

## 13 Geografisk tillgänglighet – överväganden och förslag

Med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen i kapitel 12, redovisar utredningen i detta kapitel sina överväganden och förslag kring den geografiska tillgängligheten till apotek och läkemedel i hela landet.

### 13.1 Allmänna utgångspunkter

Läkemedel är inte vilken produkt eller vara som helst. Läkemedel förebygger och behandlar sjukdomar hos människor och djur, och är i enskilda fall direkt livsnödvändiga. Både den nuvarande och tidigare regeringen har framhållit vikten av att det finns en god tillgänglighet till apotek och läkemedel i hela landet.

Genom åren har flera åtgärder vidtagits som syftat till att säkerställa den geografiska tillgängligheten. Ett tydligt exempel på detta är att det sedan 2013 finns ett särskilt statsstöd för apotek i glesbygd. Vidare tecknade staten, i samband med omregleringen av apoteksmarknaden 2009, avtal med de största apoteksaktörerna om att fram till våren 2013 inte lägga ner, sälja eller ändra servicenivån för ett antal utpekade apotek i glesbygd. Det finns också sedan lång tid tillbaka apoteksombud på platser och i delar av landet där det inte finns förutsättningar för att bedriva apoteksverksamhet.

Som beskrivits sker nu en kraftig ökning av apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel. Under 2016 var apotekens omsättning i e-handeln 1,7 miljarder kronor, vilket var en ökning med 70 procent jämfört med året innan. Drygt hälften av försäljningen utgjordes av receptbelagda läkemedel. E-handel med läkemedel kan bidra till den geografiska tillgängligheten för konsumenter som är bosatta i områden det inte finns fysiska apotek.

Detta förutsätter samtidigt att apotekens leverans- och utlämnings tjänster i e-handeln når konsumenterna i hela landet.

I direktivet framhålls att det inte finns en samlad bedömning av hur dessa åtgärder och förändringar kan säkerställa tillgängligheten till apotek och läkemedel i glesbygd på längre sikt. Utredningen har som utgångspunkt att här göra en sådan bedömning.

## 13.2 Fysiska öppenvårdsapotek

**Utredningens bedömning:** Det finns i dag inget behov av att lämna förslag på ytterligare åtgärder för att säkerställa en god tillgänglighet till fysiska apotek i hela landet. Denna bedömning bygger på att det även fortsättningsvis finns ett ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd.

I ett nationellt perspektiv har befolkningens närhet till ett fysiskt apotek förbättrats sedan marknaden omreglerades 2009, men alla delar av landet har inte fått en förbättrad tillgänglighet. Tillgängligheten till fysiska apotek har, beroende på vilken del av landet som avses, antingen förbättrats eller varit i det närmaste oförändrad sedan omregleringen.

Tillgängligheten till fysiska apotek är i dag överlag god, men den varierar mellan olika delar av landet. Nästan 99 procent av befolkningen har mindre än tjugo minuters bilresa till ett apotek, och närmare 91 procent har mindre än 10 minuter.

Det finns inget som tyder på att nyetableringarna av fysiska apotek de närmaste åren kommer att ske i områden i landet där tillgängligheten till apotek i dag är begränsad. De nya apotek som etableras kommer därför inte ha någon större påverkan på den geografiska tillgängligheten till apotek.

Det finns inget som tyder på omfattande avvecklingar av befintliga fysiska apotek de allra närmaste åren, i områden i landet där tillgängligheten i dag är begränsad. Denna bedömning bygger på att det även fortsättningsvis finns ett ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd.

De största potentiella hoten mot en god tillgänglighet till fysiska apotek i hela landet på längre sikt är brist på farmaceuter, minskande befolkningsunderlag och apotekens växande distanshandel med läkemedel genom e-handel.

I detta avsnitt analyserar utredningen närmare hur den geografiska tillgängligheten till fysiska apotek ser ut i dag samt bedömer hur tillgängligheten kan komma att utvecklas under de närmaste åren.

### **13.2.1 Skillnader mellan fysiska apotek och andra kanaler för läkemedelsförsörjningen**

Fysiska öppenvårdsapotek har kvaliteter och egenskaper som andra kanaler för läkemedelsförsörjningen – apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel, apoteksombud och försäljning av läkemedel utanför apotek – saknar. Fysiska apotek erbjuder:

- Receptbelagda läkemedel i lager för direktexpediering.
- Möjlighet till lagerhållning, expediering och utlämning av vissa läkemedel som är särskilt svåra att hantera via andra kanaler, till exempel kylförvarade läkemedel.
- Möjlighet till personligt fysiskt möte med farmaceut och annan utbildad personal.
- Stort utbud av receptfria läkemedel i lager för direktförsäljning.
- Tillgång till kompletterande hälsorelaterade tjänster som endast kan erbjudas i en fysisk lokal, till exempel blodtrycksmätning och vaccination.

Även om apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel nu utvecklas snabbt, visar punkterna ovan att tillgången till fysiska apotek även fortsättningsvis utgör en grundläggande funktion för en god läkemedelsförsörjning. Detta understryker vikten av att tillgängligheten till fysiska apotek är god i hela landet.

### **13.2.2 Geografisk tillgänglighet till apotek i dag**

I avsnitt 12.2 har utredningen kartlagt och redovisat hur den geografiska tillgängligheten till fysiska apotek ser ut i dag och hur den har förändrats sedan omregleringen 2009. De viktigaste iakttagelserna sett ur ett geografiskt tillgänglighetsperspektiv är att:

- Nästan 99 procent av befolkningen har mindre än 20 minuters bilresa till närmaste apotek, och nästan 91 procent har mindre än 10 minuter.
- Samtliga län har fler apotek 2016 än före omregleringen, men ökningen varierar stort mellan länen. Antalet apotek per invånare är högre i samtliga län 2016.
- Flertalet av de nya apoteken sedan omregleringen har etablerats på orter där det fanns apotek sedan tidigare. 98 procent av dem har etablerats inom 6 kilometer från ett befintligt apotek.
- Antalet apotek i områden med liten tillgänglighet till tätorter är nästan oförändrat sedan omregleringen. Antalet är oförändrat i glesbygdskommuner.
- Fyra apotek på den så kallade glesbygdslistan har stängts sedan omregleringen.

### **Tillgängligheten till fysiska apotek har antingen förbättrats eller varit oförändrad sedan apoteksomregleringen**

Kartläggningen visar att den geografiska tillgängligheten till fysiska apotek på en nationell nivå har förbättrats betydligt från 2009 då apoteksmarknaden omreglerades till 2016. Även Tillväxtanalys har tidigare kommit fram till tillgängligheten, mätt som närhet till närmaste apotek, har förbättrats i ett nationellt perspektiv sedan omregleringen.<sup>1</sup> Sett på länsnivå har tillgängligheten antingen förbättrats eller varit i det närmaste oförändrad. Detta gäller oavsett om man mäter tillgängligheten i termer av antalet apotek per invånare bland länen (se tabell 12.3), antalet apotek per tillgänglighetsklass (tabell 12.4), antalet apotek per kommungrupp (tabell 12.5) eller konsumenternas närhet till apotek med bilresa.<sup>2</sup>

Det är tydligt att det stora antalet nya apotek som tillkommit under perioden 2009–2016 har etablerats geografiskt ojämnt i landet. Stockholms län har haft den största procentuella ökningen

<sup>1</sup> Tillväxtanalys, *Tillgänglighet till kommersiell service och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (rapport 2015:04), s. 58.

<sup>2</sup> Detta gäller inte för de fåtal konsumenter i landet som fått en försämrad tillgänglighet till apotek till följd av att vissa enskilda apotek stängts, t.ex. i Lima, Löttorp, Marstrand och Unnaryd.

med 86 procent, medan Jämtland haft den minsta ökningen med 2 nya apotek vilket motsvarar en ökning med 9 procent. Resultaten torde spegla en förändrad marknadslogik efter omregleringen, där nyetableringar i större utsträckning än tidigare sker utifrån potentiell efterfrågan grundat på bland annat befintligt invånarantal och apotekstäthet.

### **Tillgängligheten till fysiska apotek i hela landet är överlag god men den varierar mellan olika delar av landet**

*Utredningen service i glesbygd* har framhållit att tillgång till bland annat apoteksservice är att anse som grundläggande kommersiell service. En grundläggande nivå av kommersiell service kan anses vara uppnådd när servicen är så tillgänglig att vardagen fungerar på ett tillfredsställande sätt för människor och företagande.<sup>3</sup> Utredningen ställde sig också frågan om det var möjligt att ange ett längst godtagbart geografiskt avstånd, för att en grundläggande nivå av service ska anses vara tillgodosedd. Detta avstånd skulle då kunna användas som ett mål att stämma av utvecklingen mot. Utredningen pekade på att ett sådant tänkbart mål skulle kunna relateras till avståndet 20 kilometers bilresa. Utredningen bedömde dock sammantaget att det inte är ändamålsenligt med ett kvantitativt mål för att mäta utvecklingen av kommersiell service.<sup>4</sup>

Även om *Utredningen service i glesbygd* valde att inte utforma ett kvantitativt mål för att kunna mäta utvecklingen, noterar Nya apoteksmarknadsutredningen att den ändå övervägde just avståndet 20 kilometers bilresa, som godtagbart geografiskt avstånd för att en grundläggande nivå av service. Som framgår av avsnitt 12.2.1 utgår även mycket av Tillväxtanalys redovisning av närhet till apotek från avståndet 20 kilometes bilresa. Utredningen anser att detta avstånd är relevant att utgå från när man bedömer hur god den geografiska tillgängligheten till apotek kan anses vara.

I dag har nästan 99 procent av befolkningen mindre än 20 minuters bilresa till närmaste apotek, och nästan 91 procent har mindre än 10 minuter. Med utgångspunkt från detta anser utredningen sammantaget att den geografiska tillgängligheten till fysiska

<sup>3</sup> Utredningen service i glesbygd, *Service i glesbygd* (SOU 2015:35), s. 12.

<sup>4</sup> Utredningen service i glesbygd, *Service i glesbygd* (SOU 2015:35), s. 159.

apotek i hela landet i dag överlag är god. Även Tandvårds- och läke-  
medelsförmånsverket (TLV) har nyligen bedömt att tillgänglig-  
heten till apoteksservice är god.<sup>5</sup> Det bör samtidigt framhållas att  
detta inte innebär att närheten till ett apotek är lika i hela landet,  
för respektive landsdels genomsnittliga konsument. Den genom-  
snittliga konsumenten i områden med låg tillgänglighet till tätorter  
har en längre bilresa till ett fysiskt öppenvårdsapotek, än genom-  
snittskonsumenten i områden med hög tillgänglighet till tätorter.<sup>6</sup>

Vidare varierar sårbarheten ur ett tillgänglighetsperspektiv mellan  
olika delar av Sverige. I stora delar av landet är det långt till det näst  
närmaste apoteket. Enligt Tillväxtanalys skulle restiden i delar av  
landet öka markant för många människor om det i dag närmaste  
apoteket lades ned.<sup>7</sup>

### 13.2.3 Geografisk tillgänglighet till apotek de närmaste åren

Utvecklingen av antalet apotek i glesbygdskommuner eller i om-  
råden där tillgängligheten till apotek är begränsad, har varit i det  
närmaste oförändrad de senaste åren. Under perioden 2013–2016  
har endast 2 apotek etablerats som ligger längre än 6 kilometer från  
ett annat apotek. Antalet apotek har under samma period i landet  
som helhet ökat med drygt 2 procent per år.

#### De närmaste årens nyetableringar av apotek bedöms inte ha någon större påverkan på den geografiska tillgängligheten

Utifrån redovisade uppgifter av utvecklingen av nya apotek under  
senare år, uttalanden från apoteksaktörerna samt prognoser om  
förändring i folkmängden, bedömer utredningen att antalet apotek  
kommer att fortsätta att öka även under de närmaste åren.<sup>8</sup> Den nu

---

<sup>5</sup> TLV, *2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (november 2016), s. 6.

<sup>6</sup> Detta kan utläsas ur Tillväxtanalys rapport *Tillgänglighet till kommersiell och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (2015:04), s. 59.

<sup>7</sup> Tillväxtanalys, *Tillgänglighet till kommersiell och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (2015:04), s. 60-61.

<sup>8</sup> Folkmängden (antalet folkbokförda personer) i Sverige förväntas de närmaste åren öka med omkring 1,5 procent per år. Det prognosticeras bo 739 000 fler personer i Sverige år 2020 än 2016. I åldersklassen 65 år och äldre prognosticeras det finnas över 100 000 fler personer år 2020 jämfört med 2016. (SCB, *Sveriges framtida befolkning 2016–2060*, BE 18.)

snabba utvecklingen av apotekens e-handel har dock en viss motverkande effekt, varför utredningen bedömer att ökningstakten av fysiska apotek kommer att vara lägre än tidigare.

Det finns emellertid enligt utredningen inget som tyder på att det under de närmaste åren kommer att ske betydande etableringar av fysiska apotek i områden i landet där tillgängligheten till apotek i dag är begränsad. Den utveckling som skett sedan omregleringen, med ”utjämning” i apotekstäthet mellan länen (se tabell 12.3), lär fortsätta. De nya apotek som etableras bedöms därför inte ha någon större påverkan på den geografiska tillgängligheten.

### **Det bedöms inte ske några omfattande avvecklingar av apotek i glesbygd de allra närmaste åren**

Det finns enligt utredningen inget som heller tyder på omfattande avvecklingar av befintliga apotek de närmaste åren, i områden och delar av landet där tillgängligheten i dag är begränsad. Sedan 2009 har endast fyra apotek på den så kallade glesbygdslistan stängts, i tre av fyra fall efter att den lokala vårdcentralen stängts. Antalet apotek hos de 20 kommuner som Sveriges kommuner och landsting (SKL) definierar som glesbygdskommun, har varit oförändrat netto under perioden 2009–2016 (se tabell 12.5).

Utredningens bedömning om att det inte kommer ske några omfattande avvecklingar av apotek i glesbygd de allra närmaste åren, bygger på att det även fortsättningsvis finns ett ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd. Som beskrivits var hälften av de 38 apotek som fick glesbygdsbidrag för verksamhetsåret 2015, lokaliserade i Jämtland och Västerbotten. Vidare hade hälften av dessa 38 ett negativt resultat innan bidraget, medan endast tre apotek hade ett negativt resultat efter bidraget.

Utredningen bedömer inte heller att eventuella framtida förändringar av antalet apoteksombud nämnvärt kommer att påverka vare sig nyetableringen av apotek, eller förutsättningarna för befintliga apotek, i glesbygd. Vi utvecklar detta i avsnitt 13.5.6.

## Potentiella hot mot fysiska apotek på längre sikt

Utredningen bedömer att de största potentiella hoten mot en god tillgänglighet till fysiska apotek i hela landet på längre sikt är brist på farmaceuter, minskande befolkningsunderlag och apotekens växande e-handel med läkemedel.

Som beskrivits i avsnitt 4.3 förväntas efterfrågan på apotekare och receptarier öka de närmaste tio åren. Det beror bland annat på att befolkningen och antalet äldre ökar, vilket leder till ökat behov av läkemedel. Enligt Sveriges Apoteksförning går branschen stora utmaningar till mötes de kommande åren vad gäller att säkerställa farmaceutisk kompetens på apoteken. På några enskilda platser i landet har bristen på arbetskraft redan i dag lett till att apotek har tvingats att stänga eller förkorta öppettiden för att det inte har funnits personal till verksamheten.

Utredningen service i glesbygd har pekat på att befolkningsutvecklingen skapar utmaningar när det gäller förutsättningarna för kommersiell service i alla delar av landet. Under periodens 2002–2014 har folkmängden ökat i alla län utom Norrbotten, Väster-norrland, Jämtland och Gotland. Sett till SKL:s kommuntyper har folkmängden under perioden minskat i bland annat glesbygds-kommuner och kommuner i glesbefolkad region. Utredningen hänvisar samtidigt till SCB:s prognoser om framtida utveckling som tyder på att befolkningen på längre sikt kommer att öka i alla kommuntyper utom i glesbygdskommuner. I dessa ökar i stället andelen äldre samtidigt som antalet invånare i arbetsförålder minskar.<sup>9</sup>

Det är enligt utredningen svårt att bedöma på vilket sätt apotekens e-handel på sikt kommer att påverka tillgängligheten till fysiska apotek i hela landet. Rimligtvis finns det ett visst samband mellan en ökande e-handel och en sämre intjäningsförmåga för de fysiska apoteken. Samtidigt kommer befolkningen enligt SCB att öka i samtliga kommuntyper utom i glesbygdskommuner. Vidare bör det framhållas att fysiska apotek som beskrivits har särskilda kvaliteter som e-handeln saknar eller inte kan erbjuda på samma sätt. I det längre perspektivet kommer konsumenternas preferenser och val mellan att besöka ett fysiskt apotek eller att utföra sina apo-

---

<sup>9</sup> Utredningen service i glesbygd, *Service i glesbygd* (SOU 2015:35), s. 35–39.



teksärenden genom e-handel, att påverka omfattningen och förekomsten av fysiska apotek.

### Fortsatt behov av ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd

Som beskrivits ovan bedömer utredningen att tillgängligheten till fysiska apotek i hela landet i dag är överlag god och att det inte kommer att ske några omfattande avvecklingar av apotek i glesbygd de allra närmaste åren. Sammantaget finns det därför enligt utredningens bedömning inget behov i dagsläget av att lämna förslag på ytterligare åtgärder för att säkerställa en god tillgänglighet till fysiska apotek. Denna bedömning bygger på att det även fortsättningsvis finns ett ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd. Bedömningen bygger också på att det finns tillgång till andra kompletterande kanaler och verktyg för tillgängligheten till läkemedel, så som apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel samt apoteksombud. Statligt bidrag till apotek i glesbygd, e-handel med läkemedel samt apoteksombud diskuteras var för sig i de följande avsnitten.

Utredningen noterar också att TLV nyligen har bedömt att det i dag finns förutsättningar för en fortsatt god tillgänglighet till och kvalificerad rådgivning om läkemedel. Myndigheten har även uttryckt att den har för avsikt att fortsättningsvis en gång per år genomföra en uppföljning av bland annat tillgänglighet, service och lönsamhet på apoteksmarknaden. Ett fördjupningsområde som TLV bedömer vara intressant att analysera särskilt framöver, är e-handelns framväxt och påverkan på geografisk tillgänglighet.<sup>10</sup> Mot bakgrund av vikten av en god tillgänglighet till apotek och läkemedel i hela landet och de potentiella hot som finns kring detta på längre sikt, ser utredningen mycket positivt på detta.

---

<sup>10</sup> TLV, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 7.

### 13.3 Statligt bidrag till öppenvårdsapoteksservice

**Utredningens bedömning:** Dagens stödordning för statsbidrag till apotek i glesbygd är kopplad till målet för bidraget, konkurrensneutral, överlag transparent och förutsebar, kostnadseffektiv, ekonomiskt hållbar för de allra närmaste åren samt har en hög legitimitet hos apoteksbranschen.

Stödordningen är i grunden förenlig med EU-rättens regler kring statsstöd. Behovet av eventuella justeringar i regelverket har utretts av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Beredning av den rapporten pågår i Regeringskansliet.

Stödordningen är en bättre och mer ändamålsenlig modell för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning och apotekstäckning i hela landet, än upphandling, basersättning via handelsmarginalen och utökat uppdrag till Apoteket AB.

Dagens stödordning bör behållas, men det finns samtidigt ett behov av att se över vissa aspekter av stödkriteriernas närmare utformning.

Som beskrivits i avsnitt 12.3 finns det sedan 2013 en särskild stödordning för statsbidrag till öppenvårdsapotek i glesbygd. Målet med bidraget är att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Regeringen tillför 20 miljoner kronor per år för detta.

Utredningen ska följa upp de insatser som vidtagits i syfte att garantera en fortsatt god apotekstäckning i hela landet. I detta ingår att beakta de bedömningar och alternativa ordningar för en god läkemedelsförsörjning som TLV redovisat i sin utvärdering av glesbygdsbidraget. I detta avsnitt analyseras bland annat stödordningens ändamålsenlighet och alternativa modeller för stöd till apotek i glesbygd, med utgångspunkt från bland annat TLV:s utvärdering.

#### 13.3.1 Stödordningens ändamålsenlighet

Stödordningen för statsbidrag till apotek i glesbygd utgörs av förordning (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse och TLV:s föreskrifter (2013:4) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse.

## Stödordningen är kopplad till målet med stödet

Utredningen anser att stödordningen genom sin konstruktion har en tydlig koppling till målet med statsbidraget.

Förordningen om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse, anger att målet med bidraget är att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. De närmare kriterierna för att få stödet (se avsnitt 12.3.1) är enligt utredningen utformade på ett sådant sätt att det kopplar till detta mål. Detta gäller inte minst kravet på att ett stödberättigade apotek ska vara beläget mer än tjugo kilometer från ett annat apotek och att det huvudsakligen är försäljningsintäkterna från receptbelagda läkemedel som ligger till grund för bedömningen och beräkningen av stödet. Vidare kan apotek i hela landet få stödet så länge de uppfyller grundkriterierna. Det är inte begränsat till enbart vissa geografiska områden (till exempel specifikt utpekade län) eller områdestyper (till exempel glesbygdskommuner).

Utredningen finner det också logiskt och i enlighet med stödets syfte att närliggande apoteksombud och utlämningsställen för e-handlade läkemedel, inte negativt påverkar möjligheten för apotek att få det. Som beskrivits i avsnitt 12.4 och 12.5 kan apotekens e-handel och apoteksombud inte fullt ut erbjuda konsumenterna den service som ett fysiskt apotek kan, till exempel att direkt expediera och tillhandahålla receptbelagda läkemedel.

## Stödordningen är konkurrensneutral

Utredningen bedömer att stödordningen är konkurrensneutral. TLV och Sveriges Apoteksförning har tidigare gjort likartade bedömningar.<sup>11</sup>

De närmare kriterierna för att få stödet är enligt utredningen utformade på ett sådant sätt så att de gäller lika för alla typer av apoteksaktörer, oberoende av deras storlek eller ägarförhållanden. Detta gör att stödet i sin grundkonstruktion är konkurrensneutralt. Vidare finns det inbyggda begränsningar med avseende på omsätt-

---

<sup>11</sup> TLV, *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag* (S2013/9047/SAM, nov. 2015), s. 29 samt Sverige Apoteksförning, *Underlag från apoteksbranschen till den nya apoteksutredningen* (2016-04-08) s. 23.

ning och lönsamhet som reglerar hur mycket stöd apoteken kan få. Det ställs även vissa krav på miniminivåer för öppethållande för att överhuvudtaget få stödet. Dessa omständigheter bidrar till att minska risken för att apotek överkompenseras eller erhåller stöd utan krav på motprestation vilket, om begränsningarna och kraven inte funnits, hade påverkat konkurrenssituationen negativt. Utredningen har inte heller funnit något som tyder på att tillämpningen av stödet genom TLV:s beslut gynnar eller missgynnar någon enskild aktör.

### **Stödordningen är överlag transparent och förutsebar**

Utredningen anser att stödordningen överlag är transparent och förutsebar. Det finns dock en viss oförutsebarhet genom att apotek i enskilda fall kan drabbas av oförutsedda tröskeeffekter som negativt påverkar möjligheten att få stöd.

Förordningen och TLV:s föreskrifter beskriver tillsammans utförligt stödordningens mål, förutsättningar för att få och beräkna bidraget samt hur ansökan om bidrag ska ske. Vidare har TLV på sin webbplats sammanställt information om bidraget, med länkar till aktuella dokument och kontaktuppgifter till tjänstemän på myndigheten.

Regeringen har fram till i dag avsatt 20 miljoner kronor per år för bidraget. Det kan hävdas finnas en viss osäkerhet för apoteken genom att stöd, i enlighet med förordningen, endast lämnas i mån av tillgängliga medel. Utredningen konstaterar dock att det hittills funnits en relativt stor marginal mellan beloppet som avsatts och det totalt utbetalade bidraget som legat på 8–10 miljoner kronor per år. Alla apotek som ansökt om bidrag och som uppfyllt kraven, har under de tre år det funnits också fått så stort stöd som de enligt regelverket är berättigade till. Det bör också framhållas att TLV:s föreskrifter uttryckligen anger att om det sammanlagda beräknade bidraget för berättigade apotek överstiger avsatta medel, så görs samma procentuella avdrag för alla bidragsberättigades bidrag. Detta bidrar enligt utredningen i sig till ökad transparens och förutsebarhet i stödordningen.

Något som möjligtvis bekräftar utredningens uppfattning att stödordningen överlag är transparent och förutsebar, är att det är ett relativt litet antal apotek som söker det. Antalet har varierat

mellan 35 och 38 apotek per år. Vidare har andelen sökande apotek som också beviljats stödet legat på en generellt hög och ökande nivå. År 2015 fick 95 procent av apoteken bifall, jämfört med 83 procent 2014 och 82 procent 2013. Om stödordningen varit otydlig och oförutsebar är det tänkbart att fler apotek ansökt om stöd och att andelen av sökande apotek som beviljats det hade varit lägre än vad som nu är fallet.

### Tröskeeffekter skapar viss oförutsebarhet i enskilda fall

En omständighet som dock negativt påverkar förutsebarheten är att apotek till följd av stödordningens konstruktion i enskilda fall kan drabbas av mer eller mindre oförutsedda negativa så kallade tröskel-effekter, kopplat till omsättning och öppethållande. Som beskrivits ges inget stöd alls till apotek som har försäljningsintäkter som överstiger 10 miljoner kronor, medan en försäljning som precis understiger detta belopp kan ge ett stöd på upp till 265 000 kronor. Även mycket små variationer i årsomsättningen, precis över eller strax under 10-miljonersnivån, kan därmed få stora effekter. Detta kan vara svårt att förutse eller påverka för enskilda apotek som har en årlig försäljning runt denna nivå. Vidare kan ett apoteks faktiska öppethållande i enskilda fall påverkas av faktorer som kan vara svåra att förutsäga, till exempel längre sjukfrånvaro eller personalbrist.

### Stödordningen är kostnadseffektiv

Utredningen bedömer att stödordningen är kostnadseffektiv. TLV har i sin tidigare utvärdering bedömt att stödet är ändamålsenligt utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv och att kostnaderna för stödet hittills är rimliga i förhållande till nyttan.<sup>12</sup>

Stödet har utbetalats tre gånger, avseende verksamhetsåren 2013, 2014 och 2015. För 2015 utbetalades 9,7 miljoner kronor till 36 apotek. Motsvarande uppgifter 2014 var 7,9 miljoner kronor till 29 apotek, och 8,8 miljoner till 31 apotek 2013. Totalt innebär detta

---

<sup>12</sup> TLV, *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag* (S2013/9047/SAM, nov. 2015), s. 6.

att drygt 26 miljoner kronor betalats ut under de tre år stödet funnits. Varje enskilt år har det varit mellan 2 och 3 procent av samtliga befintliga apotek som fått stöd, vilket enligt utredningen är att betrakta som en liten andel.

Stödet är i grunden utformat för att underlätta drift av apotek i just glesbygd (till exempel kravet att ett stödberättigat apotek ska vara beläget mer än 20 kilometer från annat apotek), men utan att samtidigt vara en absolut garanti för fortsatt drift. Det är företagen som äger apoteken som står för den ekonomiska risken. Genom bidraget gick mer än hälften av de apotek som 2014 fick stödet (15 av 29 apotek) från ett negativt till ett positivt rörelseresultat. Utformningen av stödet innehåller även en övre gräns för apotekens rörelsemarginal som begränsar hur stort stödet kan bli. Dessa faktorer bidrar till stödordningens kostnadseffektivitet och träffsäkerhet. Vidare bedömer TLV att den administrativa bördan som uppkommer vid en ansökan är hanterbar för såväl enskilda apotek, apotekskedjor som för myndigheten själv.<sup>13</sup> Detta bekräftas även av Sveriges Apoteksförening. TLV:s uppgift att handlägga stödordningen kräver cirka en halv årsarbetskraft.

### Stödordningen är ekonomiskt hållbar för de allra närmaste åren

Utredningen bedömer att stödordningen är ekonomiskt hållbar för de allra närmaste åren.

Under de tre år stödet funnits har mindre än hälften förbrukats av de årligen avsatta medlen på 20 miljoner kronor. Det finns enligt utredningen inget som talar för att det utbetalade stödet kommer att hamna nära detta belopp eller stiga dramatiskt från dagens nivå, under de allra närmaste åren. Såväl antalet bidragssökande som bidragsbeviljade apotek har varit relativt stabilt över tid. Antalet sökande apotek har varierat mellan 35 och 38 per år, medan antalet beviljade apotek har varierat mellan 29 och 36.

I maj 2015 fanns det 126 apotek med minst 20 kilometer till närmaste annat apotek, vilket är ett av kriterierna för att få stöd. Något som kan påverka det totala antalet stödberättigade apotek,

---

<sup>13</sup> TLV, *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag* (S2013/9047/SAM, nov. 2015), s. 29.

och därmed kostnaderna, är om det etableras eller stängs apotek som har långa avstånd till andra apotek. Om det etableras ett nytt apotek som har mer än 20 kilometer till ett annat apotek, är det berättigat till stöd (om det uppfyller övriga kriterier). Omvänt kan ett apotek som inte är berättigat till stöd få det, om ett närliggande apotek stängs och det i sin tur innebär att avståndet till det därefter närmaste apoteket blir mer än 20 kilometer. Det kan konstateras att det skett mycket små förändringar i dessa avseenden under senare år. Under perioden 2013–2016 har endast två apotek öppnats som legat mer än 6 kilometer från ett annat apotek, men inget av dem längre än 20 kilometer från ett befintligt apotek.<sup>14</sup> Vidare bedömer utredningen att de relativt få apotek som stängts i landet under samma period, inte i något fall lett till att avståndet mellan två andra apotek blivit större än 20 kilometer.

Det bör framhållas att apotekens nu kraftigt ökande e-handel gör att det är svårt att i dag bedöma hur e-handeln på längre sikt kommer att påverka de ekonomiska förutsättningarna för fysiska apotek i glesbygd, och därmed hur många apotek som kan komma att ansöka om och få stödet. Utredningen menar dock att det inte finns något som i dag talar för att stödet under de allra närmaste åren kommer att stiga dramatiskt från dagens nivå eller hamna nära regeringens avsatta belopp på 20 miljoner kronor.

### **Stödordningen har en hög legitimitet hos apoteksbranschen**

Det är enligt utredningen viktigt att glesbygdstödet, vid sidan av att uppfylla de krav som diskuterats ovan, också uppfattas som ändamålsenligt och konkurrensneutralt av marknadsaktörer. Utredningen bedömer att stödordningen har en hög legitimitet hos apoteksbranschen.

Sveriges Apoteksförening har framhållit att stödet i stort sett fungerar bra och att det finns en samsyn mellan föreningen och TLV kring stödets ändamålsenlighet i relation till andra tänkbara modeller. Sveriges Apoteksförening anser att stödet på ett förutsebart sätt går dit det är tänkt och att det gäller generellt på marknaden. I princip omöjliggörs inte heller nyetableringar av apotek,

---

<sup>14</sup> TLV, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (november 2016), s. 19.

även om stödet betalas ut i efterskott. För en mindre och fristående aktör som vill etablera sig i glesbygden torde dock eftersläpningen alltså vara ett problem. Även om föreningen anser att stödet överlag fungerar bra har den pekat på tre områden där det bör övervägas justeringar inom nuvarande system:<sup>15</sup>

- Utformningen av kraven på öppethållande.
- Tröskeeffekten vid ökad omsättning kring 10 miljoner kronor.
- Marginaleffekter i hela systemet till följd av nya dyra läkemedel.

### 13.3.2 Stödordningens förenlighet med EU-rätten

Reglerna i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) om statligt stöd utgör en del av den reglering som ska säkerställa att konkurrensen inom den inre marknaden inte snedvids. Reglerna kring statsstöd finns i artiklarna 107–108 i EUF-fördraget. De har till syfte att förhindra att konkurrensförhållandena inom unionen förvanskas genom att medlemsstaterna ekonomiskt gynnar vissa företag eller viss produktion. Statliga åtgärder ska inte ge vissa företag obefogade fördelar som sätter marknadskrafterna ur spel, vilket i sin tur minskar EU:s allmänna konkurrenskraft. När stödet är otillåtet enligt artikel 107 eller 108 kan det ändå vara förenligt med den inre marknaden enligt artikel 106.

TLV föreslog i sin utvärderingsrapport *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag* (S2013/9047/SAM), att vissa justeringar i stödordningen skulle göras. Beredning av TLV:s rapport pågår för närvarande i Regeringskansliet.

Utredningen bedömer att de eventuella justeringar som kan krävas i stödordningen är frågor av sådan karaktär att de kan hanteras på förordningsnivå eller genom ändringar i TLV:s föreskrifter. Utredningen lägger därför inga förslag i denna del.

För en uttömmande beskrivning av den EU-rättsliga regleringen av betydelse för stödet till apoteksservice i glesbygd, hänvisas till TLV:s rapport.

---

<sup>15</sup> Sverige Apoteksförening, *Underlag från apoteksbranschen till den nya apoteksutredningen*, s. 23.



### 13.3.3 Andra modeller för stöd till apotek i glesbygd

Ovan har dagens stödordning för apotek i glesbygd analyserats utifrån flera olika aspekter. Utredningen ska även beakta de alternativa ordningar för god läkemedelsförsörjning som TLV tidigare redovisat. Myndigheten analyserade tre alternativ:

- Upphandling av apoteksverksamhet i glesbygd genom tjänstekoncession.
- Enhetlig basersättning via handelsmarginalen.
- Utökad uppdrag till Apoteket AB.

TLV bedömde sammantaget att samtliga alternativ är mindre ändamålsenliga jämfört med dagens stödordning för att nå målet om en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Alternativen bedömdes ge sämre effekt och kosta mer och var därför mindre önskvärda att genomföra, än att justera nuvarande stödordning.<sup>16</sup>

Med utgångspunkt från TLV:s redovisning av alternativen, berör utredningen i det följande kortfattat dessa tre alternativ.<sup>17</sup>

#### Upphandling av apoteksverksamhet genom tjänstekoncession

Ett alternativ till dagens stödordning för att uppnå målet om en god läkemedelsförsörjning i hela landet, är att staten upphandlar apoteksverksamhet i glesbygd genom en tjänstekoncession. En tjänstekoncession är ett kontrakt som innebär att ersättningen för tjänsten helt eller delvis utgörs av en rätt att utnyttja tjänsten. Den avgörande skillnaden på en tjänstekoncession och ett vanligt tjänstevtal är att i en koncession bär leverantören (koncessionshavaren) verksamhetsrisken. Ett exempel på en tjänstekoncession kan vara driften av en parkeringsplats, där utföraren är beroende av de avgifter den tar ut av användarna snarare än ersättning från den upphandlande myndigheten.

---

<sup>16</sup> TLV, *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag* (S2013/9047/SAM, nov. 2015), s. 64.

<sup>17</sup> I det följande återges en förkortad version av TLV:s utvärdering av de olika alternativen. För en mer utförlig redogörelse hänvisas till kapitel 5 och 6 i rapporten *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag* (S2013/9047/SAM, nov. 2015).

TLV bedömer att ett upphandlingsförfarande uppfyller ställda EU-krav genom tillämpning av Altmark-kriterierna och att kompensationen för åtagandet faller utanför artikel 107.1 FEUF-fördraget. Däremot pekar TLV på en rad andra problem och risker med att upphandla apoteksverksamhet i glesbygd.

Vid upphandling av apoteksverksamhet i glesbygd finns det enligt TLV en uppenbar risk för att apoteksservicen på orten uteblir under en period om inte tillräcklig tid ges för omställning till en ny driftsleverantör av ett nedläggningshotat apotek. Från det att ett apotek läggs ner tar det uppskattningsvis nio månader innan ny drift kan vara igång efter en tjänstekoncession. Att upphandla drift av ett apotek är inte heller en garanti för att driften fortlöper under hela avtalsperioden. I det fall den vinnande leverantören inte klarar att få tillräckliga intäkter för att täcka apotekets kostnader, finns det en risk för att driften läggs ner i förtid.

TLV bedömer risken som hög att inga anbud lämnas vid en upphandling, alternativt att det endast lämnas anbud med höga riskpremier. I den mån Apoteket AB lägger ett anbud som är lägre än övriga leverantörer, kan vidare frågan uppkomma om bolaget har andra förutsättningar att hålla en lägre vinstmarginal än övriga leverantörer. En farhåga kring upphandlingsalternativet är därmed att övriga leverantörer anser att det inte föreligger en likabehandling av leverantörerna och därigenom överprövar tilldelningen. Detta är något som enligt TLV behöver beaktas när upphandlingsunderlagen tas fram.

Statens intresse är kopplat till tillhandahållandet av läkemedel och rådgivning om läkemedel i glesbygd. Det är enligt TLV svårt att ur apotekets totala ekonomi bryta ut den ekonomiska påverkan som enbart är hänförlig till hanteringen av läkemedel och apoteksservice (inklusive en lämplig andel av de gemensamma kostnaderna för till exempel hyra och IT). TLV pekar på att risken är stor att staten, genom koncessionsersättningen, även finansierar delar av övriga tjänster inom apoteket, så som försäljningen av handelsvaror. Detta kan medföra att det ekonomiska åtagandet från statens sida blir avsevärt större än med nuvarande stödordning, där intäkter för övriga tjänster och övrig försäljning minskar statsstödet storlek.

TLV framhåller också att upphandling av apoteksverksamhet kräver att beställarmyndigheten har en erfaren och väl bemannad upphandlingsorganisation. Det behöver finnas personalmässigt

utrymme att snabbt initiera en upphandling om behovet uppkommer för att inte ytterligare förlänga tiden där en ort står utan apoteksservice. Samtidigt kan arbetsbelastningen vara mycket ojämn i omfattning, vilket försvårar ett resurseffektivt utnyttjande av personella resurser. De administrativa kostnaderna för att upphandla bedömer TLV vida överstiger kostnaderna för att administrera dagens glesbygdsbidrag.

Utredningen delar i huvudsak TLV:s problembeskrivning och analys och anser att de risker med upphandling som myndigheten beskrivit är relevanta och måste beaktas vid en jämförelse med dagens stödordning. Det kan också konstateras att flera av de argument som utredningen anför mot upphandling av tjänsten apoteksombud (se avsnitt 13.5.8), är giltiga även i detta fall. Utredningen instämmer även i den synpunkt som Sveriges Apoteksförning framfört, att etablering av apotek i glesbygd är förenad med svårigheter att rekrytera och behålla personal. Detta innebär en särskild utmaning vid upphandling. Utredningen bedömer sammantaget att upphandling av apoteksverksamhet i glesbygd genom tjänstekoncession, är en mindre ändamålsenlig modell för att uppnå en god läkemedelsförsörjning i hela landet än dagens stödordning.

### Enhetlig basersättning via handelsmarginalen

Ett annat alternativ som TLV analyserat är att införa en särskild basersättning via handelsmarginalen och på så vis förbättra förutsättningarna för mindre apotek. TLV bedömer sammantaget att en basersättning via handelsmarginalen inte på ett effektivt sätt säkerställer tillgång till läkemedel och rådgivning i hela landet.

Med basersättning menas en fast ersättning som är oberoende av vilken omsättning det enskilda apoteket har. En basersättning skulle kunna vara ett komplement till den ersättning som apoteken får via handelsmarginalen. Syftet med en sådan ersättning är att kompensera apotek för att de fasta kostnaderna behöver slås ut på färre sålda varor, jämfört med apotek med större försäljningsvolym.

TLV pekar på att införandet av en basersättning skulle ge apotek med låg omsättning generellt bättre förutsättningar jämfört med i dag. Det skulle även kunna bidra till att det öppnar fler och mindre apotek. Det finns dock inget som tyder på att dessa skulle lokali-

seras till glesbygdsområden. Trenden på marknaden är att apotek i hög utsträckning etableras nära ett befintligt apotek och i områden med större potentiell kundkrets.

TLV bedömer att basersättningen behöver komma upp i en alltför hög nivå för att kunna lyfta majoriteten av de apotek som i dag får statsbidrag till samma (eller högre) lönsamhetsnivå. Detta medför en risk för att apotek överkompenseras. Förutsatt att införandet finansieras inom systemet och att majoriteten av de apotek som får bidrag för verksamhetsåret 2014 ska nå ett nollresultat, skulle det innebära en omfördelning av 280 miljoner kronor av handelsmarginalen. Detta motsvarar 6 procent av den totala handelsmarginalen. För att medianapoteket ska nå 4 procent i rörelsemarginal krävs en omfördelning av 560 miljoner kronor, motsvarande 12 procent av den totala handelsmarginalen.

TLV framhåller vidare att ett införande av en basersättning som gynnar mindre apotek samtidigt riskerar att påverka större apotek på ett negativt sätt eftersom det sker en omfördelning från större till mindre apotek. En basersättningsmodell riskerar även att få en negativ effekt på konsumenternas tillgänglighet till läkemedel om det får till följd att apoteken i genomsnitt blir mindre. Det förklaras enligt TLV av att sannolikheten att få ett läkemedel expedierat vid första besöket är lägre på apotek som expedierar färre läkemedel.

Utredningen delar i huvudsak TLV:s problembeskrivning och analys. En basersättning är ett alltför trubbigt verktyg för att hantera de utmaningar som apotek i glesbygd möter i form minskande kundunderlag och farmaceutbrist. Oaktat detta skulle det vidare sannolikt krävas en särskild analys av modellens förenlighet med EU:s statsstödsregler, innan den implementeras. Utredningen bedömer sammantaget att en basersättning via handelsmarginalen är en mindre ändamålsenlig modell för att uppnå en god läkemedelsförsörjning i hela landet, än dagens stödordning.

## Utökat uppdrag till Apoteket AB

TLV har även utvärderat alternativet att ge det statligt ägda bolaget Apoteket AB ett tydligare ansvar för att säkerställa apoteksservice i glesbygd. TLV pekar på att staten genom sitt ägande kan precisera

hur bolagets verksamhet ska utvecklas genom att ange detta i bolagsordning och ägaranvisningar.

TLV bedömer att ett utökat uppdrag för Apoteket gällande apotek i glesbygd ur en principiell synvinkel ligger i linje med bolagets nuvarande uppdrag, men att det kan finnas utmaningar att förena dessa uppdrag i praktiken. Det som avgör möjligheten att hantera dessa utmaningar beror på hur uppdraget är utformat.

Ett utökat uppdrag till Apoteket förutsätter vidare att konkurrensen på marknaden inte hindras eller snedvrids. TLV framhåller att förutsättningarna för att driva verksamhet ska vara desamma oavsett vilken aktör som driver verksamheten, för att konkurrensen på marknaden inte ska äventyras. Om Apoteket ges en särskild roll på marknaden ställer det krav på ökad grad av transparens för att säkerställa jämlika förutsättningar att driva verksamhet. Detta för att inte riskera att sund och affärsmässig företagsamhet sätts ur spel, exempelvis avseende avkastningskrav.

Om valet av att låta en aktör ansvara och få kompensation för ett uppdrag görs utan att detta föregåtts av ett anbudsförande eller annat öppet förfarande, finns vidare en risk för att EU-reglerna om offentlig upphandling överträds. TLV har inte utrett om de så kallade in house-undantaget i 2 kap. 10 a § lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, kan tillämpas vad avser Apoteket.

TLV:s bedömer sammantaget att ett eventuellt utökat uppdrag till Apoteket förutsätter en fördjupad analys av hur uppdraget ska utformas och följas upp. Det behöver bland annat föregås av en dialog mellan företrädare för apoteksbranschen och staten. Det är enligt myndigheten inte heller utrett om detta alternativ är i enlighet med upphandlingsrättsliga regler. TLV pekar också på att Sveriges Apoteksförening framhållit att ett glesbygdsstöd måste vara konkurrensneutralt med i förväg kända kriterier som gäller hela marknaden. Ett ändrat uppdrag för Apoteket vore därför inte önskvärt utifrån föreningens perspektiv, eftersom det skulle snedvrیدا konkurrensen och inte ha den förutsebarhet och långsiktighet som är viktigt i detta sammanhang.

Utredningen delar i stora drag TLV:s problembeskrivning och analys. Även i detta fall skulle det sannolikt även krävas en särskild analys av modellens förenlighet med EU:s statsstödsregler, innan den implementeras. Utredningen bedömer sammantaget att ett utökat uppdrag till Apoteket är en mindre ändamålsenlig modell för

att uppnå en god läkemedelsförsörjning i hela landet, än dagens stödordning.

