

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 apoteksdatagalens (2009:367) bestämmelser medan den individbaserade hälso- och sjukvården omfattas av patientdatagalens (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 apoteksdatagalens 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 apoteksdatagalens och när rådgivningen övergår till att bli sådan hälso- och sjukvård som omfattas av patientdatagalens 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 apoteksdatagalens 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, hälsoupplýsning, 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 apoteks-datalagen om patienten har samtyckt till det. Apoteksdatalagen ger därför enligt Läkemedelsverket tillräckligt stöd för personuppgifts-behandling 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 medicinbrugereren 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 branschförningen är att apoteken ska få statlig ersättning för tjänsten.

Preliminära resultat visar att det sammantaget observerades en signifikant förbättrad följsamhet hos de som fått rådgivningssamtalen 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 verksamhet 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 farmacistudenter 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.

Apotekarsocietets verksamhet inom öppenvårdsfarmaci samt forskning och utveckling av apoteksverksamhet

En av Apotekarsocietets 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 Apotekarsocietets stadgar.

⁵³ Sektionen för öppenvårdsfarmacis 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 arbetsgivar- och 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 Apoteksförning 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 offentligas 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 recepttrader 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 recepttrader och i genomsnitt går det 1,92 recepttrader 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 apoteken skulle tillhandahålla ett läkemedel. Apoteket AB:s praxis var dock att förskrivna läkemedel och varor som inte fanns i lager på apoteket, på vardagar skulle finnas på apoteket inom 24 timmar efter det att de beställts av apoteket. Ett antal olika praktiska orsaker innebar dock att varor ibland inte kunde levereras förrän vid en senare tidpunkt. Information om när läkemedlet skulle finnas på apoteket lämnades till kunden i samband med besöket på apoteket.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 Apoteks-förening, 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 Apoteksförening.

Apoteksföreningens 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 Apoteksförening 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.

Apoteksföreningen framhåller att det inte är säkert att kundflödena tidsmässigt har samma profil i alla apotekskedjor som inom Apoteket AB hade vid tiden för undersökningarna, och kundflödet kan dessutom ha förändrats över tid. Uppgifterna belyser dock

³⁷ Sveriges Apoteksförening, 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 partihandlarna 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 retur av läkemedel

Vid retur 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 returnnota. Vad som påverkar synen på fysiska retur 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 förmånsläkemedel. Detta är en skillnad jämfört med förhållandena på flertalet andra marknader, där det är den part som köper en produkt som förhandlar pris, leverans, hållbarhet, 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 öppenvårdapoteken. 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 Apoteksförning 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 betyda 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 rekvirerats. 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 orderstoppetid 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

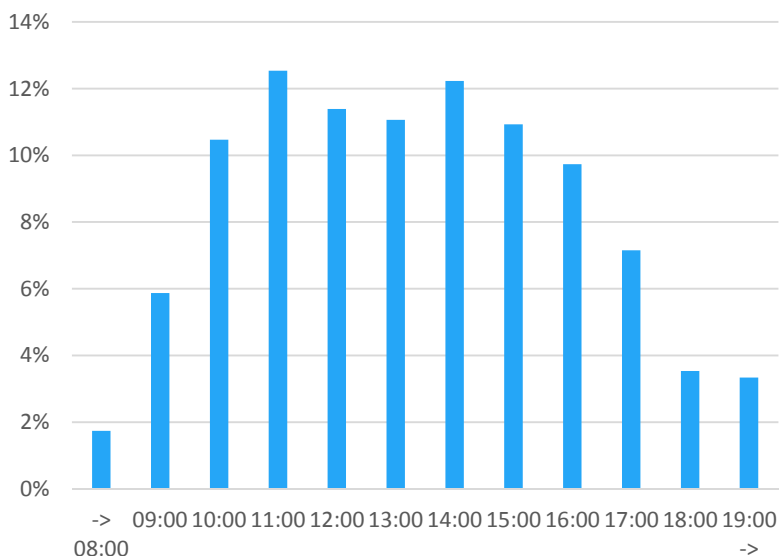
Andelen expedierade recept under veckans vardagar

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 Apoteksörening.

Av diagrammet framgår att flest receptkunderna besöker apoteken klockan 11–12 och klockan 14–15. Antalet receptkunder minskar därefter, men enligt Apoteksöreningens 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 öppet.

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 konsumenter 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 parter inbördes förhållanden som regleras i 8 kap. 2 § regeringsformen, den så kallade privaträtten. Privaträtten hör till det obligatoriska lagområdet och en delegation till myndighet att lämna föreskrifter är därför inte möjligt.¹⁴ Bestämmelser om retur av läkemedel 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 läkemedel på ett tillfredsställande sätt på egen hand. Marknadens parter är dock överens om att det finns delar av returhanteringen som inte fungerar tillfredsställande. Det är bland annat ett resultat av att det är enskilda överenskommelser som ska ligga till grund för riktlinjernas efterlevnad. Marknadens parter har framfört till utredningen att det behövs en ökad tydlighet och förutsägbarhet angående 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 tillhandahållandeskyldighet 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 regelssystem 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 tillsynare 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 retur 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 lämnas 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 förfalskade 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 Apoteksörening har uttryckt oro för att den föreslagna leveranstidpunkten är alltför tillåtande. Apoteksöreningen 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. Apoteksöreningen 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 parti-handlarna, samt E-hälsomyndighetens utökade uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket, kan innebära vissa utökade kostnader för E-hälsomyndigheten. De närmare förutsättningarna för inrapportering av data, hur data ska struktureras och hur rapportering till Läkemedelsverket ska ske behöver analyseras vidare av myndigheterna. Den utökade uppgiftsskyldigheten till Läkemedelsverket kommer medföra ett utökat antal ärenden för E-hälsomyndigheten, omfattningen beror dock på hur ofta Läkemedelsverket 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 avvikelserna är åtgärdade, 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 tillsynsärenden
- 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 Apoteksföreningen 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 Apoteksförening anger att det skulle effektivisera tillsynen och möjliggöra fokusering och fördjupning av tillsynen inom kritiska moment såsom rådgivning. Vidare anger Sveriges Apoteksförening att det är viktigt att alla tillsynsmyndigheter bedriver proaktiv tillsyn.

