeläkemedel.

APL var tidigare ett dotterbolag till Apoteket AB men ägs sedan den 30 juni 2010 direkt av staten. Enligt APL:s bolagsordning ska föremålet för bolagets verksamhet vara att utveckla, kvalitetsgranska, tillverka och tillhandahålla läkemedel (extemporeläkemedel och lagerberedningar), läkemedelsnära produkter och handelsvaror, att

tillhandahålla varor och tjänster inom dessa områden, att bedriva konsultverksamhet på läkemedelsområdet samt att bedriva därmed förenlig verksamhet.

Individuell extempore till öppenvården ingår i förmånen och prisätts därför av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Prissättningen sker till självkostnadspris utan marginal, och baseras i dag på taxor satta år 2006. Av tradition appliceras TLV:s taxor även inom slutenvården. För att lagerberedningar ska ingå i förmånerna måste extemporetillverkaren ansöka om att TLV ska fastställa pris för läkemedlet. Prissättningssystemet anses bidra till att intresset för att verka på extemporemarknaden är svalt. APL möter i dag ingen konkurrens inom individuell extempore, men har sedan 2011 konkurrens inom lagerberedningar från Unimedica.

I ett fåtal fall varje år måste extemporeapoteken avsluta sin tillverkning av en lagerberedning på grund av att ett läkemedelsföretag beviljats godkännande för läkemedlet. I det fall ett läkemedel avregistreras är det APL:s uppgift att säkerställa tillhandahållandet till de patienter som fortsatt får läkemedlet förskrivet.

Dåvarande regeringen gav 2013 en konsultfirma i uppdrag att analysera konkurrens- och marknadssituationen på marknaden för extemporeläkemedel och bedöma hur marknaden kunde tillgodose behovet av extemporeläkemedel. Konsultfirman bedömde att givet den nuvarande marknadssituationen kunde inte tillgången på extemporeläkemedel säkras utan ett samhällsuppdrag, och att tillhandahållandesskyldigheten för APL skulle kvarstå. Mot denna bakgrund rekommenderades också ett fortsatt statligt ägande. Vid bolagets årsstämma år 2015 beslutades därför att APL:s skyldighet att tillhandahålla extemporeläkemedel fortsättningsvis skulle gälla tills vidare.

Konsultfirman analyserade även APL:s verksamhet utöver tillverkningen av extempore och avtal med landstingen. Inom området Life science erbjuder APL tjänster från preklinisk utveckling till kommersiell tillverkning till företag inom Life science-branschen såsom läkemedels- och forskningsbolag. I rapporten som konsultfirman lämnade till regeringen framkommer att APL har en viktig roll och anses bidra till en positiv utveckling inom svensk Life science.

Läkemedels- och apoteksutredningen hade i uppdrag att lämna förslag på hur prissättningen av extemporeläkemedel skulle utformas på en omreglerad apoteksmarknad. Utredningen analy-

serade i sitt delbetänkande (SOU 2014:20) TLV:s praxis för prissättning och övervägde om någon annan modell i stället borde tillämpas. Utredningen föreslog i slutändan att praxis skulle bibehållas men att den borde författningsregleras.

Regeringen beslutade den 31 mars 2016 om propositionen Läkemedel för särskilda behov (prop. 2015/16:143), som bl.a. innehåller förslag om prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar som bygger på förslagen i SOU 2014:20. Propositionen antogs av riksdagen och förslagen träder i kraft den 1 april 2017 i denna del.

Den 6 november 2015 tillsatte regeringen en nationell samordnare för området livsvetenskap (Life science). Den särskilde utredaren ska med utgångspunkt i Sveriges konkurrensfördelar och utvecklingspotential bidra med underlag till regeringens arbete med att ytterligare stärka Sveriges position inom Life science. Samordnaren ska utgöra en länk mellan de aktörer som finns i sektorn och regeringens arbete med frågor inom området.

EU-rättslig reglering

Enligt artikel 3.1 i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ska direktivet inte gälla för varje läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient. Enligt artikel 3.2 omfattar direktivet inte heller läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga (vanligen kallat officinal beredning).

Den 16 juli 2015 meddelade EU-domstolen dom i de förenade målen Abcur AB mot Apoteket Farmaci AB (C-544/13) och Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB (C-545/13). Målen rörde en begäran om förhandsbesked från Stockholms tingsrätt om bl.a. huruvida vissa extemporeläkemedel ska omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG med bl.a. krav på tillverknings-tillstånd och godkännande eller om de kan falla under något av undantagen i artikel 3.1 eller 3.2 läst tillsammans med artikel 2.1.