### Geografiskt differentierad handelsmarginal

Myndigheten Vårdanalys har i rapporten *Låt den rätte komma in* framhållit att tillgängligheten till fysiska apotek direkt påverkas av handelsmarginalens utformning. Dagens handelsmarginal är enhetligt utformad där ersättningen till apoteken är densamma i hela landet, vilket innebär att det inte finns några särskilda incitament att etablera apotek i glesbygd.<sup>18</sup>

I Vårdanalys rapport anges också att det kan finnas skäl att överväga en mer sofistikerad modell för att bestämma apotekens ersättning där den, till skillnad från i dag, differentieras geografiskt. En sådan modell skulle kunna ge högre ersättning för expedieringar i glesbygd än i tätort och lägre ersättning i tätorter om det finns närliggande apotek. En geografisk differentiering kräver dock att handelsmarginalens konstruktion ändras i grunden, bland annat måste apotekens ersättning frikopplas från AIP och AUP eftersom dessa ska vara desamma i hela landet.<sup>19</sup>

Utredningen konstaterar liksom Vårdanalys att en geografiskt differentierad handelsmarginal inte bara skulle innebära att dagens stödordning för apotek i glesbygd överges, utan att hela ersättningsmodellen till apotek i grunden skulle förändras. Det ligger enligt utredningens tolkning utanför uppdraget att utreda en sådan förändring.

---

<sup>18</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Låt den rätta komma in – Hur har tillgängligheten påverkats av apoteksomregleringen, vårdvalet samt vårdgarantin och Kömiljarden?* (rapport 2014:3), s. 11.

<sup>19</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Låt den rätta komma in – Hur har tillgängligheten påverkats av apoteksomregleringen, vårdvalet samt vårdgarantin och Kömiljarden?* (rapport 2014:3), s. 60.

## Stödmodellerna i Norge, Danmark och Finland

Utredningen har i avsnitt 12.3.3 beskrivit de system för stöd till apotek i glesbygd som finns i Norge, Danmark och Finland.

Vid en jämförelse mellan de nordiska länderna är det viktigt att vara medveten om att apotekssystemen i grunden ser mycket olika ut. Ett bland flera viktiga exempel på detta är att det råder fri etableringsrätt för apotek i Sverige och Norge, medan det i Danmark och Finland finns strikta geografiska och långtgående ägarmässiga etableringsbegränsningar. Ett annat exempel är att modellerna skiljer sig för hur apoteken ersätts av staten och i övrigt får sina intäkter. Även de geografiska förhållandena ser olika ut, i synnerhet när man jämför Danmark med övriga länder.

En övergripande iakttagelse är just att stödmodellerna i Norge, Danmark och Finland är anpassade efter de övriga förutsättningar som gäller för apoteksbranschen i respektive länder. Ett exempel på detta är att stödet i Danmark utgörs av två kompletterande delar som är riktade till apoteksbolag respektive apoteksfilialer. I Sverige finns ingen motsvarighet till apoteksfilialer. I Finland hanteras stödet genom en omfördelning inom apoteksbranschen utifrån att handelsmarginalen, till skillnad från i Sverige, är konstruerad så att små apotek ska kunna uppnå lönsamhet även där kundunderlaget är litet. Ytterligare ett exempel är att apoteken i Norge, vid sidan av driftsstöd till apotek i glesbygd, kan få en särskild ersättning från staten för fraktkostnader för läkemedel med hänsyn till bland annat geografiska förhållanden.

Det finns vissa likheter i konstruktionen mellan dagens svenska stödordning och det norska driftsstödet. I båda länderna finns krav på minimiavstånd mellan stödberättigat apotek och andra apotek samt tak för omsättning, för att få stödet. En tydlig skillnad är dock att stödet i Norge finansieras av apoteksaktörerna själva genom en särskild avgift. Oaktat detta är den samlade bilden enligt utredningen att stödmodellerna i de nordiska länderna i hög grad är utformade efter de skilda regelverken och förutsättningarna på apoteksområdet i respektive land.

### 13.3.4 Utredningens slutsatser

Utredningen har ovan analyserat ändamålsenligheten i dagens stödordning för statsbidrag till apotek i glesbygd utifrån relevanta aspekter samt relaterat modellen till andra tänkbara stödmodeller och stöd till apotek i Norge, Danmark och Finland.<sup>20</sup>

#### Dagens stödordning för apotek i glesbygd bör behållas

Utredningens samlade slutsats är att dagens stödordning för apotek i glesbygd bör behållas.

Utredningen bedömer att stödordningen är kopplad till målet för stödet, konkurrensneutral, överlag transparent och förutsebar, kostnadseffektiv, ekonomiskt hållbar för de allra närmaste åren samt att den har en hög legitimitet i apoteksbranschen. Stödordningen är i grunden förenlig med EU-rättens regelverk kring statsstöd, även om det kan finnas behov av några mindre formella justeringar på förordnings- eller föreskriftsnivå. Beredning kring sådana eventuella justeringar pågår i Regeringskansliet.

Stödordningen är en bättre och mer ändamålsenlig modell för en god läkemedelsförsörjning och apotekstäckning än upphandling, basersättning via handelsmarginalen och utökat uppdrag till Apoteket AB. Inte heller utgör stödmodellerna i Norge, Danmark och Finland mer ändamålsenliga alternativ då de är utformade efter andra förhållanden på apoteksområdet än de som gäller i Sverige.

Stödordningens konstruktion innebär att det är staten som finansierar stöd till apotekstäckningen i glesbygd genom ett särskilt statsbidrag till enskilda apotek. Konstruktionen skiljer sig därmed från övriga nordiska länder där det i huvudsak är apoteksbranschen som själv finansierar motsvarande stöd. Det är enligt utredningen viktigt att framhålla att frågan om huruvida staten eller branschen ska finansiera stödet, inte kan analyseras separat från andra principiella och grundläggande aspekter kring apoteksmarknaden. En sådan analys måste även inbegripa den övergripande frågan om hur apoteken generellt ersätts av staten och i övrigt får sina intäkter.

---

<sup>20</sup> Det vill säga förordning (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse och TLV:s föreskrifter (2013:4) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse.



Även principfrågan om den närmare innebörden av den nu gällande fria etableringsrätten på apoteksområdet, skulle sannolikt komma att behöva diskuteras. Utredningen konstaterar att det ligger utanför direktivets uppdrag att göra en sådan grundläggande utredning och analys.

### **Behov av att göra en översyn av vissa aspekter av kriterierna**

Utredningen har framhållit att apotek till följd av stödordningens konstruktion i enskilda fall kan drabbas av mer eller mindre oförutsedda negativa tröskeeffekter, till exempel när ett apotek har en försäljning av läkemedel runt 10 miljoner kronor. Även mycket små variationer i årsomsättningen, precis över eller strax under 10-miljonersnivån, kan få stora effekter i enskilda fall.

TLV har i sin utvärdering av glesbygdsstödet identifierat ett behov av och föreslagit att det ska göras en översyn av hur vissa delar av dagens kriterier för att få stödet, kan behöva uppdateras. TLV har beskrivit att detta innefattar att se över avståndskriteriet, analysera tröskeeffekter kopplat till omsättning och öppethållande samt utreda vad som är en rimlig vinst för att bestämma nivån på tak för rörelseresultat. En sådan översyn skulle följaktligen täcka in både utredningens synpunkt och de områden som Sveriges Apoteksförening anser bör justeras inom nuvarande system.

Även om utredningens slutsats är att dagens stödordning i grunden är ändamålsenlig och bör behållas, delar utredningen TLV:s analys att det finns ett behov av att se över vissa aspekter av kriteriernas närmare utformning. Det är samtidigt viktigt att en sådan översyn beaktar och bevarar modellens ändamålsenlighet och fördelar, i enlighet med vad som beskrivits tidigare i avsnitt 13.3.1. Ett exempel på detta är att det, till dess regeringen beslutar något annat, finns ett tak (på i dag 20 miljoner kronor) som begränsar hur mycket ekonomiskt stöd som apoteken totalt kan få per år.

### 13.4 Apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel

**Utredningens bedömning:** Apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel är ett värdefullt komplement till fysiska apotek som bidrar till den geografiska tillgängligheten till läkemedel i hela landet.

En fungerande e-handel med läkemedel som bidrar till den geografiska tillgängligheten förutsätter en fungerande leverans- och utlämningservice till konsumenterna. Fem av de sex stora apoteksaktörerna erbjuder i dag leverans genom postgång till hembrevlåda eller paketutlämningsställe.

Apotekens e-handel kan förbättra tillgängligheten för konsumenter eller särskilda kundgrupper som inte vill eller kan besöka ett fysiskt apotek, även då det finns ett sådant i närheten.

I avsnitt 3.7 och 12.4 har utredningen kartlagt och beskrivit apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel. I detta avsnitt diskuteras några aspekter av e-handeln som har koppling till frågan om geografisk tillgänglighet till läkemedel i hela landet.

#### E-handeln bidrar till den geografiska tillgängligheten

Som beskrivits har fysiska apotek vissa kvaliteter och egenskaper som andra kanaler för tillgängligheten till läkemedel saknar, exempelvis receptbelagda läkemedel i lager för direktexpediering samt möjlighet till personligt fysiskt möte med farmaceut. Samtidigt finns det enligt utredningen också fördelar med apotekens e-handel med läkemedel sett ur ett geografiskt tillgänglighetsperspektiv. E-handeln kan bidra till tillgängligheten för konsumenter som är att bosatta i områden eller delar av landet där bristande kundunderlag eller farmaceutbrist gör att det i dag inte finns, eller i framtiden kan etableras, ett fysiskt apotek. I dag erbjuder fem av de sex stora apoteksaktörerna tjänsten leverans av läkemedel genom postgång, se avsnitt 12.4.2. På detta sätt kan konsumenter över hela landet få sina läkemedel inom några dagar, antingen till hembrevlådan eller närmaste paketutlämningsställe. Detta minskar behovet av transportera sig till ett fysiskt apotek och att vara beroende av apotekets öppettider.

Apoteksaktörernas e-handel avser både receptbelagda och receptfria läkemedel, men som beskrivits gäller leveranstjänsten postgång i dag vanligtvis inte kylförvarade och narkotikaklassade läkemedel. Hos flertalet av aktörerna måste sådana läkemedel hämtas ut på fysiska apotek eller apoteksombud, även när de köpts genom e-handel. En aktör har dock en leveranstjänst för dessa produkter som täcker delar av, men inte hela, landet. Samtliga apoteksaktörer som bedriver e-handel med läkemedel har åtminstone någon leveranstjänst som är gratis.

### **E-handeln kan öka tillgängligheten för vissa kundgrupper**

Det finns enligt utredningen ytterligare några positiva aspekter av apotekens e-handel när det gäller tillgänglighet till läkemedel, även om de inte avser eller bidrar specifikt till geografisk tillgänglighet.

En sådan aspekt är att e-handel med läkemedel i praktiken kan förbättra tillgängligheten för konsumenter eller kundgrupper som inte vill eller kan besöka ett fysiskt apotek, även då det finns ett sådant i närheten. Det kan exempelvis gälla konsumenter som har en fysisk, psykisk eller intellektuell funktionsnedsättning och som därför föredrar eller tvingas utföra sina apoteksärenden genom e-handel. För vissa konsumenter kan det vara så att det inköpta läkemedlet, eller rådgivningen kring det, upplevs som generande eller integritetskränkande, varför en mer anonym hantering via internet och telefon är att föredra.

Ytterligare en aspekt av tillgängligheten är att de apotek vid vilka distanshandeln med till läkemedel genom e-handel hanteras rent operativt (distansapoteken), ofta har möjlighet att ha ett betydligt större lager av läkemedel än ett genomsnittligt fysiskt apotek. Det innebär att dessa apotek i vissa fall kan leverera läkemedlen till konsumenten snabbare än vanliga apotek, till exempel ovanliga eller dyra läkemedel som sällan eller aldrig finns på lager hos vanliga fysiska apotek. Detta gäller i synnerhet i de fall själva leveranstjänsten i sig är snabb.

## Apotekens e-handel är ett värdefullt komplement till fysiska apotek men är beroende av fungerande posttjänster

Utredningen bedömer sammantaget att apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel i dag, och än mer i framtiden, utgör ett värdefullt komplement till fysiska apotek när det gäller den geografiska tillgängligheten till läkemedel. För vissa konsumenter och i vissa situationer kan e-handel med läkemedel vara ett bättre alternativ även när de har nära till ett fysiskt apotek.

Avslutningsvis är det enligt utredningen viktigt att framhålla att apotekens distanshandel med läkemedel genom e-handel, utifrån ett geografiskt tillgänglighetsperspektiv, aldrig är bättre än vad apoteksaktörernas leverans- och utlämningservice medger. Den i dag kanske viktigaste leverans- och utlämnings-tjänsten i e-handeln, det vill säga postgång till hembrevlåda/paketutlämningsställe, står och faller med räckvidden, frekvensen och kvaliteten i de tjänster som berörda logistikföretag (till exempel Postnord) erbjuder.<sup>21</sup> I dag kan inte kylförvarade läkemedel hanteras på detta sätt. Vidare har de flesta apoteksaktörerna valt att åtminstone tillsvidare lämna ut narkotikaklassade läkemedel endast på fysiska apotek.

I dag har nästan hälften av befolkningen (48 procent) 1 kilometer eller kortare till sitt närmaste paketutlämningsställe. Totalt har 89 procent upp till 5 kilometer och 4 procent mer än 10 kilometer, till närmaste utlämningsställe. Det finns dock stora geografiska skillnader.

### 13.5 Apoteksombud

I detta avsnitt analyserar utredningen apoteksombudens funktion för tillgängligheten till läkemedel i hela landet samt lämnar ett utförligt förslag till framtida reglering av apoteksombud.

---

<sup>21</sup> I sammanhanget kan också framhållas att förslag som 2015 års *postlagsutredning* lämnade under 2016 eventuellt kan komma att förändra eller påverka postbefordran i landet.

### 13.5.1 Apoteksombud fyller en funktion för tillgängligheten till läkemedel i hela landet

**Utredningens bedömning:** I dag och under de närmaste åren fyller apoteksombud en funktion för att upprätthålla en god tillgänglighet till apotekstjänster och läkemedel i hela landet. Betydelsen av apoteksombud kommer att minska på sikt, vartefter apotekens e-handel med läkemedel vidareutvecklas.

I dag finns det 643 apoteksombud över hela landet. Dessa finns på orter och platser som saknar fysiska öppenvårdsapotek.

#### Det finns kvalitativa fördelar med apoteksombud jämfört med paketutlämningsställen

Som beskrivits i avsnitt 12.5.5 finns ur ett tillgänglighetsperspektiv vissa kvalitativa fördelar med apoteksombud i jämförelse vanliga inrättningar som enbart utgör paketutlämningsställen för apotekens e-handel. Till skillnad från ett paketutlämningsställe kan ombuden exempelvis hantera och förvara samtliga receptbelagda läkemedel, inklusive kylförvarade och narkotikaklassade läkemedel. Hos ombuden finns inte heller några begränsningar för vilka receptfria läkemedel som får säljas, de kan sälja samtliga receptfria läkemedel för både människor och djur. Apoteksombud kan också, till skillnad från paketutlämningsställen, förmedla recept från konsumenter till apotek. Detta bidrar tillsammans till att förbättra tillgängligheten till läkemedel på de drygt 640 platser i landet där det i dag finns ombud, men inte apotek.

Apoteksombud är sedan länge en beprövad och fungerande verksamhet som många konsumenter känner väl till och vet hur den fungerar rent praktiskt. Användare av apoteksombud behöver inte heller någon dator och internetuppkoppling för att kunna utföra sina apoteksärenden. Tjänsten kan på detta sätt utgöra en särskild trygghet för konsumenter eller kundgrupper som inte har någon datorvana eller möjlighet att e-handla sina läkemedel.

## Utbredd uppfattning att apoteksombud fyller en funktion för tillgängligheten till läkemedel i hela landet

Utredningen har i arbetet noterat att det finns en utbredd och tämligen samstämmig uppfattning bland intressenter och organisationer om att apoteksombud fortfarande fyller en viktig funktion för tillgängligheten till läkemedel i hela landet. Detta har framkommit i utredningens egna arbetsråd och arbetsgrupper, men tidigare också från myndigheter och utredningar som berört frågan.

*Utredningen service i glesbygd* har framhållit att apoteksombud fyller en viktig funktion, särskilt i gles- och landsbygd, och att de i högsta grad bidrar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet. Utredningen menade också att de har en viktig roll för att erbjuda en allsidig kommersiell service i samordnade servicelösningar i glesbygd.<sup>22</sup>

Tillväxtanalys har uttalat att apoteksombuden har en viktig roll som komplement till öppenvårdsapotek. Myndigheten har också pekat på att ombuden på många orter är de enda försäljningsstäl- lena för receptfria läkemedel, och att de på dessa platser därför har stor betydelse för den geografiska tillgängligheten till både recept- belagda och receptfria läkemedel.<sup>23</sup>

I samband med att Läkemedelsverket genomförde sin översyn av apoteksombuden uttryckte myndigheten att det är svårt att motivera att denna inarbetade verksamhet som bidrar till läke- medelsförsörjningen, inte längre ska få finnas kvar. Myndigheteten framhöll också att befintliga alternativa lösningar för läkemedels- distributionen till gles- och landsbygd, till exempel distanshandel med läkemedel, då inte motsvarade behovet fullt ut. Läkemedels- verket menade därför att verksamheten bör behållas och göras till- gänglig för samtliga apoteksaktörer.<sup>24</sup>

---

<sup>22</sup> Utredningen service i glesbygd, *Service i glesbygd* (SOU 2015:35), s. 234.

<sup>23</sup> Tillväxtanalys, *Tillgänglighet till kommersiell service och offentlig service 2014 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (rapport 2015:04), s. 55–56.

<sup>24</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 24.

## Utredningen bedömer att apoteksombud fyller en funktion för god tillgänglighet till läkemedel i hela landet

Utredningen bedömer sammantaget att apoteksombud i dag och under de närmaste åren fyller en funktion för att upprätthålla en god tillgänglighet till apotekstjänster och läkemedel i hela landet.

Möjligheten att etablera fysiska öppenvårdsapotek begränsas i dag av bristande kundunderlag och i vissa delar av landet av brist på farmaceuter. Genom apoteksombud ges en möjlighet att ändå öka tillgängligheten till apotekstjänster och läkemedel där det inte finns eller är möjligt att etablera några fysiska apotek.

Utredningen bedömer samtidigt att betydelsen av apoteksombud kommer att minska på sikt, vartefter apotekens e-handel med läkemedel vidareutvecklas.

### 13.5.2 Varaktigt hållbara förutsättningar

I enlighet med direktivet ska utredningen se över regleringen av och villkoren för apoteksombudsverksamheten i syfte att skapa varaktigt hållbara förutsättningar för denna verksamhet. I detta ingår att överväga för- och nackdelar med att skapa ett särskilt regelverk för denna verksamhet.

### Behov att skapa hållbara förutsättningar för apoteksombud

Det finns enligt utredningen flera omständigheter och faktorer som sammantaget visar på behovet av att skapa tydliga och varaktigt hållbara förutsättningar för apoteksombudsverksamheten.

Utredningens översyn har visat att regleringen av och villkoren för ombudsverksamheten är begränsad och rättsligt oklar. Apoteksombud regleras och omnämns i dag uttryckligen enbart i ägaranvisningen för Apoteket AB, det saknas helt reglering av ombuden i lag, förordning eller myndighetsföreskrifter. Läkemedelsverket har dock uttryckt att det i dag endast är Apoteket som har rätt att bedriva ombudsverksamhet.<sup>25</sup> Sveriges Apoteksförening har

---

<sup>25</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket (2014-04-29)*, s. 12.

gjort en liknande bedömning.<sup>26</sup> Läkemedelsverket har också bedömt att ombudsverksamheten inte utgör distanshandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek. Utan att ifrågasätta Läkemedelsverkets bedömningar och utlåtanden i sig, anser utredningen att det från ett rättssäkerhetsperspektiv är otillfredsställande att dessa principiellt viktiga bedömningar har behövt göras utifrån ett begränsat och rättsligt oklart regelverk. Det kan också konstateras att det, Läkemedelsverkets bedömningar till trots, redan i dag finns åtminstone en annan apoteksaktör som bedriver verksamhet med betydande likheter med Apotekets ombudsverksamhet. Se avsnitt 12.5.6.

I den dåvarande regeringens uppdrag till Läkemedelsverket om att göra en översyn av ordningen för apoteksombud, uttrycktes att syftet var att åstadkomma en konkurrensneutral ordning för denna verksamhet. Som beskrivits var flertalet av remissinstanserna positiva till Läkemedelsverkets förslag att samtliga apoteksaktörer ska få etablera apoteksombud. Detta gällde även Apoteket som välkomnade ett konkurrensneutralt regelverk som ger valmöjlighet för näringsidkare som vill vara apoteksombud.<sup>27</sup> Apoteket har också framfört denna uppfattning till utredningen i dag. Även apoteksbranschen i övrigt har framhållit att den förordar en konkurrensneutral ordning med möjlighet för samtliga aktörer att kunna inrätta ombud.<sup>28</sup> Det finns således från apoteksbranschen uttalade önskemål om och förväntningar på att andra aktörer än Apoteket ska få etablera apoteksombud. Att det finns sådana önskemål och förväntningar talar i sig för att det bör skapas tydliga och varaktigt hållbara förutsättningar för ombudsverksamheten. Det är enligt utredningen rimligt att branschen, efter flera års diskussioner, får besked om vad som gäller i denna fråga.

---

<sup>26</sup> Sveriges Apoteksförening, *Branschrappport 2016*, s. 9.

<sup>27</sup> Apoteket AB, Synpunkter på Läkemedelsverkets rapport om apoteksombud (skrivelse till Socialdepartementet, 2015-01-09).

<sup>28</sup> Sveriges Apoteksförening, *Underlag från apoteksbranschen till den nya apoteksutredningen* (16-04-08), s. 32.



## Varaktigt hållbara förutsättningar förutsätter särskilt regelverk

Som beskrivits anser utredningen att apoteksombud bör finnas kvar de närmaste åren och att det finns ett behov av att skapa tydliga och varaktigt hållbara förutsättningar för verksamheten. Ett grundläggande villkor för att åstadkomma varaktigt hållbara förutsättningar är att principiellt viktiga frågor om vem som får inrätta ombud samt när, var och hur detta får ske, är reglerade. Det är just avsaknaden av regelverk för detta som skapat dagens otydliga förutsättningar.

## Fördelarna med särskilt regelverk överväger nackdelarna

Utredningen ska enligt direktivet överväga för- och nackdelarna med att skapa ett särskilt regelverk för apoteksombudsverksamhet.

Som beskrivits ovan finns det enligt utredningen flera uppenbara argument för och fördelar med att skapa ett särskilt regelverk för apoteksombudsverksamhet. Möjliga argument mot att skapa ett särskilt regelverk för apoteksombud kan vara att:

- a) Det är onödigt att reglera apoteksombud närmare eftersom behovet av, och intresset för att inrätta, ombud bedöms minska på sikt vartefter e-handeln med läkemedel vidareutvecklas.
- b) Det tar en viss tid innan ett regelverk kan träda i kraft och tid för dem det berör att tolka och implementera. Under tiden kan behovet av, och intresset för att inrätta, ombud ha minskat.
- c) Det är svårt att fastställa ett generellt och praktiskt fungerande regelverk kring en verksamhet som under lång tid varit direkt kopplat till en enskild aktörs (Apoteket AB) förutsättningar.
- d) Framtagandet av ett regelverk leder närmast med nödvändighet till administrativa merkostnader för berörda myndigheter, till exempel för eventuella tillstånds- och tillsynsuppgifter kopplat till apoteksombud samt för framtagande av föreskrifter. I dag är Läkemedelsverkets administrativa kostnader till följd av Apoteket AB:s ombudsverksamhet, i praktiken mycket små.

Utredningen anser att ovan listade argument mot att skapa ett särskilt regelverk för apoteksombudsverksamhet är svaga. Beträffande

punkterna a och b, har utredningen som beskrivits bedömt att det finns ett fortsatt behov av apoteksombud under de närmaste åren. Även om det tar en viss tid innan ett regelverk kan träda i kraft, är det sannolikt att ombud kommer att finnas kvar under ytterligare ett antal år efter det att regelverket trätt i kraft. Det bör också framhållas att verksamheten, trots minskande omfattning, inte är någon marginell företeelse. I dag hämtar cirka 7 500 kunder varje månad ut förmedlade paket av receptförskrivna och receptfria läkemedel.

Beträffande punkt c anser utredningen att Apotekets mångåriga erfarenhet av att driva ombud utgör en god vägledning vid utformandet av krav och villkor för verksamheten. Enligt utredningens förslag ska endast apoteksaktörer ges möjlighet att inrätta apoteksombud. Förutsättningarna för dessa att uppfylla fastställda krav och villkor – även om de delvis bygger på erfarenheterna från Apoteket – bedöms därför vara goda.

Punkt d om administrativa kostnader för berörda myndigheter är en ofrånkomlig konsekvens vid skapandet av ett regelverk för ombudsverksamheten. Utredningen bedömer dock dessa kostnader som relativt små, se avsnitt 13.7.

### **Fördelar med ett särskilt regelverk för apoteksombud**

Utredningen bedömer sammantaget att fördelarna med att skapa ett särskilt regelverk för apoteksombudsverksamhet tydligt överväger nackdelarna. Utredningen anser därför att det ska skapas ett särskilt regelverk för denna verksamhet. I de följande avsnitten diskuteras och beskrivs utredningens förslag till sådant regelverk.

#### **13.5.3 Utgångspunkter vid regelverkets utformning**

Utredningen har haft fyra övergripande utgångspunkter vid den närmare utformningen av ett särskilt regelverk för apoteksombud:

1. De uppgifter apoteksombuden utför i dag är styrande.
2. Regelverket bör utformas på ett så enkelt sätt som möjligt.
3. Tidigare erfarenheter och utredningar bör tas tillvara.

4. Apoteksombudens funktion för god tillgänglighet minskar vartefter apotekens e-handel med läkemedel utvecklas.

### **De uppgifter apoteksombuden utför i dag är styrande**

Utredningen ska enligt direktivet se över regleringen av och villkoren för apoteksombudsverksamhet i syfte att skapa hållbara regler "... för denna verksamhet." Utredningen tolkar detta som att det är ombudsverksamheten så som den ser ut i dag, som ska vara vägledande för analysen och regleringen. Det innebär att en föreslagen reglering ska möjliggöra för i första hand de tre olika uppgifter som apoteksombuden har i dag:

1. Vara ombud för en apoteksaktör för försäljning av de receptfria läkemedel som apoteksaktören väljer.
2. Förmedla recept mm. från konsument till apoteksaktören.
3. Förmedla paket av förskrivna läkemedel och varor, och paket av receptfria läkemedel som inte finns i lager hos ombuden, från apoteksaktören till konsument.

### **Regelverket bör utformas på ett så enkelt sätt som möjligt**

I remissbehandlingen av Läkemedelsverkets tidigare förslag till reglering av apoteksombud framfördes synpunkter på bland annat föreslagna regler om etableringsbegränsning, tillståndsförfarande och kontrollansvar. I utredningens direktiv anges att det bör analyseras i vilken mån Läkemedelsverkets förslag riskerar att leda till att apoteksombudsverksamheten fördras.

Utredningen har därför som en uttalad ambition att ett särskilt regelverk för apoteksombud ska utformas på ett så enkelt sätt som möjligt som inte leder till onödig betungande administration för berörda myndigheter och apoteksaktörer. För detta talar även utredningens bedömning att behovet av ombud kommer att minska på sikt vartefter apotekens e-handel med läkemedel utvecklas.

Det är samtidigt viktigt att regelverket utformas så att det beaktar viktiga patientssäkerhetsrelaterade aspekter i den operativa ombudsverksamheten. Läkemedelshantering kräver att särskild försiktighet iakttas både för att upprätthålla läkemedels kvalitet och

för att folk- och djurhälsan inte ska riskeras. Läkemedelsverket har framhållit att undantag från detta inte kan medges vid försäljning och utlämnande av läkemedel genom apoteksombud.<sup>29</sup>

### **Tidigare erfarenheter och utredningar bör tas tillvara**

Apoteket AB har lång erfarenhet av att inrätta och driva apoteksombud. Utredningen menar att bolagets rutiner och erfarenheter kring ombudsverksamheten, utgör en god vägledning för krav på och villkor för sådan verksamhet.

I enlighet med direktivet ska utredningen i arbetet med uppdragsfrågorna utgå från de tidigare uppföljningar och utvärderingar som gjorts av den omreglerade apoteksmarknaden. Som framhållits tidigare anser utredningen att delar av Läkemedelsverkets översyn av regleringen av apoteksombud från 2014, utgör ett bra och relevant underlag i övervägandena kring förslag om särskilt regelverk för denna verksamhet. Detta gäller inte minst beträffande frågor som rör patientsäkerhet. Enligt direktivet bör det dock samtidigt analyseras i vilken mån Läkemedelsverkets föreslagna regler riskerar att leda till att verksamheten fördyras.

### **Apoteksombudens funktion för god tillgänglighet minskar vartefter apotekens e-handel med läkemedel utvecklas**

Som beskrivits bedömer utredningen att apoteksombud i dag och under de närmaste åren fyller en funktion för att upprätthålla en god tillgänglighet till apotekstjänster och läkemedel i hela landet och att ombud därför bör finnas kvar. Utredningen bedömer samtidigt att betydelsen av apoteksombud kommer att minska på sikt, vartefter apotekens e-handel med läkemedel vidareutvecklas. Dessa bedömningar utgör viktiga generella utgångspunkter för utredningens överväganden och förslag som rör apoteksombud.

---

<sup>29</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 44.

### 13.5.4 Regleringen ska införas i ett eget kapitel i lagen om handel med läkemedel

**Utredningens förslag:** Huvuddelen av lagregleringen om apoteksombud ska finnas i lagen om handel med läkemedel i ett eget kapitel.

I Läkemedelsverkets översyn och förslag, bedömde myndigheten att regleringen av apoteksombudsverksamhet bör införas i ett eget kapitel i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Läkemedelsverket pekade på att den föreslagna regleringen hade stark koppling till övriga bestämmelser i lagen om vad som gäller för öppenvårdsapoteksverksamhet. Vissa av förslagen till krav och förutsättningar för apoteksombud menade myndigheten var av sådan art att de bör antas i lag.

Även om utredningens förslag till regelverk för apoteksombud i vissa delar skiljer sig från Läkemedelsverkets förslag, så delar utredningen bedömningen att verksamheten bör regleras i lagen om handel med läkemedel. Apoteksombudens verksamhet hör nära samman med bestämmelserna om detaljhandel med läkemedel till konsument som regleras i lagens andra kapitel. Bestämmelserna om apoteksombud skulle antingen kunna införas i det befintliga andra kapitlet eller i ett helt nytt 2 a kapitel, efter kapitlet om detaljhandel med läkemedel till konsument. Utredningen bedömer, på samma sätt som Läkemedelsverket tidigare gjort, att verksamheten som bedrivs genom apoteksombud skiljer sig från den verksamhet som bedrivs på öppenvårdapotek i sådan utsträckning att det är motiverat att införa bestämmelserna om apoteksombuden i ett eget 2 a kapitel, efter kapitlet om detaljhandel med läkemedel till konsument.

### 13.5.5 Föreskrifter och vägledning

Bestämmelserna om apoteksombud som föreslås införas i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, bör kompletteras med föreskrifter från Läkemedelsverket som närmare preciserar innehållet i bestämmelserna. Apoteket AB har lång erfarenhet av denna verksamhet och såvitt utredningen kan bedöma fungerar ombudsverk-

samheten väl. De rutiner och styrdokument som bolaget utgår från i denna verksamhet bör därför i vissa delar kunna vara utgångspunkt för Läkemedelsverkets föreskrifter om apoteksombud. Föreskrifterna bör också kompletteras med en vägledning från Läkemedelsverket för ombudsverksamhet.

### 13.5.6 Alla apoteksaktörer ska få inrätta apoteksombud

**Utredningens förslag:** Det ska göras möjligt för alla apoteksaktörer att inrätta och driva apoteksombud. Detta innebär att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdapotek enligt lagen om handel med läkemedel, ska få inrätta apoteksombud.

Apoteket AB ska tillsvidare fortsätta ha en särskild ägaranvisning med innebörden att bolaget ska bedriva verksamhet genom ombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Formuleringen i dagens anvisning kan behöva justeras och anpassas till en förändrad marknadssituation när andra aktörer ges möjlighet att inrätta ombud.

### Flera motiv för att tillåta alla apoteksaktörer att inrätta ombud

Utredningen föreslår att det ska göras möjligt för alla apoteksaktörer att inrätta och driva apoteksombud. Det finns flera motiv för detta. Ett grundläggande motiv är att de tänkbara alternativen – lagstadgad ensamrätt för Apoteket AB och upphandling av ombudstjänsten – av olika skäl bedöms vara sämre alternativ. De två alternativen diskuteras var för sig längre fram.

Utredningen menar vidare att fler potentiella aktörer som kan inrätta ombud också innebär bättre förutsättningar för att det på marknaden prövas och introduceras innovativa och effektivare sätt att bedriva verksamheten, till nytta för konsumenterna. Mer om detta nedan.

Utredningen konstaterar också att det från apoteksbranschen länge funnits tydliga önskemål om en konkurrensneutral ordning för apoteksombudsverksamhet där samtliga apoteksaktörer ges möjlighet att inrätta apoteksombud. Även Apoteket har uttryckt

att det välkomnar ett konkurrensneutralt regelverk. Bolaget har till utredningen framfört att det inte aktivt eftersträvar en ensamrätt att bedriva ombudsverksamhet och att bolaget generellt sett förespråkar konkurrensneutrala regler på apoteksområdet. Apoteket har också framfört att ett konkurrensneutralt upplägg, enligt bolagets tolkning, innebär att ingen aktör ges särskilda direktiv att upprätthålla ombudsverksamhet på platser där ingen annan aktör ser det som attraktivt. Utredningen menar att det finns en visst egenvärde i att så långt möjligt skapa lika förutsättningar på en konkurrensutsatt marknad så att ingen aktör – grundat eller ogrundat – kan beskyllas för att ha några omotiverade fördelar i konkurrensen.

Det kan också noteras att flertalet av samverkansparterna i Läkemedelsverkets arbete med regelverk för apoteksombud välkomnade möjligheten att öppna upp för alla aktörer att etablera ombud och att de ansåg att apoteksombud fyller en viktig funktion för läkemedelsförsörjningen i framför allt serviceglesa områden.<sup>30</sup>

### **Apoteket AB bör tillsvidare fortsätta ha en ägaranvisning som rör apoteksombud**

Utredningen har bedömt att apoteksombud fyller en funktion för tillgängligheten till läkemedel i hela landet under de närmaste åren.

Det är viktigt att säkerställa att tillgängligheten till ombud inte försämras på ett drastiskt sätt när verksamheten öppnas för fler aktörer. Staten kan hävdas ha ett särskilt ansvar för att så inte sker. Enligt Apoteket AB:s bolagsordning ska bolagets verksamhet bedrivas på sådant sätt att en god läkemedelsförsörjning främjas i Sverige.<sup>31</sup> Utredningen anser att Apoteket tillsvidare bör fortsätta ha en särskild ägaranvisning som rör apoteksombud, med innebörden att bolaget ska bedriva verksamhet genom ombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Formuleringen i dagens anvisning kan behöva justeras och anpassas till en förändrad marknadssituation när andra aktörer ges möjlighet att inrätta ombud. Utredningen be-

<sup>30</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket (2014-04-29)*, s. 16.

<sup>31</sup> Bolagsordning för Apoteket AB (publ), § 3 Verksamhet. Verksamhetsföremålet i sin helhet lyder: "Föremålet för bolagets verksamhet skall vara att direkt eller indirekt tillhandahålla varor och tjänster inom läkemedelsområdet samt bedriva därmed förenlig verksamhet. Verksamheten skall bedrivas på sådant sätt att en god läkemedelsförsörjning i Sverige främjas."

dömer att en sådan ägaranvisning omfattas av uppdraget i Apotekets bolagsordning, om att bedriva verksamheten så att en god läkemedelsförsörjning främjas i Sverige.

I sammanhanget kan nämnas att *Utredningen service i glesbygd* pekade på att Apoteket svarar för tjänster som ingår i en grundläggande kommersiell service. Utredningen framhöll att statliga bolag, däribland Apoteket, mot bakgrund av sitt samhällsuppdrag bör ta ett särskilt ansvar för att det ska finnas ombudsfunktioner på de försäljningsställen som mottar de stöd som utredningen föreslog samt i glesbygd i övrigt. Utredningen förordade också att Apoteket även fortsatt bör ha i uppdrag att behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksamt.<sup>32</sup>

Om regeringen helt tar bort en ägaranvisning till Apoteket om apoteksombud när den nuvarande upphör i juni 2017, skulle det enligt Nya apoteksmarknadsutredningen signalera till Apoteket och konsumenterna att apoteksombud inte är något som behöver värnas och upprätthållas. Det finns då en risk för att Apoteket, i en rådande tuff konkurrenssituation, väljer att avveckla delar av eller samtliga ombud som i dag genererar mer kostnader än intäkter. Konsekvensen av detta skulle i sådant fall sannolikt bli färre ombud, till nackdel för konsumenterna.

### **Ombudsverksamheten utgör inte en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse**

Som nämnts har Apoteket AB ett uppdrag enligt sin bolagsordning att bedriva verksamheten på ett sådant sätt att en god läkemedelsförsörjning främjas i hela landet. Det innebär dock inte att bolaget har ett uppdrag att bedriva en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse enligt EU-rätten. I artikel 106.2 i EUF-fördraget framgår att företag som anförtrotts att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse ska vara underkastade reglerna i fördragen, särskilt konkurrensreglerna, i den mån tillämpningen av dessa regler inte rättsligt eller i praktiken hindrar att de särskilda uppgifter som tilldelats dem fullgörs. Denna regel är formulerad som ett undantag från

---

<sup>32</sup> Utredningen service i glesbygd, *Service i glesbygd* (SOU 2015:35), s. 15–16.



fördragens regler för det fall dessa hindrar att en uppgift av allmänt intresse kan fullgöras.

Att Apoteket har ett åtagande att bedriva verksamhet genom apoteksombud skulle i sig kunna innebära en kostnad för företaget som gör att det inte kan ge samma avkastning till ägaren, staten, som om åtagandet inte funnits. Utredningen bedömer emellertid att apoteksombuden också bidrar positivt till bolagets verksamhet. Det ger Apoteket en möjlighet att exponera sitt varumärke och bedriva försäljning även på orter där det inte har etablerats fysiska apotek. Det ger ett visst positivt bidrag till apoteksverksamheten som till viss del uppväger bristande lönsamhet hos enskilda ombud. För att avgöra om det föreligger ett stöd i det enskilda fallet krävs att det tas ställning till om företaget fått en ekonomisk fördel som det inte skulle ha fått under normala marknadsmässiga villkor.<sup>33</sup>

### Inget gynnande med offentliga medel

Mot bakgrund av bolagsordningens utformning och uttalanden i *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), får det anses ligga inom ramen för Apoteket AB:s uppdrag från ägaren att verka för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Ombudsverksamheten utgör en mycket liten del av Apotekets totala omsättning. Det bör därför finnas förutsättningar för bolaget att bedriva verksamheten på affärsmässiga grunder och i viss utsträckning omfördela medel inom den egna verksamheten. Det kan därför vara även affärsmässigt motiverat att bibehålla befintliga apoteksombud i den utsträckning det behövs för tillgängligheten till läkemedel, eftersom det ger positiva följder för bolaget genom sin geografiska närvaro. Den omfördelning som sker av medel mellan olika verksamheter och mellan apotek, bör därför i statsstödsrättslig mening inte innebära något gynnande med offentliga medel till de verksamheter som går med förlust.

---

<sup>33</sup> Se till exempel mål C-39/94, *Syndicat français de l'Express international (SFEI) m.fl. mot La Poste m.fl.*, REG 1996, I-3547, p. 60, mål C-256/97, *D'em'engagements – Manutention Transport (DMT)*, REG 1999, s. I3913, p. 22, samt mål T-46/97, *SIC Sociale Independente de Comuncacão SA mot Kommissionen*, REG 2000, s. II-2125, p. 78. (Referens SIEPS 2011:8).

Apoteket uppfyller de avkastningskrav som ägaren ställer, och får inte i övrigt någon ersättning från staten. Därmed blir inte heller reglerna om statsstöd och ersättning för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse (SGEI-reglerna) aktuella att tillämpa.

### Det finns vissa stordriftsfördelar i ombudsverksamheten

Det finns i dag vissa stordriftsfördelar i ombudsverksamheten, exempelvis i inspektionen av ombuden. Enligt Apoteket AB visar verksamheten i dag, efter genomförda effektiviseringar och flera år av underskott, ett totalt sett svagt positivt resultat. Omsättningen och lönsamheten hos de enskilda ombuden varierar dock, vissa genererar ett överskott och andra ett underskott.

Det kan inte uteslutas att ett fortsatt krav på Apoteket att behålla apoteksombud leder till att denna verksamhet går med visst underskott. Detta skulle kunna uppstå till följd av minskade stordriftsfördelar om andra aktörer övertar en del av ombuden, eller att bolaget får en större andel olönsamma ombud. Det är enligt utredningen svårt att på förhand bedöma hur stor denna risk är och hur stort ett eventuellt underskott skulle bli. Sannolikt påverkas detta av hur ägaranvisningen närmare utformas. Det bör också påminnas om att ombudsverksamheten omsättningsmässigt är relativt liten i förhållande till Apotekets totala omsättning. År 2015 omsatte försäljningen av receptfria läkemedel genom ombud cirka 65 miljoner kronor samtidigt som det via ombuden förmedlades runt 90 000 paket. Detta kan jämföras med bolagets totala nettoomsättning på 19,6 miljarder kronor samma år.<sup>34</sup>

Utredningen vill också framhålla att det inte heller kan uteslutas att Apotekets ombudsverksamhet fortsätter att ge ett visst ekonomiskt överskott, även vid en förändrad marknadssituation. Bolaget har i dag ett försprång visavi sina konkurrenter när det gäller ombudsverksamheten, exempelvis genom befintlig infrastruktur i form av låsbara skåp och skyltningar, inarbetade rutiner och arbetsätt samt att verksamheten är väl känd hos konsumenter och de inrättningar som utgör ombuden.

---

<sup>34</sup> Avser Apoteket AB:s samlade nettoomsättning, det vill säga konsumentmarknaden samt vård- och företagmarknaden tillsammans.

## Intresse hos apoteksbranschen att inrätta nya ombud

Utifrån kontakter med apoteksbranschen bedömer utredningen att det finns ett faktiskt intresse för att inrätta apoteksombud hos andra apoteksaktörer, om det görs möjligt. Detta framkom även i Läkemedelsverkets tidigare arbete.<sup>35</sup>

Nya aktörer kan komma att pröva andra och potentiellt effektiva sätt att driva apoteksombud. Den ombudsliknande verksamhet som Apoteksgruppen bedriver på Öland (se avsnitt 12.5.6), är enligt utredningen ett intressant exempel på detta. Som utredningen beskrivit prövar och introducerar apoteksaktörerna i dag olika organisatoriska lösningar och distributionsformer i e-handeln med läkemedel. Denna utveckling skulle också kunna komma ombudstjänsten till del. Så är Apoteket AB:s distanshandel med läkemedel i dag kopplad till apoteksombuden genom att läkemedel som beställts i e-handeln, och hanterats på bolagets distansapotek, kan hämtas ut hos samtliga ombud.

Utredningen vill emellertid samtidigt framhålla att man inte ska ha för höga förväntningar på att konkurrensutsättningen kommer att leda till ett stort ökat antal apoteksombud eller ens fler ombud netto. Det är enligt utredningen inte osannolikt att den mångåriga utvecklingen med färre ombud kommer att fortsätta även de kommande åren. I synnerhet om den generella trenden fortsätter med avfolkning i delar landsbygden med nedläggning av befintliga och potentiella detaljhandelsinrättningar som kan vara apoteksombud. Apoteksaktörernas allt mer utvecklade e-handel med läkemedel minskar sannolikt också det framtida behovet av, och viljan att inrätta, ombud. Denna utveckling gäller oavsett om ombudsverksamheten konkurrensutsätts eller inte.