Utredningen ställde vid ett möte med styrelsen för Sveriges Apoteksförening 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 Apoteksförening 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 Läkemiddelsverkets 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-

gångssätt 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 inläga 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 Läkemiddelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (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 Läkemiddelsverket, TLV och IVO. Utredningen föreslår att Läkemiddelsverket ska samordna myndigheternas arbete i en så kallad tillsynsgrupp. Läkemiddelsverket 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. Läkemiddelsverket 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 Läkemiddelsverket, *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 kändedom 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 kändedom 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. Läke-medelsverket 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 Läke-medelsverkets 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 Läke-medelsverket.

Läke-medelsverkets 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 Läke-medelsverkets 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 vites 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 2009–2016

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.

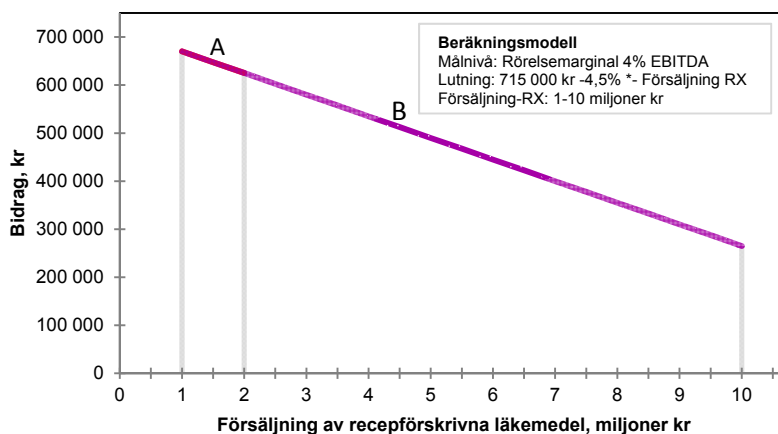
Beräkning av bidraget

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 utjämningsystem riktat till apoteksbolag som sådana och ett enhetsstöd riktat till så kallade apoteksfilialer och apoteksudsalg.³⁶ Både utjämningsystemet 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 tröskeleffekter 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 frakialternativ?	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 Läkemedelsverkets tidigare gällande föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m., definierades emellertid apoteksombud som ”utlämningsställe för färdigställda läkemedel utan farmaceutisk bemanning men under ett apoteks tillsyn.”. Utredningen konstaterar att TLV använder denna beskrivning av apoteksombud i sina rapporter.⁵⁷ Som beskrivits tidigare bedömer Läkemedelsverket 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 ägaravvisning 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 färdigställt 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 brådsakande, 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.

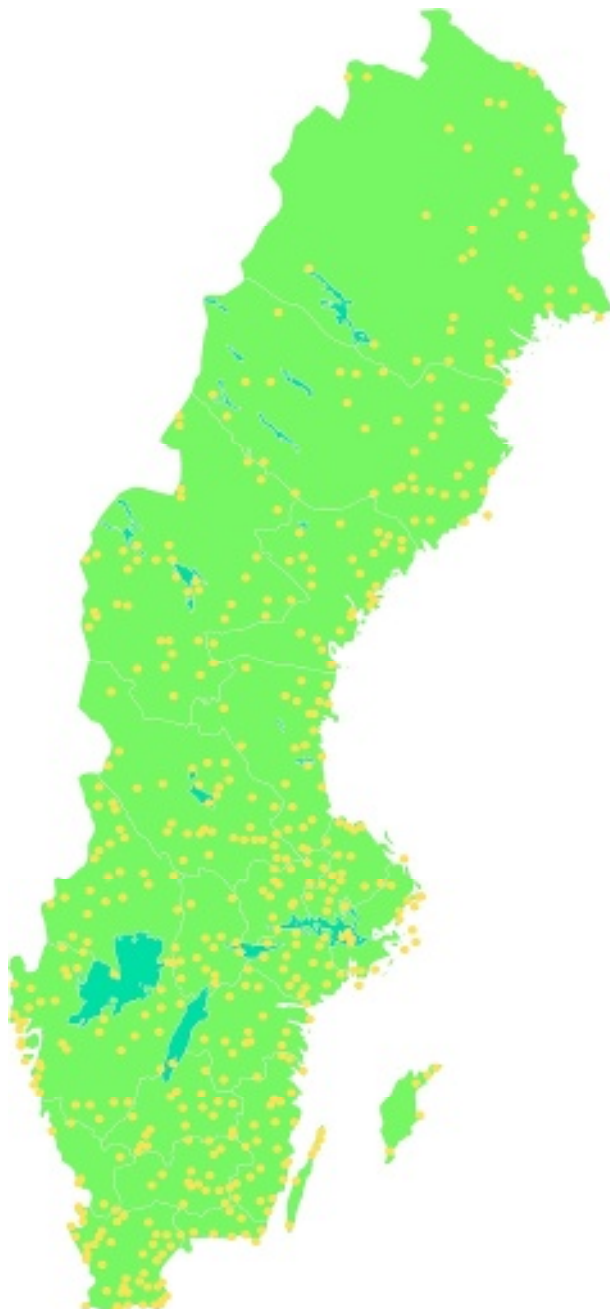
Tabell 12.13 Antalet apoteksombud per områdestyp 1999–2015

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.