EU-domstolen uttalade bl.a. att sådana icke-godkända humanläkemedel som är i fråga i målet omfattas av direktivet om de har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell pro-

cess. Vidare uttalade domstolen att dessa läkemedel endast kunde omfattas av det undantag som avses i artikel 3.1 i direktivet om de hade tillverkats enligt ett recept som utfärdats före tillverkningen. Tillverkningen skulle också ske specifikt för en i förväg identifierad patient. Beträffande undantaget i artikel 3.2 uttalade domstolen bl.a. att de nämnda läkemedlen endast kunde omfattas av undantaget om de utdelades direkt av det apotek som har tillverkat dem till de patienter som betjänas av detta apotek.

Skäl för en översyn av marknaden och regelverket

Marknadens begränsade utveckling och de förtydliganden som EU-domstolen gjort motiverar att en genomgång och analys görs av regleringen och hanteringen av extemporeläkemedel och lagerberedningar i Sverige. Regeringen anser det vara av stor vikt att säkerställa att alla extemporeläkemedel kan komma patienter med speciella behov till godo. Det är i grund och botten en patientsäkerhetsfråga. Regeringen anser också att förutsättningarna för ett sådant tillhållande ska vara långsiktiga och gå hand i hand med ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser.

Maskinell dosdispensering

Vad innebär maskinell dosdispensering?

Med dosdispensering avses enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Dosdispensering kan ske manuellt eller maskinellt. I dessa direktiv behandlas maskinell dosdispensering.

Maskinell dosdispensering förekommer i nuläget främst i den öppna vården, men i begränsad utsträckning även i slutenvård. Bedömningen av om en viss patient har behov av dosdispenserade läkemedel görs i dag av läkare vid förskrivningstillfället med stöd av riktlinjer som utfärdats av det enskilda landstinget. Vid förskrivningstillfället ska förskrivaren informera patienten om vad dosdispensering innebär och inhämta patientens samtycke till att apotek och vårdpersonal utbyter information med varandra. Den maskin-

ella dispensereringen i dospåsar sker sedan hos en av landstinget upphandlad dosaktör med öppenvårdsapotekstillstånd, vanligen benämnd dosapotek. Det är det apotek som utför dispensereringen som expedierar de dosdispenserade läkemedlen. Maskinell dosdispensering kan också enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) bedrivas av sjukhusapotek och sjukhus eller av sjukvårdshuvudman för att tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten. Det krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att bedriva maskinell dosdispensering.

Marknaden för dosdispenserade läkemedel

Apoteket AB hade före omregleringen av apoteksmarknaden enligt verksamhetsavtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvården och enskilda efterfrågade. Apoteket AB hade 11 stycken så kallade dosapotek som täckte olika geografiska områden i Sverige. Även dosmarknaden omreglerades och andra aktörer än Apoteket AB fick möjlighet att ansöka om tillstånd hos Läkemedelsverket för att bedriva denna verksamhet. Landstingen genomförde upphandlingar av dostjänster. Apoteket AB hade under ett par år efter omregleringen ett krav enligt sin ägaranvisning att tillhandahålla dosdispensering på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor i den utsträckning som det efterfrågades.

I dag finns ett fåtal dosleverantörer på marknaden. Antalet produktionsanläggningar för öppenvården har minskat betydligt. Ingen aktör har i nuläget ett nationellt utpekat ansvar att tillhandahålla dosdispensering. Vid händelser som t.ex. brand eller konkurs saknas därmed ett övergripande ansvar för att säkerställa nödvändig kontinuitet i dosproduktionen. En övergång till manuell hantering av dostjänsten i sådana situationer kräver stora personalresurser, vilka kan vara svåra att uppbringa inom hälso- och sjukvården eller den kommunala omsorgen. Nuvarande situation kan därför medföra patientsäkerhetsrisker.

I stället för att varje landsting upphandlar dostjänster, har landstingen gått samman i totalt sex kluster. Utrymmet för en mångfald av aktörer på dosmarknaden är därmed begränsat. De investeringar som krävs för att etablera sig på dosmarknaden är dessutom betyd-

ande. Givet dessa grundläggande förutsättningar är konkurrensen på marknaden svår att främja.