## ICA-butiker som är apoteksombud åt Apoteket AB

Sedan 2015 ägs apotekskedjan Apotek Hjärtat av ICA Gruppen AB. I dag är cirka 280 av de 643 apoteksombuden ICA-butiker.

Utredningen bedömer att det faktum att ICA Gruppen AB äger Apotek Hjärtat, i sig inte behöver påverka antalet apoteksombud eller öka risken för att befintliga ombud avvecklas. Det är förvisso

---

<sup>35</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket (2014-04-29)*, s. 60.

enligt utredningen inte osannolikt att ICA/Apotek Hjärtat anser det problematiskt att konkurrenten Apoteket AB har ombudsavtal med ICA-butiker, och därför vill starta egen ombudsverksamhet som de kan erbjuda ICA-butikerna i stället för Apoteket. Så vitt utredningen kan bedöma har dock de så kallade ICA-handlarna, som äger butikerna, i dag en stor frihetsgrad och är relativt oberoende i förhållande till ICA Gruppen AB i många frågor. Det bör enligt utredningen både vara möjligt för handlarna och ligga i deras intresse att välja det avtal om ombudsverksamhet som är mest fördelaktigt för dem, oberoende av vilken apoteksaktör det handlar om. Oaktat vem handlaren ingår avtal med, innebär det ändå att det finns ett apoteksombud på orten.

### **13.5.7 Lagstadgad ensamrätt för Apoteket AB**

Utredningen har övervägt ett alternativ där Apoteket AB ges en lagstadgad ensamrätt att inrätta och driva apoteksombud. Detta skulle innebära en kodifiering av dagens faktiska situation.

#### **Grunderna vid en lagstadgad ensamrätt**

Utredningen har inte i detalj analyserat alla tänkbara aspekter av detta alternativ, men bedömer att grunderna skulle vara att:

- Apoteket ges en uttalad och genom lag fastställd ensamrätt att inrätta och driva apoteksombud, på samma sätt som bolaget under monopoltiden hade en (genom lag och regeringsbeslut) fastställd ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.
- Apoteket fortsätter att ha en ägaranvisning om att behålla befintliga ombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning. Anvisningen kan komma att behöva justeras, till exempel genom att den även beskriver om och när nya ombud ska inrättas.
- En särskild reglering av apoteksombud införs i ett eget kapitel i lag (2009:366) om handel med läkemedel. Flertalet (men inte nödvändigtvis samtliga) av de regler och krav som utredningen beskriver i kommande avsnitt, bör fastställas i lagen.

- Inga särskilda avgifter införs för Apoteket att inrätta och driva apoteksombud.
- Inget särskilt stöd ges till Apoteket för att inrätta och driva apoteksombud.
- Det eventuella fortsatta behovet av apoteksombud för att upprätthålla en god tillgänglighet till läkemedel i hela landet, utvärderas inom fem år.

### Fördelar med lagstadgad ensamrätt

Det finns enligt utredningen flera tänkbara fördelar med att Apoteket ges en lagstadgad ensamrätt att driva apoteksombud:

- Ombudsverksamheten kan fortsätta som tidigare utan risk för olika typer störningar om ett befintligt ombud väljer att säga upp avtalet med Apoteket för att i stället sluta avtal med en annan apoteksaktör. Det kommer sannolikt innebära vissa förändringar för konsumenterna när ett ombud byter aktör, till exempel när det gäller skyltning, utbud av receptfria läkemedel samt utseende på blanketer för läkemedelsbeställningar och de paket som beställningarna levereras i.
- Verksamheten så som den ser ut i dag är sedan länge känd hos konsumenterna och tydligt förknippad med just Apoteket. Det finns en risk för att det skapar förvirring och/eller misstro hos vissa konsumenter när helt nya aktörer inrättar ombud.
- Apoteket har redan en fungerande organisation och inarbetade rutiner för ombudsverksamheten. Det kan ta tid och resurser för andra apoteksaktörer att bygga upp och implementera detta på ett fungerande sätt.
- Apoteket har på fråga från utredningen uppgett att det finns vissa stordriftsfördelar i ombudsverksamheten, bland annat avseende inspektionen av apoteksombuden. Stordriftsfördelarna kan bli mindre omfattande när fler aktörer har ombud.
- Läkemedelsverkets tillsyn över apoteksmarknaden så vitt avser ombudsverksamheten, kan möjligtvis bli något enklare om detta utförs av en apoteksaktör. Variationerna i hur verksamheten kan

organiseras och bedrivs rent operativt blir sannolikt mindre, vilket torde underlätta tillsynen av den.

### Nackdelar med lagstadgad ensamrätt

I beskrivningen av huvudförslaget ovan har utredningen pekat på flera principiella motiv för att ge alla apoteksaktörer möjlighet att inrätta apoteksombud. Vid sidan av dessa finns det enligt utredningen också flera tänkbara direkta nackdelar och risker med en lagstadgad ensamrätt för Apoteket på en i övrigt konkurrensutsatt apoteksmarknad:

- Det finns en risk för att Apoteket använder, eller beskylls använda, inrättandet av apoteksombud för att påverka de ekonomiska förutsättningarna för närliggande apotek som tillhör konkurrerande apoteksaktörer.
- Det finns en risk för att intresset hos potentiella inrättningar att vara ombud blir mindre när det endast finns en motpart (Apoteket) att diskutera och avtala med. Om det finns fler apoteksaktörer att avtala med kan det förväntas leda till mer fördelaktiga erbjudandena för potentiella ombud.
- Det finns en risk för att vissa av dagens ombud väljer att avsluta avtalet med Apoteket och att ombudsverksamheten därmed helt upphör, exempelvis om inrättningen ägs av en konkurrent till Apoteket.
- Att ha apoteksombud ger apoteksaktören en möjlighet att marknadsföra sin verksamhet och sitt varumärke på fler platser än öppenvårdsapoteken. Genom ombuden finns Apoteket i dag synligt på ytterligare över 640 platser över hela landet. Att på en i övrigt konkurrensutsatt marknad tillåta endast Apoteket att ha ombud, skulle i detta avseende kunna innebära en viss snedvridning av konkurrensförhållandena på apoteksmarknaden.
- Det finns också rättsliga frågeställningar och oklarheter kring en ensamrätt. Dessa beskrivs i det följande.

## En ensamrätt innebär begränsningar i rätten att bedriva näring

Om Apoteket AB skulle få en ensamrätt att bedriva verksamhet genom apoteksombud, skulle en sådan reglering för andra apoteksaktörer innebära en begränsning i den grundlagsskyddade rätten att bedriva näring. Enligt 2 kap. 17 § regeringsformen får begränsningar i rätten att bedriva näring eller utöva yrke endast införas för att skydda angelägna allmänna intressen och aldrig i syfte att enbart gynna vissa personer eller företag. En fråga är då om en god tillgång till läkemedel över hela landet är ett sådant allmänt intresse som medger att det införs begränsningar i rätten att bedriva verksamhet genom apoteksombud.

Bestämmelser som innebär begränsningar i näringsfriheten ska införas i lag eller åtminstone med stöd av bemyndigande i lag.<sup>36</sup> Vad som ska anses utgöra ett angeläget allmänt intresse får avgöras från fall till fall i enlighet med vad som kan anses vara acceptabelt i ett demokratiskt samhälle.<sup>37</sup> Om man gör bedömningen att det är nödvändigt att ge Apoteket ensamrätt att bedriva verksamhet genom apoteksombud för att säkerställa en god tillgång till läkemedel över hela landet, anser vi att det bör kunna utgöra ett sådant angeläget allmänt intresse som kan motivera inskränkningar i näringsfriheten.

## En ensamrätt måste vara förenlig med EU:s regler om fri rörlighet för varor och tjänster

Detaljhandel med läkemedel är inte harmoniserat inom EU. Där emot krävs att en lagstadgad ensamrätt för Apoteket AB att bedriva verksamhet genom apoteksombud är förenlig med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

Enligt artikel 26 i EUF-fördraget ska unionen verka för att upprätta en inre marknad som kännetecknas av avskaffande av handels hinder mellan medlemsstaterna och fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital. Den inre marknaden ska säkerställa en lika-behandling och likvärdiga möjligheter till marknadstillträde för unionens medlemmar. En förutsättning för att bestämmelserna om

---

<sup>36</sup> Jämför 8 kap. 2, 3 och 10 §§ regeringsformen.

<sup>37</sup> Inkorporering av Europakonventionen och andra fri- och rättighetsfrågor (prop. 1993/94:117), s. 51.

de fyra friheterna ska bli tillämpliga är att handeln mellan medlemsstaterna påverkar, eller i vart fall riskerar att påverkas, av de handelsbegränsningar som uppställs. Enligt EU-domstolens rättspraxis ska varje åtgärd som innebär att utövandet av de fyra friheterna förbjuds, hindras eller blir mindre attraktivt anses som inskränkningar i de fyra friheterna.<sup>38</sup>

Nationella åtgärder som inskränker utövandet av de fyra friheterna kan enligt EU-domstolen vara berättigade endast om de uppfyller fyra förutsättningar (se mål C-424/97, Haim, publicerat i rättsfallssamlingen REG I-5123, punkt 57) nämligen om de

1. tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt
2. motiveras av tvingande hänsyn av allmänintresse
3. är ägnade att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas genom dem
4. inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det mål som eftersträvas genom dem.

### *Ensamrätt*

Monopol regleras i artikel 37 i EUF-fördraget där det anges att statliga handelsmonopol inte får göra skillnad mellan personer från andra medlemsländer eller mellan inhemska och utländska varor. Denna bestämmelse tillämpas även på monopol som staten överlåtit på andra.

Enligt artikel 106.1 EUF-fördraget får medlemsstaterna beträffande offentliga företag som de beviljar särskilda eller exklusiva rättigheter inte vidta och inte heller bibehålla någon åtgärd som strider mot övriga bestämmelser i fördraget. I artikel 106.2 anges att företag som anförtrotts att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse eller som har karaktären av fiskala monopol ska vara underkastade reglerna i fördragen, i synnerhet konkurrensreglerna i artikel 101 och 102 i EUF-fördraget. Artikel 101 förbjuder avtal mellan företag, beslut av företagssammanslutningar

---

<sup>38</sup> Se bl.a. mål C-439/99 Kommissionen mot Italien, publicerat i rättsfallssamlingen REG 2002, s. I-305, punkt 22 och mål C-451/03, Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, REG 2006, s. I-2941, punkt 31.



och samordnade förfaranden som kan påverka handeln mellan medlemsstaterna och som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrinda konkurrensen. Artikel 102 förbjuder ett eller flera företags missbruk av en dominerande ställning på den gemensamma marknaden. I EU-rättslig praxis definieras dominerande ställning som en stark ekonomisk ställning hos ett företag som gör det möjligt för företaget att hindra att effektiv konkurrens upprätthålls på den relevanta marknaden genom att medge företaget att i avsevärd utsträckning agera oberoende av sina konkurrenter och kunder och i sista hand konsumenter.<sup>39</sup> I artikel 102 anges som exempel på sådant missbruk begränsning av produktion, marknader eller teknisk utveckling till nackdel för konsumenterna.

### *Etableringsfrihet*

En ensamrätt för ett företag innebär en begränsning av etableringsfriheten för alla andra företag. Etableringsfriheten regleras i artikel 49 i EUF-fördraget där det anges att inskränkningar för medborgare i en medlemsstat att fritt etablera sig på en annan medlemsstats territorium ska förbjudas. Etableringsfriheten i artikel 49 omfattar även frihet att etablera kontor, filialer och dotterbolag i andra medlemsstater. Det som är avgörande är att etableringsförutsättningarna ska vara lika för landets egna medborgare och medborgare i andra medlemsstater.

Men etableringsfriheten är inte absolut. Enligt artikel 51 i EUF-fördraget ska etableringsfriheten inte omfatta verksamhet som hos medlemsstaten, om än endast tillfälligt, är förenad med utövandet av offentlig makt. Av artikel 52 i EUF-fördraget framgår att etableringsfriheten inte ska hindra tillämpning av författning som föreskriver särskild behandling av utländska medborgare och som grundas på hänsyn till allmän ordning, säkerhet och hälsa.

Enligt EU-domstolens praxis får inskränkningar i etableringsfriheten göras om de är tillämpliga på ett icke-diskriminerande sätt, framstår som motiverade med hänsyn till ett trängande allmänintresse, är ägnade att säkerställa förverkligandet av den målsätt-

---

<sup>39</sup> Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145), s. 392.

ning som eftersträvas genom dem samt inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning.<sup>40</sup>

Om en ensamrätt för Apoteket AB att bedriva verksamhet genom apoteksombud skulle uppfylla dessa kriterier skulle den inskränkning i etableringsfriheten som ensamrätten innebär ändå vara förenlig med EU:s bestämmelser.

### *Tjänstedirektivet*

Även det så kallade tjänstedirektivet påverkar möjligheterna att begränsa etableringsfriheten.<sup>41</sup> Tjänstedirektivet omfattar endast sådana tjänster som utförs mot ekonomisk ersättning.<sup>42</sup>

Tjänstedirektivet är genomfört i Sverige bland annat genom lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden och förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden. Lagen tillämpas inte på tjänster som är förbehållna reglerade yrken inom hälso- och sjukvården och som utförs för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd. Med reglerat yrke avses yrke som enligt lag eller förordning kräver en bestämd yrkeskvalifikation för att få utövas eller ger den som har en bestämd yrkeskvalifikation rätt att använda en viss yrkestitel.

När det gäller att bedriva verksamhet vid öppenvårdsapotek får det anses vara en tjänst och principen om fri rörlighet för tjänster blir tillämplig. Regeringen har beslutat förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse, vilket får tolkas som att regeringen har ansett att den som bedriver verksamhet vid öppenvårdsapotek utför en tjänst. Eftersom den utförs mot ekonomisk ersättning omfattas den också av tjänstedirektivets tillämpningsområde.

Däremot när det gäller detaljhandel med läkemedel, som är den huvudsakliga verksamhet som öppenvårdsapoteken bedriver, har regeringen i stället bedömt att detaljhandel med läkemedel i första hand berör den fria rörligheten för varor och att i den bemärkelse som tjänster även kan komma i fråga så är detta underordnat. För

---

<sup>40</sup> *Omreglering av apoteksmarknaden*, (prop. 2008/09:145), s. 390.

<sup>41</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, EUT L 376, 27.12.2006, s. 36, Celex 32006L0123.

<sup>42</sup> Ingressen till tjänstedirektivet, skäl 17, samt artikel 2.1 och artikel 4.1 i tjänstedirektivet.

det fall EU-domstolen ändå skulle anse att det är fråga om reglering av en tjänst har regeringen gjort bedömningen att detaljhandel med läkemedel faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde av följande skäl.

Enligt artikel 2.2 i tjänstedirektivet anges att vissa verksamheter undantas från direktivets tillämpningsområde. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller inte, och oavsett hur de är organiserade och finansierade på nationell nivå eller om de är offentliga eller privata. Av ingressen till direktivet (skäl 22) framgår att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. Det är medlemsstatens lagstiftning som är vägledande för vad som är ett reglerat vårdyrke. I 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) anges vilka vårdyrken som är reglerade i Sverige. Här nämns bl.a. apotekare och receptarier, gemensamt benämnda farmaceuter. En reglering som avser läkemedelstjänster som utförs av dessa yrkesgrupper faller således enligt regeringen utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.<sup>43</sup>

När ett öppenvårdsapotek bedriver detaljhandel med läkemedel genom apoteksombud är ombudets personal normalt inte farmaceuter. All verksamhet som apoteksombudet bedriver sker dock under ett öppenvårdsapoteks ansvar. Apoteket använder ombudet som en kanal för att förmedla läkemedelsbeställningar, lämna ut läkemedel och sälja receptfria läkemedel. Utredningen bedömer därför att även den verksamhet som öppenvårdsapoteket bedriver genom apoteksombud bör anses falla utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde med hänvisning till att öppenvårdsapotekets övriga detaljhandel med läkemedel undantas från tjänstedirektivets tillämpningsområde med stöd av undantaget för läkemedelstjänster.

---

<sup>43</sup> *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel* (prop. 2013/14:93), s. 176 f.

För en mer utförlig beskrivning av EU-rätten på detta område se propositionen *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel* (prop. 2013/14:93) avsnitt 5.10 och 10.

### *Tjänster av allmänt ekonomiskt intresse*

Om Apoteket skulle få ensamrätt att bedriva verksamhet genom apoteksombud för att säkerställa en god tillgång till läkemedel i hela landet, skulle en sådan ensamrätt kunna påverkas av EU:s regler om statligt stöd. I artikel 107 i EUF-fördraget anges att om inte annat anges i fördraget är stöd som ges av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel, av vilket slag det än är, som snedvrider eller hotar att snedvrیدا konkurrensen genom att gynna vissa företag eller viss produktion, oförenligt med den inre marknaden i den utsträckning det påverkar handeln mellan medlemsstaterna.

Under vissa förutsättningar får stöd ändå lämnas till tjänster som är av allmänt ekonomiskt intresse. Artikel 106.2 i EUF-fördraget är utgångspunkten för regleringen för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse. Medlemsstaterna har stor frihet i att definiera om en tjänst är av allmänt ekonomiskt intresse och därigenom bevilja utföraren av tjänsten ersättning för tillhandahållandet. EU-kommissionen har tagit fram ett antal rättsakter och klagörande dokument beträffande tjänster av allmänt ekonomiskt intresse, genom det så kallade Almunia-paketet. Det innehåller huvudsakligen ett meddelande,<sup>44</sup> ett beslut om tillämpligheten av artikel 106.2,<sup>45</sup> ett meddelande om ramverksbestämmelser<sup>46</sup> samt en förordning om stöd av mindre betydelse (de minimis för SGEI).<sup>47</sup>

---

<sup>44</sup> Meddelande från EU-kommissionen om tillämpningen av Europeiska unionens regler om statligt stöd på ersättning för tillhandahållande av tjänster av allmänt ekonomiskt intresse, EUT C 8, 11.1.2012, p. 4-14.

<sup>45</sup> 2012/21/EU: Kommissionens beslut av den 20 december 2011 om tillämpningen av artikel 106.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på statligt stöd i form av ersättning för allmännyttiga tjänster som beviljas vissa företag som fått i uppdrag att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse [delgivet med nr K (2011) 9380], EUT L 7, 11.1.2012, s. 3-10.

<sup>46</sup> Meddelande från EU-kommissionen, Europeiska unionens rambestämmelser för statligt stöd i form av ersättning för offentliga tjänster (2011), EUT C 8, 11.1.2012, p. 15-22.

<sup>47</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 360/2012 av den 25 april 2012 om tillämpningen av artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på stöd av mindre betydelse som beviljas företag som tillhandahåller tjänster av allmänt ekonomiskt intresse, EUT L 114, 26.4.2012, s. 8-13.

En ensamrätt för Apoteket AB att bedriva verksamhet genom apoteksombud skulle inte kombineras med någon ersättning från staten för uppdraget. Ombudsverksamheten ger i dag ett visst positivt resultat för Apoteket och ombudsverksamheten skulle därför inte utgöra någon ekonomisk belastning för företaget som staten som ägare skulle behöva kompensera bolaget för. Däremot om det skulle bli så att ombudsverksamheten på sikt skulle gå med förlust och ägaren till följd av det skulle ställa lägre krav på avkastning på Apotekets verksamhet än en kommersiell ägare skulle göra kan det aktualisera frågan om det utgör statligt stöd till verksamheten. Sådant stöd är bara förenligt med EU:s statsstödsregler om det uppfyller kraven på stöd till tjänster av allmänt ekonomiskt intresse.

Utgångspunkten för regleringen av tjänster av allmänt ekonomiskt intresse (Services of general economic interest, SGEI) är att marknaden som huvudregel på egen hand ska tillhandahålla tjänster till allmänheten. Vissa tjänster har emellertid en särskild vikt för samhället och medborgarna, men som marknaden inte på egen hand förmår att tillhandahålla på de villkor som samhället kräver. Av detta skäl motiveras, och accepteras på vissa villkor, intervention på marknaden från det allmänna.

Det finns ett stort antal tjänster som är av allmänt ekonomiskt intresse, till exempel kollektivtrafik, posttjänster, energitjänster, hälso- och sjukvård och sociala tjänster. Det är normalt staten som bestämmer vilka tjänster som omfattas och vilka villkor som ska gälla, vilket resulterar i ett tjänsteåtagande eller tjänsteskyldighet. Utföraren kompenseras vanligen för de extra kostnader som uppdraget medför.<sup>48</sup> Statsstödsreglerna syftar till att säkerställa att kompensationen som utgår är nödvändig och proportionerlig i förhållande till målsättningen med tjänsterna. Ett särskilt fokus ligger på att undvika snedvridning av konkurrensen samt handeln mellan medlemsstater inom EU.

---

<sup>48</sup> TLV, *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd – regeringsuppdrag* (S2013/9047/SAM) s. 84.

## Det är svårt att motivera en ensamrätt

En ensamrätt för Apoteket AB att bedriva ombudsverksamhet skulle i praktiken innebära att staten på den i övrigt konkurrensutsatta apoteksmarknaden, ger den statligt ägda aktören en monopolställning på den del av marknaden som bedrivs genom apoteksombud. En sådan ensamrätt skulle bara vara förenlig med EU-rätten om den kan motiveras med att det är nödvändigt, exempelvis av folkhälsoskäl. Utredningen bedömer dock att det för närvarande är svårt att av folkhälsoskäl motivera en sådan ensamrätt.

Eftersom marknaden för detaljhandel med läkemedel till konsument är konkurrensutsatt och det finns en mängd aktörer som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, är det svårt att motivera varför en liten delmängd av marknaden inte skulle omfattas av samma konkurrensförhållanden som detaljhandeln med läkemedel i övrigt. Särskilt som utredningen fått indikationer från flera apoteksaktörer om att de kan ha intresse av att etablera apoteksombud om det vore möjligt. Samtliga stora apoteksaktörer erbjuder i dag distanshandelslösningar som kan leverera läkemedel till orter som saknar öppenvårdsapotek. Det är också många olika aktörer som har öppenvårdsapotek i glesbygdsområden.

Om Apoteket skulle få ensamrätt att bedriva verksamhet genom apoteksombud skulle det inte innebära någon diskriminering eftersom ensamrätten skulle drabba alla andra aktörer lika som bedriver öppenvårdsapotek och vill utöva verksamheten genom apoteksombud. Däremot skulle det innebära en begränsning av etableringsfriheten och en sådan särskild rättighet som är förbjuden enligt artikel 106.1 i EUF-fördraget om den inte kan rättfärdigas med att det motiveras av tvingande hänsyn av allmänintresse och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det mål som eftersträvas.

Utredningen bedömer att på den nuvarande apoteksmarknaden är det svårt att se att en sådan ensamrätt är nödvändig och proportionerlig i förhållande till det syfte som avses skyddas, nämligen folkhälsan. Det finns enligt utredningen ingenting som talar för att det skulle vara nödvändigt att ge den statligt ägda apoteksaktören en ensamrätt att bedriva verksamhet genom apoteksombud, för att säkerställa en god tillgänglighet till läkemedel i glesbygd.

## En ensamrätt är ett svårframkomligt alternativ

Med utgångspunkt från redogörelsen ovan, bedömer utredningen att en ensamrätt för Apoteket AB att bedriva verksamhet genom apoteksombud är ett svårframkomligt alternativ och därmed sämre än förslaget att tillåta alla apoteksaktörer att få ha ombud.

### 13.5.8 Upphandling av apoteksombud

Utredningen har även övervägt ett alternativ där staten i konkurrens upphandlar tjänsten apoteksombudsverksamhet. En sådan upphandling skulle kunna ske i antingen ett paket avseende hela landet eller delas upp i flera olika geografiska delmängder. Ett grundkrav vid upphandling skulle vara att anbudsgivaren/utföraren är tillståndsinnehavare för öppenvårdsapotek.

### Möjliga fördelar med upphandling

En möjlig fördel med upphandling jämfört med huvudförslaget är att det, åtminstone teoretiskt sett, kan ge staten möjlighet att mer exakt utforma innehållet, omfattningen och lokaliseringen av ombudstjänsten. Att upphandla verksamheten öppnar också upp för att genomföra en så kallad funktionsupphandling.<sup>49</sup> Detta kan i sin tur skapa utrymme för leverantörerna att utveckla innovativa lösningar som kan uppnå det önskade syftet på ett effektivare sätt.

### Upphandling innebär betydande risker och problem

Utredningen vill peka på flera betydande risker och problem med att upphandla ombudsverksamhet. En grundläggande utmaning är att verksamheten till sin karaktär sannolikt är svår att upphandla. Exempel på omständigheter som försvårar upphandling är:

- Antalet apoteksombud har minskat årligen sedan lång tid tillbaka. Detta förklaras huvudsakligen av att de inrättningar som

---

<sup>49</sup> Mycket förenklat innebär funktionsupphandling att beställaren beskriver egenskaperna hos den färdiga produkten eller tjänsten – funktionskraven – i stället för att ange hur dessa krav ska uppnås.

varit ombud har lagt ner sina huvudverksamheter. Det är svårt att på förhand bedöma vilka inrättningar som kommer att finnas kvar under hela avtalsperioden.

- Det krävs att tjänsten i förfrågningsunderlag fastställs och definieras på ett relativt exakt sätt både avseende innehåll i och omfattning av tjänsten samt var i landet tjänsten ska erbjudas geografiskt. Detta minskar utrymmet för apoteksaktörer och ombud att utforma och anpassa verksamheten till lokala förutsättningar, vilket i sin tur negativt påverkar intresset av att inrätta och vara ombud.<sup>50</sup>
- Verksamheten rymmer två parter (ombud och apoteksaktör) och bygger på frivillig medverkan från ombuden. I dag kan ombuden när som helst säga upp avtalen, med 3 månaders uppsägningstid. Att verksamheten rymmer två parter och bygger på frivillig medverkan försvårar förutsättningarna för anbudsgivarna att utforma och precisera anbudet.

Det finns även andra problem med upphandling av apoteksombud.

Vid alla upphandlingar finns det en risk för att få eller ingen aktör alls lämna anbud.<sup>51</sup> Ett närliggande problem är att Apoteket AB, som redan har en infrastruktur och väl inarbetade rutiner för verksamheten, sannolikt skulle ha stora konkurrensmässiga fördelar vid en sådan upphandling oavsett hur upphandlingen utformas. Detta faktum riskerar i sin tur att leda till att andra aktörer väljer att inte lämna anbud.

Utredningen ska enligt direktivet inte lämna förslag som netto medför att utgiftsökningar för det offentliga. Utredningen bedömer att upphandling av apoteksombud med nödvändighet innebär en fördyring i jämförelse med huvudförslaget. Offentlig upphandling omfattas av ett omfattande juridiskt regelverk som medför, många gånger betydande, kostnader i tid och resurser för såväl upphandlaren som anbudsgivarna. Eftersom det saknas tidigare erfarenheter av att upphandla den aktuella tjänsten finns det dess-

---

<sup>50</sup> Denna svårighet blir eventuellt mindre vid en funktionsupphandling. Dock måste fortfarande själva egenskaperna hos apoteksombudstjänsten preciseras, vilket även det innebär en utmaning.

<sup>51</sup> Detta har exempelvis förekommit under senare när vissa landsting har upphandlat läkemedelsförsörjningstjänster till slutenvården.



utom anledning att befara att upphandlingsprocessen blir extra komplicerad att genomföra och tidsmässigt utdragen, i synnerhet om tilldelningsbeslutet skulle komma att överklagas.

Utredningen vill också peka på den ”kapitalförstörelse” det skulle innebära att på kort tid bryta upp och avveckla hela eller stora delar av Apotekets ombudsverksamhet. Apoteket har i dag en fungerande verksamhet som konsumenterna är väl förtrogna med. Detta skulle gå förlorat i händelse av att bolaget förlorar en upphandling av ombudsverksamheten.

### Nackdelarna med upphandling överväger fördelarna

Sammantaget bedömer utredningen att nackdelarna med att upphandla apoteksombudstjänsten tydligt överväger fördelarna och att upphandling är ett sämre alternativ än utredningens förslag att tillåta alla apoteksaktörer att inrätta ombud.

#### 13.5.9 Geografiska etableringsbegränsningar

**Utredningens förslag:** Det ska inte vara tillåtet att inrätta apoteksombud inom fem kilometers bilväg från fysiska öppenvårdsapotek. Det ska därför anges i lagen om handel med läkemedel att apoteksombud inte får inrättas i närheten av öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl. I förordningen om handel med läkemedel preciseras att apoteksombud inte får inrättas närmare än fem kilometers bilväg från ett befintligt fysiskt öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om vad som kan utgöra särskilda skäl.

Som beskrivits i avsnitt 13.5.6 föreslår utredningen att alla apoteksaktörer ska få inrätta apoteksombud. En viktig fråga som hänger samman med detta är huruvida det ska finnas några geografiska begränsningar för var ombud får inrättas.

## Läkemedelsverket föreslog geografiska etableringsbegränsningar

I Läkemedelsverkets tidigare förslag bedömde myndigheten att möjligheten att inrätta apoteksombud bör begränsas till områden där öppenvårdsapotek saknas. Detta grundade sig i huvudsak på en bedömning om att det finns en risk för att ombud som fritt tillåts konkurrera med apotek kan medföra att befintliga apotek inte kan bära sig ekonomiskt.<sup>52</sup> Läkemedelsverket föreslog därför att det skulle finnas vissa geografiska begränsningar i rätten att etablera apoteksombud och att det genom ett tillståndsförfarande skulle göras en förhandsprövning innan ett ombud kunde etableras.

Förenklat innebar förslaget att Sverige delades in i tre olika områdestyper inom vilka två av dem det skulle finnas olika grad av begränsningar i rätten att etablera ombud. Det viktigaste kriteriet vid prövningen var närheten till närmaste öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket pekade på att begränsningarna avseende närheten till närmaste apotek bör bestämmas i förordning, men myndigheten konkretiserade sitt förslag genom att ge exempel på möjliga avstånd:<sup>53</sup>

- Inga ombud får inrättas om det finns ett apotek inom 5 kilometers bilväg, om det inte finns synnerliga skäl (områdestyp 1).
- Läkemedelsverket ska göra en prövning av om det finns behov av apoteksombud i det enskilda fallet, vid varje föreslagen etablering av ombud inom 5–20 kilometers bilväg till närmaste apotek (områdestyp 2). För denna bedömning bör det fastställas särskilda kriterier för vad som ska beaktas, exempelvis veckoöppettider hos närmaste apotek, befolkningsunderlag samt tillgång till allmänna kommunikationer.
- Apoteksombud får inrättas utan särskild behovsprövning i områden med mer än 20 kilometers bilväg till närmaste apotek (områdestyp 3). Kontroll behöver dock göras av att avståndskriteriet är uppfyllt.

---

<sup>52</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 25.

<sup>53</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 26–27. I ett kompletteringsuppdrag från Socialdepartementet till Läkemedelsverket fastställde myndigheten, efter samråd med Tillväxtanalys, områdestyperna och avståndsgränserna enligt nedan. Läkemedelsverket redovisade kompletteringsuppdraget i promemorian *Kompletteringsuppgifter RU Apoteksombud – PM från Läkemedelsverket* (2014-09-25).

Läkemedelsverket framhöll även att omständigheten att ett annat ombud redan förekommer inom de angivna avståndsgränserna, inte bör förhindra etablering av ett nytt apoteksombud.<sup>54</sup>

### Läkemedelsverkets förslag är komplicerat och medför att verksamheten fördryas

I utredningens direktiv påpekas att det i remissbehandlingen av Läkemedelsverkets förslag framfördes synpunkter på bland annat reglerna om etableringsbegränsning. Direktivet framhåller också att om utredningen bedömer att apoteksombudsverksamheten ska regleras, bör en analys göras av i vilken mån Läkemedelsverkets föreslagna regler riskerar att leda till att verksamheten fördryas.

Utredningen anser att Läkemedelsverkets förslag med en tillståndsprövning utifrån tre områdestyper och flera olika bedömningskriterier vid prövningen, är komplicerat och mer långtgående än nödvändigt. Förslaget medför kostnader för Läkemedelsverket för att utforma etableringsbegränsningarna samt för de tillstånds- och tillsynsverksamheter som följer av detta. Som exempel på detta kan nämnas att myndigheten skulle behöva behovspröva 62 procent av de befintliga ombuden samt avståndskontrollera ytterligare 35 procent av ombuden.<sup>55</sup>

Läkemedelsverket har beskrivit att om förslaget genomförs kommer myndigheten få nya arbetsuppgifter då apoteksaktörerna genom tillståndsförfarande ska ansöka till myndigheten om att få etablera ombud. Under handläggningstiden ska Läkemedelsverket inhämta och bedöma utlåtanden och uppgifter från till exempel Tillväxtanalys, berörda kommuner och apotek i närområdet.<sup>56</sup> Tillståndsförfarandet kommer enligt utredningen leda till tidsmässigt längre etableringsprocesser för nya ombud (jämfört med utredningens förslag enligt nedan) och en större osäkerhet huruvida en önskad etablering överhuvudtaget är möjlig. Detta riskerar i sin tur

---

<sup>54</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 27.

<sup>55</sup> Uppgifterna bygger på de 714 apoteksombud som fanns i november 2013. Uppgifterna är hämtade från Läkemedelsverkets promemoria *Kompletteringsuppgifter RU Apoteksombud – PM från Läkemedelsverket* (2014-09-25), s. 4.

<sup>56</sup> Läkemedelsverket, *Kompletteringsuppgifter RU Apoteksombud – PM från Läkemedelsverket* (2014-09-25), s. 4.

leda till att viljan att etablera ombud minskar hos apoteksaktörerna, till nackdel för konsumenterna.

### **Möjligheten att inrätta ombud utgör inte ett generellt hot mot befintliga apotek**

Läkemedelsverkets förslag till etableringsbegränsningar grundade sig på överväganden om att det inte bör inrättas ombud på ställen där det finns kundunderlag som medger etablering av apotek samt risken för att en helt fri etablering medför att befintliga apotek inte kan bära sig ekonomiskt. Läkemedelsverket gör samma bedömning av detta i dag, men framhåller också att förutsättningarna kan ha ändrats under de nästan tre år som gått sedan deras rapport lämnades. Inte minst har e-handeln med läkemedel utvecklats, vilket sannolikt påverkar både behovet av och viljan att inrätta apoteksombud. Läkemedelsverket har till utredningen också pekat på att det kan finnas andra aktörer som bättre kan bedöma risken för att ombud konkurrerar ut apotek.

I samband med Läkemedelsverkets förslag framhöll Apoteket AB att ombudsetablering inte är något hot mot apoteksetablering i vare sig glesbygd eller tätort. Bolaget uttryckte tveksamhet till att restriktioner för etablering av apoteksombud skulle ha någon större inverkan på förekomsten av öppenvårdsapotek. Den pågående avfolkningen av glesbygden i förening med den försäljning av vissa receptfria läkemedel som sker i vanlig detaljhandel var enligt Apoteket ett större hot mot etablering av såväl apotek som apoteksombud. Bolaget pekade även på att det redan är möjligt att etablera någonting som liknar ombudsverksamhet, genom att en näringsidkare agerar som postutlämningsställe för e-handel med läkemedel och samtidigt bedriver försäljning av vissa receptfria läkemedel.<sup>57</sup> Apoteket gör samma bedömning av denna fråga i dag. Även Tillväxtverket och Sveriges Apoteksförning har framfört liknande bedömningar. Utredningen ser ingen anledning att göra en annan bedömning i denna fråga. Det är inte rimligt att tro att apoteksaktörerna generellt sett skulle vara positiva till en konkurrens-

---

<sup>57</sup> Apoteket AB, *Synpunkter på Läkemedelsverkets rapport om apoteksombud* (2015-01-09 samt 2014-03-12).

utsättning av apoteksombud, om detta samtidigt skulle utgöra ett hot mot kärnverksamheten att driva öppenvårdsapotek.

Vidare vill utredningen peka på att ett apotek ur konsumentens perspektiv alltid är ett bättre alternativ än ett apoteksombud. Det finns inget som ombud kan erbjuda som inte också ett apotek kan erbjuda. Däremot finns det på apoteken, till skillnad från hos ombuden, farmaceutisk personal på plats, receptbelagda läkemedel i lager samt ett brett utbud av receptfria läkemedel. Utredningen menar att konsumenterna i en situation där de kan välja mellan apotek och ombud i de flesta fall sannolikt väljer ett apotek.

Utredningen bedömer sammantaget att möjligheten för alla apoteksaktörer att inrätta apoteksombud inte utgör ett generellt hot mot befintliga fysiska apotek eller viljan att inrätta nya apotek. Avslutningsvis bör nämnas att möjligheten att under vissa omständigheter få statligt bidrag till öppenvårdsapoteksservice i glesbygd, också innebär ett visst skydd för att apotek inte konkurreras ut av apoteksombud.

### **Apoteksombud är ett komplement till apotek**

Även om utredningen bedömer att en konkurrensutsättning av ombudsverksamheten inte utgör ett generellt hot mot apotek, kan det inte uteslutas att ett nytt ombud i enstaka fall påverkar de ekonomiska förutsättningarna hos ett apotek så att det tvingas stänga. Resultatet av detta skulle bli en försämrad tillgänglighet till läkemedel för berörda konsumenter trots att det etablerats ett nytt ombud. Detta skulle direkt strida mot det ursprungliga syftet med apoteksombud, som har varit att ge konsumenter i områden där det inte finns förutsättningar för ett apotek en så god tillgänglighet till läkemedel som ändå är möjligt.

Apoteksombud kan aldrig fullt ut ersätta öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket har beskrivit apoteksombud som en nödlösning och ett komplement.<sup>58</sup> Även om etableringen av nya ombud inte leder till att befintliga närliggande apotek konkurreras ut, vore det enligt utredningen ändå olyckligt om konkurrensutsättningen leder till ett omotiverat stort antal ombud nära befintliga apotek. Utred-

---

<sup>58</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket (2014-04-29)*, s. 25.

ningen delar Läke-medelsverkets beskrivning av ombud som en nödlösning och komplement till apotek. En sådan nödlösning ska enligt utredningen inte uppmuntras mer än nödvändigt. Så långt möjligt bör man undvika en situation där det etableras nya ombud som inte tillför konsumenterna någon tydlig nytta.

### **Två tänkbara alternativ**

Som framhållits anser utredningen att Läke-medelsverkets tidigare förslag till etableringsbegränsningar är komplicerat och mer långtgående än vad som är nödvändigt. Det kommer att leda till fördyringar och tidsmässigt längre processer för att inrätta nya ombud. Detta skulle kunna tala för att det inte bör finnas några geografiska etableringsbegränsningar. Samtidigt finns det som beskrivits ovan vissa potentiella risker med en helt fri etableringsrätt, även om det är svårt att på förhand bedöma hur stora de är. Utredningen har därför övervägt två tänkbara alternativ kopplat till frågan om geografiska etableringsbegränsningar:

- Alternativ 1: Apoteksombud får inte inrättas inom 5 kilometers bilväg från befintliga fysiska apotek.
- Alternativ 2: Inga geografiska begränsningar för att inrätta apoteksombud.

Båda alternativen innebär att regelverket i detta avseende blir betydligt enklare, mer förutsebart och mindre kostnadsdrivande än Läke-medelsverkets förslag. Inget av alternativen innebär att Läke-medelsverket behöver göra en förhandsprövning och ge tillstånd till att inrätta apoteksombud.

### **Alternativ 1 – Apoteksombud får inte inrättas inom 5 kilometers bilväg från befintliga apotek**

Enligt alternativ 1 ska det finnas vissa geografiska begränsningar när det gäller möjligheten att inrätta apoteksombud. Begränsningen innebär att inga apoteksombud får inrättas närmare än 5 kilometers bilväg från ett befintligt fysiskt öppenvårdsapotek, om det inte före-

ligger särskilda skäl.<sup>59</sup> Alternativet innebär också att det inte finns några begränsningar eller krav på

- a) var i landet ombud får inrättas
- b) hur många ombud en apoteksaktör får ha
- c) att apoteksaktörer måste inrätta eller under en given tidsperiod behålla ombud<sup>60</sup>
- d) hur nära ett befintligt ombud som ett nytt ombud får inrättas.

Utredningen bedömer att en regel som innebär att apoteksombud inte får inrättas närmare än 5 kilometers bilväg från ett apotek, innebär en minskad risk för att nya ombud konkurrerar ut befintliga apotek. Det bidrar också till att ombud, som är en nödlösning och ett komplement utan farmaceutisk bemanning, inte får en omotiverat stor omfattning i områden där de inte tillför konsumenterna någon nytta, exempelvis i tätorter. Det är dock svårt att objektivt fastställa en optimal avståndsgräns för hur nära befintliga apotek som ett nytt apoteksombud ska få inrättas. En avvägning måste göras mellan en enkel och förutsebar regel som inte genererar merkostnader å ena sidan, och en regel som minskar de risker som finns med en helt fri etablering å den andra. Förslaget om en gräns på 5 kilometer är densamma som Apoteket AB tillämpade för etablering av ombud innan marknaden omreglerades. Det är även det avstånd som Läkemedelsverket föreslog för områdestyp 1 inom vilket inga ombud skulle få inrättas.

### En etableringsbegränsning motiveras av patientsäkerhetsskäl

En begränsning av var det är möjligt att etablera apoteksombud skulle kunna innebära en begränsning i den grundlagsskyddade rätten att bedriva näring. Enligt 2 kap. 17 § regeringsformen, får begränsningar i rätten att bedriva näring eller utöva yrke endast införas för att skydda angelägna allmänna intressen och aldrig i syfte

---

<sup>59</sup> Med "bilväg" avses kortast möjliga bilresa på väg som normalt används för trafik med motorfordon.

<sup>60</sup> Som beskrivits i avsnitt 13.5.6 anser dock utredningen att Apoteket AB tillsvidare bör ha en ägaranvisning med innebörden att bolaget ska bedriva verksamhet genom ombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet.

att enbart gynna vissa personer eller företag. Bestämmelser som innebär begränsningar i näringsfriheten ska införas i lag eller åtminstone med stöd av bemyndigande i lag.<sup>61</sup> Vad som ska anses utgöra ett angeläget allmänt intresse får avgöras från fall till fall i enlighet med vad som kan anses vara acceptabelt i ett demokratiskt samhälle.<sup>62</sup>

Apoteksombud syftar till att säkerställa en god tillgång till läkemedel över hela landet, även på ställen där det inte är lönsamt att bedriva fysiska öppenvårdapotek. Ett apotek är sett utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv alltid ett bättre alternativ än ett apoteksombud, bland annat eftersom det på apotek finns tillgång till farmaceutisk kompetens. Eftersom regelverket för ombud innebär att läkemedel distribueras till konsumenter i en lokal där det saknas farmaceutisk kompetens, är avsikten att ombuden ska användas som ett komplement till apoteken i områden där konsumenterna annars har svårt att få tillgång till läkemedel. Av patientsäkerhetsskäl är det inte lämpligt att apoteksaktörerna etablerar ombud på platser eller i områden där det finns tillgång till ett fysiskt apotek. Dels finns det en viss risk för att ombuden konkurrerar ut det fysiska apoteket, dels medför det att läkemedel distribueras till patienter genom ombud på platser där det faktiskt finns möjlighet att distribuera läkemedel genom ett apotek. Utredningen bedömer därför att det av patientsäkerhetsskäl är motiverat att i lagen (2009:366) om handel med läkemedel införa en geografisk begränsning i rätten att bedriva verksamhet genom apoteksombud.

En etableringsbegränsning bör kombineras med en möjlighet att, om det finns särskilda skäl, kunna inrätta apoteksombud närmare än 5 kilometers bilväg från ett fysiskt öppenvårdapotek. Läkemedelsverket ska bemyndigas att föreskriva om vad som kan utgöra särskilda skäl. En utgångspunkt bör dock vara att ett sådant undantag ska tillämpas restriktivt. Ett exempel där det enligt utredningen finns sådana särskilda skäl är situationer där ombud eller apotek ligger på öar som saknar broförbindelser.

---

<sup>61</sup> Jämför 8 kap. 2, 3 och 10 §§ regeringsformen.

<sup>62</sup> Inkorporering av Europakonventionen och andra fri- och rättighetsfrågor (prop. 1993/94:117), s. 51.



I november 2013 låg 21 av Apoteket AB:s apoteksombud inom 5 kilometers bilväg från ett befintligt fysiskt apotek.<sup>63</sup> Dessa ombud ligger således inom det avstånd från ett apotek inom vilket det enligt utredningens förslag inte ska finnas några ombud. Utredningen anser att det vore olyckligt att avveckla befintliga apoteksombud för att de ligger närmare än 5 kilometers bilväg från ett befintligt apotek. Det skulle innebära att berörda konsumenter, tvärt emot intentionerna, får en försämrad tillgänglighet till läkemedel jämfört med i dag. Många av ombuden har funnits under lång tid och är väl etablerade i lokalsamhället. Det kan i sammanhanget också framhållas att det för dessa ombud tidigare gjorts en ”prövning” av behovet, utifrån riktlinjer i äldre föreskrifter och i Apoteket AB:s ägaranvisningar. De apoteksombud som i dag finns inom 5 kilometers bilväg från ett apotek, bör enligt utredningen anses uppfylla kraven för särskilda skäl och även fortsättningsvis få bedriva ombudsverksamhet.

### **Utredningen har övervägt en regel om att ombud ska avvecklas om det öppnas ett nytt fysiskt apotek inom 5 kilometers bilväg**

Det är viktigt att i möjligaste mån underlätta för apoteksaktörer att etablera fysiska apotek i gles- och landsbygdsområden. Det vore olyckligt om detta skulle förhindras eller försvåras av att det finns ett eller flera apoteksombud i närheten. Utredningen har övervägt om det bör finnas en regel om att apoteksombudsverksamhet måste avvecklas inom en viss tid efter att ett nytt fysiskt öppenvårdsapotek öppnats, om detta apotek inrättas närmare än 5 kilometers bilväg från ombudet och det inte finns särskilda skäl.

Apoteksombud, där läkemedel säljs till konsumenter i en lokal där det saknas farmaceutisk kompetens, är en nödlösning som är motiverad för att säkerställa en god tillgång till läkemedel till konsumenter över hela landet. Om det öppnas ett fysiskt apotek på orten finns det inte längre skäl att på den orten medge försäljning av läkemedel utan farmaceutisk kompetens genom ett ombud. Ett öppenvårdsapotek är alltid ett bättre alternativ för konsumenterna

---

<sup>63</sup> Vid tidpunkten utgjorde detta knappt 3 procent av samtliga apoteksombud. Uppgifterna från Läkemedelsverkets promemoria *Kompletteringsuppgifter RÜ Apoteksombud – PM från Läkemedelsverket* (2014-09-25), s. 4.

än ett apoteksombud. Det skulle därför kunna hävdas att det av patientsäkerhetsskäl är motiverat att i lagen (2009:366) om handel med läkemedel införa en bestämmelse om att apoteksombud ska avvecklas om det öppnas ett fysiskt apotek närmare än 5 kilometer från ombudet. Utredningen konstaterar dock samtidigt att en sådan regel till sin karaktär är långtgående och skulle utgöra ett ovanligt inslag på en konkurrensutsatt marknad. Det skulle medföra att den apoteksaktör och den detaljhandlare som ingår ett samarbete om att bedriva verksamhet genom apoteksombud kan tvingas avveckla verksamheten om en annan apoteksaktör startar ett fysiskt apotek i närheten. Även om det är fritt för alla apoteksaktörer att etablera fysiska apotek var som helst i landet, bedömer utredningen att ett krav på avveckling av ombudsverksamheten i en sådan situation skulle utgöra en begränsning av näringsfriheten som kan vara svår att motivera. En sådan inskränkning får enligt 2 kap. 17 § regeringsformen bara införas för att skydda angelägna allmänna intressen och aldrig i syfte att enbart gynna vissa personer eller företag. Det kan också anses vara en begränsning i etableringsfriheten i artikel 49 i EUF-fördraget. En sådan begränsning är bara tillåten om den tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt, motiveras av tvingande hänsyn av allmänintresse, är ägnad att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas genom den, och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det mål som eftersträvas genom den.<sup>64</sup>

Utredningen anser vid en samlad bedömning att det för närvarande inte bör införas något krav på att ombudsverksamheten ska avvecklas om det etableras ett fysiskt apotek inom 5 km från ombudet. För det fall regeringen gör en annan bedömning av detta eller att utvecklingen framöver visar att regeln ändå bör införas, vill utredningen framhålla vikten av att det finns tid för berörd apoteksaktör och dennes ombud att under ordnade former avveckla ombudsverksamheten. Därför bör det finnas en omställnings- och avvecklingsperiod. Utredningen har bedömt att tolv månader vore en rimlig tid för en sådan omställning.

---

<sup>64</sup> Mål C-424/97, Haim, publicerat i rättsfallssamlingen REG I-5123, punkt 57.

## Det bedöms inte behöva göras någon formell förhandsprövning

Utredningen bedömer att den ovan föreslagna enkla utformningen av etableringsbegränsning innebär att det inte behöver göras en formell förhandsprövning vid etablering av nya ombud. Det räcker med att apoteksaktörerna anmäler detta till Läkemedelsverket innan etableringen sker, där anmälan innehåller vissa grundläggande uppgifter om ombudsverksamheten. Läkemedelsverket kommer dock behöva göra en viss initial värdering av anmälningarna. Detta beskrivs närmare i avsnitt 13.5.14.

## Alternativ 2 – Inga geografiska begränsningar för att inrätta och driva apoteksombud

Alternativ 2 innebär att det inte ska finnas några geografiska etableringsbegränsningar för apoteksaktörer att inrätta och driva apoteksombud. Rent konkret innebär detta att det inte finns några

- begränsningar beträffande var i landet ombud får inrättas
- krav på geografiskt avstånd som ett ombud måste ha till andra apoteksombud eller öppenvårdsapotek
- begränsningar av hur många ombud en apoteksaktör får ha
- krav på att apoteksaktörer måste inrätta eller under en given tidsperiod behålla ombud.

Även i alternativ 2 ska apoteksaktörerna anmäla etableringen av ett apoteksombud till Läkemedelsverket, innan det sker.

## Tillgängligheten till läkemedel främjas bäst med alternativ 1

Apoteksombud är en nödlösning och ett komplement till fysiska öppenvårdsapotek. Utredningen bedömer att alternativ 1 – att ombud inte får inrättas inom 5 kilometers bilväg från fysiska apotek – sammantaget bäst främjar tillgängligheten till läkemedel i hela landet. En sådan begränsning medför att fysiska apotek ges företräde framför apoteksombud utan att samtidigt för hårt begränsa möjligheten att etablera ombud. Med en helt fri etableringsrätt

finns det risk för överetablering av apoteksombud som inte medför konsumenterna någon tydlig nytta.

Utredningen föreslår därför att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska anges att apoteksombud inte får inrättas i närheten av öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl. I förordningen (2009:659) om handel med läkemedel preciseras att apoteksombud inte får inrättas närmare än 5 kilometers bilväg från ett fysiskt öppenvårdsapotek.

### 13.5.10 Apoteksombud syftar till att förbättra tillgängligheten till läkemedel i hela landet

**Utredningens förslag:** Det ska i lagen om handel med läkemedel finnas en paragraf som anger att apoteksombud syftar till att förbättra tillgängligheten till läkemedel i områden och delar av landet där tillgängligheten till fysiska öppenvårdsapotek är begränsad.

Syftet med apoteksombud är, och ska även fortsättningsvis vara, att säkra tillgången till läkemedel i områden där befolkningsunderlaget inte medger etablering av ett fysiskt öppenvårdsapotek. Ombuden utgör en särskild lösning som är ett komplement till apotek.

Utredningen föreslår att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, i det särskilda kapitel som behandlar apoteksombud, ska finnas en inledande paragraf som anger att apoteksombud syftar till att förbättra tillgängligheten till läkemedel i områden och delar av landet där tillgängligheten till fysiska apotek är begränsad. Motivet till att ha en sådan paragraf är att lyfta fram skälen till varför det införs en möjlighet att sälja läkemedel via ombud utan att de krav som normalt ställs på apoteksverksamhet är uppfyllda. Det är enligt utredningen viktigt att det betonas att apoteksombud finns till för att säkerställa konsumenternas tillgänglighet till läkemedel.

### 13.5.11 Apoteksombud ges en särskild betydelse i lag

**Utredningens förslag:** Beteckningen *apoteksombud* ska ges en särskild betydelse i lagen om handel med läkemedel enligt följande: ”Inrättning utan farmaceutisk bemanning som på uppdrag av ett öppenvårdsapotek förmedlar beställningar av läkemedel och varor, lämnar ut läkemedel och varor som färdigställda för utlämnande på ett öppenvårdsapotek och som på uppdrag av öppenvårdsapoteket får sälja receptfria läkemedel som öppenvårdsapoteket väljer.”

### Apoteksombud ska ges en särskild definition och betydelse i lag

Apoteksombud bör ges en särskild definition och betydelse i lag, på samma sätt som i dag finns för exempelvis öppenvårdsapotek och sjukhusapotek. Utredningen föreslår att följande betydelse av *apoteksombud* införs i lag (2009:366) om handel med läkemedel:

Inrättning utan farmaceutisk bemanning som på uppdrag av ett öppenvårdsapotek förmedlar beställningar av läkemedel och varor, lämnar ut läkemedel och varor som färdigställda för utlämnande på ett öppenvårdsapotek och som på uppdrag av öppenvårdsapoteket får sälja receptfria läkemedel som öppenvårdsapoteket väljer.

Den verksamhet som ett apoteksombud utför på uppdrag av en apoteksaktör kan beskrivas som *apoteksombudsverksamhet*.

Utredningens förslag till definition fångar in de tre olika uppgifter som apoteksombuden i dag utför på uppdrag av Apoteket AB. Det finns både likheter och skillnader med den definition av apoteksombud som Läkemedelsverket tidigare föreslagit:<sup>65</sup>

Driftställe utan farmaceutisk bemanning som på uppdrag av ett öppenvårdsapotek förmedlar läkemedelsbeställningar och lämnar ut läkemedel som färdigställda för utlämnande på ett öppenvårdsapotek.

En skillnad är att ombuden i Läkemedelsverkets förslag ska förmedla ”läkemedelsbeställningar”, medan utredningen har valt att ange att de ska förmedla ”beställningar av läkemedel och varor”. Utredningen vill med detta tydliggöra att beställningar kan avse

---

<sup>65</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 45.

både läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Den sista delen i utredningens definition, som rör försäljning av receptfria läkemedel, ingick inte i Läkemedelsverkets definition. Läkemedelsverket ansåg att ombuden skulle få sälja receptfria läkemedel för apotekens räkning. Myndigheten menade dock att detta inte behöver tas med i definitionen, eftersom det är apoteket och ombudet som själva avgör om det överhuvudtaget ska säljas receptfria läkemedel för apotekets räkning.<sup>66</sup> Utredningen menar emellertid att det finns ett pedagogiskt värde i att definitionen även inbegriper möjligheten att på uppdrag av apotek sälja receptfria läkemedel. Denna omständighet skiljer ombuden från inrättningar som utgör utlämningsställe för apoteksaktörers e-handel med läkemedel och samtidigt i egen regi säljer läkemedel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

### **Det bör inte anges i definitionen att det är tillåtet att sälja samtliga receptfria läkemedel**

Liksom Läkemedelsverket föreslår utredningen att ombuden från lager ska få sälja samtliga receptfria läkemedel som apoteksaktören väljer, se avsnitt 13.5.17. Detta är något som skiljer apoteksombud från paketutlämningsställen med försäljning av endast vissa receptfria läkemedel, och som förbättrar tillgängligheten för konsumenterna. Utredningen anser emellertid att det inte i själva definitionen uttryckligen bör anges att ombuden får sälja samtliga receptfria läkemedel. Även om utgångspunkten är att detta ska vara möjligt, bör det inte aktivt uppmuntras att ombuden har ett större utbud än vad som är motiverat utifrån syftet att förbättra den geografiska tillgängligheten till läkemedel.<sup>67</sup> Huvudsyftet med att inte begränsa vilka receptfria läkemedel som ombuden ska få sälja, är att sortimentet hos ombuden ska kunna variera utifrån lokala behov. Det bör framhållas att det alltid är apoteket som slutgiltigt bestämmer vilka receptfria läkemedel som ska säljas för apotekets

---

<sup>66</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 30.

<sup>67</sup> Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska bemyndigas att vid behov införa vissa begränsningar av vilka receptfria läkemedel som får säljas genom ombud. Mer om detta i avsnitt 13.5.17.

räkning. Den läkemedelsansvarige vid apoteket bör medverka i bedömningen och beslutet om detta.

### Definitionen syftar till att beskriva apoteksombudens särdrag

I den föreslagna definitionen anges att apoteksombud är en inrättning utan farmaceutisk bemanning. Det kan naturligtvis inte uteslutas att det kommer att finnas enstaka ombud där någon bland personalen har en farmaceutisk utbildning. Detta innebär inte i sig att inrättningen upphör att vara apoteksombud. Alla inrättningar som anmälts till Läkemedelsverket som ombud, och som följer kraven och villkoren för detta, utgör formellt sett ombud och får därför exempelvis sälja de receptfria läkemedel öppenvårdsapoteket bestämmer. Detta gäller oavsett om inrättningen skulle ha en farmaceutiskt utbildad person bland personalen.

Utredningen vill framhålla att definitionen i första hand fyller ett pedagogiskt syfte som kortfattat ska beskriva apoteksombudens särdrag. Definitionen syftar inte till att uttömmande beskriva vad apoteksombud innebär och vilka krav och villkor finns för verksamheten. Kraven och villkoren för detta finns i stället utförligt beskrivet i regelverket i övrigt. Som redovisas i avsnitt 13.5.18 om särskilda krav vid ombudsverksamhet, ska ombuden kunna förmedla och lämna ut beställningar av läkemedel och varor. Det ska dock inte vara ett krav att sälja receptfria läkemedel från lager för apoteksaktörens räkning.

### 13.5.12 Vem ska kunna vara apoteksombud?

**Utredningens bedömning:** Det ska åligga den apoteksaktör som vill inrätta ett ombud att se till att den som anlitas för uppdraget är lämplig. Det ska i lagen om handel med läkemedel anges att försäljning av läkemedel inte får ske i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 8 kap. 1 § alkohollagen.

I dag utgörs Apoteket AB:s apoteksombud av bland annat dagligvarubutiker, bensinstationer och servicebutiker. Utredningen före-

slår att det ska åligga den apoteksaktör som vill inrätta ett ombud att se till att den som anlitas för uppdraget är lämplig.

Läkemedelsverket har framhållit att den enda begränsning som behövs i detta avseende är den som finns i 11 § lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. I den anges att detaljhandel med receptfria läkemedel, med undantag för detaljhandel med nikotinläkemedel, inte får bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 8 kap. 1 § alkohollagen (2010:1622). Enligt Läkemedelsverket bör inte ett apoteksombud få lämna ut läkemedelsförsändelser eller sälja andra receptfria läkemedel än nikotinläkemedel i serveringsutrymmen där serveringstillstånd enligt alkohollagen gäller.<sup>68</sup> Utredningen har ingen anledning att göra en annan bedömning än Läkemedelsverkets i denna fråga.

### 13.5.13 En inrättning kan endast kunna vara apoteksombud åt apoteksaktör i taget

**Utredningens förslag:** En inrättning som anlitas som apoteksombud för en apoteksaktör ska inte samtidigt kunna vara ombud för en annan apoteksaktör. Detta ska framgå av lagen om handel med läkemedel.

Utredningen föreslår att en inrättning som anlitas som apoteksombud för en apoteksaktör, inte samtidigt ska kunna vara ombud för en annan apoteksaktör.<sup>69</sup> Det ska framgå av lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Skälet för detta är att egenkontrollen och Läkemedelsverkets tillsyn underlättas av att det är kopplat till endast en apoteksaktör. Även vissa av de andra krav vid ombudsverksamhet som föreslås (till exempel att rapportera försäljningsstatistik, se nedan), utgör hinder för att en och samma inrättning på samma gång ska kunna vara ombud åt fler apoteksaktörer.

Utredningen anser vidare att det inte ska finnas några begränsningar för en inrättning som är apoteksombud att samtidigt vara

<sup>68</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 32.

<sup>69</sup> Utredningen föreslår också att ansvaret för apoteksombudets verksamhet ska ligga på ett av apoteksaktörens enskilda öppenvårdsapotek. Mer om detta i avsnitt 13.5.15.



utlämningsställe åt en eller flera paketdistributionsföretag.<sup>70</sup> Så är fallet i dag där många av Apotekets ombud också är paketlämningsställen åt exempelvis Postnord. En konsekvens av detta är att en inrättning kommer kunna vara apoteksombud åt en apoteksaktör samtidigt som inrättningen är paketutlämningsställe för konkurrerande apoteksaktörers distanshandel med läkemedel.<sup>71</sup> Utredningen ser inga problem eller motsättningar i detta. Tvärtom menar utredningen att tillgängligheten till läkemedel i hela landet generellt sett ökar, ju fler utlämningsställen det finns som kan användas för paketdistributörer och apoteksaktörer som bedriver distanshandel med läkemedel.

#### 13.5.14 Apoteksombud ska anmälas till Läkemedelsverket

**Utredningens förslag:** Den som inrättar ett apoteksombud ska anmäla detta till Läkemedelsverket innan verksamheten hos ombudet påbörjas. En anmälan ska göras för varje enskilt ombud. Det ska också finnas en skyldighet att anmäla när ett samarbete med ett ombud avslutas, det vill säga när en apoteksombudsverksamhet upphör. Detta ska framgå av lagen om handel med läkemedel.

Det ska i lagen om handel med läkemedel införas en övergångsbestämmelse som innebär att den verksamhet som Apoteket AB bedriver genom apoteksombud när regelverket träder i kraft, ska anmälas till Läkemedelsverket inom sex månader efter att regelverket trätt i kraft.

Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om anmälan om apoteksombud.

Utredningen föreslår att den som inrättar ett apoteksombud ska anmäla detta till Läkemedelsverket. En anmälan ska göras för varje enskilt ombud. Det ska därför i lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att den som inrättar apoteksombud ska anmäla detta till den myndighet regeringen bestämmer. Anmälan ska göras

<sup>70</sup> Det vill säga vara ombud för exempelvis Postnord, DB Schenker, DHL eller Bring.

<sup>71</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 30.

innan verksamheten hos ombudet påbörjas och i samband med att den upphör.

### Anmälningförfarande i stället för tillståndsförfarande

Utredningen föreslår således ett anmälningförfarande för apoteksombud och inte ett tillståndsförfarande. Detta skiljer sig från Läkemedelsverket förslag. Utredningen gör emellertid den sammantagna bedömningen att ett anmälningförfarande är mer ändamålsenligt. Skälen för denna bedömning är följande:

- De aktörer som kommer att inrätta och driva apoteksombud har redan genom ett tillståndsförfarande varit föremål för prövning i olika avseenden, bland annat lämplighetsbedömning i enlighet med 2 kap. 4 § lag(2009:366) om handel med läkemedel. Dessa aktörer omfattas också av Läkemedelsverkets löpande tillsyn av apoteksmarknaden. Ett särskilt tillstånd för att få inrätta apoteksombud är därför inte motiverat.
- Ett anmälningförfarande är mindre administrativt betungande för Läkemedelsverket och berörda apoteksaktörer. Ett tillståndsförfarande skulle innebära fördyringar och mer utdragna etableringsprocesser för nya apoteksombud, vilket i sin tur riskerar leda till att intresset för att inrätta ombud minskar i jämförelse med ett anmälningförfarande.

I sammanhanget kan också framhållas det i dag råder ett anmälningförfarande för öppenvårdsapotek som ska börja bedriva distanshandel med läkemedel. I dessa fall krävs endast en anmälan och det tillkommer inga extra avgifter för detta.

Det bör vidare understrykas att Läkemedelsverkets förslag till regelverk för apoteksombud innebar relativt omfattande etableringsbegränsningar med regler för när och var ombud fick inrättas. Detta i sig medför att myndigheten skulle behöva göra en förhandsprövning innan tillstånd kan ges för etablering av ombud. Utredningen noterar att Läkemedelsverket i sin analys inte framhöll några andra argument för tillståndsförfarandet, än just behovet att göra en prövning av etableringsbegränsningarna.

Som beskrivits föreslår utredningen att det endast ska finnas en enkel begränsning som innebär ett förbud mot etablering inom 5

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket genom ett bemyndigande i lagen om handel med läkemedel ska ges möjlighet att i föreskrifter närmare beskriva hur anmälan ska gå till. Det kan exempelvis behöva anges hur lång tid innan ombudsverksamheten påbörjas, som anmälan ska göras och vad den ska innehålla. Detta gäller oavsett om det kommer att finnas en etableringsbegränsning med förbud mot ombud inom 5 kilometers bilväg från apotek enligt alternativ 1, eller inga begränsningar enligt alternativ 2.<sup>72</sup> Exempel på uppgifter som sannolikt bör finnas redovisat i anmälan vid alternativ 1 är

1. vilket öppenvårdsapotek som ansvarar för ombudsverksamheten
2. från vilken tidpunkt ombudsverksamheten ska påbörjas
3. vissa uppgifter om den inrättning som ska vara ombud
4. geo-koordinater för ombudet och närmaste fysiska apotek
5. bedömt bilvägsavstånd mellan ombudet och närmaste apotek
6. beskrivning av hur ombudsverksamheten ska bedrivas och organiseras, till exempel med avseende på egenkontroll och hur läkemedel transporteras till ombudet.

Om det enligt anmälaren föreligger särskilda skäl som innebär att etableringsbegränsningarna kan frångås, behöver även det beskrivas i anmälan.

Vid alternativ 2, fri etableringsrätt, kommer sannolikt punkterna 1, 2, 3 och 6 att behöva redovisas i anmälan.

Även om det inte ska ske någon formell tillståndsprovning kommer Läkemedelsverket att behöva göra en viss initial värdering

---

<sup>72</sup> Se avsnitt 13.5.9 för utredningens förslag till geografiska etableringsbegränsningar.

av anmälningarna, exempelvis avseende uppgifterna om avstånd och beskrivningarna av hur läkemedel transporteras till ombuden. Genom en sådan inledande granskning kan det tidigt motverkas att det inrättas ombud som inte lever upp till de krav som ställs. Det ger Läkemedelsverket möjlighet att kontakta apoteksaktören för att ställa eventuella kompletterande frågor, informera aktören om regelverket och i förekommande fall påtala att myndigheten kan komma att initiera ett formellt tillsynsärende om det inrättas ett ombud som bedöms vara förbjudet. Det bör framhållas att det enligt utredningen inte finns något skäl att tro att detta skulle bli vanligt förekommande. Apoteksaktörerna har inget att vinna på att medvetet inrätta ombud som strider eller riskerar att strida mot regelverket.

Läkemedelsverkets hantering av anmälningar om apoteksombud kommer, på samma sätt som prövningar av tillståndsansökningar för öppenvårdsapotek, att omfattas av sekretess.<sup>73</sup> Myndigheten kommer att vara förhindrad att meddela aktörerna om andra pågående processer för etablering av nya apotek eller apoteksombud. Detta innebär att en apoteksaktör som anmält en förestående etablering av ett ombud, inte kommer känna till om en annan aktör samtidigt har ansökt om att inrätta ett apotek i närheten. Eftersom ombud enligt utredningens förslag inte ska få etableras inom fem kilometers bilväg från ett ”befintligt” fysiskt öppenvårdsapotek, bör Läkemedelsverket fastställa och informera branschen om när under etableringsprocessen som ett blivande apotek betraktas som befintligt i relation till regeln om att ombud inte får etableras inom 5 kilometer.

Konsekvensen av sekretess vid tillståndsansökningar för apotek och anmälningar av apoteksombud, är att en anmäld ombudsverksamhet i enstaka fall kan komma att behöva avbrytas om det senare visar sig att det finns ett befintligt apotek inom 5 kilometers bilväg. Detta är en ofrånkomlig omständighet och risk, som dock apoteksaktörerna kommer att vara medvetna om på förhand. Det är ett naturligt inslag på konkurrensutsatta marknader att förutsättningarna förändras utifrån konkurrenternas ageranden på marknaden.

---

<sup>73</sup> Enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i kombination med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) samt 33 punkten i dess bilaga.

## Övergångsbestämmelse om anmälan av Apoteket AB:s befintliga apoteksombud

När ändringarna i lagen om handel med läkemedel träder i kraft och regelverket för apoteksombud börjar gälla, kommer Apoteket AB behöva anmäla sina i dag cirka 640 befintliga ombud till Läke-medelsverket. Samtidigt kommer Läke-medelsverket sannolikt få in anmälningar från nya aktörer som vill bedriva verksamhet genom apoteksombud. Det finns en risk för att alla anmälningar för Apo-tekets ombud leder till en omotiverat stor arbetsbörda på kort tid för både myndigheten och bolaget, om anmälningarna måste hanteras individuellt. Läke-medelsverket bör i dialog med Apoteket analysera hur anmälningen av befintliga ombud rent praktiskt kan hanteras på ett så smidigt sätt som möjligt.

För att ge utrymme för att mängden anmälningar för befintliga apoteksombud sprids ut under en viss period, föreslås det i lagen om handel med läkemedel införas en övergångsbestämmelse som innebär att den verksamhet som Apoteket bedriver genom ombud när regelverket träder i kraft, ska anmälas till Läke-medelsverket inom sex månader efter regelverket trätt i kraft.

### Apoteksombudsverksamheten ska anmälas om den avslutas

Utredningen föreslår också att apoteksaktörerna ska vara skyldiga att anmäla till Läke-medelsverket om och när ett samarbete med ett ombud avslutas. Detta har betydelse både för att Läke-medelsverket i sin tillsyn över apoteksmarknaden ska veta vilken verksamhet som apoteken bedriver, men också för att myndigheten ska kunna följa upp och kontrollera att ingen inrättning är apoteksombud åt flera olika tillståndshavare.

#### 13.5.15 Ett enskilt öppenvårdsapotek ska ansvara för apoteksombudet

**Utredningens förslag:** Ett enskilt öppenvårdsapotek ska ansvara för verksamheten hos ett apoteksombud. Det innebär att ombudsverksamheten omfattas av befintliga regelverk för öppenvårdsapotek, i den mån det inte finns särskild reglering för

apoteksombud. Detta ska framgå av lagen om handel med läkemedel.

Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om vad apoteksaktörerna särskilt bör beakta vid bedömning av hur många apoteksombud som ett enskilt apotek får ansvara för.

### **Förslaget innebär att ombudsverksamheten omfattas av befintliga regelverk för öppenvårdsapotek**

Utredningen föreslår att det ska vara ett enskilt öppenvårdsapotek som ska ansvara för verksamheten hos ett apoteksombud.

Detta medför att ombudsverksamheten omfattas av befintligt regelverk för öppenvårdsapotek, främst lagen om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter som kompletterar lagen. Det innebär bland annat att den läkemedelsansvarige på apoteket även ansvarar för den läkemedelshantering som sker genom ombudet och att de krav som rör apotekens egenkontroll i förekommande fall även innefattar ombudsverksamheten. Det innebär också att ombudsverksamheten måste avvecklas i händelse av att tillståndet för det ansvariga öppenvårdsapoteket skulle dras in, alternativt att ett annat apotek tar över ansvaret.

Den begränsning som finns i 2 kap. 8 § lagen om handel med läkemedel att en läkemedelsansvarig, om det inte finns särskilda skäl, får ansvara för högst tre apotek utgör enligt utredningen inget hinder mot att en läkemedelsansvarig ansvarar för flera ombud.

Läkemedelsverket föreslog i sin rapport att apoteksombud bör bedriva sin verksamhet under ett enskilt öppenvårdsapoteks direkta ansvar och omfattas av det enskilda apotekets egenkontroll. Så borde exempelvis den läkemedelsansvarige vid öppenvårdsapoteket ha motsvarande ansvar för verksamheten hos ombudet, som för verksamheten vid apoteket. Läkemedelsverket pekade på att de aktiviteter som en inrättning vidtar inom ramen för sitt uppdrag som apoteksombud inte görs inom den verksamhet som ombudet själv normalt bedriver, utan aktiviteterna utgör en del av ett apotek. Läkemedelsverket framhöll samtidigt att tillståndshavaren för det enskilda apoteket bör vara den som ytterst ansvarar för att läkemedelshanteringen sker i enlighet med gällande bestämmelser och vara den som myndigheten vänder sig till om bestämmelserna inte

efterlevs.<sup>74</sup> Läkemedelsverket pekade också på att ombudsverksamheten med detta förslag faller under myndighetens tillsynsansvar, eftersom det är ett öppenvårdsapotek som bedriver en del av sin verksamhet genom apoteksombud.

Ansvar för Apoteket AB:s apoteksombud är i dag samlat på central nivå i företaget. Vidare hanteras beställningar av läkemedel och varor via ombuden genom bolagets distanshandelsapotek som också tillhandahåller rådgivning via sitt kundcenter. Före omregleringen var det apotekschefen vid ett enskilt apotek som ansvarade för läkemedelshanteringen hos ombudet. Apoteket invände i sitt remissvar till Läkemedelsverkets rapport mot en ordning där ombudet omfattas av ett enskilt öppenvårdsapoteks egenkontroll och den läkemedelsansvariges ansvar. Bolaget framhöll att den läkemedelsansvarige är en lokal funktion. Apoteket föreslog i stället att tillståndsinnehavaren själv, på central nivå, bör få ansvara för att organisera egenkontrollen för ombudsverksamheten. Det skulle enligt bolaget ge en kvalitativt bättre och mer effektiv tillsyn än att lägga ansvaret på en särskild lokal funktion.

Utredningen har övervägt en modell där den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek också är den som direkt ansvarar för apoteksombudet. I en sådan modell skulle det inte finnas något krav på att ombudet omfattas av ett enskilt öppenvårdsapoteks ansvar. Ett sådant förslag skulle innebära att Apoteket i detta avseende inte skulle behöva justera dagens centralt utformade organisering av ombudsverksamheten. Utredningen bedömer dock att en sådan modell medför att ombudsverksamheten inte på ett tydligt sätt omfattas av befintliga regelverk för detaljhandel med läkemedel. Reglerna i lagen om handel med läkemedel är uppbyggda utifrån att tillstånd beviljas för ett visst öppenvårdsapotek. Detta påverkar i sin tur utformningen av exempelvis bestämmelser om egenkontroll, läkemedelsansvariges ansvar, tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering och reglerna kring Läkemedelsverkets tillsyn. Utredningen bedömer därför att det finns stora fördelar med den föreslagna modellen, där ombuden inrättas inom ramen för ett visst apoteks verksamhet och faller in under befintliga regelverk för detaljhandel med läkemedel.

---

<sup>74</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 24.

### Förslaget medger viss flexibilitet i hur verksamheten organiseras

Utredningen föreslår inte någon begränsning kring vilket öppenvårdsapotek som ska eller får ansvara för ombudens verksamhet. Det behöver inte vara ett apotek i närheten av apoteksombudet, utan tillståndshavaren kan välja att organisera ombudsverksamheten under exempelvis ett distanshandelsapoteks ansvar. Det föreslås inte heller finnas någon exakt gräns för hur många apoteksombud som ett enskilt öppenvårdsapotek får ansvara för. Det bör i stället i lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att ett öppenvårdsapotek får ansvara för ombud i en omfattning som medger att nödvändig kontroll över ombuden går att upprätthålla. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ges ett bemyndigande att närmare reglera detta.

Förslaget medför enligt utredningen viss flexibilitet och utrymme för apoteksaktörerna att organisera ombudsverksamheten på ett ändamålsenligt och effektivt sätt och på samma gång kunna leva upp till de krav på verksamheten som ställs i regelverket. Samtidigt som det kan finnas stordriftsfördelar för en apoteksaktör att samla ansvaret för alla ombud under exempelvis ett distansapotek, kan det i andra fall finnas fördelar med att ett öppenvårdsapotek i ombudets närområde ges detta ansvar. Det väsentliga ur det offentliga perspektiv är att kraven på ombudsverksamheten upprätthålls och att ansvaret för detta kan kopplas till ett enskilt öppenvårdsapotek. Det bör också framhållas att det inte finns något som hindrar apoteksaktörerna att centralt rent praktiskt hantera krav och rutiner som verksamheten ska följa, exempelvis avseende rapportering av försäljningsstatistik.

#### 13.5.16 Aktörerna ska själva bestämma ersättningen

**Utredningens bedömning:** Apoteksaktörerna ska själva, i diskussion med de inrättningar som utgör apoteksombud, bestämma hur ombuden ska ersättas för de uppgifter de utför.

I dag ersätts apoteksombuden av Apoteket AB i enlighet med en i avtal fastställd ersättningsmodell. Ombuden får en provision på inkasserat belopp för lagerförsäljningen av receptfria läkemedel.



Provisionen är för närvarande 8,75 procent på inkasserat belopp exklusive moms.<sup>75</sup> Vidare får ombudet en fast ersättning på 11 kronor för varje förmedlat paket med läkemedel.

Utredningen anser att apoteksaktörerna själva, i diskussion med de inrättningar som utgör apoteksombud, ska få bestämma hur ombuden ska ersättas för de uppgifter de utför. Apotekets nuvarande modell för detta kan dock ses som en referens eller typexempel även för andra apoteksaktörer. Att närmare reglera utformningen av ersättningen skulle enligt utredningen minska möjligheten för apoteksaktörerna att kunna göra affärsmässiga bedömningar av ombudsverksamheten anpassade till lokala förhållanden. Detta riskerar i sin tur att minska intresset för att inrätta och åta sig att vara apoteksombud. I Läkemedelsverkets tidigare genomförda enkätundersökning till bland annat apoteksaktörer, uttryckte många av aktörerna en vilja att driva apoteksombud förutsatt att det finns kostnadstäckning för verksamheten.<sup>76</sup> Förutsättningarna för kostnadstäckning för apoteksaktörerna och berörda inrättningar, kan förväntas öka om de själva får komma överens om hur ersättningen ska se ut.

Att utforma och förvalta en särskild reglering för ersättningen till ombud skulle vidare kunna medföra administrativa fördyringar, till exempel för att genomföra eventuella nödvändiga framtida justeringar i modellen. Detta gäller oavsett om regleringen sker i förordning eller myndighetsföreskrifter.

### 13.5.17 Försäljning av receptfria läkemedel hos apoteksombud

**Utredningens förslag:** Apoteksaktörer ska genom lager hos apoteksombud få sälja samtliga receptfria läkemedel för människor och djur. Detta ska vara en möjlighet, men inte ett krav. Det ska i lagen om handel med läkemedel anges att försäljning från lager av sådana receptfria läkemedel som öppenvårdsapoteket väljer får ske genom apoteksombud.

<sup>75</sup> För ombud som säljer för mer än 100 000 kronor exklusive moms på årsbasis, är provisionen 12 % på inkasserat belopp exklusive moms. Den högre provisionen betalas ut från och med att ombudet under innevarande år sålt mer än 100 000 kronor exklusive moms.

<sup>76</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 60.

Det ska finnas en 18-årsgräns vid försäljning av receptfria läkemedel direkt från lager genom apoteksombud. Det ska i lagen om handel med läkemedel anges att det vid försäljning genom ombud av receptfria läkemedel som omfattas av 2 kap. 1 § i lagen om handel med läkemedel, inte får säljas läkemedel till den som inte fyllt 18 år. Det ska i lagen också anges att ombudet ska förvissa sig om att konsumenten fyllt 18 år. Vid försäljning av receptfria läkemedel får försäljning inte ske om det finns anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte fyllt 18 år. Tillståndshavaren för det öppenvårdsapotek som ansvarar för ombudet ska se till att det hos ombudet finns en tydlig och synbar skylt med information om förbudet.

Läkemedelsverket ska bemyndigas att vid behov införa vissa begränsningar av vilka receptfria läkemedel som får säljas genom apoteksombud.

I dag tillhandahåller apoteksombuden direkt från lager receptfria läkemedel som Apoteket AB väljer, såväl humanläkemedel som läkemedel för djur. Denna försäljning sker för Apotekets räkning, vilket bland annat innebär att det är bolaget som prissätter läkemedlen och att ombudet ersätts i enlighet med en på förhand bestämd provision.

### **Samtliga receptfria läkemedel ska få säljas genom apoteksombud**

Utredningen föreslår, liksom tidigare även Läkemedelsverket, att apoteksombud även fortsättningsvis ska ges möjlighet att för apoteksaktörens räkning sälja samtliga receptfria läkemedel för människor och djur. Detta ska vara en möjlighet, men inte ett krav.

Utredningen anser att möjligheten att sälja samtliga receptfria läkemedel genom apoteksombud har flera fördelar:

- Konsumenternas tillgänglighet till receptfria läkemedel som inte får säljas enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, förbättras när de finns tillgängliga i lager hos ombud. Att inte längre tillåta sådan försäljning skulle innebära en försämring av tillgängligheten till läkemedel, jämfört med i dag.

- Intresset för att inrätta, och att vara, ombud kan förväntas vara högre om det ges möjlighet att sälja fler produkter.

Vilket sortiment av receptfria läkemedel som ett apoteksombud ska ha i lager i det enskilda fallet, bestäms av apoteket. Den läkemedelsansvarige vid apoteket bör medverka i bedömningen och beslutet om detta. Apoteket bör samråda med den lokala hälso- och sjukvården, lokala veterinärer och ombudet, om vilket sortiment som är lämpligt utifrån det lokala behovet.

### **Möjlighet att sälja receptfria läkemedel i enlighet med lagen om handel med vissa receptfria läkemedel**

Det finns i dag apoteksombud som enbart i egen regi säljer receptfria läkemedel som omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, ombud som enbart säljer receptfria läkemedel för Apoteket AB:s räkning samt ombud som säljer läkemedel både i egen regi och för Apotekets räkning. Det kommer vara möjligt för apoteksombuden och apoteksaktörerna att själva komma överens om detta. Om ett ombud bedriver försäljning av receptfria läkemedel både i egen regi och för apoteksombudets räkning, är det viktigt att notera att olika regler gäller för dessa verksamheter och att de därför måste hållas isär.

### **Fri prissättning vid försäljningen av receptfria läkemedel**

I dag ersätts apoteksombuden för den försäljning av receptfria läkemedel som sker för Apoteket AB:s räkning, genom en på förhand bestämd provision. Det är Apoteket som själv avgör vilka försäljningspriser som gäller för dessa läkemedel.

I dag är det fri prissättning på receptfria läkemedel, både för läkemedel som får respektive inte får säljas utanför apotek. Det innebär att det kommer att råda fri prissättning vid försäljningen av läkemedel hos apoteksombud. Det gäller både avseende ombudets försäljning för en apoteksaktörs räkning och försäljning i egen regi enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

## 18-årsgräns vid försäljning av receptfria läkemedel

Vid försäljning av receptfria läkemedel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, finns en åldersgräns på 18 år. Läkemedel får inte säljas till den som inte fyllt 18 år och att den som säljer läkemedlen ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år. Nikotinläkemedel får inte heller säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte fyllt 18 år. Där detaljhandeln bedrivs ska det också finnas en tydlig skylt med information om dessa begränsningar. En 18-årsgräns gäller även vid försäljning av nikotinläkemedel på öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 6 a och 6 b §§ lagen om handel med läkemedel.

Apoteket AB har valt att upprätthålla dessa bestämmelser även vid försäljning genom apoteksombud av receptfria läkemedel. Läkemedelsverket har också tidigare bedömt att dessa begränsningar bör gälla även vid försäljning från apoteksombud.<sup>77</sup>

Utredningen finner inga skäl att göra en annan bedömning än Läkemedelsverket och Apoteket i denna fråga. Samma åldersgräns bör gälla oavsett om receptfria läkemedel säljs i detaljhandeln enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel eller direkt från lager i detaljhandel som är apoteksombud. I båda fallen sker försäljningen utan att det finns personal med farmaceutisk kompetens närvarande.

Utredningen föreslår därför att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska anges att det vid försäljning genom apoteksombud av receptfria läkemedel som omfattas av 2 kap. 1 § i lagen om handel med läkemedel, får läkemedel inte säljas till den som inte fyllt 18 år. Personalen hos apoteksombudet ska vid sådan försäljning förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år. Det ska vidare anges i lagen att bestämmelserna i 2 kap. 6 a och 6 b §§ lagen om handel med läkemedel gäller vid försäljning av receptfria nikotinläkemedel genom ombud.

Det ska också framgå av lagen om handel med läkemedel att det är tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket som ska se till att det hos ombudet finns en tydlig och synbar skylt med information om förbuden.

---

<sup>77</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 32.

## Läkemedelsverket bör kunna begränsa vilka receptfria läkemedel som får säljas från lager genom apoteksombud

Under monopoltiden klargjordes i då gällande föreskrifter att apoteksombuden ...<sup>78</sup>

... har rätt att försälja ett begränsat antal receptfria läkemedel som tillhandahålls av apoteket. Sortimentet beslutas av apotekschefen i samråd med den lokala sjukvården.

Formuleringen om att endast sälja ”ett begränsat antal” receptfria läkemedel finns inte med i Apoteket AB:s ägaranvisning. Vare sig utredningen eller tidigare Läkemedelsverket har heller föreslagit en sådan begränsning. Utredningen menar att en begränsning utifrån en sådan formulering är svår att konkretisera och göra anpassningsbar till olika lokala behov.

Apoteket har lång erfarenhet av att genom apoteksombud från lager kunna sälja samtliga receptfria läkemedel. Det är enligt utredningen svårt att fullt ut förutse effekterna av att nya apoteksaktörer, som inte har Apotekets långa erfarenhet av verksamheten, genom ombud från lager får sälja samtliga receptfria läkemedel. Det kan enligt utredningen inte uteslutas att det finns receptfria läkemedel som inte bör säljas från lager genom ombud, i synnerhet inte vid en drastiskt förändrad marknadssituation där samtliga apoteksaktörer ges denna möjlighet.<sup>79</sup> Utredningen föreslår därför att Läkemedelsverket genom ett bemyndigande i lagen om handel med läkemedel, får möjlighet att vid behov införa begränsningar av vilka receptfria läkemedel som får säljas genom ombud. Med ett sådant bemyndigande kan myndigheten besluta om eventuella begränsningar antingen innan regelverket träder i kraft eller senare om utvecklingen medför att det uppstår behov av en sådan begränsning.

---

<sup>78</sup> Föreskrifterna upphörde att gälla i juli 2009 i samband med apoteksomregleringen. I den gällande ägaranvisningen för Apoteket AB anges att bolaget ”... ska samråda med den lokala sjukvården när Bolaget väljer det sortiment receptfria läkemedel som ska tillhandahållas apoteksombuden.”.

<sup>79</sup> Ett möjligt exempel på detta skulle kunna vara receptfri paracetamol (500 mg) i tablettform. Sedan den 1 november 2015 får denna produkt inte längre säljas utanför apotek. Produkten säljs dock i dag från lager på Apoteket AB:s apoteksombud.

### 13.5.18 Särskilda krav vid apoteksombudsverksamhet

**Utredningens förslag:** Det ska i lagen om handel med läkemedel anges ett antal krav som rör den operativa apoteksombudsverksamheten:

- Krav på att lämna ut beställda läkemedel och varor.
- Krav på att förmedla recept från konsumenten till apoteket.
- Krav vid tillhandahållande av läkemedel.
- Krav på skyltning.

Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om dessa krav.

Apoteksombudsverksamhet är inte som vilken detaljhandel som helst. Apoteksombud fyller en specifik funktion att förbättra tillgängligheten till läkemedel i hela landet och verksamheten innefattar kritiska moment som exempelvis hantering och förvaring av läkemedel. Utredningen bedömer därför ett det i lag om handel med läkemedel ska anges ett antal nödvändiga krav som rör den operativa ombudsverksamheten.<sup>80</sup> Kraven kommer att behöva vidareutvecklas och preciseras av Läkemedelsverket i föreskrifter. Läkemedelsverket ska därför bemyndigas att meddela föreskrifter om sådana krav.

#### Krav på att kunna lämna ut beställda läkemedel och varor

En av uppgifterna för apoteksombuden i dag är att utan extra kostnad för konsumenterna förmedla förskrivna läkemedel och varor, och receptfria läkemedel som inte finns i lager hos ombuden, från Apoteket AB till konsument.