Därtill kommer att kommunerna, dels genom patienter på särskilda boenden, dels genom patienter i ordinärt boende, är de största avnämarna av dostjänsten. Att få dessa patienters läkemedel samlat i dospåsar medför betydande tidsvinster för de kommunala sjuksköterskorna. Finansieringen av tjänsten svarar dock landstingen för i nuläget.

Läkemedels- och apoteksutredningen hade i uppdrag att se över den rättsliga reglering som gäller vid maskinell dosdispensering samt lämna förslag som skulle leda till goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens och en god tillgänglighet. Utredningen anförde att eftersom marknaden vid tillfället för uppdraget var förhållandevis ny ville den förhålla sig något försiktigt och låta de aktörer som etablerat sig på marknaden ges förutsättningar att få fortsätta att bedriva och utveckla sin verksamhet. De förslag som utredningen lämnade i sitt slutbetänkande (SOU 2014:87) innebär således i huvudsak inga stora förändringar för patienterna, landstingen och dosleverantörerna. Utredningen föreslog bland annat en ny prissättningsmodell samt en möjlighet för dosleverantörerna att förhandla inköpspriset på de läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering. Enligt detta förslag skulle apotekens skyldighet att byta ut läkemedel som dosdispenseras tas bort. Utredningen redovisade även andra alternativ, bl.a. en särskild s.k. periodens vara-lista för läkemedel som används vid maskinell dosdispensering. Efter överlämnandet av slutbetänkandet har ytterligare förändringar på marknaden skett. Vid remissbehandlingen lämnades framför allt synpunkter på det förslag som gällde prissättningen av dosdispenserade läkemedel.

Sammantaget anser regeringen att dosmarknaden återigen behöver belysas för att analysera huruvida nuvarande struktur är ändamålsenlig för att säkerställa patientsäkerheten och ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser.

Receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna

Före omregleringen av apoteksmarknaden tillämpades samma handelsmarginal på läkemedel inom och utom förmånerna och samma priser gällde på alla apotek. Under senare år har det skett en utveckling mot att fler receptbelagda läkemedel inte ingår i förmånerna.

För receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är varken läkemedelstillverkarens eller apotekens priser reglerade. Enligt nuvarande lagstiftning är det inte heller möjligt att byta ut ett läkemedel som inte omfattas av förmånerna på apotek, trots att det kan finnas utbytbara alternativ. Detta påverkar priskonkurrensen negativt och gör att patienten kan få betala onödigt mycket för sin behandling. Det innebär också att det är olika priser på ett och samma läkemedel beroende på vilket apotek läkemedlet inhandlas på, vilket är förenat med vissa problem på läkemedelsmarknaden. Patienten har fått ett läkemedel förskrivet av någon annan och har i den enskilda situationen inte alltid de möjligheter som finns på andra marknader. Patienten kan på grund av sjukdom behöva få sitt läkemedel så fort som möjligt och på vissa orter finns det bara ett enda apotek som patienten är hänvisad till.

Det kan vidare vara krångligt och tidskrävande för förskrivare och patienter att hitta information om priser och att göra prisjämförelser. Särskilt äldre personer kan ibland ha svårigheter att söka information på nätet.

TLV har på regeringens uppdrag utrett hanteringen av läkemedel utanför förmånerna. Uppdraget var utformat så att eventuella förslag till åtgärder skulle utgå från att skapa förbättringar inom ramen för nuvarande pris- och subventionssystem. I sin slutredovisning av uppdraget i mars 2015, Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna, föreslår TLV ett antal åtgärder, bl.a. en utvidgad möjlighet till utbyte som ska gälla även då läkemedel inte ingår i förmånerna och att det ska skapas en oberoende priswebb som möjliggör prisjämförelser för alla receptbelagda läkemedel. Slutrapporten har remissbehandlats. Förslagen välkomnades av många remissinstanser, men flera ansåg att begränsningen av TLV:s uppdrag var olycklig då de menar att många av dagens problem skulle lösas om apotekens handelsmarginal reglerades.

Licensansökningar av sjukhusapotek

Sedan hösten 2015 finns det hos E-hälsomyndigheten ett särskilt elektroniskt system för ansökan och behandling av ärenden om licens för läkemedel, kommunikationslösningen för licensansökan (KLAS). Den 1 juli 2016 trädde den nya lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel i kraft. Den omfattar Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens hantering av personuppgifter i ärenden som gäller ansökan om licens för läkemedel.