Utredningen föreslår att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska finnas ett krav på apoteksaktörer som bedriver verksamhet genom apoteksombud, att deras ombud utan extra kostnad

---

<sup>80</sup> Frågor som rör ombudens hantering för att skydda konsumentens personliga integritet (tystnadsplikt och behandling av personuppgifter), hanteras i avsnitt 14.5.23.

för konsumenterna ska kunna lämna ut samtliga läkemedel samt förskrivna varor, som konsumenterna beställt av apoteksaktören. Det innebär att de ska ha förutsättningar att även förvara och lämna ut läkemedel som till exempel kräver kylförvaring. Att detta ska ske utan extra kostnad för konsumenten följer enligt utredningen av syftet med apoteksombud som är att förbättra tillgängligheten till läkemedel i områden och delar av landet där tillgängligheten till fysiska apotek är begränsad. Ombud är ett komplement till apotek där sådana inte finns. Konsumenter som är hänvisade till ombud ska inte få högre kostnader för läkemedel än vad de fått för samma läkemedel på ett apotek. Detta krav gäller inte handelsvaror. Utredningen ser det dock som positivt ur ett tillgänglighets- och serviceperspektiv att apoteksaktörerna, liksom Apoteket i dag, skapar rutiner för att även kunna hantera beställningar av sådana varor.

Det ska inte finnas någon skyldighet för en apoteksaktör att hos dennes ombud kunna lämna ut beställningar från andra apoteksaktörer.

Läkemedelsverket har pekat på att tillhandahållande av läkemedel genom apoteksombud inte är direkt jämförbart med tillhandahållande vid öppenvårdsapotek. Myndigheten menar att de omständigheter som gäller för ombudsverksamhet måste anses utgöra beaktansvärda skäl för att överskrida de 24 timmar för tillhandahållande som anges i 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, den så kallade 24-timmarsregeln. Enligt Läkemedelsverket bör det övervägas att i förordningen ange att tillhandahållande av läkemedel genom ombud, kan utgöra ett beaktansvärt skäl.<sup>81</sup> Utredningen delar denna uppfattning. Utredningen föreslår i avsnitt 9.4 en förändrad 24-timmarsregel i vilken det anges att kravet i 9 § förordningen om handel med läkemedel inte gäller vid beställningar som görs genom apoteksombud.

---

<sup>81</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 34.

## Krav på att kunna förmedla recept

Ytterligare en uppgift som apoteksombuden har i dag är att utan extra kostnad för konsumenterna ta emot och vidareförmedla recept från konsument till Apoteket AB. Ombuden kan förmedla både traditionella pappersrecept och listor över förskrivna recept ("receptlistor") som kan användas som underlag för beställning av läkemedel.<sup>82</sup> De förmedlar också förskrivningar av förbrukningsartiklar på hjälpmedelskort.

Utredningen föreslår att det i lagen om handel med läkemedel ska finnas ett krav på apoteksaktörerna att deras ombud utan extra kostnad för konsumenterna ska kunna förmedla traditionella pappersrecept, receptlistor och hjälpmedelskort enligt ovan, från konsument till apoteksaktören. Det ska inte vara någon skyldighet för en apoteksaktör att genom dennes ombud förmedla recept till en annan apoteksaktör.

## Krav vid tillhandahållande av läkemedel

Utredningen föreslår att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska finnas ett krav på att läkemedel och varor som apoteksombudet tillhandahåller ska hanteras och förvaras på lämpligt sätt. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ges bemyndigande i lagen att i föreskrifter precisera kraven på ombudens hantering och förvaring av läkemedel och varor.

Apoteksombuden kommer att kunna tillhandahålla läkemedel och varor på flera olika sätt:

- Förmedla försändelser av beställningar av läkemedel och varor.
- Sälja receptfria läkemedel från lager för apoteksaktören.
- Sälja receptfria läkemedel i egen regi i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Läkemedelsverket har framhållit att försändelser med läkemedel som konsumenten beställt från öppenvårdsapotek och som lämnas

---

<sup>82</sup> Kunden kan själv skriva ut receptlistorna från nätet, antingen genom funktionen "Mina recept" på Apoteket AB:s webbplats eller från "Läkemedelskollen" som tillhandahålls på E-hälsomyndighetens webbplats.



ut av apoteksombud (punkt a), ska förvaras under de betingelser som läkemedlen kräver och oåtkomliga för konsumenterna. Vid utlämnande av läkemedelsförsändelser bör det vidtas särskilda försiktighetsåtgärder för att skydda kundernas integritet och för att läkemedlens kvalitet ska bibehållas. Försändelser som innehåller läkemedel som kräver kylförvaring måste enligt Läkemedelsverket märkas så att ombudet kan förvara försändelsen på rätt sätt. Det är enligt myndigheten också viktigt att verksamheten hos ombuden fastställs i instruktioner, så att kundernas integritet skyddas. Det för läkemedel särskilt viktiga kravet att rätt försändelse lämnas till rätt person, måste också säkerställas vid utlämnande genom ombud.<sup>83</sup> Utredningen delar Läkemedelsverkets uppfattning i denna fråga.

När det gäller ombudens försäljning av receptfria läkemedel från lager för apoteksaktörens räkning (punkt b), har Läkemedelsverket framhållit att det bör finnas ett krav på att receptfria läkemedel som inte omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, ska förvaras i ett låsbart skåp hos ombuden. Detta leder till att konsumenten måste be om läkemedlet för att kunna köpa det, varvid ombudets försäljare ges tillfälle att informera om möjligheten att kontakta farmaceutisk personal.<sup>84</sup> I dag har apoteksombuden tillgång till ett låsbart skåp som Apoteket AB tillhandahåller, för förvaring av läkemedel. Utredningen finner inga skäl att göra en annan bedömning än Läkemedelsverket i denna fråga. Utredningen anser att Läkemedelsverket i föreskrifter ska ställa krav på att ombuden ska ha ett låsbart skåp och att receptfria läkemedel som inte omfattas av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, ska förvaras i detta skåp.

Apoteksombudens eventuella försäljning av receptfria läkemedel som omfattas av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel (punkt c), bör enligt Läkemedelsverket få förvaras hos ombudet under de betingelser som följer av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.<sup>85</sup> Detta innebär bland annat att dessa läkemedel ska förvaras inlåsta eller

---

<sup>83</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 32–33.

<sup>84</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 31.

<sup>85</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 32.

under direkt uppsikt av personal. Utredningen finner inga skäl att göra en annan bedömning än Läkemedelsverket i denna fråga.

Utredningen vill peka på att det kan komma att finnas ombud som för apoteksaktörens räkning säljer sådana läkemedel som får säljas i enlighet med lagen om försäljning av vissa receptfria läkemedel. Även i detta fall torde det enligt utredningen vara så att det är föreskrifterna om handel med vissa receptfria läkemedel, som ska tillämpas. Läkemedelsverket bör dock, i föreskrifter eller på annat sätt, klargöra vad som gäller i denna situation.

### Krav på skyltning av apoteksombud utifrån generella riktlinjer

I dag finns det en särskild skyltning vid apoteksombuden som anger att inrättningarna är ombud för Apoteket AB. Det är Apoteket som tillhandahåller skyltarna och ombuden är skyldiga att använda dem. Se skylt i figur 13.1.

**Figur 13.1** Apoteket AB:s fasadskylt för inrättningar som är apoteksombud



*Källa:* Figur från Apoteket AB.

Det finns enligt utredningen flera fördelar med särskild skyltning för apoteksombud. Det ger information till konsumenterna om att inrättningen är ett apoteksombud samtidigt som det innebär viss möjlighet till marknadsföring och exponering av apoteksaktörernas varumärken. Detta kan i sin tur öka intresset för att etablera och åta sig att vara apoteksombud.

Utredningen föreslår att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, ska finnas ett krav på att det vid apoteksombuden ska finnas en skyltning väl synligt för konsumenterna. Skyltningen ska tydligt ange att inrättningen är ett apoteksombud.

Det är tillståndshavaren som ska säkerställa att ombudet använder den skyltning som tillståndshavaren tillhandahåller. Skyltningen ska finnas både utvändigt och invändigt vid inrättningen.

Utredningens förslag skiljer sig från Läke-medelsverkets tidigare förslag som innebar att myndigheten skulle ta fram ett särskilt varumärke för apoteksombudsverksamhet, i likhet med dagens registrerade varumärke för öppenvårdsapotek.<sup>86</sup> Utredningen anser att det saknas tillräckligt starka skäl för att ta fram, registrera och administrera ett särskilt varumärke för ombudsverksamhet. Att göra detta medför med nödvändighet kostnader för utredning och framtagande, samtidigt som regelverkets ikraftträdande riskerar att förseñas. Utredningen bedömer att mervärdet av en enhetlig och varumärkesregistrerad symbol för apoteksombud, är litet i förhållande till ett allmänt krav på skyltning om att den aktuella inrättningen är ett apoteksombud. Åtminstone i teorin kan det finnas en risk för missbruk där inrättningar som inte är apoteksombud ändå skyltar om att de är ombud. Denna potentiella risk kan hävdas bli mindre om det finns ett registerat varumärke som endast faktiska apoteksombud får använda. Utredningen bedömer dock detta problem som endast hypotetiskt.

Ett alternativ är att ombuden skyltar med det befintliga av Läke-medelsverket registrerade varumärket för öppenvårdsapotek ("apotekssymbolen"), kompletterat med någon form av tilläggsmärkning om apoteksombud. Utredningen anser att detta alternativ ska undvikas. Utredningen menar att det finns ett värde i att apoteks-symbolen utan undantag görs exklusivt för just öppenvårdsapotek. Att använda symbolen, om än med någon form av tilläggsmärk-

---

<sup>86</sup> Läke-medelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läke-medelsverket* (2014-04-29), s. 35.

ning, även vid apoteksombud devalverar värdet av och konsumentnyttan med symbolen.

### 13.5.19 Tillgång till farmaceutisk rådgivning

**Utredningens förslag:** Det ska i lagen om handel med läkemedel finnas en bestämmelse om att tillståndshavaren för det öppenvårdsapotek som ansvarar för ett apoteksombud, ska säkerställa att konsumenten får information och rådgivning i enlighet med 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel när förskrivna läkemedel lämnas ut genom apoteksombud.

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

Det ska också ställas krav på att konsumenten ska kunna kontakta en farmaceut direkt, när det sker försäljning av receptfria läkemedel som inte omfattas av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

### Apoteket ska se till att konsumenten får farmaceutisk information

När apotek lämnar ut receptförskrivna läkemedel ska apoteket säkerställa att konsumenterna får information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 i lagen om handel med läkemedel. Även enligt 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) ställs krav på att den som lämnar ut läkemedel ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Apoteket ska i förekommande fall också upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel, vilket framgår av 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Av 8 kap. 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (de så kallade receptföreskrifterna) framgår även att apotekspersonal, genom att ge individuellt anpassad information, så långt

det är möjligt ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Detta gäller även information till djurägare.

Kravet på att apoteket ska lämna sådan information och rådgivning gäller oavsett hur öppenvårdsapoteket väljer att lämna ut sina läkemedel. Apoteken är fria att välja metod för hur de informerar konsumenterna, men de ska säkerställa att konsumenten får del av relevant information i enlighet med kraven i läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel, lagen om läkemedelsförmåner m.m. och Läkemedelsverkets receptföreskrifter.

Läkemedelsverket har på sin webbplats informerat om hur dessa krav bör tillämpas vid distanshandel med läkemedel. Även om Läkemedelsverket har bedömt att verksamhet som bedrivs genom apoteksombud inte är distanshandel, kan denna information ändå vara vägledande även för hur öppenvårdsapoteken ska säkerställa att konsumenterna får information och rådgivning när läkemedel lämnas ut genom apoteksombud.

Läkemedelsverket har tidigare bedömt att det krav som finns för apotek i lagen om handel med läkemedel att se till att endast personal med tillräcklig kompetens för uppgiften ger information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument, gäller även när apoteket bedriver verksamheten genom apoteksombud. Läkemedelsverket har pekat på att den som säljer eller lämnar ut läkemedel hos ombudet normalt inte själv får ge råd eller information om läkemedlet, utan ska i stället hänvisa konsumenten till personal hos det ansvariga apoteket.<sup>87</sup>

När vissa receptfria läkemedel säljs på andra ställen än apotek, ska den som bedriver detaljhandeln informera konsumenten om var denne kan få farmaceutisk rådgivning.<sup>88</sup> I propositionen *Handel med vissa receptfria läkemedel* (prop. 2008/09:190) angav regeringen att den som bedriver detaljhandel och inte är farmaceut själv inte bör ge rekommendationer om till exempel hur läkemedel kan doseras. Eftersom det borde vara självklart för den försäljare som inte har farmaceutiska kunskaper ansåg regeringen att det inte var befogat att inskränka yttrandefriheten genom att i regelverket begränsa den rådgivning sådan personal får ge till det som anges i bipacksedeln som följer med läkemedlet. I stället infördes en skyl-

---

<sup>87</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud - Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 31.

<sup>88</sup> 15 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

dighet för sådan personal att informera kunden om var den kan få farmaceutisk rådgivning.<sup>89</sup>

Utöver att öppenvårdsapoteket har en skyldighet att säkerställa att konsumenten kan använda sitt läkemedel på rätt sätt kan det också vara så att konsumenten har frågor kring sin läkemedelsanvändning som inte apoteksombudet har kompetens att svara på. Det bör därför enligt utredningen finnas ett krav i lagen om handel med läkemedel på att tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket ska säkerställa att apoteksombudet informerar konsumenten om var hen kan få farmaceutisk rådgivning. Behovet av rådgivning kan uppkomma både vid beställning av läkemedel och i samband med utlämnande av receptförskrivna läkemedel. Kravet på information och rådgivning i 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel omfattar bara läkemedel, inte föreskrivna varor. Kravet på information och rådgivning i samband med att beställningarna förmedlas via apoteksombud bör därför avgränsas på samma sätt som i 2 kap. 6 § 11.

### **Direktkontakt med farmaceut vid försäljning av läkemedel som inte omfattas av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel**

Läkemedelsverket beslutar i dag vilka receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek i enlighet med lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket har framhållit att det för receptfria läkemedel som inte omfattas av sådant beslut, föreligger patientsäkerhets- och folkhälsomässiga omständigheter som gör att de enbart bör säljas på apotek där det finns tillgång till farmaceutisk personal. För att apoteksombuden ska få sälja receptfria läkemedel som apoteket väljer måste det därför enligt Läkemedelsverket införas ett krav på att konsumenten ska ha möjlighet att hos ombudet få direktkontakt med farmaceutisk personal för information och rådgivning.<sup>90</sup>

Konsumenten kan exempelvis ha frågor om det receptfria läkemedel som denne vill köpa kan interagera med andra läkemedel som konsumenten använder. Det finns också receptfria läkemedel som kan förvärra vissa tillstånd hos patienter med specifika besvär

---

<sup>89</sup> Handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190), s. 82 f.

<sup>90</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 31.

eller läkemedel som är olämpliga för äldre. Vid sådana tillfällen är det viktigt att informationen ges av personer som har farmaceutisk kompetens. Utredningen delar därför Läkemedelsverkets bedömning och föreslår att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, ska ställas krav på att tillståndshavaren ska säkerställa att det finns möjlighet för konsumenten att få direktkontakt med farmaceut för sådan rådgivning och information som öppenvårdsapoteket ska ge enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel. Sådan kontakt ska vara möjlig under hela den tid som försäljning sker hos ombudet av andra receptfria läkemedel än de som omfattas av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel

Om apoteksaktören inte kan erbjuda kontakt med farmaceut på öppenvårdsapoteket under hela den tid som ombudet har öppet, får försäljningen hos ombudet begränsas till de tider som sådan kontakt kan ske. Hur kravet på direktkontakt ska efterlevas kan apoteksaktörerna ta fram egna metoder för. Läkemedelsverket har dock pekat på att det skulle kunna lösas genom så kallade kundcentra för farmaceutisk information.<sup>91</sup> Samtliga större apoteksaktörer på marknaden har sådana kundcentra redan i dag.

### 13.5.20 Rapportering av försäljningsstatistik

**Utredningens förslag:** Det ska i lagen om handel med läkemedel införas ett krav som anger att apoteksaktörerna till E-hälsomyndigheten ska särredovisa den del av apotekens försäljning som sker genom apoteksombud.

I dag är öppenvårdsapotek skyldiga att lämna försäljningsstatistik till E-hälsomyndigheten över detaljhandeln.<sup>92</sup> Eftersom det enligt utredningens förslag kommer att vara ett öppenvårdsapotek som bedriver försäljning genom apoteksombuden, ligger det enligt utredningens bedömning inom apotekens nuvarande skyldighet att till E-hälsomyndigheten även rapportera ombudens försäljning. Läkemedelsverket har gjort en liknande bedömning.

<sup>91</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 31.

<sup>92</sup> Lagen (2009:366) om handel med läkemedel, 2 kap. 6 § 7.

TLV har tidigare framfört att försäljningen av läkemedel genom apoteksombud måste särredovisas eftersom myndigheten behöver sådana uppgifter i arbetet med handelsmarginalen och vid tillsyn.<sup>93</sup> För närvarande saknas det tekniska förutsättningar hos E-hälsomyndigheten att ta emot särredovisning av den del av apotekens försäljning som sker genom ombud. Den försäljning som sker genom Apoteket AB:s ombud i dag betraktas i E-hälsomyndighetens statistik som en del av öppenvårdsapotekets försäljning. Under förutsättning att det även fortsättningsvis är apoteken som ska rapportera den försäljningen som sker genom ombuden, bedömer dock E-hälsomyndigheten att en teknisk lösning för särredovisning inte behöver vara särskilt komplicerad att ta fram utifrån myndighetens perspektiv. Därutöver kommer sannolikt viss utveckling behöva ske hos apoteksaktörerna för att rapportera försäljning via ombuden separat.

Det finns stora fördelar med att kunna följa den försäljning av läkemedel som sker via apoteksombud och bevaka hur den utvecklas i samband med att ombudsverksamheten öppnas upp för alla apoteksaktörer. Utredningen föreslår därför att det i lagen om handel med läkemedel ska finnas ett krav som anger att apoteksaktörerna till E-hälsomyndigheten ska särredovisa uppgifter om den försäljning av läkemedel som sker genom apoteksombud. Det gäller både den försäljning av receptbelagda läkemedel som sker genom ombudet och den försäljning av receptfria läkemedel som sker från lager hos ombudet för apotekets räkning.

Ett apoteksombuds eventuella försäljning av läkemedel i enlighet med lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, innefattas inte i ovan beskrivna krav. Försäljning enligt lagen om försäljning av vissa receptfria läkemedel, rapporteras i stället av ombudet själv i enligt 16 § i den lagen.

---

<sup>93</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 33.



### 13.5.21 Reklamationer av läkemedel

**Utredningens förslag:** Konsumenter ska kunna reklamera läkemedel hos apoteksombud oavsett om läkemedlen har lämnats ut genom apoteksombudet eller av någon annan.

Enligt 18 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel med läkemedel, har öppenvårdsapotek en skyldighet att ta emot och hantera reklamationer av läkemedel oavsett om läkemedlen har lämnats ut av öppenvårdsapoteket eller av någon annan. Apotekens skyldigheter sträcker sig därmed längre än vad som normalt gäller för reklamation enligt konsumentköplagens (1990:932) regler, där det vanliga är att konsumenten bara kan reklamera en vara från det företag där den är köpt. Kraven på apoteken vid reklamation av läkemedel beskrivs utförligt i Läkemedelsverkets vägledning till detaljhandelsföreskrifterna.

I enlighet med avtalet mellan Apoteket AB och apoteksombuden, ska ombuden i dag ta emot reklamationer från konsumenter och omgående vidareförmedla dem till Apoteket.

Vid försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra ställen än apotek gäller att vid reklamationer av läkemedel ska verksamhetsutövaren ta emot och hantera den information samt de läkemedel och läkemedelsförpackningar som konsumenten lämnar till verksamhetsutövaren. Detta gäller för de läkemedel som verksamhetsutövaren har i sitt försäljningssortiment, oavsett om läkemedlet har lämnats ut av verksamhetsutövaren eller av annan.<sup>94</sup>

Läkemedelsverket har bedömt att apoteksombud bör kunna vara en länk i apotekens hantering av reklamationer på så sätt att konsumenter bör ha rätt att reklamera läkemedel även hos ombud. Eftersom det saknas farmaceutisk kompetens hos apoteksombuden måste ansvaret för reklamationer av läkemedel hos ombuden begränsas till att enbart ta emot och förmedla reklamationen till öppenvårdsapoteket.<sup>95</sup>

Eftersom både apotek och andra verksamhetsutövare som säljer vissa receptfria läkemedel är skyldiga att ta emot reklamationer av

---

<sup>94</sup> 12 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

<sup>95</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 35.

läkemedel oavsett var de är inköpta bör samma sak gälla även när läkemedel säljs genom apoteksombud. Utredningen anser därför att konsumenterna ska kunna reklamera läkemedel hos apoteksombud, oavsett om läkemedlen har lämnats ut genom ombudet eller av någon annan. Läkemedelsverket bör inom ramen för befintligt bemyndigande i 14 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel reglera detta närmare i föreskrifter.

### 13.5.22 Indragningar av läkemedel

**Utredningens förslag:** Apotekens skyldighet att hantera indragningar av läkemedel ska även omfatta läkemedel som har distribuerats till apoteksombud.

När det sker en indragning av läkemedel är öppenvårdsapotek, i enlighet med 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel med läkemedel, skyldiga att vidta nödvändiga åtgärder.<sup>96</sup> Kraven på apoteken i samband med indragningar av läkemedel beskrivs också i Läkemedelsverkets vägledning till detaljhandelsföreskrifterna.

Vid en indragning kontaktas apoteket av innehavaren av försäljningsgodkännandet eller dennes ombud, eller av den levererande partihandlaren, och instrueras om hur det indragna läkemedlet ska hanteras. Vid indragningar av läkemedel ska apoteket skyndsamt se till att dessa läkemedel tas om hand på lämpligt sätt.

Läkemedelsverket har pekat på att denna skyldighet även kommer att innefatta läkemedel som distribuerats till apoteksombud.<sup>97</sup> Apoteket AB har i dag särskilt framtagna rutiner för hur ombuden ska agera vid indragning av läkemedel eller andra varor. Läkemedelsverket bör inom ramen för befintligt bemyndigande i 14 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, i föreskrifter tydliggöra att apotekens skyldighet att hantera indragningar av läkemedel även omfattar läkemedel som har distribuerats till apoteksombud.

---

<sup>96</sup> Med indragning menas att läkemedel återkallas från öppenvårdsapoteken, till exempel på grund av att det upptäckts kvalitetsproblem hos läkemedlen.

<sup>97</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 35.

### 13.5.23 Skydd för konsumentens personliga integritet

**Utredningens bedömning:** Personal som arbetar vid inrättningar som är apoteksombud omfattas inte av patientsäkerhetslagens bestämmelser om tystnadsplikt. Öppenvårdsapoteken behöver därför genom avtal säkerställa att ombudens personal är bundna av tystnadsplikt.

Den personuppgiftsbehandling som sker hos apoteksombuden är förenlig med apoteksdatalagens bestämmelser.

#### Tystnadsplikt

*Apoteksombuden får tillgång till begränsad information om konsumenten*

Personal hos apoteksombuden har inte tillgång till vare sig receptregistret eller apotekens expeditjonsstöd. De får bara tillgång till sådana uppgifter om konsumentens hälsa som denne själv väljer att lämna till apoteksombudet. Hos apoteksombuden finns i dag receptpåsar där konsumenten själv kan lämna in sitt pappersrecept eller sin läkemedelsbeställning för vidareförmedling till apoteket. Konsumenten behöver därmed inte visa för personalen hos apoteksombudet vilket läkemedel som beställs. När läkemedlen sedan kommer från apoteket till apoteksombudet för utlämnande till konsumenten är de enligt dagens praxis förpackade på ett sådant sätt att det inte framgår vilka läkemedel som finns i paketen. Om paketen innehåller kylvaror eller nikotinläkemedel framgår det särskilt eftersom kylvaror kräver särskilda förvaringsförhållanden och en åldersgräns på 18 år gäller för köp av nikotinläkemedel. I övrigt gör personalen hos apoteksombudet en identitetskontroll för att säkerställa att rätt person får rätt paket.

Personalen hos apoteksombuden får därmed normalt inte tillgång till några uppgifter om vilket läkemedel kunden hämtar ut från apoteket. För det fall konsumenten själv väljer att be apoteksombudets personal om hjälp med att fylla i läkemedelsbeställningen får däremot personalen del av sådan information om konsumentens hälsotillstånd som bör omfattas av tystnadsplikt. Även den omständigheten i sig att konsumenten hämtar ut läkemedel bör omfattas av tystnadsplikt.

I dag hanterar Apoteket AB tystnadsplikten genom att det framgår av avtalet mellan Apoteket AB och apoteksombuden att verksamheten omfattas av tystnadsplikt. Det finns också en rutin för apoteksombuden med information om tystnadsplikten som medarbetarna hos apoteksombuden ska underteckna att de tagit del av. Att apoteksombudets personal känner till reglerna om tystnadsplikt är också en del av den egeninspektion som Apoteket AB årligen låter göra av apoteksombudens verksamhet. Av Apoteket AB:s information till personalen hos apoteksombuden framgår bland annat att man inte får föra vidare uppgifter om enskilda personers hälsotillstånd och att det inte är tillåtet att tala om för en person att en släkting till denne har ett läkemedelspaket att hämta ut.

*Apotekens personal omfattas av tystnadsplikt enligt patientsäkerhetslagen*

Personal på öppenvårdapotek är hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Detta gäller både farmaceuter (legitimerade apotekare och receptarier) och annan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Dessa omfattas därmed av patientsäkerhetslagens bestämmelser om tystnadsplikt. Tystnadsplikten gäller även för annan personal som kan finnas på apotek, även om dessa inte anses vara hälso- och sjukvårdspersonal.<sup>98</sup> Det gäller exempelvis kassapersonal eller administrativ personal på apoteket.

Tystnadsplikten innebär att personalen på apotek inte obehörigen får röja vad de i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Brott mot tystnadsplikten är straffsanktionerat i 20 kap. 3 § brottsbalken.

---

<sup>98</sup> 6 kap. 12–14 och 16 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

*Apoteksombudets personal omfattas inte av tystnadsplikt enligt patientsäkerhetslagen*

Apoteksombudets personal får uppgifter om konsumenternas hälsotillstånd i två situationer, dels när de får information från konsumenten i samband med beställning av läkemedel, dels när de tar emot leveranser från apoteket och lämnar ut dessa till konsumenten.

Personal som är anställda av ett apoteksombud är inte hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagens bestämmelser och de är inte heller anställda av apoteket. De omfattas därmed inte av samma bestämmelser om tystnadsplikt som personal på apotek. Däremot arbetar de på uppdrag av apoteket. Enligt 6 kap. 16 § patientsäkerhetslagen omfattas den som, utan att tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen, till följd av anställning eller uppdrag eller på annan liknande grund deltar eller har deltagit i enskilt bedriven hälso- och sjukvård av tystnadsplikt. Personal hos apoteksombudet, som arbetar på uppdrag av apoteket, skulle kunna anses vara sådan annan personal som till följd av anställning eller uppdrag eller på annan liknande grund deltar eller har deltagit i enskilt bedriven hälso- och sjukvård och omfattas av tystnadsplikt enligt 6 kap. 16 § patientsäkerhetslagen. Personalen hos apoteksombudet skulle då omfattas av samma straffsanktionerade tystnadsplikt som till exempel administrativ personal på apotek.

Det framgår av förarbeten att tystnadsplikten i patientsäkerhetslagen i princip ska vara densamma som den som gäller för hälso- och sjukvårdspersonal i allmän verksamhet med stöd av offentlighets- och sekretesslagen. Vid tolkning av patientsäkerhetslagens bestämmelser om tystnadsplikt kan ledning sökas i offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser.<sup>99</sup>

Mot bakgrund av den praxis som finns kring tolkningen av motsvarande bestämmelse i 2 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), som gäller för den offentliga hälso- och sjukvården, finns det dock flera omständigheter som talar mot att apoteksombudets personal kan anses omfattas av sådan tystnadsplikt. Eftersom apoteksombudet är en egen juridisk person som har en avtals-

---

<sup>99</sup> Regeringens proposition 1980/81:28 om följdlagstiftning till den nya sekretesslagen i fråga om hälso- och sjukvården samt den allmänna försäkringen, s. 22 f. samt Patientdatalag m.m. (prop. 2007/08:126) s. 46.

relation med apoteket, och det är apoteksombudet som fritt bestämmer vilken personal som ska ta emot och lämna ut läkemedelsbeställningarna och apoteket inte heller i övrigt har något direkt inflytande över det arbete som apoteksombudets personal utför, är det svårt att se att apoteksombudets personal kan anses ha en sådan relation till apotekets verksamhet att de omfattas av tystnadsplikt på annan liknande grund. Bland annat har Justitieombudsmannen uttalat att ett personuppgiftsbiträde enligt 30 § personuppgiftslagen (1998:204) och dess personal inte omfattas av den personkrets som är bunden av sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen.<sup>100</sup> Utredningen bedömer därför att apoteksombudets personal inte kan anses omfattas av tystnadsplikt på annan liknande grund enligt 6 kap. 16 § patientsäkerhetslagen.

*Apoteket får lämna uppgifter som är nödvändiga för förmedling av läkemedelsbeställningen till apoteksombudet*

Om apoteksombudets personal skulle omfattas av patientsäkerhetslagens bestämmelser om tystnadsplikt sker inget röjande av uppgifter när apoteket lämnar läkemedelsförsändelser till apoteksombudet för utlämning till konsument. Men eftersom utredningen bedömer att apoteksombudets personal inte kan anses omfattas av sådan tystnadsplikt uppkommer frågan om apoteket har rätt att lämna ut uppgifter som omfattas av tystnadsplikten till apoteksombudet, utan att det ska anses som ett obehörigt röjande. För att apoteket ska kunna lämna ut uppgifter som omfattas av tystnadsplikten krävs enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen att det sker med stöd av uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Vid tolkningen av vad som ska anses vara obehörigt röjande får ledning sökas i det skaderekvisit som finns i offentlighets- och sekretesslagens motsvarande bestämmelser. I offentlighets- och sekretesslagens 10 kapitel finns sekretessbrytande bestämmelser. Det anges också i förarbetena att tystnadsplikt till skydd för den enskilde alltid kan efterges genom samtycke från den enskilde själv. Då är röjandet inte längre obehörigt. Det krävs inte att samtycket

---

<sup>100</sup> Justitieombudsmännens ämbetsberättelse (redogörelse 2015/16:JO1, dnr. 3032-2011), s. 606.

är uttryckligt utan även ett tyst så kallat presumerat samtycke kan godtas. (prop. 1980/81:28 s. 22 f. och 2007/08:126 s. 46).

Den enda information som apoteket lämnar till apoteksombuden är uppgifter om att leveranser av läkemedel har skickats till en viss konsument. Leveranserna av läkemedel distribueras alltid till apoteksombudet i förpackningar där det inte framgår vilket läkemedel som kunden har beställt. De enda uppgifter som apoteket lämnar ut till apoteksombudet är därmed uppgifter om konsumentens namn, adress, personnummer och kundnummer samt det faktum att konsumenten har en leverans av läkemedel att hämta ut. I vissa fall måste apoteket även informera apoteksombudet om att beställningen innehåller läkemedel som ska kylförvaras. Produkter som innehåller nikotin märks också särskilt för att uppmärksamma apoteksombudet på att ålderskontroll ska ske vid utlämnandet.

Genom att en konsument vänder sig till ett apoteksombud för förmedling av läkemedel måste konsumenten anses ha samtyckt till att apoteksombudet får kännedom om att konsumenten gör läkemedelsbeställningar. Att sådana uppgifter lämnas från apoteket till apoteksombudet får anses vara nödvändigt för att apoteket ska kunna fullgöra sitt uppdrag gentemot konsumenten och det är också tydligt för konsumenten vid beställningstillfället.

Apoteket får därmed anses ha rätt att lämna ut uppgiften om att konsumenten har en läkemedelsbeställning till apoteksombudet, och i förekommande fall att läkemedlet är av sådan karaktär att det ska kylförvaras eller innehåller nikotin så att ålderskontroll ska ske, genom att konsumenten får anses ha samtyckt till det genom konkludent handlande när den väljer att beställa eller hämta ut sina läkemedel genom ett apoteksombud. Att apoteket lämnar ut uppgift om att det finns en läkemedelsbeställning till apoteksombudet kan därmed inte anses vara ett obehörigt röjande eftersom det sker med konsumentens samtycke. Det är därmed förenligt med patientsäkerhetslagens bestämmelser om tystnadsplikt.

*Apoteket ska genom avtal säkerställa att apoteksombudets personal omfattas av tystnadsplikt*

Den som bedriver verksamhet genom apoteksombud, det vill säga tillståndshavaren för apoteket, ska säkerställa att den personal som arbetar för apoteksombudet omfattas av tystnadsplikt. Tystnads-

plikten ska omfatta de uppgifter om konsumentens hälsa som apoteksombudet får reda på direkt från konsumenten eller i samband med att de lämnar ut läkemedelsbeställningar. Tystnadsplikten ska också omfatta sådana uppgifter om konsumentens hälsa som framkommer när konsumenten köper receptfria läkemedel eller andra varor från apotekets lager hos apoteksombudet.

Det krävs därför att tillståndshavaren för apoteket ingår avtal om tystnadsplikt med apoteksombudet och att apoteksombudet åtar sig att i sin tur ha avtal med sina anställda om tystnadsplikt för uppgifter om konsumenter som de får del av inom ramen för apoteksombudsverksamheten. Sådana avtal används för att reglera tystnadsplikten för Apoteket AB:s befintliga apoteksombud.

Den tystnadsplikt som apotekets egen personal omfattas av enligt 6 kap. 12 och 16 §§ patientsäkerhetslagen är straffsanktionerad genom 20 kap. 3 § brottsbalken. Vid en överträdelse av en avtalsreglerad tystnadsplikt ska den sanktion som kan drabba den som har brutit mot tystnadsplikten framgå av avtalet. Det är i första hand en fråga mellan arbetsgivaren och arbetstagen. Det kan exempelvis innebära att personalen kan bli skyldig att betala skadestånd till företaget för den eventuella skada som företaget lider på grund av att uppgifter har röjts. JO har i ett ärende där vårdgivare överlätit åt ett företag att journalföra patientuppgifter uttalat att, mot bakgrund av att de uppgifter som behandlades i journalerna var av mycket integritetskänsligt slag, ansågs det inte tillräckligt med avtalsreglerad tystnadsplikt för att ett utlämnande av uppgifter från vårdgivaren till företagets anställda skulle kunna ske utan att det innebär men för den som skyddas av sekretessen.<sup>101</sup>

De uppgifter som apoteksombudets personal får reda på när en konsument vänder sig till ett apoteksombud för beställning eller förmedling av läkemedel är inte av samma starkt integritetskänsliga slag som kan finnas i patientjournaler. Som framgått ovan är det också frivilligt för konsumenten att anlita apoteksombudet för beställning av läkemedel och ombudets personal får inte veta mer om konsumentens hälsa än att denne genomför en läkemedelsbeställning. Det är bara om konsumenten själv ber om hjälp med sin läkemedelsbeställning som ombudets personal får kännedom om vilket läkemedel konsumenten vill beställa. Sådana uppgifter kan

---

<sup>101</sup> Justitieombudsmännens ämbetsberättelse (redogörelse 2015/16:JO1), s. 606.



enligt utredningen inte jämföras med att skriva patientjournaler åt en vårdgivare. Utredningen bedömer därför att en avtalsreglerad tystnadsplikt för ombudets personal bör vara tillräcklig.

Utredningen har också övervägt att föreslå en lagreglerad tystnadsplikt för apoteksombudets personal. En sådan bestämmelse om tystnadsplikt skulle kunna införas i 2 a kap. lagen om handel med läkemedel. Den skulle reglera att den som utför arbete för öppenvårdsapotekets räkning enligt denna lag inte obehörigen får röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Det bör också i en sådan bestämmelse framgå att som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

En lagreglerad tystnadsplikt skulle medföra att den som bryter mot tystnadsplikten kan dömas till ansvar enligt 20 kap. 3 § brottsbalken. Utredningen bedömer dock att det är stor skillnad mellan de uppgifter som apotekspersonal, och personal inom hälso- och sjukvården, får del av om en persons hälsotillstånd jämfört med vad apoteksombudets personal får veta om en konsument. I de allra flesta fall har konsumenten gjort sin beställning via internet eller telefon och ombudets personal lämnar bara ut ett paket från apoteket till konsumenten. Eftersom ombudets personal inte får del av några uppgifter om konsumentens hälsotillstånd, utöver att konsumenten gör en läkemedelsbeställning, om inte konsumenten själv lämnar uppgifterna bedömer utredningen att det inte är motiverat med en lagreglerad tystnadsplikt.

### **Personuppgiftsbehandling**

För apotekens behandling av personuppgifter gäller apoteksdatalagen (2009:367). I denna lag finns krav på att personuppgifter ska behandlas så att den enskildes integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem. Av lagen framgår också för vilka ändamål personuppgifterna får behandlas, vilka sökbegrepp som får användas och vilken information den enskilde har rätt till enligt lagen. I de avseenden som apoteksdatalagen saknar särskild reglering kompletteras den av personuppgiftslagen (1998:204).

Enligt 7 § apoteksdatalagen är det tillståndshavaren för apoteket som är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som sker på apotek. Apoteksombudet är personuppgiftsbiträde enligt personuppgiftslagen. Av 8 § apoteksdatalagen framgår bland annat att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för expediering av förordnade läkemedel och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., samt för åtgärder i anslutning till expediering, hantering av reklamationer samt vid indragningar.

Av 9 § personuppgiftslagen framgår att den personuppgiftsansvariga ska se till att personuppgifter bara behandlas om det är lagligt. Ett personuppgiftsbiträde och de personer som arbetar under biträdets eller den personuppgiftsansvariges ledning får enligt 30 § personuppgiftslagen bara behandla personuppgifter i enlighet med instruktioner från den personuppgiftsansvarige. Det ska finnas ett skriftligt avtal om personuppgiftsbiträdets behandling av personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning. I det avtalet ska det särskilt föreskrivas att personuppgiftsbiträdet får behandla personuppgifterna bara i enlighet med instruktioner från den personuppgiftsansvarige och att personuppgiftsbiträdet är skyldigt att vidta de åtgärder som avses i 31 § första stycket personuppgiftslagen.

#### *Apoteksombuden behandlar en begränsad mängd personuppgifter*

Apoteksombuden behandlar en begränsad mängd personuppgifter för apotekets räkning. Apoteksombuden har inte tillgång till apotekens expeditionstöd och inte heller till uppgifter i receptregistret. De personuppgifter som apoteksombuden behandlar är uppgifter som har samband med beställningen, det vill säga namn, adressuppgifter, personnummer och kundnummer samt det faktum att personen har gjort en läkemedelsbeställning. Apoteksombudet registrerar inga uppgifter om vilket läkemedel som konsumenten har beställt eller får levererat. Det vanligaste är att konsumenten beställer sina läkemedel själv via dator eller telefon och sedan kommer till apoteksombudet för att hämta ut sina läkemedel som då levereras i en förpackning som döljer innehållet. De uppgifter som kan framgå av särskild märkning är att förpackningen innehåll-

ler en kylvara eller nikotinläkemedel. Denna behandling av personuppgifter sker redan i dag hos befintliga apoteksombud.

Omfattningen av personuppgiftsbehandlingen kommer inte att öka med utredningens förslag till reglering av apoteksombudsverksamheten. Apoteksombuden behandlar inga andra personuppgifter än de som är nödvändiga för att konsumenten ska få rätt leverans.

*EU:s nya dataskyddsförordning kommer att medföra ökade krav på personuppgiftsbiträden*

Den 25 maj 2018 träder EU:s nya dataskyddsförordning<sup>102</sup> i kraft och kommer att gälla som lag i Sverige. Den kommer att ersätta personuppgiftslagen. Regeringen har tillsatt en utredning som ska föreslå hur den centrala svenska lagstiftningen på området bäst anpassas till den nya dataskyddsförordningen. Uppdraget ska redovisas senast 17 mars 2017.<sup>103</sup> Regeringen har också tillsatt en särskild utredare för att se över hur registerförfattningar på Socialdepartementets område behöver anpassas. Detta uppdrag ska slutredovisas senast den 31 augusti 2017.<sup>104</sup>

Dataskyddsförordningen utgår från en huvudregel att behandling av personuppgifter om exempelvis hälsa ska vara förbjuden och anger de undantag som kan göra det tillåtet att behandla känsliga personuppgifter (artikel 9).

Genom dataskyddsförordningen kommer personuppgiftsbiträdet få nya skyldigheter och ett betydligt större eget ansvar för personuppgiftsbehandlingen. Ett personuppgiftsbiträde får endast behandla personuppgifter i enlighet med instruktioner från den personuppgiftsansvarige och bara om personuppgiftsbiträdet säkerställer att personer hos biträdet med behörighet att behandla personuppgifterna har åtagit sig att iaktta tystnadsplikt eller omfattas av en lämplig lagstadgad tystnadsplikt (artikel 28). Personuppgiftsbiträdet ska bland annat föra ett register över alla kategorier av

---

<sup>102</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

<sup>103</sup> Dataskyddsförordningen (dir. 2016:15).

<sup>104</sup> Dataskyddsförordningen – behandling av personuppgifter och anpassningar av författningar inom Socialdepartementets verksamhetsområde (dir. 2016:52).

behandling som utförs för den personuppgiftsansvariges räkning (artikel 30) och har ett eget ansvar för att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att se till att säkerhetsnivån för behandlingen är tillräcklig (artikel 32). Om personuppgiftsbiträdet blir utsatt för dataintrång eller på annat sätt förlorar kontrollen över de uppgifter som biträdet behandlar måste den personuppgiftsansvarige underrättas utan onödigt dröjsmål (artikel 33). Även ett personuppgiftsbiträde kan, precis som den personuppgiftsansvariga, drabbas av administrativa sanktionsavgifter om de inte uppfyller de skyldigheter som finns i förordningen (art 58).<sup>105</sup>

I avvaktan på den utredning som ska se över hur bland annat apoteksdatalagen ska anpassas till den nya dataskyddsförordningen kan det konstateras att det kommer att krävas att tillståndshavaren för det apotek som bedriver verksamhet genom apoteksombud, i egenskap av personuppgiftsansvarig, ska upprätta ett avtal där det framgår att apoteksombudet är personuppgiftsbiträde. Tillståndshavaren ska även lämna instruktioner för den behandling av personuppgifter som apoteksombudet utför i egenskap av personuppgiftsbiträde och informera apoteksombudet om dess skyldigheter enligt den nya dataskyddsförordningen. Det kommer krävas av tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket att denne säkerställer att personuppgiftsbiträdet lever upp till förordningens krav på bland annat säkerhet och tystnadsplikt hos personalen.

Det är apoteket som bedriver verksamhet genom apoteksombud. Den behandling av personuppgifter som sker hos apoteksombuden är därmed en del av apotekets verksamhet. Eftersom den personuppgiftsbehandling som sker hos apoteksombuden är nödvändig för expediering av förordnade läkemedel och andra förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner med mera, och åtgärder i samband med expedieringen, får den anses förenlig med de nuvarande bestämmelserna i 8 § apoteksdatalagen.

---

<sup>105</sup> Datainspektionen, *Förberedelser för personuppgiftsbiträden inför den nya dataskyddsförordningen - Vägledning till personuppgiftsansvariga inför den nya dataskyddsförordningen 2018.*

### 13.5.24 Ingen avgift för att inrätta och driva apoteksombud

**Utredningens bedömning:** Det ska inte finnas någon särskild avgift för att inrätta eller driva apoteksombud. Läkemedelsverkets befintliga avgifter från tillståndsinnehavare för öppenvårdsapotek bedöms täcka de merkostnader som utredningens förslag till regelverk för apoteksombud innebär för myndigheten.

Utredningens förslag till regelverk för apoteksombud medför vissa kostnader för Läkemedelsverket för föreskriftsarbete och annat förberedelsearbete, hantering av anmälningar samt tillsyn.

Utredningen anser att det inte ska införas en särskild avgift för att inrätta eller driva apoteksombud. Huvudskälet till detta är att befintliga avgifter från tillståndshavare för öppenvårdsapotek bedöms täcka de merkostnader som uppstår för Läkemedelsverket till följd av utredningens förslag till regelverk för apoteksombud. Läkemedelsverket tar ut flera avgifter från tillståndsinnehavarna, däribland:<sup>106</sup>

- Avgift för ansökan om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ("ansökningsavgift"). Avgiften är i dag 22 000 kronor per öppenvårdsapotekstillstånd.
- Årlig avgift med 11 500 kronor per öppenvårdsapotekstillstånd.

Vid utgången av 2015 hade Läkemedelsverket ett ackumulerat överskott på 22,7 miljoner kronor i den verksamhet som finansieras med årsavgifterna.<sup>107</sup>

Utredningen bedömer att det är förenligt med avgiftsförordningen (1992:191), att Läkemedelsverket använder apotekens av-

---

<sup>106</sup> Därutöver tillkommer extra avgifter, bl.a. årlig tilläggsavgift för apotek där det bedrivs tillverkning av läkemedel för visst tillfälle, ansöknings- och årlig avgift för apotek som bedriver maskinell dosdispensering, ansöknings- och årlig avgift för apoteksaktörer som bedriver partihandel med läkemedel samt avgift till E-hälsomyndigheten för kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten som tillståndshavare för öppenvårdsapotek ska ha. Avgifternas storlek är fastställda i förordning (2009:659) om handel med läkemedel.

<sup>107</sup> Det ackumulerade överskottet i tillståndsverksamheten uppgick vid samma tidpunkt till 1,3 miljoner kronor. Det avsåg då avgiftsintäkter för alla typer av tillstånd enligt förordning (2009:659) om handel med läkemedel, dvs. även partihandel med läkemedel.

gifter för att finansiera de kostnader som uppstår för myndigheten till följd av förslaget.

Ytterligare ett skäl till att inte införa särskilda avgifter för att inrätta eller driva apoteksombud är att det riskerar att minska intresset hos apoteksaktörer att bedriva ombudsverksamhet, till nackdel för konsumenterna.

I avsnitt 13.7 och i kapitel 16 redovisas mer utförliga konsekvensanalyser av utredningens förslag kring apoteksombud, avseende bland annat kostnaderna för Läkemedelsverket.

### 13.5.25 Läkemedelsverkets tillsyn

Som beskrivits föreslår utredningen att enskilda öppenvårdsapotek ska ansvara för apoteksombudsverksamheten. Detta medför att ombudsverksamheten omfattas av befintliga regelverk för öppenvårdapotek, främst lagen om handel med läkemedel och därtill hörande föreskrifter. Det innebär också att den tillsyn som Läkemedelsverket utövar i dag över apoteken, även kommer att innefatta apotekens ombudsverksamhet.

Det är upp till Läkemedelsverket att närmare bedöma hur tillsynen över apoteksombuden ska bedrivas och organiseras. Enligt utredningens bedömning kan dock detta ske på flera olika sätt:

- Inom ramen för den löpande tillsynen av öppenvårdsapotek i enlighet med befintlig tillsynsplan.
- I form av särskild tematisk uppföljnings- och tillsynsinsats mot apoteksombud.
- På förekommen anledning i enskilda fall, till exempel efter att det riktats någon form av klagomål mot ett apoteksombud eller om ett ombud inrättats som Läkemedelsverket bedömer strider mot gällande etableringsbegränsningar.

### 13.5.26 Inget särskilt stöd för apoteksombud

**Utredningens bedömning:** Det ska inte införas ett särskilt stöd till apotek för att inrätta eller driva apoteksombud.

Utredningen bör enligt direktivet följa utvecklingen beträffande förslag som lämnats i betänkandet *Service i glesbygd* (SOU 2015:35) och analysera om de stöd som föreslås i betänkandet bör kompletteras med ett särskilt stöd till apoteksombudsverksamhet.

#### Det finns redan ett glesbygdsbidrag till öppenvårdsapotek

Utredningen anser att det inte ska införas ett särskilt stöd till apotek för att inrätta eller driva apoteksombud. Huvudskälet till detta är att det redan finns ett statligt glesbygdsbidrag till öppenvårdsapotek. Apoteksombud är en nödlösning och ett komplement till fysiska apotek. Det finns enligt utredningen inga skäl att införa ytterligare stöd till apoteksaktörer i syfte att främja ombudsverksamhet. Tvärtom kan det finnas en risk för att ett sådant särskilt stöd uppmuntrar till etablering av ombud i stället för fysiska apotek.

#### Det finns ett statligt stöd till näringsidkare som bedriver kommersiell service i glesbygd och landsbygd

I sammanhanget bör nämnas att det i Sverige sedan 1973 har funnits ett stöd till kommersiell service i glesbygd. Den nu gällande förordningen (2000:284) om stöd till kommersiell service trädde i kraft år 2000. Enligt denna förordning beslutar länsstyrelserna eller de landsting som tagit över det regionala utvecklingsansvaret samt samverkansorganet i Kalmar län om stöd till bland annat näringsidkare med försäljningsställen för dagligvaror och drivmedel. Stöd får lämnas för att det i glesbygd och landsbygd ska kunna upprätthållas en försörjning med dagligvaror och drivmedel som är tillfredsställande med hänsyn till geografiska och befolkningsmässiga förhållanden. Stödet får inte otillbörligt gynna en viss näringsidkare. I förordningen finns numera fem olika former av stöd: in-

vesteringsbidrag, investeringslån, servicebidrag, hemsändningsbidrag och särskilt driftstöd.

Särskilt driftstöd infördes från den 1 april 2016 som en följd av förslagen i betänkandet *Service i glesbygd* (SOU 2015:35). Stödet är ett kompletterande långsiktigt stöd till små dagligvarubutiker i särskilt utsatta glesbygder, där förutsättningarna är begränsade för att kommersiella aktörer ska kunna bidra till att skapa en god tillgång till kommersiell service. Regeringen har beslutat om 35 miljoner kronor årligen för perioden 2016–2019 för detta stöd.

Särskilt driftstöd får lämnas till ägaren till försäljningsställe som har ett mångsidigt utbud av dagligvaror och som

- är beläget mer än 15 km från ett annat försäljningsställe som har ett mångsidigt utbud av dagligvaror, eller i ett skärgårdsområde utan fast landförbindelse
- har fasta lokaler som är öppna så att kunderna kan få tillgång till dagligvaror på åretruntbasis
- har en nettoomsättning för dagligvaror som uppgick till högst elva miljoner kronor enligt det senaste årets årsredovisning, årsbokslut eller annat liknande underlag.

Försäljningsställen som är betydelsefulla även för tillgängligheten till annan grundläggande kommersiell service ska prioriteras. Som exempel på vad som utgör ”annan grundläggande kommersiell service” nämns bland annat apotek.<sup>108</sup>

Stödmottagaren ska som villkor för stöd åta sig att utföra en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. I stödbeslutet ska de närmare villkoren för tjänsten anges. Dessa ska innefatta vilket utbud av dagligvaror som ska tillhandahållas och under vilken tid som försäljningsstället ska hållas öppet.

---

<sup>108</sup> Tillväxtverket, *Beslut om fördelning av medel för särskilt driftstöd till dagligvarubutiker i sårbara och utsatta lägen* (2016-03-01, dnr. 1.2.2-Å 2015-1739), s. 10.



## Det saknas skäl för att införa ett särskilt stöd till apoteksombud

Apoteksombuden är ett komplement till fysiska apotek som finns för att underlätta för konsumenterna att få tillgång till läkemedel på orter där det saknas fysiska apotek. Det finns redan i dag stöd till öppenvårdapotek som bedrivs i glesbygd (fysiska apotek) och till detaljhandels- och drivmedelsinrättningar i glesbygd (som också kan vara apoteksombud).

Utredningen bedömer att det saknas skäl att införa ytterligare ett stöd som tar sikte på apoteksombud. Stödmottagaren för ett sådant stöd skulle i så fall vara apotek som bedriver verksamhet genom ombud i glesbygdsområden. Utredningens förslag begränsar inte möjligheten att etablera apoteksombud till glesbygd. Den begränsning som utredningen föreslår innebär att apoteksombud inte får etableras närmare ett fysiskt apotek än 5 kilometer. Det finns heller inga uppgifter om att ombudsverksamheten generellt inte skulle vara lönsam för apoteksaktörerna. Att bedriva verksamhet genom apoteksombud kan också bidra med andra positiva effekter för apoteksaktörerna genom att de får möjlighet att exponera sitt varumärke och nå ut till kunder på en ort där de inte har något fysiskt apotek. Utredningen ser därför inte att det skulle finnas behov av något särskilt stöd till apoteksaktörer för att ge dem incitament att bedriva verksamhet genom ombud.

Utredningen ser inte heller anledning att föreslå något ytterligare stöd till detaljhandelsverksamheterna som åtar sig att vara ombud för ett öppenvårdapotek. Skälet till att det är motiverat att tillåta försäljning av läkemedel genom apoteksombud är att tillgodose konsumenternas behov av läkemedel. Syftet med apoteksombud är inte att hålla detaljhandeln levande i glesbygd, det finns det redan ett stöd för genom förordningen om stöd till kommersiell service. När detaljhandel i glesbygd läggs ner kan det visserligen medföra att även apoteksombudsverksamheten upphör på orten, men det motiverar inte att just uppdraget som apoteksombud ska vara förenat med stöd. Uppdraget som apoteksombud är en del av en affärsrelation mellan öppenvårdapoteket och detaljhandelsverksamheten, där apoteket betalar ersättning till detaljhandelsaktören för uppdraget att vara ombud. Det bör också kunna få positiva konsekvenser för detaljhandeln med ökad kundtillströmning genom uppdraget som apoteksombud. Sammantaget

ser utredningen därför inte något behov av ett statligt stöd till vare sig öppenvårdsapotek som bedriver verksamhet genom ombud, eller till detaljhandelsaktörer som ingår avtal med apotek om att vara apoteksombud.

### 13.5.27 Straffrättsligt ansvar

**Utredningens bedömning:** Det finns inte något behov av straffrättslig påföljd för den som inrättar ett apoteksombud utan att först ha anmält det till Läkemedelsverket.

I 9 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel, anges vilka överträdelser av lagstiftningen som kan medföra straffrättsliga påföljder. Enligt 9 kap. 1 § 1 kan böter eller fängelse bli påföljden för den som utan tillstånd bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 2 kap. 1 §, det vill säga den som bedriver öppenvårdsapotek utan att ha fått Läkemedelsverkets tillstånd. I lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, finns en motsvarande reglering. Enligt det regelverket kan böter eller fängelse bli påföljden för den som påbörjar försäljning av receptfria läkemedel utan att först ha anmält försäljningen till Läkemedelsverket. Den aktör som börjar sälja läkemedel som apoteksombud utan att en tillståndshavare har anmält verksamheten till Läkemedelsverket kan göra sig skyldig till överträdelse av den redan befintliga straffbestämmelsen i 9 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Endast den som har tillstånd att bedriva apoteksverksamhet enligt lagen om handel med läkemedel kommer med utredningens förslag att få inrätta apoteksombud. Sådana tillståndshavare står därigenom under Läkemedelsverkets tillsyn. Läkemedelsverket har tidigare bedömt att om en tillståndshavare inrättar apoteksombud i strid med lagen, kan myndigheten vidta tillsynsåtgärder i form av förelägganden och förbud.<sup>109</sup> Utredningen bedömer därför att befintliga straffbestämmelser är tillräckliga.

---

<sup>109</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 35.

### 13.5.28 Krav enligt förordningen om producentansvar för läkemedel

**Utredningens förslag:** Förordningen om producentansvar för läkemedel ska ändras så att apoteksombud inte ska vara skyldiga att ta emot läkemedelsavfall.

Apoteksombuden ska ha en skyldighet att informera om att sådant avfall kan lämnas till öppenvårdsapotek.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, omfattas av förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel. Enligt 4 § i nämnda förordning ska tillståndshavaren utan ersättning ta hand om avfall som utgörs av läkemedel, har uppkommit hos hushåll och lämnas av allmänheten till tillståndshavaren. Skyldigheten att ta emot avfallet gäller enligt 5 § samma förordning på de försäljningsställen som omfattas av tillståndshavarens verksamhet. Det innebär att om ingen ändring görs i förordningen kommer apoteksombuden att omfattas av kravet på att ta emot läkemedelsavfall från hushållen.

Läkemedelsverket har bedömt att det inte är en önskvärd konsekvens.<sup>110</sup> Skälen till detta är att personalen på ett öppenvårdsapotek har särskild kompetens att hantera läkemedel och apoteket har särskilda utrymmen för läkemedel som ska kasseras. Dessa förutsättningar saknas hos apoteksombuden. Läkemedelsverket föreslog därför att skyldigheten att ta emot läkemedelsavfall inte ska omfatta apoteksombud.

Enligt den nuvarande rutin som gäller för Apoteket AB:s apoteksombud får de inte ta emot överblivna läkemedel från allmänheten. Kunderna ska i stället hänvisas till närmaste öppenvårdsapotek.<sup>111</sup>

Utredningen delar Läkemedelsverkets bedömning att apoteksombuden även fortsättningsvis inte ska ta emot överblivna läkemedel från allmänheten. Utöver de skäl som Läkemedelsverket har framfört bedömer utredningen också att den omständigheten att läkemedel kan missbrukas (exempelvis narkotiska läkemedel

<sup>110</sup> Läkemedelsverket, *Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket* (2014-04-29), s. 36.

<sup>111</sup> Apoteket AB, *Rutin för apoteksombud* (Dokumentnr D 8702 9.0). Gäller fr.o.m. 141101.

eller andra särskilda läkemedel) gör att det finns skäl att begränsa möjligheten för konsumenter att lämna in överblivna läkemedel till öppenvårdsapotek. Utredningen föreslår därför att förordningen om producentansvar för läkemedel ändras så att skyldigheten att ta emot avfall inte omfattar apoteksombuden.

Enligt 8 § i förordningen om producentansvar för läkemedel ska tillståndshavaren informera den som köper läkemedel om möjligheten att lämna läkemedelsavfall till tillståndshavaren och om varför avfallet bör hanteras på ett särskilt sätt. Det är information som även kan förmedlas av ett apoteksombud, antingen genom att muntlig eller skriftlig information lämnas på uppdrag av tillståndshavaren. I enlighet med Läkemedelsverkets tidigare förslag bedömer utredningen därför att det inte behövs något undantag från detta krav vid försäljning av läkemedel genom apoteksombud. Det innebär att apoteksombuden inte är skyldiga att ta emot läkemedelsavfall, men ska förmedla information om att sådant avfall kan lämnas in till öppenvårdsapoteket.

### 13.5.29 Regelverket ska träda i kraft den 1 juli 2018

**Utredningens förslag:** Regelverket om apoteksombud ska träda i kraft den 1 juli 2018.

Det ska införas en övergångsbestämmelse som anger att den verksamhet som Apoteket AB bedriver genom apoteksombud den 1 juli 2018 ska anmälas till Läkemedelsverket inom sex månader från det att regelverket träder i kraft.

Utredningen föreslår att förslaget till regelverk för apoteksombud enligt ovan, ska träda i kraft den 1 juli 2018. Det är samma tidpunkt som det föreslagna ikraftträdandet för huvudelen av utredningens övriga förslag.

Mot bakgrund av att Apoteket AB har cirka 640 apoteksombud som ska anmälas till Läkemedelsverket i samband med att regelverket träder i kraft, kan det medföra en orimlig arbetsbörda både för Läkemedelsverket och för Apoteket AB om dessa ska hanteras samtidigt. Det ska därför införas en övergångsbestämmelse som anger att den verksamhet som Apoteket bedriver genom apoteksombud när regelverket träder i kraft, ska anmälas till Läkemedels-

verket senast den 31 december 2018. Det ger Apoteket möjlighet att i samråd med Läkemedelsverket löpande skicka in anmälningar för ombud under de första sex månaderna efter att regelverket trätt i kraft. Därefter är verksamheten otillåten om den inte är anmäld.

### 13.5.30 Apoteksombud bör utvärderas efter fem år

**Utredningens bedömning:** Det eventuella fortsatta behovet av apoteksombud för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet, bör utvärderas fem år efter att regelverket trätt i kraft. Om det inte längre finns ett behov, bör utvärderingen också analysera för- och nackdelarna med att fortsättningsvis tillåta apoteksombud.

Apoteksombud är en nödlösning och ett komplement till fysiska öppenvårdsapotek. Utredningen har bedömt att ombud i dag och under de närmaste åren fyller en funktion för att upprätthålla en god tillgänglighet till apotekstjänster och läkemedel i hela landet. Betydelsen av ombud bedöms emellertid minska på sikt, vartefter apotekens e-handel med läkemedel vidareutvecklas.

Av dessa skäl anser utredningen att det eventuella fortsatta behovet av apoteksombud för att upprätthålla en god tillgänglighet till apotekstjänster och läkemedel i hela landet, bör utvärderas fem år efter att regelverket trätt i kraft. Om det visar sig att det inte längre finns ett sådant behov, bör utvärderingen också analysera för- och nackdelarna med att fortsättningsvis tillåta apoteksombud.

## 13.6 Försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför öppenvårdsapotek

**Utredningens bedömning:** Försäljningen av läkemedel utanför apotek bidrar på ett positivt till den geografiska tillgängligheten till vissa receptfria läkemedel.

Det finns i dag cirka 5 500 försäljningsställen utanför apotek som säljer vissa receptfria läkemedel i enlighet med lagen (2009:730) om

handel med vissa receptfria läkemedel. Antalet har varit stabilt de senaste åren. Utredningen har bedömt att försäljningsställena har en god spridning över hela landet.

Även om det är tillåtet att sälja ett relativt stort antal artiklar utanför apotek (drygt 2 100 artiklar) är det tydligt att försäljningen är fokuserad på ett mindre antal produkter med stor efterfrågan. De fem mest sålda artiklarna utgör nästan hälften av försäljningsvärdet utanför apotek, vilket kan jämföras med 16 procent för de fem mest sålda artiklarna på apotek. Detta är enligt utredningen inte förvånande utan följer marknadens inneboende logik om utbud anpassat efter efterfrågan.

Försäljningsvärdet av receptfria läkemedel utanför apotek har ökat varje år sedan 2009 när det blev tillåtet med sådan försäljning. Vidare har den andel av det totala försäljningsvärdet av receptfria läkemedel som sker utanför apotek, ökat samtliga år utom 2013 då den minskade marginellt.<sup>112</sup> Enligt utredningen indikerar detta att det finns en betydande efterfrågan och ett faktiskt behov hos konsumenterna av att kunna köpa receptfria läkemedel även utanför apotek. Om sådan försäljning inte hade varit tillåten hade den geografiska tillgängligheten till dessa läkemedel otvivelaktigt varit sämre, till nackdel för konsumenterna.

Ytterligare en indikation på att det finns ett faktiskt behov är att andelen av det totala försäljningsvärdet av receptfria läkemedel som sker utanför apotek, tydligt varierar mellan länen. År 2015 var andelen utanför apotek i landet som helhet 19 procent. Samma år var den högst i Värmlands län med 27 procent, följt av Jönköping, Norrbotten och Jämtland med nästan 25 procent. Andelen var lägst i Stockholms län med 13 procent. Detta indikerar enligt utredningen att försäljningen utanför apotek verkligen bidrar till den geografiska tillgängligheten. Avstånden mellan befintliga apotek är betydligt större i just Värmland, Norrbotten och Jämtland jämfört med till exempel Stockholm. I särskilt dessa län torde därför försäljningsställena utanför apotek utgöra ett värdefullt komplement till apoteken.

Utredningen menar sammantaget att försäljningen av läkemedel utanför apotek på ett positivt sätt bidrar till den geografiska tillgängligheten till vissa receptfria läkemedel.

---

<sup>112</sup> E-hälsomyndigheten, *Detaljhandel med läkemedel 2015*, s. 8.

## 13.7 Effekter och konsekvenser av utredningens förslag

Som beskrivits i avsnitt 12.1 har utredningen tolkat huvudsyftet i den del av uppdraget som rör geografisk tillgänglighet, som att analysera det eventuella behovet av åtgärder för att säkerställa en god tillgänglighet till apotek och läkemedel i hela landet.

Det finns fem verktyg som tillsammans bidrar till den geografiska tillgängligheten; fysiska öppenvårdsapotek, statligt bidrag till öppenvårdsapoteksservice, apotekens distanshandel med läkemedel, apoteksombud och försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek.

### 13.7.1 Effekter för tillgängligheten till apotekstjänster och läkemedel i hela landet

#### Varaktigt hållbara förutsättningar för apoteksombud främjar tillgängligheten till apotekstjänster och läkemedel i hela landet

Utredningen har bedömt att apoteksombud i dag och under de närmaste åren fyller en funktion för att upprätthålla en god tillgänglighet till apotekstjänster och läkemedel i hela landet. Dagens reglering avseende Apoteket AB:s ombudsverksamhet är begränsad och rättsligt oklar. Utredningen har därför lämnat ett utförligt förslag om att behålla och skapa varaktigt hållbara förutsättningar för ombudsverksamhet, där alla apoteksaktörer ges möjlighet att inrätta och driva apoteksombud. Det bedöms finnas ett intresse hos apoteksbranschen att inrätta ombud. Utredningen menar också att fler potentiella aktörer som kan inrätta ombud även innebär bättre förutsättningar för att det introduceras innovativa sätt att driva ombud, till nytta för konsumenterna.

#### Det behövs ett ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd – dagens stödordning är ändamålsenlig

Utredningen bedömer att tillgängligheten till fysiska apotek i hela landet i dag är överlag god, även om den varierar mellan olika delar av landet. Det bedöms inte ske några omfattande avvecklingar av apotek i glesbygd de allra närmaste åren. Det finns därför inget

behov i dagsläget av att lämna förslag på ytterligare åtgärder för att säkerställa en god geografisk tillgänglighet till fysiska apotek. Denna bedömning bygger dock på att det även fortsättningsvis finns ett ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd. Utredningen anser att dagens stödordning för statsbidrag till apotek i glesbygd är en ändamålsenlig modell som bör behållas.

### **Apotekens e-handel med läkemedel ett värdefullt komplement till fysiska apotek för den geografiska tillgängligheten**

Apotekens e-handel med läkemedel växer nu starkt, både sett till omsättning, volym och organisation. Det finns i dag sex olika apoteksaktörer som bedriver fullskalig e-handel med läkemedel på nationell nivå, vilket innebär att de bedriver e-handel med receptföreskrivna läkemedel för människor och djur och att de har en leverans- eller utlämningservice som innebär att konsumenter nås i hela eller stora delar av landet. Utredningen bedömer att apotekens e-handel med läkemedel i dag och än mer i framtiden utgör ett värdefullt komplement till fysiska apotek, när det gäller geografisk tillgänglighet till läkemedel. För vissa konsumenter och i vissa situationer kan e-handel vara ett bättre alternativ även när de har nära till ett fysiskt apotek.

Det finns i dag runt 5 500 försäljningsställen utanför apotek, med en god spridning över landet, som säljer vissa receptfria läkemedel. Antalet försäljningsställen har varit stabilt de senaste åren. Även denna försäljning bidrar på ett positivt sätt till den geografiska tillgängligheten till receptfria läkemedel.

### **Inget ytterligare behov av åtgärder**

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



### 13.7.2 Konsekvenser av utredningens förslag till regelverk för apoteksombud

Utredningen har föreslagit att det ska skapas ett särskilt regelverk för apoteksombud som bland annat innebär att det ska göras möjligt för alla apoteksaktörer att inrätta och driva ombud.

#### Förslaget medför förbättrad tillgänglighet till läkemedel för konsumenter där tillgängligheten till apotek är begränsad

Syftet med apoteksombud är att förbättra tillgängligheten till läkemedel för konsumenter i områden och delar av landet där tillgängligheten till fysiska öppenvårdsapotek är begränsad. Utredningen bedömer att utformningen av förslaget till regelverk kommer att bidra till detta, jämfört med om ombudsverksamheten avvecklas. Som beskrivits i avsnitt 13.5.6 ska man dock inte ha för höga förväntningar på att förslaget kommer att leda till ett stort ökat antal ombud jämfört med i dag, eller ens fler ombud netto. Det är inte osannolikt att den mångåriga utvecklingen med allt färre ombud kommer att fortsätta även de kommande åren. Detta gäller emellertid oavsett om verksamheten konkurrensutsätts eller inte.

Förslaget bedöms överlag inte medföra ökade kostnader för konsumenterna. Däremot kan priserna på receptfria läkemedel hos apoteksombuden, till skillnad från i dag, komma att variera något eftersom fler olika apoteksaktörer kommer kunna ha ombud. Variationen bedöms dock bli liten, vissa priser komma att bli något lägre och vissa något högre.

När nya apoteksaktörer inrättar apoteksombud kommer en del konsumenter sannolikt även att mötas av vissa mindre förändringar avseende till exempel rutiner för beställning av läkemedel och utseende på blanketter och skyltning för ombud.

Utredningens förslag till reglering är i hög grad utformat så att apoteksombud även fortsättningsvis ska utföra de uppgifter som de har i dag. Att fler aktörer ges möjlighet att ha ombud innebär samtidigt att det skapas förutsättningar för att det på marknaden prövas nya innovativa sätt att bedriva verksamheten, till nytta för konsumenterna. Den ombudsliknande verksamheten på Öland är enligt utredningen ett intressant exempel på detta.

## Förslaget medför kostnader för Läkemedelsverket

Utredningens förslag till regelverk för apoteksombud medför vissa kostnader för Läkemedelsverket för föreskriftsarbete och annat förberedelsearbete, hantering av anmälningar samt tillsyn. Några av dem är endast av engångskaraktär. Som beskrivits i avsnitt 13.5.24 ska kostnaderna finansieras med befintliga avgifter från tillståndshavare för öppenvårdsapotek.

Det är svårt att på förhand fastställa kostnadernas storlek, bland annat eftersom detta till viss del varierar utifrån vilka delar av utredningens förslag som rör ombud som i slutändan realiserar. Utredningen gör dock här en bedömning av kostnaderna, utifrån bland annat uppskattningar gjorda av Läkemedelsverket baserat på att förslaget realiserar i alla väsentliga delar. Sammanfattningsvis bedömer utredningen att Läkemedelsverkets kostnader för

- förberedelsearbete innebär en engångskostnad på cirka 600 000 kronor
- hantering av anmälningar för Apotekets AB befintliga ombud innebär en engångskostnad på cirka 650 000 kronor
- hantering av anmälningar/avanmälningar (efter att Apotekets befintliga ombud anmälts) är mindre än 200 000 kronor per år
- tillsyn av apoteksombudsverksamhet är begränsade i förhållande till kostnaderna för den befintliga löpande tillsynen av apotek.

I det följande redovisas underlaget för bedömningarna närmare.

## Läkemedelsverkets kostnader för förberedelsearbete

Läkemedelsverkets förberedelsearbete består av analys av vad som ska regleras i föreskrifter, föreskriftsarbetet som sådant, information till apoteksbranschen inför regelverkets ikraftträdande samt framtagande av anmälningsblankett och myndighetens eget register med uppgifter om apoteksombuden.

Att ta fram en för ändamålet väl anpassad och utförlig anmälningsblankett som ska kunna ligga till grund för en effektiv fälttillsyn och administrativ tillsyn, bedöms kosta 50 000–75 000 kronor. Utvecklingen av ett ändamålsenligt register bedöms kosta 100 000

kronor. Övriga delar i förberedelsearbetet beräknas under en sexmånadersperiod kräva cirka 30 procent av heltidstjänst för en jurist samt 30 procent heltidstjänst för två sakkunniga (inspektörer eller motsvarande). Detta motsvarar enligt Läkemedelsverket arbetskostnader på totalt cirka 450 000 kronor.

### Läkemedelsverkets kostnader för hantering av anmälningar

Enligt utredningens förslag ska Läkemedelsverket inte göra någon formell förhandsprövning och ge tillstånd för att få etablera apoteksombud. Som beskrivits kommer dock myndigheten behöva göra en viss initial värdering av anmälningarna om apoteksombud, exempelvis avseende uppgifter om avstånd och beskrivningar av hur läkemedel transporteras till ombuden.

Läkemedelsverket har bedömt att en initial värdering av anmälan och hantering av en avanmälan, i genomsnitt kommer att ta cirka 3 timmar att genomföra. Det skulle i sådant fall innebära en arbetskostnad på cirka 2 000 kronor per anmälan och avanmälan. Sannolikt kommer arbetskostnaden för att hantera anmälningarna av Apoteket AB:s cirka 640 befintliga ombud att kunna hanteras på ett mer effektivt och strömlinjeformat sätt, varför tidsåtgången för dessa i genomsnitt bedöms vara hälften vilket motsvarar en kostnad på 1 000 kronor per anmälan/avanmälan.

Det är nästan omöjligt att förutse antalet anmälningar och avanmälningar om apoteksombud de kommande åren, efter det att befintliga ombud anmälts. Sannolikt kommer dock ett icke försumbart antal ombud att byta från Apoteket AB till någon annan apoteksaktör. För att ändå ha ett räkneexempel att relatera till, kan det nämnas att kostnaden skulle bli cirka 200 000 kronor per år om det under året görs 100 anmälningar/avanmälningar. Baserat på hur antalet ombud har minskat de senaste åren, att vissa ombud sannolikt kommer att byta från Apoteket AB till en annan apoteksaktör samt bedömningen att det finns ett intresse av att inrätta nya ombud (se avsnitt 13.5.6), är det enligt utredningen troligt att räkneexemplet 100 anmälningar/avanmälningar per år är en för hög siffra. Sannolikt kommer antalet att vara lägre än så, i synnerhet när det gått en tid sedan regelverket trätt i kraft.

## Läkemedelsverkets kostnader för tillsyn

I kapitel 10 har utredningen beskrivit Läkemedelsverkets tillsyn över apoteksmarknaden. Myndighetens löpande tillsyn i dag över öppenvårdsapoteken kommer med utredningens förslag även att innefatta apotekens ombudsverksamhet. Hur stora merkostnaderna blir för detta är särskilt svårt att bedöma då det beror på hur Läkemedelsverket väljer att bedriva och organisera tillsynen. Utredningen bedömer dock att merkostnaderna till följd av ombudsverksamhet kommer att vara små i myndighetens fälttillsyn (inspektioner av apotek på plats), i förhållande till kostnaderna för detta i dag. Fältinspektionernas föreberedelsearbete, arbetet på plats samt inspektionernas efterarbete, behöver inte nödvändigtvis bli mer omfattande bara för att det inspekterade apoteket har apoteksombud.

Vidare har Läkemedelsverket framhållit att den initiala värderingen av anmälningar för apoteksombud bör ges prioritet för att motverka att verksamhet inleds som inte lever upp till kraven. På så sätt minskar risken för och behovet av att senare initiera resurskrävande tillsynsärenden som rör ombud. Utredningen delar denna uppfattning. Genom fungerande initiala värderingar utifrån utförliga anmälningar, kan omfattningen av den administrativa tillsynen (klagomål från allmänhet, sjukvård och apotek samt anmälningar från läkemedelsansvariga) enligt utredningen komma att bli endast begränsad.

## Förslaget innebär att apoteksaktörerna själva avgör om de ska bedriva ombudsverksamhet eller inte

Utredningens förslag till regelverk för apoteksombudsverksamhet innebär att det är apoteksaktörerna själva som avgör om de vill bedriva sådan verksamhet eller inte. För aktörer som väljer att göra detta kommer det, som en konsekvens av regelverkets krav och regler, med nödvändighet att uppstå vissa kostnader. Exempel på detta är kostnader för att organisera och ta fram rutiner för ombudsverksamheten, utbildning av och information till personal, anmälan till Läkemedelsverket, egenkontroll, transporter, kylar, låsbara skåp, skyltning samt eventuell ersättning till de inrättningar som utgör ombud. Samtidigt medför ombudsverksamhet intäkter

för läkemedel och eventuella handelsvaror som säljs via eller direkt från ombuden.

Utredningen har föreslagit att Apoteket AB tillsvidare ska fortsätta ha en särskild ägaranvisning med innebörden att bolaget ska bedriva verksamhet genom ombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Apotekets ombudsverksamhet visar i dag, efter genomförda effektiviseringar, ett svagt positivt resultat. Om regeringen beslutar om en fortsatt ägaranvisning kan det inte uteslutas att bolagets ombudsverksamhet går med visst underskott. Det skulle kunna uppstå till följd av minskade stordriftsfördelar om andra aktörer övertar en del ombud, eller att Apoteket får en större andel olönsamma ombud. Som utredningen pekat på kan det emellertid inte heller uteslutas att bolagets ombudsverksamhet fortsätter att ge ett visst överskott, även vid en förändrad marknadssituation.

### **Förslaget medför inga ökade kostnader för övriga intressenter och aktörer**

Utredningen bedömer att förslaget inte medför ökade kostnader eller några särskilda konsekvenser för andra statliga myndigheter eller staten i övrigt. Det bedöms inte heller leda till ökade kostnader för landstingen, kommunerna, läkemedelstillverkare eller partihandlare med läkemedel.



## 14 Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek – nulägesbeskrivning

I kapitlet beskrivs handeln med receptfria läkemedel utanför apotek samt tillsynen och kontrollen av denna verksamhet. Kapitlet bildar utgångspunkt för utredningens överväganden och förslag inom området som behandlas i kapitel 15.

### 14.1 Utredningens uppdrag

I utredningens uppdrag ingår att analysera om tillsynen och kontrollen av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek är ändamålsenlig och vid behov lämna förslag till förändringar. I uppdraget ingår bland annat att göra en bedömning av om det finns inslag i det regelverk som gäller för kommunal tillsyn inom andra sektorer, till exempel alkohol-, tobaks- och livsmedelstillsynen, som skulle kunna leda till förbättrad tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek.

I uppdraget ingår även att överväga om kommuner bör ges utökade möjligheter att samarbeta i sin kontroll. Vidare ingår att göra en bedömning av om Läkemedelsverket bör ges utökade möjligheter att förelägga kommuner att påbörja sin kontroll. Det ska också övervägas om Läkemedelsverket bör ges möjlighet att besluta om sanktionsavgift för handlare som inte iakttar det aktuella regelverket. Utredningen ska även lämna förslag om hur kunskapen om detta regelverk ska kunna förbättras. Vidare står det utredningen fritt att lämna förslag om att verksamheten bör göras tillståndspliktig.

## 14.2 Beskrivning av handeln med vissa receptfria läkemedel utanför apotek

Som en del av apoteksomregleringen blev det från den 1 november 2009 tillåtet att sälja vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, efter beslut av riksdagen i juni 2009.<sup>1</sup> I detta avsnitt ges en övergripande beskrivning av omfattningen av den försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek som sker i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.<sup>2</sup> Det närmare regelverket som styr och reglerar verksamheten beskrivs löpande i därefter följande avsnitt.

### Cirka 5 500 försäljningsställen i början på 2017

För att få sälja receptfria läkemedel måste verksamhetsutövaren först anmäla försäljningen till Läkemedelsverket. I början på 2017 fanns det cirka 5 500 sådana anmälda försäljningsställen i Sverige, däribland dagligvarubutiker, drivmedelsstationer, kiosker, hälsokostbutiker och webbhandelsplatser. Runt 150 av dessa har anmält att de bedriver försäljning genom webbhandel.

Antalet försäljningsställen har netto varit relativt konstant de senaste åren, men till Läkemedelsverket görs varje år 1 000–1 500 nyanmälningar, avanmälningar, ägarbyten och andra anmälningar om förändring.

### Begränsat antal artiklar på försäljningsställen utanför apotek

Det är Läkemedelsverket som beslutar vilka receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek i enlighet med lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. I dag är det drygt 2 100 olika artiklar som är tillåtna för sådan försäljning. Cirka 300 av de tillåtna artiklarna säljs i dag utanför apotek på åtminstone något försäljningsställe. Det

---

<sup>1</sup> Prop. 2008/09:190, bet. 2008/09:SoU25, rskr. 2008/09:288. Traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel samt receptfria nikotinläkemedel, fick säljas utanför apotek redan under monopoltiden.

<sup>2</sup> I avsnitt 12.6 har utredningen beskrivit försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek utifrån ett geografiskt tillgänglighetsperspektiv.



vanliga enskilda försäljningsstället saluför dock betydligt färre produkter än så.

Försäljningen utanför apotek domineras av smärtstillande läkemedel, nikotinläkemedel, nässprayer och läkemedel mot halsont.<sup>3</sup>

År 2015 stod de fem mest sålda artiklarna för 49 procent försäljningsvärdet av läkemedel på försäljningsställena utanför apotek. Motsvarande siffra för de fem mest sålda artiklarna på apotek var samma år 16 procent.<sup>4</sup>

### Försäljningen utanför apotek har ökat varje år 2009–2015

År 2015 var det totala försäljningsvärdet av receptfria läkemedel utanför apotek cirka 878 miljoner kronor (exklusive moms). Tabell 14.1 visar försäljningsvärdet under perioden 2009–2015.<sup>5</sup>

**Tabell 14.1 Försäljningsvärdet av receptfria läkemedel utanför apotek 2009–2015, miljoner kronor**

2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
43	495	602	717	785	824	878

Källa: E-hälsomyndigheten, *Detaljhandel med läkemedel 2015*, s. 8. Uppgifterna avser läkemedel till människor.

Försäljningsvärdet har ökat varje enskilt år sedan det blev tillåtet med sådan försäljning i november 2009. Som beskrivits i avsnitt 3.6.2 har även försäljningen av receptfria läkemedel på apotek ökat under samma period, men i en betydligt lägre takt.

Den vanligaste försäljningskanalen för receptfria läkemedel utanför apotek är varuhus och livsmedelsbutiker. De olika försäljningskanalernas andel av det totala försäljningsvärdet på receptfria läkemedel 2015 inklusive apotek, framgår av tabell 14.2.

<sup>3</sup> E-hälsomyndigheten, *Detaljhandel med läkemedel 2015*, s. 25.

<sup>4</sup> E-hälsomyndigheten, *Detaljhandel med läkemedel 2015*, s. 25–26.

<sup>5</sup> Uppgifterna bygger på faktiskt inrapporterad försäljningsstatistik till E-hälsomyndigheten från försäljningsställena. Cirka 20 procent av anmälda försäljningsställen rapporterar inte in statistik så som de ska. Se även avsnitt 14.7.2.

**Tabell 14.2 Olika försäljningskanalers andel av försäljningsvärdet på receptfria läkemedel 2015**

	Apotek	Varuhus/ livsmedels- butik	Bensin- stationer	Närbutik/ jourbutik/ kiosk	Övriga <sup>6</sup>
Andel av försäljningen (procent)	81,0	13,9	1,6	0,4	3,1
Försäljningsvärde (mnkr. exkl. moms)	3 738	640	74	21	143

*Källa:* E-hälsomyndigheten, *Detaljhandel med läkemedel 2015*, s. 23. Uppgifterna avser egenvårdsläkemedel till människor och djur.

Andelen av försäljningsvärdet av receptfria läkemedel utanför apotek var 2015 cirka 19 procent. År 2012 var andelen 18 procent. Mellan 2012 och 2015 har vidare andelen försäljning i kategorin ”Övriga” stigit från 0,5 procent till mer än 3 procent. Detta förklaras sannolikt av att det är fler aktörer som i dag bedriver försäljning av receptfria läkemedel genom webbhandel.

### Försäljning av receptfri paracetamol i tablettform inte längre tillåten utanför apotek

Den 1 november 2015 upphörde möjligheten för andra försäljningsställen än apotek att sälja receptfri paracetamol i tablettform (500 mg), efter beslut av Läkemedelsverket. Från denna tidpunkt får sådana läkemedel endast säljas vid apotek och apoteksombud.

## 14.3 Konsumenternas användning av receptfria läkemedel

Läkemedelsverket lämnade 2015 en rapport till regeringen i syfte att kartlägga användning, attityder, rådgivning och säkerhet för receptfria läkemedel, både vid försäljning på apotek och utanför apotek.<sup>7</sup> Rap-

<sup>6</sup> I denna kategori ingår framför allt försäljning genom webbhandel.

<sup>7</sup> Läkemedelsverket, *Kartläggning av receptfria läkemedel: användning, attityder, rådgivning och säkerhet - Rapport från Läkemedelsverket* (Dnr 4.3.1- 2014-104307, 2015-06-03).

porten baseras på sex delstudier där data har samlats in under olika perioder mellan 2008–2013 och redovisar följande resultat.

### **Receptfria läkemedel köps oftast på apotek**

En majoritet av vuxna köper oftast sina receptfria läkemedel på apotek och de vanligaste motiven för val av inköpsställe är i fallande ordning gammal vana, rådgivning, sortimentet och förtroendet för personalen. Hos de med hemmaboende barn är även öppettiderna ett skäl för val av inköpsställe. De flesta vuxna (över 90 procent) uppger att de har minst ett receptfritt läkemedel hemma, åtminstone något mot värk och feber. Utifrån en fokusgruppsstudie uppgav flickor i större utsträckning än pojkar att de använder läkemedel mot värk och feber och även för att må allmänt bättre, för att bli lugn eller för att sova bättre. Ungdomar uppger att det är lätt att få tag på receptfria läkemedel och att de framför allt får sina läkemedel av föräldrarna.

### **Få vuxna anser att receptfria läkemedel är helt ofarliga**

Cirka 7 procent av de vuxna anser att receptfria läkemedel är helt ofarliga, oavsett hur de används. Nästan hälften instämmer i att det finns risker med receptfria läkemedel även då man följer anvisningarna på förpackningen. Å andra sidan tycker en majoritet att receptfria läkemedel inte bara ska användas på apoteks- eller sjukvårdspersonals rekommendation. Utifrån en fokusgruppsstudie framkom att ungdomar anser att de känner till det de behöver veta om smärtstillande läkemedel, men att de samtidigt har många frågor om hur läkemedlen ska användas. Ungdomar tror att de ibland kan ta läkemedel för ofta utan att vara medvetna om det själva. Vanor om hur receptfria läkemedel används grundläggs genom föräldrarnas användningsmönster.

## Många har frågor om läkemedel mot värk och feber

En stor majoritet av konsumenterna frågar på apotek, om de undrar över användning av receptfria läkemedel. Den näst vanligaste informationskällan är texten på läkemedelsförpackningarna och bipacksedlarna.

Cirka hälften av alla frågor som ställdes om receptfria läkemedel till tre olika telefonrådgivningstjänster under sex veckor rörde receptfria läkemedel mot värk och feber.<sup>8</sup> Läkemedelsverket bedömer att det kan anses rimligt eftersom studier visat att värk är det mest förekommande symtom som behandlas med receptfria läkemedel. Försäljningsstatistik visar också på en hög andel av receptfri försäljning i Sverige av dessa läkemedel där det också finns ett stort utbud av generika. Många av frågorna rörde just identifiering av skillnaderna mellan olika produkter, vilket kan visa på ett informationsbehov när det gäller receptfria generika. Andelen frågor om förvaring, kontraindikationer, graviditet och amning var relativt låg.<sup>9</sup>

Kvinnor ställde flest frågor medan ungdomar mer sällan vänder sig till telefonrådgivningstjänster, och anger att de inte får någon information i skolan om receptfria läkemedel. De anger, baserat på fokusgrupperna, att de får information om de receptfria läkemedel de använder av sina föräldrar. De flesta frågorna till Läkemedelsupplysningen på Läkemedelsverket rörde eventuella risker för interaktion, medan de flesta frågorna till 1177 Vårdguiden rörde biverkningar och dosering.

## En tredjedel av frågor om förgiftning rör receptfria läkemedel

Av de biverkningsrapporter som kom från konsumenterna in till Läkemedelsverket under 4,5 år rörde endast 4 procent läkemedel som köpts utan recept. De biverkningsrapporter som kom in gällde till övervägande del kvinnor. Eftersom det var så få inkomna rapporter,

---

<sup>8</sup> Telefonrådgivningstjänsterna var Läkemedelsupplysningen vid Läkemedelsverket, Vårdguiden 1177 som drivs av landstingens och Läkemedelstjänster som drevs av den före detta apoteksaktören Medstop apotek. Under perioden dokumenterades totalt 4 601 samtal med frågor om receptfria läkemedel.

<sup>9</sup> Läkemedelsverket, *Kartläggning av receptfria läkemedel: användning, attityder, rådgivning och säkerhet – Rapport från Läkemedelsverket* (Dnr 4.3.1- 2014-104307, 2015-06-03), s. 16.

är det svårt att dra några slutsatser om biverkningsmönster. Cirka en fjärdedel av frågorna till telefonrådgivningstjänster om biverkningar om receptfria läkemedel rör upplevda biverkningar medan övriga frågor omfattar frågor om biverkningar inför behandlingsstart. En tredjedel av alla frågor till Giftinformationscentralen om förgiftningar eller tillbud rör substanser som ingår i receptfria läkemedel. Av dessa gäller över hälften barn, som oftast genom olyckshändelse fått i sig läkemedlet. En femtedel av de vuxna som besvarade befolkningsenkäten uppgav att de förvarar sina receptfria läkemedel inlåsta, men de flesta receptfria läkemedel förvaras lättillgängliga, till exempel i badrumsskåpet.