Sjukhusapoteken kan enligt Läkemedelsverkets tolkning av regelverket inte ansöka om licens via KLAS, vilket får till följd att de i stället är hänvisade till att faxa in ansökningar till Läkemedelsverket. Det innebär att känsliga personuppgifter fortsätter att faxas till Läkemedelsverket, vilket är olämpligt ur ett integritetsperspektiv och medför svårigheter och merarbete hos vården och sjukhusapoteken. För Läkemedelsverket uppstår ökade kostnader för att kunna hantera ansökningar som inkommer utanför KLAS. Sjukhusapoteken får kostnader på grund av ett manuellt och tidskrävande ansökningsförfarande och inom hälso- och sjukvården måste förskrivarna motivera på olika sätt beroende på om det är ett sjukhusapotek eller ett öppenvårdsapotek som ska ansöka (med risk att motiveringen görs på fel sätt).

Distribution av läkemedel för kliniska prövningar

Prövningsläkemedel används vid kliniska läkemedelsprövningar. Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor får dessa läkemedel distribueras genom sjukhusapotek, öppenvårdsapotek och av den som har tillstånd att bedriva partihandel. Prövningsläkemedel till sjukhuskliniker får enligt Läkemedelsverkets föreskrifter distribueras av de funktioner eller aktiviteter som utgör sjukhusapotek i lagens mening medan prövningsläkemedel till primärvården får distribueras av apotek som har öppenvårdsapotekstillstånd, eller av den som har tillstånd att bedriva partihandel. Detta leder till att en sponsor kan behöva använda olika distributionsvägar vid kliniska läkemedelsprövningar

som genomförs vid provningsställen som finns inom såväl som utanför sjukhus.

Lagstiftningen om distributionen av provningsläkemedel via apotek har även bedömts som oklar (jfr Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2011:19] om kliniska läkemedelsprövningar på människor).

Uppdraget

Översyn av marknaden för extemporeläkemedel m.m.

Utredaren ska, givet den begränsade utvecklingen på marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar, analysera om nuvarande struktur är den mest ändamålsenliga. Utredningen ska vidare analysera hur nuvarande system och regelverk för hanteringen av extemporeläkemedel, när det gäller ordination, tillverkning, försäljning och distribution till patienterna av dessa läkemedel, förhåller sig till det EU-rättsliga regelverket inklusive den tidigare nämnda domen från EU-domstolen i målen C-544/13 och C-545/13 (se s. 5 i dessa tilläggsdirektiv). Eventuella konsekvenser av domen ska belysas. Utredningen ska bl.a. överväga om EU-domstolens tolkning kan påverka möjligheterna att tillgodose hälso- och sjukvårdens behov av icke godkända läkemedel i akuta situationer. APL:s roll och uppdrag ska ses över.

Om utredningens analys visar på behov av förändringar av det svenska systemet, ska utredningen lämna sådana förslag. Utredaren ska lämna förslag till förändringar på de områden där behov av förbättringar identifierats. Sådana förändringsförslag kan t.ex. avse författningsregleringen av tillverkning och handel med dessa läkemedel eller vilken verksamhet som ska bedrivas av företag med statligt ägande. En utgångspunkt för utredaren ska vara att skapa en långsiktig och kostnadseffektiv struktur för att tillgodose samhällets behov av extemporeläkemedel. Utredaren ska vidare analysera de EU-rättsliga krav som ställs på detta segment och om detta anses behövligt föreslå ändringar av regleringen av extemporeapotek.

Utredaren ska även analysera om APL i sin roll som statligt bolag kan medverka till att främja den svenska Life science-branschen i enlighet med regeringens ambitioner på området. Vid behov ska utredaren lämna förslag på justeringar i bolagets uppdrag.

Översyn av marknaden för dosdispenserade läkemedel

Utredaren ska belysa och analysera om nuvarande funktion och struktur är ändamålsenlig för att säkerställa patientsäkerheten och ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser. I den utsträckning utredaren bedömer det lämpligt kan beskrivningarna och analyserna i Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande (SOU 2014:87) samt de synpunkter som framkommit vid remissbehandlingen användas som underlag. Utredningen ska dock även belysa den senaste utvecklingen på detta område.

I uppdraget ingår att se över de risker för störningar i verksamheten som kan uppkomma och vid behov lämna förslag till förtydliganden av ansvaret för kontinuitetsplaneringen för verksamheten.