Hälften av alla samtal till Giftinformationscentralen om receptfria substanser handlar om läkemedel mot värk och feber, och den isärklass vanligaste substansen som samtalen gäller är paracetamol. Antalet samtal som gällde tillbud/förgiftningar med paracetamol ökade under studieperioden.<sup>10</sup>

## Information och rådgivning om receptfria läkemedel

Läkemedelsverket gjorde observationer för att belysa frågeställningar rörande rådgivningen kring receptfria läkemedel mot värk och feber. Totalt besöktes 297 apotek och 801 butiker utanför apotek som en del av undersökningen. Observationerna visade bland annat att personalens rådgivning på apotek har brister (se vidare avsnitt 4.5.8) och att handelns följsamhet till rådande regelverk kan förbättras. Studien visade att butikspersonal ger information om receptfria läkemedel trots att de i stället ska hänvisa till var kunden kan få farmaceutisk rådgivning. I två av tre besök som gällde läkemedel till gravid kvinna respektive till spädbarn gav personalen till exempel förslag på läkemedel, och i några av fallen föreslogs läkemedel som inte är lämpliga för patientgruppen. Det förekom även att personalen rekommenderade ett ibuprofen- eller acetylsalisylsyrepreparat när kunden efterfrågade ett läkemedel med paracetamol. Personalen på försäljningsställena hänvisade oftast inte heller vidare till apotek eller sjukvård när det skulle ha gjorts.

---

<sup>10</sup> Läkemedelsverket, *Kartläggning av receptfria läkemedel: användning, attityder, rådgivning och säkerhet – Rapport från Läkemedelsverket* (Dnr 4.3.1- 2014-104307, 2015-06-03), s. 19 f.

Läkemedelsverket ställer sig frågande till skälet till att personalen ger rekommendationer trots att de, när de får en fråga av medicinsk art har en skyldighet att hänvisa till var kunden kan få farmaceutisk rådgivning. Personalen på försäljningsställen bör följa gällande regler vad gäller hänvisning till apotek och hälso- och sjukvård. Läkemedelsverket poängterar att den information som kunder får när de köper receptfria läkemedel måste vara korrekt och tillräcklig.<sup>11</sup> Denna undersökning genomfördes relativt snart efter apoteksmarknadsomregleringen. Effekterna av reformen hade inte nödvändigtvis då ännu stabiliserat sig och Läkemedelsverket ansåg att det vore önskvärt att följa upp resultaten med en liknande studie. Någon liknande studie har ännu inte gjorts.

## 14.4 Regler för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek

Försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek regleras genom lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Bestämmelserna i lagen kompletteras av förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel. Därutöver har Läkemedelsverket beslutat om föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel. Till föreskrifterna har Läkemedelsverket också tagit fram två olika vägledningar, en vägledning för verksamhetsutövare och en för kommunernas kontroll.

Regleringen syftar till att säkerställa att detaljhandeln bedrivs på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö och så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

### 14.4.1 Anmälningsförfarande och krav på verksamheten

Detaljhandeln med receptfria läkemedel ska anmälas till Läkemedelsverket. När anmälan är komplett registreras den och publiceras i en lista över anmälda försäljningsställen på Läkemedelsverkets webbplats.

---

<sup>11</sup> Läkemedelsverket, *Kartläggning av receptfria läkemedel: användning, attityder, rådgivning och säkerhet – Rapport från Läkemedelsverket* (Dnr 4.3.1- 2014-104307, 2015-06-03), s. 14 f.

Den som bedriver detaljhandel ska även anmäla väsentliga förändringar av verksamheten till Läkemedelsverket, anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Verksamhetsutövaren ska också varje månad lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om de läkemedel som har sålts föregående månad.

## Egenkontroll

Den som säljer receptfria läkemedel utanför apotek ska, enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, utöva egenkontroll över verksamheten. Det ska även finnas ett lämpligt egenkontrollprogram för detta ändamål. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel har detta förtydligats.<sup>12</sup> Egenkontrollprogrammet ska vara skriftligt och anpassat för den aktuella verksamheten, och ska vara upprättat när verksamheten påbörjas. Det ska även revideras enligt en fastställd instruktion samt hållas tillgängligt för tillsyn och kontroll. Egenkontrollprogrammet ska innefatta 14 skriftliga instruktioner för hur försäljningsstället arbetar med läkemedel. Det ska bland annat innehålla instruktioner för hur mottagande och kontroll av leveranser ska ske samt hur läkemedel ska exponeras och förvaras. Även instruktioner för reklamationer och indragningar samt hur bestämmelserna om åldersgränser efterlevs ska finnas. Instruktion för hur detaljhandeln ska informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning krävs också i egenkontrollprogrammet. Verksamhetsutövaren ansvarar för att personal som deltar i detaljhandeln är förtrogen med egenkontrollprogrammet samt med gällande bestämmelser.

### 14.4.2 Vilka läkemedel omfattas av regleringen?

De läkemedel som får säljas utanför apotek i enlighet med lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, är receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits och som uppfyller vissa kriterier. Det ska vara lämpligt för egenvård, allvarliga biverkningar ska vara

<sup>12</sup> 17 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

sällsynta vid användningen av läkemedlet och det ska vara lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan att läkemedlet får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek.<sup>13</sup> Det är Läkemedelsverket som beslutar om vilka läkemedel som ska få säljas på andra försäljningsställen än apotek. Läkemedelsverket publicerar på sin webbplats en särskild lista – ”Receptfria läkemedel tillåtna för försäljning på andra försäljningsställen än apotek” – över vilka läkemedel som är tillåtna för försäljning utanför apotek.

Vissa typer av läkemedel får säljas fritt och omfattas inte av reglerna i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Det är läkemedel som är godkända som traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel samt homeopatiska läkemedel. De får säljas utan någon anmälan. Däremot får försäljningsställets inköp av sådana produkter endast göras från leverantör med partihandelstillstånd.<sup>14</sup> Utredningen fokuserar inte på dessa typer av läkemedel.

#### 14.4.3 Distanshandel med receptfria läkemedel utanför apotek

Distanshandel med receptfria läkemedel utanför apotek omfattas av samma regelverk om handel med vissa receptfria läkemedel som övrig sådan försäljning och ska därför anmälas på samma sätt som övriga försäljningsställen. Av Läkemedelsverket vägledning för kommuner framgår att när det gäller distanshandel med receptfria läkemedel utanför apotek (via e-handelsplats, postorder etc.), är det den kommun där handeln bedrivs, det vill säga där den fysiska försäljnings- eller lagerlokalen ligger, som ansvarar för kontrollen.<sup>15</sup>

Webbhandel<sup>16</sup> med läkemedel regleras särskilt genom bestämmelser på EU-nivå.<sup>17</sup> Försäljning av receptfria läkemedel via en webb-

---

<sup>13</sup> 6 § lagen (2009:73) om handel med vissa receptfria läkemedel.

<sup>14</sup> Det ställs inga specifika krav på detaljhandel med dessa produktkategorier. De omfattas dock av läkemedelslagen (2015:315), vilket bl.a. innebär att den som säljer sådana läkemedel ska vidta åtgärder och iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att de skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlets kvalitet inte försämras.

<sup>15</sup> Kontroll och tillsyn av handel med vissa receptfria läkemedel, Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel; för kommunerna (version 3, mars 2016), Dnr 3.2-2016-009419.

<sup>16</sup> Med ”webbhandel” avses här detaljhandel med humanläkemedel till konsument enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster.

<sup>17</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.



plats ska därför anges i ett separat avsnitt i anmälningsformuläret. Det anges i 16 a § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel bland annat att vid webbhandel med receptfria läkemedel ska det på den webbplats där läkemedlen erbjuds finnas kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och webbplatsen ska tydligt visa en EU-logotyp.

Av 14 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att det där detaljhandel bedrivs ska finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om åldersgräns vid försäljning av läkemedel samt om langningsförbudet för nikotinläkemedel. Läkemedelsverket pekar i sin vägledning på att detta krav även gäller vid distanshandel. Kontroll av att kunden är över 18 år kan ske genom betallösningar eller e-legitimation. Vid leverans via avhämtningsställe kan kundens ålder kontrolleras exempelvis genom legitimationskontroll.

Den EU-symbol som ska finnas på varje sida på försäljningsställets webbplats ska innehålla en hyperlänk som går till en specifik sida på Läkemedelsverkets webbplats. På den webbplatsen finns det en lista över alla apotek och alla försäljningsställen som har anmält att de säljer läkemedel via en webbplats. En konsument som är inne på försäljningsställets webbplats kan genom att klicka på symbolen komma till Läkemedelsverkets sida för att där kunna kontrollera att webbförsäljningsplatsen är anmäld.

Vidare framgår av vägledningen till föreskrifterna att lämplig lokal för att hantera läkemedlen enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel inte kan vara en bostad. Det beror bland annat på att Läkemedelsverket och kommunerna, i sin kontroll och tillsyn, inte har tillträde till bostäder.

#### **14.4.4 Rådgivning vid försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek**

När receptfria läkemedel säljs utanför apotek finns i normalfallet inte personal med farmaceutisk kompetens på plats. Det kan dock förekomma situationer när en konsument behöver farmaceutisk rådgivning. Detta kan till exempel gälla frågor om val av läkemedel, dosering eller interaktioner med andra läkemedel som konsumenten använder. Den som säljer receptfria läkemedel ska informera konsumenten om var hen kan få farmaceutisk rådgivning.

I propositionen *Handel med vissa receptfria läkemedel* (prop. 2008/09:190) anges att personalen får läsa på läkemedlets bipack-

sedel och vidarebefordra denna information till konsumenten. Det finns inget som hindrar att informationen på bipacksedeln tillhandahålls på ett uppdaterat och kvalitetssäkrat sätt, till exempel genom en terminal med Fass. Den som bedriver detaljhandeln och inte själv är farmaceut bör däremot inte ge rekommendationer om till exempel hur läkemedel kan doseras. Regeringen ansåg att detta torde vara självklart för den försäljare som saknar farmaceutisk kompetens och att det därför inte var befogat med en sådan inskränkning av yttrandefriheten som det skulle innebära att förbjuda personalen i sådan detaljhandel att inte lämna annan information än som finns på bipacksedeln.

## 14.5 Brister i följsamheten till regelverket

I det här avsnittet redovisas tidigare gjorda iakttagelser och bedömningar från Läkemedelsverket och Statskontoret avseende följsamheten till regelverket om försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek.

### 14.5.1 De vanligaste anmälda bristerna till Läkemedelsverket 2014–2015

I Läkemedelsverkets tillsynsrapport för åren 2014–2015 om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel, sammanfattas myndighetens genomförda tillsyn på området. Av rapporten framgår att de vanligaste bristerna som anmäldes från kommunerna var de som redovisas nedan.<sup>18</sup>

#### 1. Oanmälda försäljningsställen

Oanmäld försäljning var i likhet med tidigare år den vanligaste bristen även under 2015 och 2014. Att läkemedel säljs i verksamheter där man saknar kännedom om eller kringgår regelverket är allvarligt. Eftersom ett oanmält försäljningsställe inte kan göra

---

<sup>18</sup> Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport för åren 2014–2015 - Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel*, (Dnr: 6.2.6-2016-040857).

läkemedelsinköp från en godkänd partihandlare – dessa får endast sälja läkemedel till anmälda försäljningsställen – utan köper från annat håll, hamnar läkemedlen utanför den legala läkemedelskedjan.<sup>19</sup> Konsekvensen kan bli att försäljningsstället inte nås av meddelanden om indragning av defekta läkemedel. Det faktum att verksamhetsutövaren inte har kunskap om regelverket eller aktivt valt att ignorera det kan i sig innebära risker för konsumenten. Exempelvis skulle bristande uppsikt över läkemedlen eller utebliven ålderskontroll kunna leda till att barn och ungdomar kommer över läkemedel, med förgiftning, felaktig användning eller missbruk som följd. Läkemedelsverket prioriterar rapporter om oanmälda försäljningsställen. I de flesta fall besvarar ägaren skrivelsen från Läkemedelsverket med att de kommer att rätta sig efter regelverket och avslutar därmed försäljningen eller anmäler handeln. När Läkemedelsverket begär att få veta varifrån inköpet gjorts har svaret oftast varit att läkemedlen köpts in från ett apotek eller en butik.

Även om det är straffbart att sälja receptfria läkemedel utan anmälan har Läkemedelsverket bedömt att det generellt är mer effektivt att kontakta verksamhetsutövaren än att polisanmäla. Vid omfattande eller återkommande oanmäld handel kan dock polis-anmälan bli aktuellt.

## 2. Bristande uppsikt över läkemedlen

Läkemedlen ska förvaras inlåsta eller under direkt uppsikt av personal för att hindra att personer under 18 år kommer över läkemedlen eller att läkemedlen skadas. Otillräcklig uppsikt har varit en vanligt förekommande rapporterad brist genom åren, men siffran från 2015 (2 rapporterade brister) visar en markant minskning från 2014 (18 rapporterade brister).

## 3. Egenkontrollprogram saknas eller är bristfälligt

Att det finns ett egenkontrollprogram som är anpassat för verksamheten är enligt Läkemedelsverket grunden för en säker läkemedelsanvändning. En verksamhet som inte styrs av ett egenkontrollprogram

---

<sup>19</sup> 3 kap. 3 § 10 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

riskerar att hantera och sälja läkemedlen på ett felaktigt sätt. Detta skulle kunna äventyra läkemedlens kvalitet och konsumentens säkerhet. Totalt anmäldes 25 brister rörande egenkontrollprogram under 2015, det är en kraftig ökning jämfört med 2014 då totalt 8 brister rapporterades.

#### **4. Läkemedlen exponeras inte så att det tydligt framgår att produkterna är läkemedel**

Det förekommer ofta en otydlighet kring vilka av försäljningsställets varor som är läkemedel. Läkemedel är potenta produkter som vid felanvändning kan leda till skada och det är därför viktigt att läkemedlens särställning i förhållande till andra produkter lyfts fram.

#### **5. Tillhandahållande av läkemedel med för kort hållbarhet**

Gamla läkemedel eller läkemedel med alltför kort hållbarhetstid är relativt vanligt. Butikernas rutiner för att rensa ut varor med kort hållbarhet verkar exempelvis inte fånga upp säsongsläkemedel (till exempel allergimedien) eller läkemedel med låg omsättning (till exempel storpack av nikotinläkemedel). En vanlig rutin förefaller vara att butiken kontrollerar hållbarheten i hyllan först vid ny leverans av samma vara.

#### **6. Förvaringen uppfyller inte kraven**

Oftast handlar dessa bristrapporter om att läkemedlen inte förvaras åtskilt från andra produkter. Läkemedel ska förvaras så att de inte riskerar att ta skada av andra produkter eller förväxlas med dessa.

#### **7. Skylt om 18-årsgräns saknas**

Under de första åren av läkemedelsförsäljning utanför apotek var denna brist vanligt förekommande, liksom avsaknad av skyltning om saluförbudet vid misstänkt langning av nikotinläkemedel. Läke-medelsverket tog 2011 fram dekaler med information om ålders-

gränsen respektive saluförbudet vid misstänkt langning av nikotinläkemedel. Kommunerna kan beställa dessa dekaleringar och lämna dem till de verksamhetsutövare som så önskar. Detta resulterade i att bristrapporterna gällande skyltning minskade. Under 2015 har dock dessa brister åter blivit vanligare.

## 8. Oanmäld webbhandel med läkemedel

Sedan införandet av EU-symbolen för säkrare webbhandel med läkemedel den 1 juli 2015 har Läkemedelsverket uppmärksammat på 6 webbhandlare som inte använt EU-symbolen och inte heller anmält webbhandeln. Bristen rapporterades av privatperson i fem fall och av berörd kommun i ett fall. Försäljningsställena i fråga hade sedan tidigare anmält handel med receptfria läkemedel men hade missat att anmäla webbhandeln i enlighet med de nya bestämmelserna.

### 14.5.2 Statskontorets bedömning av regelefterlevnaden 2013

Statskontoret berörde till viss del försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek i sin utvärdering av omregleringen 2013. De viktigaste iakttagelserna och slutsatserna om regelefterlevnaden avseende perioden 2010–2012 redovisas i det här avsnittet.<sup>20</sup>

#### Försäljningsställena utanför apotek levde inte upp till samtliga krav

Utifrån det begränsade underlag som fanns tillgängligt, bedömde Läkemedelsverket 2013 att försäljningsställena utanför apotek hade en lång väg kvar för att leva upp till samtliga krav i regelverket. Medan en del aktörer arbetade aktivt för kvaliteten i försäljningen, saknade andra enligt myndigheten förståelse för regelverken.

Den vanligaste allvarliga bristen som kommunerna rapporterade 2012 var att butiker sålt receptfria läkemedel utan att anmäla det. Den näst vanligaste allvarliga bristen under 2012 var att anmälda

---

<sup>20</sup> Redogörelsen bygger på avsnitt 6.3, 6.6 och 9.5.2 i Statskontorets rapport *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7).

butiker saknade egenkontrollprogram. Läkemedelsverket framhöll att detta kan leda till att anställda hanterar och säljer läkemedlen på ett felaktigt sätt, vilket i förlängningen innebär risker för patientsäkerheten. Andra vanliga brister som rapporterades var att läkemedel förvarats utan uppsikt av personal eller exponerats på ett sätt som gör att det inte är tydligt att produkterna är läkemedel.

Enligt Läkemedelsverket var det vidare oroande att försäljningsställen utanför apotek generellt sett inte gjorde reklamationer av receptfria läkemedel till tillverkarna. Myndigheten pekade också på att en konsekvens av att det tillkommit många nya försäljningsställen är att det blivit svårare att återkalla läkemedel.

Även vid de inspektioner med fokus på förvaring och skyltning som Läkemedelsverket genomförde tillsammans med några kommuner 2011, upptäcktes många brister.

### **Målet om en säker försäljning utanför apotek bedömdes ha uppfyllts i låg grad**

Med utgångspunkt från bland annat Läkemedelsverkets iakttagelser och erfarenheter bedömde Statskontoret sammantaget i sin utvärdering att det preciserade målet om att åstadkomma en säker försäljning av receptfria läkemedel på andra platser än apotek, hade uppfyllts i låg grad.

## **14.6 Delat tillsyns- och kontrollansvar mellan Läkemedelsverket och kommunerna**

### **14.6.1 Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen**

Det är Läkemedelsverket som har det övergripande tillsynsansvaret enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel medan kommunerna har kontrollansvaret. Det är bara Läkemedelsverket som har möjlighet att besluta om sanktioner mot verksamhetsutövare som inte följer regelverket. Den som säljer receptfria läkemedel ska betala en årsavgift till Läkemedelsverket, som för närvarande är 1 600 kronor per försäljningsställe. Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen

och föreskrifterna ska efterlevas. Beslut om föreläggande och förbud får förenas med vite.

För Läkemedelsverkets tillsyn över försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek har myndigheten 9 årsarbetskrafter anställda. Verksamheten finansieras av årsavgifterna från försäljningsställena. Sedan regelverket för receptfria läkemedel utanför apotek infördes har Läkemedelsverket byggt upp en administration med bland annat registerhantering, faktureringar, anmälningar och kontaktpersoner. Det som har tillkommit under de senaste åren är kravet på användning av EU-logotypen vid e-handel med receptfria läkemedel och att e-handeln med läkemedel har ökat.

Antal ärenden där Läkemedelsverket beslutar om sanktioner enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel är begränsat. Läkemedelsverket har under 2016 beslutat om föreläggande i två fall och förbud i tre fall. Under 2015 fattades inga beslut om föreläggande eller förbud enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Under 2014 beslutade Läkemedelsverket om föreläggande i två fall och under 2013 om förbud i två fall.

#### **14.6.2 Kommunerna ansvarar för kontroller**

Kommunerna har ansvaret för den operativa kontrollen av försäljningsställenas efterlevnad genom lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och tillhörande föreskrifter. Kommunerna har för sin kontroll rätt att ta ut en avgift, storleken på avgiften beslutas av kommunen.

Om en kommun upptäcker brister vid en kontroll ska de påtala att bristen finns och hur regelverket lyder. Om försäljningsstället inte åtgärdar bristen ska det rapporteras till Läkemedelsverket. Allvarliga brister ska rapporteras till Läkemedelsverket redan vid upptäckten. I kommunerna är det kommunfullmäktige som beslutar vilken kommunal nämnd som ska ansvara för kontrollen över försäljningen av vissa receptfria läkemedel. Nämnden beslutar vilken förvaltning som ska utföra kontrollen.

Till stöd för kommunernas kontroll av detaljhandeln med receptfria läkemedel har Läkemedelsverket tagit fram en vägledning för kommunal kontroll som kompletterar Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Därutöver har Läkemedelsverket också tagit fram en checklista för kommunal kontroll av receptfritt utanför apotek och ett formulär för rapportering av brister. Av checklistan framgår också vilka brister som ska rapporteras till Läkemedelsverket omgående och vilka som bara ska rapporteras till Läkemedelsverket om uppföljning inte ger önskat resultat.

Kommunerna kan inte på ett enkelt sätt samverka när det gäller kontroll av försäljningsställets efterlevnad av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och tillhörande föreskrifter. Det innebär att en kommun inte kan överlåta åt en annan kommun att utföra kontroll för dennes räkning om de inte ingår ett kommunalförbund eller skapar en gemensam nämnd.

### **Särskilda utmaningar med tillsyn och kontroll av distanshandel**

Lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel gäller oavsett i vilken form handel med läkemedel bedrivs. Läkemedelsverket har dock fått signaler om att kommuner upplever att det är svårt att kontrollera att kraven följs när det gäller distanshandel. Kommuner har bland annat pekat på utmaningar i att säkerställa korrekt exponering av läkemedlen på webbhandelsplatsen, kontroll av kundens ålder samt förvaringen av läkemedlen. Läkemedelsverket bedriver vid tiden för denna utredning ett tillsynsprojekt som fokuserar just på e-handel med vissa receptfria läkemedel utanför apoteken. Läkemedelsverket kommer inom projektet genomföra inspektioner av ett urval av handlare som säljer vissa receptfria läkemedel via internet. Vid inspektionerna bjuds den aktuella kommunen in att delta. Tillsynsprojektet innefattar också granskning av alla anmälda webbhandelsplatser, exponering, skyltning om åldersgräns och korrekt användande av EU-logotypen. Utifrån det som framkommer i projektet ser Läkemedelsverket att det kan komma att finnas anledning att förtydliga de vägledningar om tillämpningen av föreskriften (LVFS 2009:20) som tagits fram för handlare och kommuner.



### 14.6.3 Statskontorets utvärdering av Läkemedelsverkets tillsyn och kommunernas kontroll 2013

Statskontorets utvärdering av omregleringen 2013 innefattade bland annat en utvärdering av hur Läkemedelsverket och kommunerna har bedrivit sina tillsyns- respektive kontrollarbeten de första åren efter att försäljningen utanför apotek blev tillåtet.

#### Läkemedelsverkets tillsynsarbete 2011 och 2012

Under 2011 och 2012 upptog Läkemedelsverkets samlade tillsynsarbete kring försäljningen utanför apotek sammanlagt två årsarbetskrafter. Utöver rapporter om allvarliga brister hanterade myndigheten varje vecka ett 50-tal anmälningar och avanmälningar från sådana försäljningsställen. Läkemedelsverket skickade varje månad information om dessa anmälningar och andra aktuella frågor till kommunerna.

Läkemedelsverket började redan 2010 arrangera utbildningar för kommunala inspektörer och handläggare i samarbete med Sveriges kommuner och landsting (SKL). Under 2012 arrangerades även seminarier för erfarenhetsutbyte mellan kommunala inspektörer och Läkemedelsverket.

Vidare genomförde Läkemedelsverket 2011, tillsammans med fem kommuner, en riktad tillsynsinsats av 30 försäljningsställen utanför apotek. Insatsen fokuserade på exponering, förvaring och skyltning av läkemedel. Bakgrunden var att myndigheten hade kontaktats av många inspektörer som upplevde att det var svårt att göra bedömningar av om försäljningsställena uppfyllde kraven.

#### Resultat från enkät till kommunerna 2012 om kontrollarbetet

I sin utvärdering redogjorde Statskontoret för en enkät till landets kommuner som SKL genomfört våren 2012. Några av frågorna hade tagits fram av Statskontoret. Totalt 257 av 290 kommuner besvarade enkäten helt eller delvis.

Enkäten visade att kommunerna hade kommit olika långt i sitt kontrollarbete avseende försäljningen av läkemedel utanför apotek, och att många kommuner överhuvudtaget inte hade kommit igång

med arbetet. Av de kommuner som besvarade frågan saknade flertalet kommuner ett strategidokument för kontrollen och drygt en tredjedel saknade årlig kontrollplan för tillsynen.

Antalet anmälda försäljningsställen varierade kraftigt mellan kommunerna och antalet genomförda kontroller likaså. Flera av kommunerna kunde inte ange hur många årsarbetskrafter som avsattes för tillsynen, bland de som kunde ange ett svar var variationen stor, genomsnittet (medianen) låg på 0,1 årsarbetskrafter.

### **Många kommuner saknade ett fungerande kontrollarbete**

Läkemedelsverket bedömde våren 2013 att fler kommuner hade ett fungerande kontrollarbete än våren 2012 när enkäten genomfördes. Fler kommuner rapporterade allvarliga brister och det totala antalet rapporter hade ökat. Läkemedelsverket tolkade detta som att kommunerna hade blivit mer aktiva i sitt kontrollarbete jämfört med föregående år. Det var 48 kommuner som rapporterade till Läkemedelsverket under helåret 2012, vilket kan jämföras med 20 år 2011 och 11 år 2010. Vidare kom det totalt in 126 rapporter till myndigheten 2012, jämfört med cirka 40 år 2011 och 35 år 2010.

Samtidigt bedömde Läkemedelsverket att det 2013 fortfarande fanns tydliga skillnader i graden av engagemang hos kommunerna. Förbättringarna till trots var det endast 16 procent av kommunerna som rapporterade in allvarliga brister till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket framhöll att allvarliga eller upprepade brister är så vanliga bland försäljningsställen utanför apotek, att merparten av kommunerna hade kunnat förväntas hitta sådana brister om alla hade haft ett fungerande kontrollarbete.

### **Statskontorets bedömning av målet om fungerande tillsyn och kontroll samt förslag om att utreda samverkan**

Statskontoret framhöll i sin utvärdering att Läkemedelsverket 2013 hade ett fungerande arbete för att ta hand om de rapporter som kommer in från kommunerna. Statskontoret menade dock samtidigt att det var oroande att många kommuner inte verkade ha ett fungerande kontrollarbete och att Läkemedelsverket därmed inte hade tillräckliga förutsättningar för sin tillsyn. Statskontoret be-

dömde därför sammantaget att det preciserade målet om att åstadkomma en fungerande tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel på andra platser än apotek, hade uppfyllts i låg grad.

Statskontoret föreslog att regeringen skulle utreda möjligheten att i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel göra det möjligt för en kommun att utöva kontroll i andra kommuner

## 14.7 Läkemedelsverkets roll som central tillsynsmyndighet

Till stöd för kommunernas kontroll av detaljhandeln med receptfria läkemedel har Läkemedelsverket tagit fram en vägledning för kommunal kontroll som kompletterar Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel. Därutöver har Läkemedelsverket också tagit fram en checklista för kommunal kontroll av receptfritt utanför apotek och ett formulär för rapportering av brister. Av checklistan framgår också vilka brister som ska rapporteras till Läkemedelsverket omgående och vilka som bara ska rapporteras till Läkemedelsverket om uppföljning inte ger önskat resultat. Läkemedelsverket har publicerat en tillsynsrapport för åren 2012–2013 och en för åren 2014–2015.

Läkemedelsverket har ordnat samrådsmöten med SKL där även kommuner har varit delaktiga. Läkemedelsverket har också hållit utbildningar för kommunerna även om verket bedömer att det inte ingår i deras uppdrag.

### 14.7.1 Läkemedelsverkets enkät till kommunerna 2014

Läkemedelsverket gjorde en uppföljande enkät till kommunerna 2014 till den enkät som SKL genomförde 2012. Resultatet från den uppföljande enkäten presenterades i en rapport.<sup>21</sup> Syftet med denna enkät var att få en nationell bild av kommunernas kontrollverksamhet av detaljhandeln med receptfria läkemedel, inklusive handlarnas följsamhet till regelverket, samt att identifiera eventuella behov av riktade tillsynsinsatser. Av Sveriges 290 kommuner svarade 197.

---

<sup>21</sup> Läkemedelsverket, *Kontrollen av handeln med vissa receptfria läkemedel – Resultat från Läkemedelsverkets enkät till kommunerna* (Dnr: 6.2.5-2014-049380, 2016-02-29).

## Kommunernas organisation och omfattningen av kontrollerna

Den ansvariga nämnden i kommunerna är en miljö- och hälso-nämnd eller liknande hos hälften av kommunerna, en socialnämnd eller liknande hos cirka en tredjedel. Ett miljökontor är vanligaste förvaltningen följt av ett socialkontor.

Cirka tre fjärdedelar av kommunerna har en kontrollplan för kontrollen av receptfria läkemedel i handeln, oftast politiskt antagen.

Antalet försäljningsställen i kommunerna varierar mellan 2 och 10 hos 40 procent av enkätsvaren, mellan 11 och 30 hos en lika stor andel. Kontrollen har skett årligen hos knappt hälften av kommunerna, vartannat år hos cirka en tredjedel. Det förefaller inte finnas någon korrelation mellan antalet kontrollobjekt och kontrollfrekvens. Mellan 0 och 1,5 årsarbetskrafter avsätts i kommunen för kontrollen, med ett medelvärde på 0,1. I 65 procent av kommunerna finansieras kontrollen av en årsavgift, medan en fjärdedel av kommunerna har tagit ut en avgift vid kontrollbesöket.

Nästan tre fjärdedelar av de svarande kommunerna hade i de flesta fall gjort besöken oanmälda och i en majoritet av fallen (62 procent) av en ensam handläggare. I drygt hälften av kommunerna har en viss del av regelverket eller checklistan varit det vanligaste upplägget för kontrollen, men var tredje kommun hade kontrollerat alla delar av regelverket eller checklistan. Av kommunerna hade nästan hälften gjort kontrollen i samband med annan kontroll eller tillsyn och en lika stor andel svarade att det var dags för kontroll enligt kontrollplanen.

Kommunerna uppgav att det som ger bäst effekt är att göra täta och mindre omfattande kontroller än att göra glesa besök och fullständiga kontroller. Det motiveras med att det är bättre att hitta de allvarliga felen hos alla, än att hitta alla fel hos några få. Det överensstämmer enligt Läkemedelsverket även med signaler från andra tillsynsmyndigheter.

Läkemedelsverket konstaterade i sin analys av enkätundersökningen att myndigheten inte har någon kännedom alls om kontrollverksamheten hos de 93 kommuner som inte svarade på enkäten.

## Rapportering av brister till Läkemedelsverket

Merparten av kommunerna (85 procent) hade inte skickat in någon bristrapport till Läkemedelsverket. I de flesta fall berodde det på att bristerna hade åtgärdats av försäljningsstället eller att bristerna inte var av så allvarlig art att de omgående behövde rapporteras till Läkemedelsverket. Några kommuner svarade att de haft otillräckliga resurser, att de inte utfört kontroller under det specifika året eller att det saknas en rutin för bristhantering hos kommunen.

## Vägledning från Läkemedelsverket

Av enkäten framgår att kommunerna önskar mer harmonisering och vägledning, till exempel hjälp med gränsdragningar och tolkningar av regelverket. Några kommuner som hade deltagit i Läkemedelsverkets temainspektioner uttryckte att det varit mycket lärorikt och inspirerande att medverka i de inspektioner som Läkemedelsverket anordnat. Kommunerna uppgav att de gärna ser en fortsatt samverkan och gärna i projektform.

Läkemedelsverket anordnar både utbildning och så kallade aktualitetsdagar för kommunernas kontrollansvariga. Sju av tio kommuner hade deltagit i utbildningen och var fjärde hade varit på aktualitetsdag. Det fanns önskemål om att utöka den geografiska spridningen, det vill säga att utbildningarna skulle anordnas på fler orter, och att Läkemedelsverket skulle delta ute på kontroller i syfte att utbilda handläggarna på plats.

Läkemedelsverkets skriftliga material fick varierande betyg, allt ifrån 1 till 5 på en 5-gradig skala. En femtedel av kommunerna framförde förslag på förbättringar av materialet och många tog också upp vikten av att förenkla och förkorta vägledningen till handlarna. Ett annat önskemål var en förenklad, mer kortfattad checklista för kommunerna.

## Kommunerna saknar egna sanktionsmöjligheter

Det framkom också att kommunens anser att arbete inte känns effektivt och ändamålsenligt eftersom de saknar sanktionsmöjligheter och därmed inte kan utfärda förelägganden och förbud.

Kommunerna framförde att det kändes onödigt krångligt att två myndigheter måste vara inblandade för att ställa krav på en näringsidkare samt en önskan om bättre återkoppling kring de ärenden som kommunen rapporterat till Läkemedelsverket.

### Läkemedelsverkets analys av enkätsvaren

Mot bakgrund av vad som framkommit i enkätsvaren bedömde Läkemedelsverket att myndigheten bör prioritera följande aktiviteter för en förbättrad tillsyn:

- En förstudie planeras för att utreda möjligheten att skapa en webbportal. Detta för att utöka samverkan och kunskapsstöd till de kommunala inspektörerna samt möjliggöra erfarenhetsutbyte mellan inspektörerna.
- Ta fram en form av mall för utformningen av egenkontrollprogram.
- Förtydliga och förenkla Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel för verksamhetsutövare samt översätta den till flera vanligt förekommande språk i Sverige.
- Förtydliga Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel för kommunerna, bland annat med avseende på kontrollfrekvens och bristrapportering.
- Utöka fälttillsynen i projektform i samverkan med kommunerna.

Utredningen kan konstatera att alla angivna aktiviteter fanns med i Läkemedelsverkets prioriterade tillsynsaktiviteter 2016.

#### 14.7.2 Läkemedelsverkets förslag till förändringar

De största problem som Läkemedelsverket har identifierat avseende försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek är att kunskapen om regelverket behöver förbättras. Vissa aktörer känner inte till att de måste anmäla försäljning av receptfria läkemedel utan säljer läkemedel olagligt. Kunskapen är också bristande hos de som ändå

anmäler sin verksamhet. Kunskapen behöver också öka om att försäljningsställena inte får ge råd om läkemedelsanvändningen.

Läkemedelsverket bedömer inte att det finns behov av att införa krav på tillstånd för att få bedriva försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Läkemedelsverket ser flera nackdelar med ett tillståndsförfarande, exempelvis att det blir en administrativ börda för både Läkemedelsverket och företagen och det är inte självklart vilka kriterier som Läkemedelsverket skulle bedöma som grund för tillstånd. Därutöver har verksamheten varit igång sedan 2009 och det skulle bli lite märkligt att ändra förutsättningarna för läkemedelsförsäljningen nu.

Det har varit problem att få aktörer att betala årsavgift. Möjligen skulle ekonomisk lämplighet kunna vara avgörande för vilka som kan få bedriva försäljning. Men det riskerar att få till följd att färre företag skulle bli aktuella för försäljning av receptfria läkemedel.

Med nuvarande regelverk, där det räcker med en anmälan, är det lätt att anmäla verksamheten men sedan är det många krav att leva upp till för den som bedriver verksamheten. Läkemedelsverket har upplevt att det är otydligt vilket mandat Läkemedelsverket har att begära in uppgifter samt avvisa en ofullständig anmälan om kompletteringar inte kommer in trots att sådana efterfrågats. Läkemedelsverket har tagit fram ett anmälningsskema där vissa omständigheter ska framgå. De problem som finns i dag är relaterade till låg följsamhet till regelverket. Sådant är svårt att kontrollera innan en aktör påbörjar sin verksamhet.

## Sanktionsmöjligheter för kommuner

Kommunerna kan vid sina kontroller påtala brister till försäljningsställena, och ofta rättar sig då butiksägarna. Allvarliga brister ska kommunerna anmäla till Läkemedelsverket. Om kommunerna skulle få möjlighet att själva förelägga aktörerna krävs enligt Läkemedelsverket ökad kompetens hos kommunerna och det skulle bli svårt att få enhetliga bedömningar över landet. Det skulle kunna göra det besvärligt för kedjor med enhetligt butikskoncept som har försäljning av receptfria läkemedel på olika platser i landet om bedömningarna skiljer sig åt i olika kommuner. Läkemedelsverket anser att det skulle kräva att myndigheten får i uppdrag att vägleda kommunerna och att

det skulle krävas särskild utbildning av kommunens inspektörer innan de fick göra kontrollbesök.

### **Rapportering av försäljningsstatistik**

Den som bedriver detaljhandel ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.<sup>22</sup> Cirka 80 procent av försäljningsställena rapporterar in statistik som de ska, det är främst bland de mindre aktörerna som det inte alltid sker rapportering i enlighet med regelverket. I dag är det Läkemedelsverket som ansvarar för tillsynen av att aktörerna rapporterar in försäljningsstatistik. Sedan E-hälsomyndigheten blev en myndighet 2014 har Läkemedelsverket framfört att det kan finnas anledning att överväga om E-hälsomyndigheten själv bör tillsyna inrapportering av försäljningsstatistik.

### **Behov av tydligare rollfördelningen mellan Läkemedelsverket och kommunerna**

Det finns behov av att förtydliga rollfördelningen mellan Läkemedelsverket och kommunerna. Det är respektive kommun som bestämmer vilken omfattning kontrollen ska ha. Läkemedelsverket har ett otydligt mandat att bestämma vad kommunerna ska göra. Kommunerna och Läkemedelsverket kan också ha olika syn på vad som är en bra nivå för läkemedelshantering. De flesta kommuner har numera påbörjat kontrollen av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek men Läkemedelsverket känner inte till hur regelbundet tillsynen sker.

Läkemedelsverket har framfört att myndigheten skulle vilja ha möjlighet att förelägga kommunerna att de till exempel inom sex månader från att de har fått uppgift om anmälan av ett försäljningsställe från Läkemedelsverket ska ha gjort en första kontroll av det försäljningsstället.

---

<sup>22</sup> 16 § 4 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.



## Behov av uppgifter från E-hälsomyndigheten för tillsyn

Läkemedelsdistributörerna har en skyldighet att rapportera till E-hälsomyndigheten vilka receptfria läkemedel de har sålt till försäljningsställen<sup>23</sup>. Läkemedelsverket har framfört att myndigheten för sin tillsyn skulle behöva uppgift om vilka volymer distributörerna har levererat till respektive försäljningsställe för att jämföra butikens egen rapportering med parthandlaren försäljning till butiken. Läkemedelsverket skulle ha behov av att få uppgifter från E-hälsomyndigheten avseende parthandlarnas försäljning till de aktörer som har anmält sin försäljning till Läkemedelsverket. Det skulle vara av intresse i Läkemedelsverkets tillsyn exempelvis genom att myndigheten skulle kunna se om det sker avledning av läkemedel (läkemedel försvinner ur den lagliga försäljningskedjan) eller omfattande kassation.

## Egenkontroller

Avsaknad av egenkontroll eller brister i egenkontrollen har enligt Läkemedelsverket varit ett problem sedan omregleringen.

Kommunerna vittnar om att handlarna inte förstår syftet med ett egenkontrollprogram för läkemedel. Många handlare menar att de redan har egenkontrollprogram för alkohol och tobak och att det borde räcka. Läkemedelsverket bedömer att det är ett allvarligt problem att en del handlare säljer läkemedel utan att utöva den lagstadgade egenkontrollen. Läkemedelsverket har i dagsläget svårt att bedöma hur utbrett problemet är, men kommuner har föreslagit att ett egenkontrollprogram specifikt för det enskilda försäljningsstället borde inkrävas i samband med anmälan om handel.

Av Läkemedelsverkets rapport med resultat från enkäten till kommunerna framgår också att kommunerna önskar att regelverket borde kräva att vissa saker finns på plats och att vissa handlingar skickas in till myndigheten, så att en bedömning av handlarens lämplighet kan göras för att ett tillstånd för försäljningsstället ska kunna utfärdas, i stället för att det som i dag är ett anmälningsförfarande. Kommunens roll, den utan sanktionsmöjligheter, skulle enligt kommunen därmed vara ren kontroll av att det som innefattas i tillståndet faktiskt utförs och följs. I nuläget krävs mycket mer än kontroll av

---

<sup>23</sup> 3 kap. 3 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

kommunerna eftersom många handlare behöver upprepade besök för att förstå vad som krävs av dem som verksamhetsutövare.

Ett egenkontrollprogram ska upprättas så att det blir verksamhetsanpassat och förståeligt för personalen. Som ett led i att hjälpa handlarna har därför ett antal kommuner skapat egna mallar för egenkontrollprogram som handlarna kan utgå ifrån. Det innebär att ett egenkontrollprogram kan se väldigt olika ut. Även svensk dagligvaruhandels egenkontrollprogrammall har använts av många handlare. I Läkemedelsverkets tillsyn har det också framkommit att egenkontrollprogram kan finnas på plats, framtaget centralt av kedjan, men att försäljningsstället inte alltid förstår eller följer egenkontrollen. I vissa fall tror handlaren att denne har insikt i regelverket, men vid närmare diskussion framkommer ofta brister i förståelsen. Läkemedelsverket har tagit till sig synpunkterna och planerar att skapa en mall eller liknande för egenkontrollprogram. En tydligare vägledning kommer också att publiceras.

Läkemedelsverket framhåller vikten av att ha ett egenkontrollprogram, att handlarna och deras personal känner till regelverket och vilka rutiner som måste följas och att spårbarhet är en viktig faktor i hanteringen av läkemedel.

Det har även framförts av både kommuner och handlare att vissa skriftliga instruktioner inte anses nödvändiga, t.ex. instruktioner om reklamationer eftersom vissa handlare aldrig tagit emot en kundreklamation. Läkemedelsverket anger att instruktioner alltid är av vikt, i synnerhet för de situationer som sällan inträffar. Den skriftliga instruktionen hjälper personalen att ta emot och hantera reklamationen.

## **14.8 SKL:s hemställan om kommunernas kontroll av vissa receptfria läkemedel utanför apotek**

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har uppmärksammat utredningen på vissa problem för kommunerna i deras kontrolluppdrag avseende vissa receptfria läkemedel som säljs utanför apotek.

Kommunerna saknar i dag tydlig vägledning från Läkemedelsverket om vad kommunernas uppdrag innebär och avsikten är att kommunerna ska göra. Kommunerna upplever också otydligheter kring vilket mandat och formellt vägledningsansvar som Läkemedels-

verket har. När kommunerna har motsvarande operativa kontrolluppdrag på andra områden såsom livsmedelskontroll ges tydlig vägledning från ansvarig central myndighet och kommunerna får därmed förutsättningar att genomföra sitt uppdrag.

För läkemedelskontrollen har kommunerna inte lagligt stöd att samverka och köpa tjänster av en annan kommun för att kunna utföra kontrolluppdraget. Denna möjlighet finns inom andra områden där kommunerna har motsvarande uppdrag och det är en förutsättning för att samtliga kommuner ska kunna ha tillgång till kompetens för denna typ av frågor.

Lagstiftningen medger inte heller att kontrollavgifter som inte betalas i tid ska kunna verkställas enligt utsökningsbalken. I stället får det mer osäkra förfarandet med ansökan om betalningsföreläggande användas. Med anledning av detta har SKL hemställt att:

- Rollfördelningen mellan Läkemedelsverket och kommunerna beträffande tillsyns- och kontrollansvar klargörs.
- Kommunerna ska få befogenhet att ha fullt ansvar för att bedriva kontrollen över receptfria läkemedel med rätt att besluta om förelägganden med eller utan vite.
- Läkemedelsverkets mandat som vägledande myndighet måste tydliggöras.
- Kommunerna ska få vägledning avseende vad det operativa kontrolluppdraget innebär angående läkemedelskontroll.
- Kommunerna ska få rätt att samverka med andra kommuner för utförande av kontrollen på likartat sätt som inom livsmedelskontrollen, miljötillsynen med flera områden.