Vidare ingår i uppdraget att analysera om nuvarande konstruktion med landsting som upphandlar dostjänsten i kluster främjar en väl fungerande marknad och en effektiv vård. Fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner ska analyseras och även inbegripa miljö- och klimathänsyn. Utredaren ska här beakta Indelningskommitténs uppdrag (Fi 2015:09) att föreslå en ny regional indelning som innebär att Sverige delas in i väsentligt färre län och landsting.

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.

I uppdraget ingår även att analysera de EU-rättsliga krav som ställs på detta segment. Om detta anses behövt ska utredningen lämna förslag till ändringar av regleringen av dosverksamhet.

Hantering av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

Utredningen ska överväga om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför förmånerna skulle vara möjlig och lämplig för att åstadkomma en enhetlig prissättning på apotek. Detta omfattar prissättningen både gentemot patienterna, när dessa betalar för läkemedlen, och gentemot landstingen för de läkemedel utanför förmånerna som landstingen finansierar. Utredningen ska bl.a. analysera hur en sådan reglering påverkar förmånssystemet,

apoteksmarknaden, läkemedelskostnaderna för patienterna och det offentliga samt förutsättningarna för en effektiv läkemedelsanvändning och god tillgänglighet till läkemedel. Om utredaren bedömer det lämpligt ska även förslag till en sådan reglering lämnas.

Sjukhusapotekens licensansökningar

Även sjukhusapotek bör kunna ansöka om licens för läkemedel i E-hälsomyndighetens kommunikationslösning för licensansökan, KLAS, av både integritetsskäl och praktiska skäl. Utredningen ska se över vilka ändringar som krävs i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel för att denna lag ska kunna omfatta även sådana ärenden. För närvarande pågår en översyn av bland annat denna lag genom Socialdataskyddsutredningens (S 2016:05) uppdrag att anpassa författningar som rör personuppgiftsbehandling inom Socialdepartementets verksamhetsområde till EU:s dataskyddsförordning. Utredningen ska även bedöma om det finns behov av andra författningsändringar och i så fall lägga fram förslag om detta. Utredningen ska också analysera de praktiska förutsättningarna för att göra de ändringar i KLAS som krävs för att genomföra eventuella lagändringar.

Distribution av prövningsläkemedel

Utredningen ska lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner och prövningsställen och lämna förslag på författningsändringar för att reglera denna hantering. I detta sammanhang behöver bl.a. EU-rättsliga aspekter beaktas.

Avgränsning av uppdraget

De avgränsningar av uppdraget som anges i direktiven 2015:118 ska inte innebära hinder mot att utredningen lägger fram förslag som påverkar handelsmarginalen för läkemedel utanför förmånerna eller innebär förändringar av modellen för generiskt utbyte när det gäller maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Redovisning av uppdraget

Uppdraget i direktiven 2015:118 ska redovisas i ett delbetänkande senast den 28 februari 2017. Ett delbetänkande som behandlar frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna ska redovisas senast den 15 juni 2017. Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 31 december 2017.

(Socialdepartementet)

Utredningens referensgrupp

Apotekarsocieteten	Birgitta Karpesjö
Föreningen för Generiska Läkemedel (FGL)	Kenneth Nyblom
LIF (Läkemedelsindustriföreningen)	Karolina Antonov
Läkemedelshandlarna	Nick Nyborg
Oriola	Thomas Gawell
PRO	Christina Tallberg
Sveriges Apoteksförening	Johan Wallér
Sveriges Farmaceuter	Kristina Fritjofsson
Sveriges Läkarförbund	Emma Spak
SPF Seniorerna	Rune Kjernald
Tamro	Lars Schenatz
Unionen	Shade Jalali
Vårdförbundet	David Liljequist

Utredningens brukarråd

Cancernätverket	Bo Karlsson
Hiv-Sverige	Peter Månehall
Hjärt- och lungsjukas riksförbund	Pär Hommerberg
Handikappförbunden, HSO	Marie Stéen
Iktyosföreningen	Helene Reuterwall
Riksförbundet för social och mental hälsa, RSMH	Jimmie Trevett

Utredningens apoteksråd

Apoteket AB

Eva Fernvall

Apoteksgruppen AB

Birgitta Lange Sjöblom

Apoteket Hjärtat AB

Jonas Mjöbäck

Apoteket Kronan AB

Andreas Rosenlund

Lloyds Apotek

Thomas Bornemann/
Fredrik Ljungström

Sveriges Oberoende Apoteksaktörers
Förening (SOAF)

Johan Olofsson



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06)

Anna Montgomery, utredningssekreterare

E-post: anna.montgomery@regeringskansliet.se

Frågor till dig som är läkemedelsansvarig på apotek

1. Vilken grundutbildning har du?

- leg. apotekare leg. receptarie

2. Hur länge har du jobbat på öppenvårdsapotek?

3. Hur länge har du varit läkemedelsansvarig?

4. Har du gått en särskild LMA-utbildning?

- Ja, Läkemedelsakademins 3-dagarsutbildning
 Ja, intern LMA-utbildning på apotek
 Annan utbildning för LMA-rollen.....
 Nej

5. Hur många apotek är du läkemedelsansvarig för?

6. Har du schemalagd tid för att fullgöra dina uppgifter som LMA?

- Ja, timmar/vecka Nej

Ev. kommentar:

7. Är du apotekschef?

- Ja Nej

Vänd!

8. Du som är LMA har en viktig roll för att säkerställa hög kvalitet och patientsäkerhet i apotekets verksamhet. Vilka utmaningar har du i detta uppdrag?

9. I vilken grad upplever du att din arbetsgivare lyssnar på dig som LMA när det gäller hur verksamheten ska bedrivas med kvalitet och patientsäkerhet?

I mycket hög grad

I ganska hög grad

I ganska låg grad

I mycket låg grad

Kommentar:

10. Utifrån att syftet med LMA-rollen är att säkerställa hög kvalitet och patientsäkerhet i apotekens verksamhet – anser du att LMA-rollen skulle behöva förändras?

Nej

Ja

Om ”Ja” – på vilket sätt?

Stort tack för din medverkan!

Statens offentliga utredningar 2017

Kronologisk förteckning

1. För Sveriges landsbygder
– en sammanhållen politik för
arbete, hållbar tillväxt och välfärd. N.
2. Kraftsamling för framtidens energi. M.
3. Karens för statsråd och statssekreterare.
Fi.
4. För en god och jämlik hälsa.
En utveckling av det
folkhälsopolitiska ramverket. S.
5. Svensk social trygghet i en
globaliserad värld. Del 1 och 2. S.
6. Se barnet! Ju.
7. Straffprocessens ramar och
domstolens beslutsunderlag
i brottmål – en bättre hantering av
stora mål. Ju.
8. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2017.
Kärnavfallet – en fråga i ständig
förändring. M.
9. Det handlar om oss.
– unga som varken arbetar eller studerar. U.
10. Ny ordning för att främja god sed
och hantera oredlighet i forskning. U.
11. Vägs katt. Volym 1 och 2. Fi.
12. Att ta emot människor på flykt.
Sverige hösten 2015. Ju.
13. Finansiering av infrastruktur med
privat kapital? Fi.
14. Migrationsärenden
vid utlandsmyndigheterna. Ju.
15. Kvalitet och säkerhet
på apoteksmarknaden. S.

Statens offentliga utredningar 2017

Systematisk förteckning

Finansdepartementet

Karens för statsråd och statssekreterare. [3]

Vägs katt. Volym 1 och 2. [11]

Finansiering av infrastruktur med
privat kapital? [13]

Justitiedepartementet

Se barnet! [6]

Straffprocessens ramar och domstolens
beslutsunderlag i brottmål
– en bättre hantering av stora mål. [7]

Att ta emot människor på flykt.
Sverige hösten 2015. [12]

Migrationsärenden
vid utlandsmyndigheterna. [14]

Miljö- och energidepartementet

Kraftsamling för framtidens energi. [2]

Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2017.
Kärnavfallet – en fråga i ständig
förändring. [8]

Näringsdepartementet

För Sveriges landsbygder
– en sammanhållen politik för
arbete, hållbar tillväxt och välfärd. [1]

Socialdepartementet

För en god och jämlik hälsa.
En utveckling av det
folkhälsopolitiska ramverket. [4]

Svensk social trygghet i en globaliserad
värld. Del 1 och 2. [5]

Kvalitet och säkerhet
på apoteksmarknaden. [15]

Utbildningsdepartementet

Det handlar om oss.
– unga som varken arbetar eller studerar. [9]

Ny ordning för att främja god sed
och hantera oredlighet i forskning. [10]