SKL har framfört att om inte dessa problem kan åtgärdas bör inte kommunerna vara ansvariga för kontroll enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

## 14.9 Indrivning av obetalda avgifter

### 14.9.1 Läkemedelsverkets avgifter

Den som säljer receptfria läkemedel ska betala en årsavgift om 1 600 kronor per försäljningsställe till Läkemedelsverket. Årsavgiften är densamma oavsett om hur många läkemedel näringsidkaren vill sälja. Det framgår av 22 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och 4 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel. I förordningen anges också att ytterligare föreskrifter om avgifter finns i avgiftsförordningen (1992:191).

### 14.9.2 Kommunernas avgifter

Av 23 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att kommunerna för sin kontroll enligt lagen får ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel. Kommunerna får själva bestämma storleken på avgifterna. Det görs genom att respektive kommun beslutar en taxa. Av 8 kap. 3 c § kommunallagen (1991:900) följer att kommuner inte får ta ut högre avgifter än som svarar mot kostnaderna för de tjänster och nyttigheter som kommunen tillhandahåller (självkostnaden). SKL har framfört att för att kommunerna ska kunna finansiera tillsynen via avgifter som det är avsett är det viktigt att kommunen ges möjligheter att driva in avgifterna. Detta blir än viktigare när det rör sig om många tillsynsobjekt inom en bransch med frekventa överlåtelser av verksamheterna.

### **Kommunernas möjligheter att driva in andra avgifter från liknande verksamheter**

Kommunerna har för sin tillsyn enligt miljöbalken och dess förordningar möjlighet att med stöd av utsökningsbalken och hjälp av Kronofogdemyndigheten driva in avgifter för miljötillsynen. Grund för att avgifter för tillsyn och prövning enligt miljöbalken ska utgöra exekutionstitel finns i 9 kap. 4 § i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn där det anges att en myndighets beslut om betalning av avgifter får verkställas enligt utsökningsbalken.

Någon motsvarande reglering finns inte för livsmedelstillsynen. Vad gäller livsmedelsavgifterna regleras i 1 kap. 2 § utsöknings-

förordningen (1981:981) att det är ett allmänt mål. Bestämmelsen hänvisar också till avgiftsförordningen.

Förordningen (2006:1166) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel saknar dock en föreskrift som gör beslutet till en exekutionstitel. Avgifterna kan därmed inte drivas in direkt av Kronofogdemyndigheten utan vid obetalda avgifter måste ansökan om betalningsföreläggande göras. Sådana ärenden ska normalt inte hanteras som allmänna mål.

Avgifter för alkoholtillsyn blir enligt SKL sällan obetalda, eftersom obetalda avgifter är en grund för att neka tillstånd. Avgifter för kontroll av tobak är som SKL uppfattat det enkla taxor som ligger till grund för debitering utan särskild beslut, genom ren verkställighet.

### **14.9.3 Gemensamma bestämmelser om indrivning av obetalda avgifter**

#### **Verkställighet enligt utsökningsbalken**

Utsökningsbalken är tillämplig vid verkställighet av dom eller annan exekutionstitel som innefattar betalningsskyldighet. Utsökningsbalken kompletteras av bestämmelser i bland annat utsökningsförordningen (1981:981).

Det är Kronofogdemyndigheten som är ansvarig myndighet för att handlägga mål om verkställighet, så kallade utsökningsmål.

Utsökningsmål handläggs som enskilt eller allmänt mål. Allmänna mål är bland annat mål om uttagande av avgift och andra medel som staten har rätt till och som får utsökas utan föregående dom samt, enligt vad regeringen närmare föreskriver, annan liknande fordran som staten eller en kommun har rätt till. I annan lag kan föreskrivas att även mål om uttagande av någon annan fordran är ett allmänt mål. Andra mål än de som nu nämnts är enskilda mål.

Enligt 3 kap. 1 § 6 utsökningsbalken får förvaltningsmyndighets beslut verkställas om det i den särskilda författningen finns en föreskrift om det. Att ett beslut utgör en exekutionstitel uttrycks i olika författningar till exempel på så sätt att verkställighet får ske enligt utsökningsbalken eller att beslutet får verkställas enligt utsökningsbalkens regler. I andra fall har lagstiftaren även tydliggjort att fordringen ska drivas in enligt bestämmelserna i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. När förvaltningsmyndighetens

beslut enligt en särskild föreskrift får verkställas innebär det att redan beslutet i sig blir att betrakta som en exekutionstitel. I fråga om verkställighet av sådana beslut tillämpas vad som gäller för dom om inte något annat är föreskrivet.<sup>24</sup> Ett beslut som innebär betalningsskyldighet eller en förpliktelse att utge lös egendom får verkställas genast, dvs. utan att invänta laga kraft. Gälldenären kan dock hindra verkställighet av sådana beslut som innebär betalningsskyldighet som inte har fått laga kraft genom att nedsätta pengar eller genom att ställa säkerhet.<sup>25</sup>

Förvaltningsmyndigheters beslut är inte verkställbara om det inte finns en särskild föreskrift om det.<sup>26</sup> Någon sådan bestämmelse finns inte för avgifter enligt lagen (2009:730) om försäljning av vissa receptfria läkemedel.

### Ansökan om betalningsföreläggande

Om det inte finns någon uttrycklig bestämmelse som innebär att förvaltningsmyndighetens beslut får verkställas enligt utsökningsbalken måste förvaltningsmyndigheten ansöka om betalningsföreläggande hos Kronofogdemyndigheten eller väcka talan vid allmän domstol för att få en exekutionstitel. En ansökan om betalningsföreläggande kostar 300 kronor. Om gälldenären invänder mot skulden lämnas ärendet vidare till domstol som tar ut en avgift på antingen 600 eller 2 500 kronor beroende på skuldens storlek eftersom det påverkar hur målet kommer att handläggas hos domstolen.

När det gäller utslag i mål om betalningsföreläggande eller handräckning verkställs dessa självmant av Kronofogdemyndigheten om inte sökanden i målet har angett att verkställighet inte ska ske. Ansökan om verkställighet anses i sådana fall gjord när utslaget meddelades.<sup>27</sup> I samband med det tas ytterligare en avgift på 600 kronor ut, som Kronofogdemyndigheten försöker ta ut av den som ska betala skulden, men om det inte går får sökanden betala även den avgiften. Sammantaget kostar en ansökan om betalningsföreläggande mellan 300 och 3 400 kronor för kommunerna och Läke-

---

<sup>24</sup> 3 kap. 20 § första stycket utsökningsbalken.

<sup>25</sup> 3 kap. 6 § utsökningsbalken.

<sup>26</sup> 3 kap. 1 § första stycket 6 utsökningsbalken.

<sup>27</sup> 2 kap. 1 § utsökningsbalken.

medelsverket. Det ska relateras till att årsavgiften till Läkemedelsverket är 1 600 kronor och kommunernas avgifter uppges ligga mellan 400 och 3 000 kronor.

## **14.10 Reglering av kontroll- och tillsynsverksamheten på alkohol-, tobaks- och livsmedelsområdena**

I avsnittet redovisas kontroll- och tillsynsverksamhet avseende alkohol, tobak och livsmedel. Syftet är att se om det finns metoder och arbetssätt som kan överföras till tillsynen avseende försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför öppenvårdsapotek.

### **14.10.1 Krav på verksamheten**

I avsnittet redovisas vilka krav som ställs på verksamheten vid försäljning av alkohol, tobak och livsmedel.

#### **Försäljning av alkohol**

Försäljning av alkoholhaltiga drycker regleras i alkohollagen (2010:1622). Systembolaget Aktiebolag i Sverige innehar ensamrätt till detaljhandel med spritdrycker, vin och starköl. Öl med en alkoholhalt som överstiger 2,25 men inte 3,5 volymprocent benämns folköl och får säljas i vanlig detaljhandel. Detaljhandeln har anmälningsplikt till den kommun där försäljningen ska ske. För att få sälja folköl ställs en rad krav på detaljhandeln, dessa framgår av alkohollagen. Den som bedriver detaljhandel med folköl ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över försäljningen och ansvarar för att personalen har tillräckliga kunskaper om vad som gäller för försäljningen. Egenkontrollen genomförs utifrån ett egenkontrollprogram som handlarna själva ansvarar för att utforma. Egenkontrollprogrammet fokuserar enbart på försäljningen av folköl, till skillnad från egenkontrollprogrammet för vissa receptfria läkemedel som även omfattar till exempel mottagande av varor, dokumentation, spårbarhet, indragningar, kundreklamationer, förvaring, exponering och hantering av utgångsdatum.

## Försäljning av tobak

Försäljning av tobaksvaror regleras i tobakslagen (1993:581). En näringsidkare får inte tillhandahålla tobaksvaror för försäljning till konsumenter utan att först ha anmält försäljningen till den kommun där försäljningen ska ske. Näringsidkaren ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över försäljningen och ansvara för att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. En kopia av egenkontrollprogrammet ska även skickas med vid anmälan. Näringsidkaren ansvarar för att försäljningsreglerna följs i butiken vilket innefattar ansvar för att personalen känner till gällande regler. Även när det gäller tobak ska påpekas att egenkontrollprogrammet inte är lika omfattande som det egenkontrollprogram som ska upprättas i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

## Försäljning av livsmedel

Livsmedelslagen (2006:804) reglerar försäljning av livsmedel. Livsmedelslagstiftningen är gemensam för hela EU (EG-förordning 178/2002) men kompletteras på vissa områden med nationella bestämmelser.

EU:s förordning (EG) nr 178/2002 (ibland kallad EU:s livsmedelslag) innehåller grundläggande principer och krav för livsmedelslagstiftningen. Livsmedelsföretagare ska, om inte annat följer av 11 a §, skriftligen anmäla sina anläggningar till kontrollmyndigheten så att de kan registreras. För försäljning av livsmedel är kommunen oftast kontrollmyndighet. Enligt artikel 14 i förordningen (178/2002) får livsmedel inte släppas ut på marknaden om de är skadliga för hälsan eller på annat sätt inte duger som livsmedel. Vidare innehåller förordningen krav på att livsmedelsföretagare är skyldiga att se till att deras livsmedel uppfyller lagstiftningens krav. De måste också kunna se till att livsmedel dras tillbaka om det visar sig att det inte är säkert, samt kunna tala om från vem de fått en råvara eller ett färdigt livsmedel. Kraven gäller även den som förmedlar mat via internet, till exempel en nätbutik. Livsmedelsföretagaren måste därför utöva en efter verksamhetens art lämpad egenkontroll av verksamheten.



### 14.10.2 Ansvarsfördelning mellan myndigheter

I tabell 14.3 ges en sammanställning av ansvariga myndigheter och deras ansvarsområden avseende alkohol, tobak och livsmedel.

**Tabell 14.3 Ansvariga myndigheter per område**

Område	Nationell nivå	Regional nivå	Lokal nivå	Övriga
Alkohol	Folkhälsomyndigheten <i>Nationellt tillsynsansvar.</i>	Länsstyrelser <i>Stödja/kontrollera kommuner.</i>	Kommuner <i>Kontroll av egen försäljning av alkohol.</i>	Polismyndigheten
Tobak	Folkhälsomyndigheten <i>Nationellt tillsynsansvar.</i>	Länsstyrelser <i>Stödja/kontrollera kommuner.</i>	Kommuner <i>Kontroll av egen försäljning av alkohol.</i>	Polismyndigheten
Livsmedel	Livsmedelsverket <i>Samordning. Kontroll större livsmedelsindustrier, mejerier m.m.</i>	Länsstyrelser <i>Stödja/kontrollera kommuner. Kontroll primärproducenter.</i>	Kommuner <i>Kontroll, caféer, restauranger, butiker, grossister, transportörer m.m.</i>	
Receptfria läkemedel utanför apotek	Läkemedelsverket <i>Nationellt tillsynsansvar.</i>		Kommuner <i>Kontrollansvar.</i>	

### Ansvariga myndigheter för tillsyn av alkohol och tobak

Folkhälsomyndigheten har nationellt tillsynsansvar över att alkohollagen (2010:1622) efterföljs. Myndigheten ska garantera att all försäljning av alkohol sker ansvarsfullt och att lagar och bestämmelser på alkoholområdet efterlevs.

Länsstyrelsen ansvarar för tillsyn över kommunerna i länet samt biträder kommunerna med information och råd i deras verksamhet. Både kommuner och Polismyndigheten är tillsynsmyndigheter. Polisens huvudsakliga uppgift är att ingripa vid brott. Kommunens uppgift är i första hand förebyggande. Kommunerna ska upprätta en tillsynsplan som ska skickas in till länsstyrelsen.<sup>28</sup> Något motsvarande krav på tillsynsplan finns inte i tobakslagen. Många kommuner upprättar dock planer som gäller för både alkohol och tobak.

<sup>28</sup> 9 kap 2 § alkohollagen (2010:1622).

Även när det gäller tobak är Folkhälsomyndigheten nationell tillsynsmyndighet. Myndigheten har centralt tillsynsansvar enligt 19 § tobakslagen (1993:581). Länsstyrelsen ansvarar för att utöva tillsyn över kommunerna i länet samt biträda kommunerna med information och råd i deras verksamhet. Kommunerna har tillsammans med polismyndigheten tillsynsansvaret över försäljningen av tobak. Kommunernas huvudsakliga uppgift är i första hand förebyggande och handlar om att informera och ge stöd till näringsidkare som säljer tobaksvaror, men även att kontrollera och se till att reglerna om tobaksförsäljning sker i enlighet med tobakslagen.<sup>29</sup> Polisens huvudsakliga uppgift är att ingripa vid brott.

Kommunerna har inom kontrollen av alkohol och tobak rätt att genomföra så kallade kontrollköp för att kontrollera om handlaren förvisar sig om att köparen är 18 år.<sup>30</sup> Kontrollköpen får dock inte utgöra grund för kommunen att meddela förbud eller varning.

### **Ansvariga myndigheter för tillsyn av livsmedelsförsäljning**

Livsmedelsverket har enligt livsmedelslagen (2006:804) i uppgift att säkerställa att livsmedelslagen och de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen efterföljs. Livsmedelsverket har nationellt ansvar för livsmedelskontrollen. Därutöver finns kontrollmyndigheter på regional nivå i form av länsstyrelserna och lokal nivå i form kommunerna. Länsstyrelserna kontrollerar primärproduktionen och kommunerna utför huvuddelen av kontrollen inom livsmedelsområdet och kontrollerer främst butiker, restauranger och mindre livsmedelsföretag.

Kommunerna ska kunna redovisa vilken kontroll som utförs och att arbetet följer den lagstiftning som säger att livsmedelsföretagen ska kontrolleras. Den svenska livsmedelskontrollen i sin helhet sammanfattas och återrapporteras årligen till EU-kommissionen av Livsmedelsverket. Det sker också en granskning av att kontrollen i varje led fungerar. Länsstyrelserna granskar att kommunernas kontroll följer regelverket, Livsmedelsverket kontrollerar att länsstyrelsernas

---

<sup>29</sup> 19 a § i tobakslagen (1993:581).

<sup>30</sup> 22 a–b § i tobakslagen(1993:581) och 15 a–b § i alkohollagen (2010:1622).

kontroll följer regelverket och EU-kommissionen kontrollerar att Sverige har ett effektivt kontrollsystem på plats.

### **14.10.3 Samverkansmöjligheter**

Inom samtliga jämförda områden (alkohol, tobak och livsmedel) finns möjligheter för en kommun att samarbeta över kommungränser. I samtliga fall är samarbetets form reglerat i respektive lag. Enligt 9 kap. 6 § alkoholagen (2010:1622) har en kommun rätt att träffa avtal med en annan kommun om att tillsynsuppgifter som kommunen har ska ombesörjas helt eller delvis av en annan kommun. Kommunen får dock inte överlåta befogenheter som berör sanktionsmöjligheter kopplat till lagen. Detsamma gäller enligt 19 c § tobakslagen (1993:581) och 14 § livsmedelslagen (2006:804).

### **14.10.4 Sanktionsmöjligheter**

I avsnittet redovisas sanktionsmöjligheter som finns vid tillsyn av försäljning av alkohol, tobak och livsmedel.

#### **Sanktionsmöjligheter försäljning av alkohol**

Sanktionsmöjligheter vid försäljning av alkohol regleras av alkoholagen (2010:1622). Kommunen kan meddela beslut om varning eller förbud att sälja folköl om bestämmelserna i alkohollagen inte följs. Det kan till exempel ske om näringsidkaren inte har något egenkontrollprogram eller har sålt folköl till någon under 18 år.

Länsstyrelserna kan i sin tillsyn av kommunerna meddela brist, kritik eller allvarlig kritik till kommunerna.

#### **Sanktionsmöjligheter försäljning av tobak**

Kommunerna får meddela de förbud eller förelägganden som behövs för att tobakslagen (1993:581), eller föreskrift som meddelats med stöd av lagen, ska följas. Vid allvarliga eller upprepade överträdelser av bestämmelserna i tobakslagen får kommunen förbjuda en näringsidkare som tillhandahåller tobaksvaror för försäljning till konsu-

menter att fortsätta med försäljningen eller, om förbud anses vara en alltför ingripande åtgärd, meddela varning. Kommunen kan också förena föreläggande eller förbud med vite. Enligt Länsstyrelsen i Stockholm är förbud relativt ovanligt då det innebär att kommunen till stor del inskränker en näringsidkares verksamhet, då särskilt för mindre tobaksaffärer.

Länsstyrelserna kan i sin tillsyn av kommunerna meddela brist, kritik eller allvarlig kritik till kommunerna.

### **Sanktionsmöjligheter försäljning av livsmedel**

Sanktionsmöjligheterna vid försäljning av livsmedel regleras av livsmedelslagen (2006:804). En kontrollmyndighet kan meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen, de föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen, de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen och de beslut som har meddelats med stöd av EG-bestämmelserna ska följas. Ett förbud kan även förenas med vite.

I praktiken gör kommunerna skillnad mellan mindre och mer allvarliga avvikelser. I regel påtalar kommunerna för företag som har gjort sig skyldiga till en avvikelse och sedan följer de upp om avvikelsen har åtgärdats. Om åtgärd inte har vidtagits kan kommunerna besluta om förelägganden och förbud.

#### **14.10.5 Tillsyn av distanshandel**

I avsnittet redovisas reglering och tillsyn av distanshandel med alkohol, tobak och livsmedel.

#### **Distanshandel med alkohol och tobak**

I regeringens promemoria om reglering av distanshandel med alkoholdrycker framgår att det i dagsläget saknas reglering av tillsynen av distanshandel med alkohol.<sup>31</sup> Utredningen om tillsyn av marknadsföring och e-handel med alkoholdrycker m.m. har lämnat

---

<sup>31</sup> Reglering av distanshandel med alkoholdrycker (Ds 2016:33).

förslag på hur tillsyn av e-handel och hemleverans av alkoholdrycker, utifrån nu gällande regler, ska bedrivas och hur ålderskontrollen i samband med sådan handel ska säkerställas.<sup>32</sup> Förslaget innebär att den operativa tillsynen ska handhas inom kommunernas befintliga organisation för tillsyn av folkölsförsäljning. Folkhälsomyndigheten föreslås få det övergripande tillsynsansvaret för yrkesmässiga leveranser av alkoholdrycker för privatpersoner.

Vad avser distanshandel med tobak finns ingen specifik reglering för distanshandel i tobakslagen. Folkhälsomyndigheten är ansvarig för tillsynsvägledning till kommunerna. I intervju med Folkhälsomyndigheten framkom att eftersom det inte finns mer än ett fåtal allmänna regler och inte heller någon praxis så är förutsättningar för tillsynsvägledning i dagsläget begränsade.

## Distanshandel med livsmedel

Enligt regleringsbrevet för Livsmedelsverket 2016 ska myndigheten arbeta för en effektiv kontroll av internethandel (e-handel) med livsmedel. I åiterrapporteringen konstaterar Livsmedelsverket att det i dagsläget inte finns någon särreglering av den offentliga kontrollen av e-handel med livsmedel. Det är samma regelverk som reglerar kontrollen av distanshandel som konventionell försäljning av livsmedel. Livsmedelsverket föreslår att det ska inrättas en nationell funktion för att övervaka e-handeln men också för att stödja kontrollen, informera företag och konsumenter. Det finns inte något sådant uppdrag i dag vilket innebär att det sker lite eller ingen uppsökande verksamhet för att finna icke tillåtna handlare. I stället för att varje enskild lokal kontrollmyndighet måste ha tekniskt utbildade inspektörer för att söka efter livsmedelsförsäljning på internet som möjligen kan ha verksamhet i deras kommun, bör arbetet enligt Livsmedelsverket ske centralt och nationellt. Samordningens skulle bli större och kompetensen samlas på ett ställe. Dessutom saknar kontrollmyndigheterna i dagsläget möjligheter att genomföra den här övervakningen. De saknar den tekniska kompetensen och utrustningen för att till exempel spåra anonym livsmedelsförsäljning.

---

<sup>32</sup> Utredningen om tillsyn av marknadsföring och e-handel med alkoholdrycker m.m., *En väg till ökad tillsyn: marknadsföring av och e-handel med alkohol och tobak* (SOU 2013:50).

### 14.10.6 Kunskapsspridning och vägledning

I avsnittet redovisas hur myndigheterna arbetar med kunskapsspridning och vägledningar för tillsyn av försäljning av alkohol och tobak.

#### Information och kunskapsspridning vid alkohol- och tobaksförsäljning

Länsstyrelsen är tillsynsmyndighet över kommunerna och det är även de som informerar och ansvarar för vissa utbildningsinsatser riktat direkt till kommunerna. Länsstyrelsen tillhandahåller även visst material för kommunernas tillsyn och vägleder kommunerna.

Länsstyrelsens roll är att ge stöd till lokala och regionala aktörer för att förbättra kunskap, dialog och samarbete inom frågor som rör alkohol, narkotika, dopning och tobak (ANDT). Länsstyrelserna arbetar för en effektivare samverkan i länet genom att skapa kontaktvägar, sprida metodik och material, ordna utbildningar och discussionsforum för kommuner. Länsstyrelserna fångar upp och vidareförmedlar viktiga frågor från lokalt och regionalt håll upp till den nationella nivån. Uppdraget gäller både det förebyggande arbetet och tillsynsarbetet. Vid varje länsstyrelse ska det enligt 2 § i förordningen (2012:606) om samordning inom alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobaksområdet m.m. finnas en särskild samordningsfunktion för frågor som rör bland annat alkohol och tobak, en så kallad ANDT-samordnare. Genom samordningsfunktionen ska länsstyrelserna stötta bland annat utbildning och kompetensutveckling i länet och utvecklingen av ett långsiktigt kunskapsbaserat regional och lokalt arbete samt stötta utvecklingen av tvärssektoriella insatser i kommunerna och landstinget.

Länsstyrelserna samarbetar även med den nationella myndigheten på området, Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndigheten tar fram olika tillsynsvägledningar, informationsskrifter och annat material som stöd. Informationen distribueras både via myndighetens webb och sprids direkt till länsstyrelserna. Informations-spridning på internet anses allt viktigare eftersom det är snabbaste vägen att få ut information och också enklast att förändra vid behov. Regelbundna möten sker på chefsnivå mellan nationell och regional nivå. På länsstyrelsernas nationella nätverksmöten, som

sker cirka fyra gånger per år, deltar Folkhälsomyndighetens tillsynsenhet regelbundet genom enhetschef och beroende på tema, valda utredare.

#### **14.10.7 Sammanfattning avseende kontroll och tillsyn på alkohol-, tobaks- och livsmedelsområdena**

- Försäljning av folköl och tobak ska anmälas till den kommun där försäljningen ska ske innan försäljning startar. Livsmedelsföretagare ska skriftligen anmäla sina anläggningar till kontrollmyndigheten så att de kan registreras.
- Det finns krav på egenkontroll och egenkontrollplan vid försäljning av både folköl och tobak. Vid försäljning av tobak ska egenkontrollplanen bifogas anmälan.
- Ansvaret för tillsyn av försäljning av alkohol och tobak samt tillsyn enligt livsmedelslagstiftningen är fördelat på nationell, regional och lokal nivå. På nationell nivå har en myndighet nationellt tillsynsansvar. Länsstyrelsen är tillsynsmyndighet över kommunerna samtidigt som de vägleder och ansvarar för vissa utbildningsinsatser riktat till kommunerna. Kommunerna ansvarar för tillsyn av försäljning inom sitt geografiska område.
- Inom områdena alkohol, tobak och livsmedel har kommunerna rätt att samverka med andra kommuner för utförande av tillsynen.
- Kommunerna har sanktionsmöjligheter i såväl tillsynen av alkohol, tobak som livsmedel.
- Det saknas i dagsläget särskild reglering av tillsynen av distanshandel med alkohol, tobak och livsmedel.





## 15 Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek – överväganden och förslag

Med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen i kapitel 14, redovisas i detta kapitel utredningens överväganden och förslag kring försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek samt tillsynen och kontrollen av denna verksamhet.

### 15.1 Allmänna utgångspunkter

Möjligheten för konsumenterna att kunna köpa vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek har, som beskrivits i avsnitt 12.6 och 13.6, på ett positivt sätt bidragit till tillgängligheten till dessa läkemedel. Detta gäller inte minst i områden där tillgängligheten till apotek och apoteksombud är begränsad. Det finns enligt utredningen indikationer på betydande efterfrågan och ett faktiskt behov hos konsumenterna av att kunna köpa receptfria läkemedel även utanför apotek. Samtidigt finns det potentiella risker och problem vid sådan försäljning. Liksom vid apotekens detaljhandel med läkemedel ska försäljningen utanför apotek bedrivas så att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Det finns därför ett särskilt regelverk som reglerar denna verksamhet. En förutsättning för att försäljningen utanför apotek bedrivs enligt regelverket är en effektiv och ändamålsenlig tillsyn och kontroll över verksamheten. Utredningen lämnar i det följande flera förslag som bedöms effektivisera och underlätta tillsynen och kontrollen.

## 15.2 Inte motiverat att införa tillstånd för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek

**Utredningens bedömning:** Det finns inte skäl att införa ett krav på tillstånd för att få sälja receptfria läkemedel utanför apotek enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Det finns inte heller skäl att införa ett krav på registrering.

Dagens anmälningsförfarande är ändamålsenligt, men behöver utvecklas i vissa avseenden.

### Dagens anmälningsförfarande

I dag krävs inget tillstånd för att få sälja vissa receptfria läkemedel utanför apotek enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, utan det räcker med att göra en anmälan till Läkemedelsverket.

Som beskrivits i kapitel 14 är oanmäld försäljning den vanligaste bristen som rapporteras till Läkemedelsverket i samband med kommunernas kontroller. Oanmäld försäljning är straffbar enligt 24 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, men ansvar ska inte utdömas i ringa fall. Med ringa fall avses enligt propositionen till lagen att försäljningen har skett i liten omfattning<sup>1</sup>. Enligt Läkemedelsverkets tillsynsrapport 2014–2015 har både kommunerna och Läkemedelsverket framfört att bristen på anmälningar till största del beror på okunskap hos handlarna. Därför anmäler de flesta handlare sina försäljningsställen när de får information om att det krävs av dem. Både kommunerna och Läkemedelsverket har bedömt att det är en mer framkomlig väg att informera handlarna om att verksamheten måste anmälas än att polisanmäla dem.

Några kommuner har i Läkemedelsverkets enkät från 2014 önskat att anmälningsförfarandet ersätts av ett tillståndsförfarande, eftersom det skulle kräva att Läkemedelsverket gör en prövning av handlarens lämplighet innan försäljningen påbörjas. Ett krav för tillstånd skulle då också vara att grundläggande dokument finns på plats och skickas in till Läkemedelsverket.

---

<sup>1</sup> *Handel med vissa receptfria läkemedel* (prop. 2008/09:190), s. 144.

Läkemedelsverket har inte sett något behov av att införa krav på tillstånd för att få bedriva försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Läkemedelsverket har framfört att ett alternativ skulle kunna vara att det i stället för anmälan skulle krävas att försäljningsstället är registrerat hos Läkemedelsverket innan försäljningen får påbörjas. Läkemedelsverket har i bland svårt att få in kompletteringar av uppgifter i anmälan vilket gör det svårt att avgöra om verksamheten ska anses vara anmäld eller inte i lagens mening. Det skulle underlätta om Läkemedelsverket kunde avvakta med att registrera en verksamhet till dess att alla uppgifter har lämnats in från verksamhetsutövaren och anmälan är komplett. Detta skulle enligt Läkemedelsverket kunna kompletteras med en möjlighet för myndigheten att avregistrera ett försäljningsställe om årsavgiften inte betalas.

### Tillståndsförfarande?

Den nuvarande ordningen med ett anmälningsförfarande är mindre administrativt betungande för Läkemedelsverket och berörda handlare, än vad ett tillståndsförfarande skulle vara. Ett tillståndsförfarande skulle enligt utredningen innebära högre kostnader för Läkemedelsverket och mer utdragna uppstartsprocesser för nya försäljningsställen.

En tillståndsprövning skulle kräva att Läkemedelsverket gör en förhandsprövning av verksamheten eller handlaren innan tillstånd kan ges. Frågan är då vilka omständigheter som Läkemedelsverket skulle lägga till grund för en sådan tillståndsprövning. Det som ur patientsäkerhetsperspektiv är viktigast är att tillsynsmyndigheterna har uppgift om att försäljning av receptfria läkemedel sker hos handlaren och att verksamheten sköter ålderskontroller, langningsförbud och egenkontrollen för verksamheten. Sådana omständigheter kan vara svåra för Läkemedelsverket att granska redan i samband med en ansökan om tillstånd. Ett tillståndsförfarande skulle också innebära att den som söker tillstånd får vänta med att starta försäljningen av läkemedlen till dess att Läkemedelsverket har handlat tillståndsansökan och beviljat tillståndet.

Utredningen bedömer att det inte är ändamålsenligt med ett tillståndsförfarande för denna typ av försäljning. Den administrativa

börda som ett tillståndsförfarande skulle innebära för Läkemedelsverket och för handlarna, talar också mot ett sådant förslag.

### Krav på registrering?

Läkemedelsverket har framfört att ett krav på registrering i stället för anmälan skulle ge Läkemedelsverket ett påtryckningsmedel gentemot näringsidkarna för att få in kompletterande uppgifter i anmälan genom att försäljningen inte får påbörjas förrän anmälan är registrerad. Näringsidkaren skulle behöva invänta besked om att anmälan är registrerad innan försäljningen kan inledas. Ett krav på registrering skulle också behöva kompletteras av en ny bestämmelse i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel om att Läkemedelsverket får föra ett register för detta ändamål.

Läkemedelsverket har också framfört att ett krav på registrering före försäljningen får påbörjas skulle kunna förenas med en rätt för myndigheten att avregistrera en näringsidkare om årsavgiften inte betalas. Då skulle försäljningen av receptfria läkemedel hos näringsidkaren inte längre vara tillåten.

Utredningen bedömer dock att även ett krav på registrering innebär en ökad administrativ börda för Läkemedelsverket och näringsidkarna, och riskerar att försena den tidpunkt när handlaren kan börja sälja läkemedel. Även om Läkemedelsverket inte behöver göra någon lämplighetsprövning vid en registrering innebär det en viss ökning av administrationen. Myndigheten skulle också behöva ta fram ett register för detta.

Av 4 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel framgår vilka uppgifter som en anmälan om försäljning av receptfria läkemedel ska innehålla. Läkemedelsverket skriver på sin webbplats beträffande en sådan anmälan att om det saknas uppgifter i en anmälan kommer Läkemedelsverket att kontakta anmälaren för komplettering. Det är först när anmälan är komplett som den registreras och publiceras i listan ”Anmälda försäljningsställen” som finns på Läkemedelsverkets webbplats. Det är först då som försäljningen av vissa receptfria läkemedel kan påbörjas.

Utredningen bedömer att det därmed är marginell skillnad mellan ett anmälnings- och ett registreringsförfarande. Läkemedels-

verket har, enligt 7 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel, ett bemyndigande att meddela verkställighetsföreskrifter till lagen. Med stöd av det bemyndigandet bedömer utredningen att Läkemedelsverket bör kunna meddela de föreskrifter som behövs för att tydliggöra att försäljningsstället inte anses som anmält förrän anmälan är fullständig och att försäljning av sådana receptfria läkemedel inte är laglig förrän anmälan är komplett. Utredningen bedömer att det inte är motiverat att ändra regelverket i denna del och att införa bestämmelser om att skapa ett formellt register över anmälda försäljningsställen.

Utredningen har förståelse för Läkemedelsverkets önskemål om att kunna avregistrera försäljningsställen som inte betalar årsavgift, men återkommer till frågan om avgifter i avsnitt 15.12.

### **Anmälningförfarandet är ändamålsenligt men bör utvecklas**

Utredningen bedömer att dagens anmälningförfarande är ändamålsenligt. En anmälan uppfyller syftet med att tillsynsmyndigheterna, både kommunerna och Läkemedelsverket, ska veta om på vilka försäljningsställen som försäljning av receptfria läkemedel sker. De problem som Läkemedelsverket har att få in kompletteringar från verksamhetsutövare i samband med att de anmäler verksamheten på försäljningsstället bör kunna hanteras genom att Läkemedelsverket i verkställighetsföreskrifter till lagen om handel med vissa receptfria läkemedel anger vilka uppgifter som ska finnas i en anmälan för att den ska anses vara komplett. Om väsentliga uppgifter saknas i anmälan bör verksamheten inte betraktas som anmäld.

Läkemedelsverket har framfört att myndigheten planerar att ta fram ett elektroniskt anmälningformulär som har flera obligatoriska fält. Läkemedelsverket bedömer att det kommer att minska antalet anmälningar som behöver kompletteras. Utredningen bedömer att det är ett positivt exempel på hur myndigheten med olika medel kan öka följsamheten till regelverket inom de områden där bristerna ofta beror på okunskap från verksamhetsutövarna.

### 15.3 Ökad tillsyn av att det finns egenkontrollprogram

**Utredningens bedömning:** Läkemedelsverket bör öka informationen till de som anmäler försäljning av vissa receptfria läkemedel om att det ska finnas ett egenkontrollprogram för verksamheten. Sådan information bör lämnas i samband med information om anmälan av försäljningen. Där bör det också förklaras vad syftet är med att ha ett egenkontrollprogram för verksamheten.

Den mall för egenkontrollprogram som Läkemedelsverket arbetar med att ta fram bör underlätta för verksamhetsutövarna att utforma ett egenkontrollprogram som är anpassat till deras verksamhet och bör finnas lätt tillgänglig bland information till den som anmäler försäljning av receptfria läkemedel.

Det bör framgå av Läkemedelsverkets vägledning till kommunerna att ett försäljningsställe bör få ett första tillsynsbesök en kort tid efter att försäljningen av receptfria läkemedel har anmälts. Det möjliggör att tidigt säkerställa att verksamhetsutövaren tar fram ett egenkontrollprogram för verksamheten.

Enligt 16 § första stycket 1 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, ska den som säljer receptfria läkemedel utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Som framgår av kapitel 14 har avsaknad av egenkontroll eller brister i egenkontrollen varit ett problem sedan omregleringen. Avsaknad av egenkontrollprogram är en av de vanligaste bristerna i kommunernas kontroller.

Kommunerna vittnar om att handlarna inte alltid förstår syftet med ett egenkontrollprogram för läkemedel och många handlare menar att de redan har egenkontrollprogram för alkohol och tobak och att det borde räcka.

Läkemedelsverket har konstaterat att det är ett allvarligt problem att en del handlare säljer läkemedel utan att utöva den lagstadgade egenkontrollen. I den enkät som Läkemedelsverket genomfört har kommunerna föreslagit att ett egenkontrollprogram specifikt för det enskilda försäljningsstället borde inkrävas i samband med anmälan om handel med receptfria läkemedel.

## Läkemedelsverket arbetar med att ta fram en särskild mall för egenkontrollprogram

Behovet av vägledning och information om regelverket är stort. Detta visar resultatet av enkäten till kommunerna och uppgifter som Läkemedelsverket fått från handlarna och branschen. Kommunerna har framfört önskemål till Läkemedelsverket om att underlätta för handlarna att skapa butiksspecifika egenkontrollprogram, exempelvis genom att Läkemedelsverket tar fram en mall för egenkontrollprogram. Många handlare har svårt att veta hur de ska formulera rutinerna och hur omfattande ett egenkontrollprogram bör vara. Läkemedelsverket har i sin rapport konstaterat att myndigheten behöver prioritera att ta fram en sådan mall för utformningen av egenkontrollprogram.<sup>2</sup> Arbetet med att ta fram en sådan mall är enligt Läkemedelsverket nu påbörjat.

Utredningen ser positivt på att Läkemedelsverket avser att ta fram en mall för egenkontrollprogram och bedömer att en sådan mall skulle vara till stor hjälp för att vägleda handlarna i att upprätta ett egenkontrollprogram som är anpassat för deras verksamhet.

## Utredningen har övervägt ett lagstadgat krav på att egenkontrollprogrammet ska bifogas anmälan

Det kan konstateras att avsaknaden av egenkontrollprogram hos verksamheter som säljer receptfria läkemedel har varit ett stort problem sedan omregleringen. Utredningen delar den bedömning som kommunerna och Läkemedelsverket gjort att det är allvarligt att försäljning av receptfria läkemedel i stor omfattning sker helt utan egenkontroll. Bestämmelserna om egenkontroll finns till av patientsäkerhetsskäl och det är en förutsättning för att försäljningen ska få ske. Eftersom förekomsten av egenkontrollprogram inte har ökat trots att regelverket har varit i kraft i många år, bedömer utredningen att det finns behov av att uppmärksamma handlarna på vikten av att ha egenkontrollprogram för försäljningen av receptfria läkemedel.

---

<sup>2</sup> Läkemedelsverket, *Kontroll av handeln med vissa receptfria läkemedel – Resultat från Läkemedelsverkets enkät till kommunerna*, (Dnr: 6.2.5-2014-049380, 2016-02-29), s. 47.

Utredningen har därför övervägt att införa ett krav i 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel om att näringsidkaren, i samband med att försäljningen anmäls till Läkemedelsverket, ska bifoga ett egenkontrollprogram för verksamheten. En förutsättning för ett sådant krav skulle vara att Läkemedelsverket tar fram en sådan mall för hur ett egenkontrollprogram kan utformas, som nämns i avsnittet ovan.

Ett sådant krav på att den som anmäler försäljning av receptfria läkemedel också ska bifoga ett egenkontrollprogram för verksamheten skulle enligt utredningen kunna bidra till att öka kunskapen hos handlarna om att det krävs ett egenkontrollprogram och att det är en förutsättning för att få påbörja försäljningen. För de handlare som redan bedriver försäljning av receptfria läkemedel kan en mall för egenkontrollprogrammet, och information om mallen, öka förutsättningarna för att de tar fram egenkontrollprogram för läkemedelsförsäljningen.

Ägarförändringar är vanliga bland de försäljningsställen som är anmälda till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket hanterar cirka 1 000–1 500 ägarförändringar per år. Eftersom det krävs en ny anmälan när verksamheten övergår till en ny ägare, skulle kravet på att ta fram och skicka in ett egenkontrollprogram även att medföra att många av de verksamheter som bedriver försäljning enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel i dag, men saknar ett egenkontrollprogram, skulle behöva ta fram ett sådant.

Läkemedelsverket informerar månadsvis kommunerna om vilka nya anmälningar som har kommit in till myndigheten. I samband med att Läkemedelsverket lämnar sådan information till kommunerna skulle verket också vidarebefordra inlämnade egenkontrollprogram till berörda kommuner, som underlag för deras kontroller. Läkemedelsverket skulle i föreskrifter kunna ange att om en anmälan inte innehåller ett egenkontrollprogram är den inte komplett och att försäljningen inte får påbörjas förrän egenkontrollprogrammet har skickats in.

Läkemedelsverket har emellertid framfört att ett sådant förslag skulle innebära en omfattande administrativ börda för myndigheten. I dag skickar Läkemedelsverket månadsvis ett och samma registerutdrag till samtliga kommuner. Det skulle enligt Läkemedelsverket vara en utmaning både sekretessmässigt och tekniskt att skicka egenkontrollprogrammen till berörda kommuner. Mot



bakgrund av Läkemedelsverkets invändningar har utredningen har valt att inte lägga något sådant förslag.

### Ökat fokus på att det ska finnas egenkontrollprogram

Även om utredningen inte lägger något förslag kopplat till egenkontrollprogrammet bedömer utredningen att informationsinsatserna kring och tillsynen av att det finns egenkontroll för försäljningen av vissa receptfria läkemedel bör öka.

Läkemedelsverket bör kunna öka informationen till de som anmäler försäljning av vissa receptfria läkemedel om att det ska finnas ett egenkontrollprogram för verksamheten. Sådan information bör lämnas i samband med information om anmälan av försäljningen, exempelvis på samma webbsida som anmälan. Eftersom det har framkommit att många verksamhetsutövare inte förstår varför det ska finnas ett egenkontrollprogram bör det också finnas information som på ett enkelt sätt förklarar vad syftet är med att ha ett egenkontrollprogram för verksamheten.

Den mall för egenkontrollprogram som Läkemedelsverket arbetar med att ta fram bör underlätta för verksamhetsutövarna att utforma ett egenkontrollprogram som är anpassat till deras verksamhet. En sådan mall bör också finnas lätt tillgänglig bland information till den som anmäler försäljning av receptfria läkemedel.

Utredningen bedömer i avsnitt 15.9 att Läkemedelsverket kan rekommendera kommuner att göra en första inspektion inom en viss tid från det att försäljningen anmäldes. Det bör kunna framgå av Läkemedelsverkets vägledning till kommunerna att ett försäljningsställe bör få ett första tillsynsbesök en kort tid efter att försäljningen av receptfria läkemedel har anmälts. Det möjliggör för kommunerna att tidigt säkerställa att verksamhetsutövaren tar fram ett egenkontrollprogram för verksamheten.

## 15.4 Kommunerna får sanktionsmöjligheter

**Utredningens förslag:** Tillsynsansvaret enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska delas upp mellan Läkemedelsverket och kommunerna. Kommunerna ska få rätt att

besluta om förelägganden som kan förenas med vite när det gäller utebliven anmälan av verksamheten och när kraven på verksamheten enligt 16 och 16 a §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel inte är uppfyllda. Kommuner som har beslutat i ett ärende ska skicka kopia på beslutet till Läkemedelsverket. Kommunernas beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol på samma sätt som Läkemedelsverkets beslut.

Kommunerna ska rapportera allvarliga brister till Läkemedelsverket som då tar över ansvaret för att driva ärendet vidare. Läkemedelsverket bemyndigas att förskriva om vad som ska anses utgöra allvarliga brister.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har framfört att kommunerna behöver befogenhet att ha fullt ansvar för att bedriva kontrollen över receptfria läkemedel, med rätt att besluta om förelägganden med eller utan vite. Även i Läkemedelsverkets enkät 2014 framkom att kommunerna framförde kritik mot, och frustration över, bristen på sanktionsmöjligheter. Kommunerna framförde också att deras arbete med kontroller inte är effektivt eller ändamålsenligt, eftersom de inte kan utfärda förelägganden eller förbud. Det nuvarande regelverket där både kommunerna och Läkemedelsverket måste vara inblandade för att ställa krav på en näringsidkare, ansågs vara onödigt krångligt.<sup>3</sup>

#### 15.4.1 Kommunernas beslut om förbud och förelägganden på alkohol- och tobaksområdena

Kommunerna har enligt 20 § tobakslagen (1993:581) möjlighet att i sin tillsynsverksamhet meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att lagen eller en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Beslut om föreläggande får förenas med vite. Enligt 20 a § tobakslagen får kommunen vid allvarliga eller upprepade överträdelser av bestämmelserna i lagen förbjuda en näringsidkare som tillhandahåller tobaksvaror för försäljning till konsumenter att fortsätta försäljningen eller meddela varning. Enligt 21 §

<sup>3</sup> Läkemedelsverket, *Kontroll av handeln med vissa receptfria läkemedel – Resultat från Läkemedelsverkets enkät till kommunerna*, (Dnr: 6.2.5-2014-049380, 2016-02-29), s. 32 f.

tobakslagen kan en tillsynsmyndighet besluta att en tobaksvara ska tas om hand om den bjuds ut till försäljning eller uppenbart är avsedd att bjudas ut till försäljning i strid med lagen eller anslutande föreskrifter.

Kommunerna har enligt alkohollagen bland annat möjlighet att enligt 9 kap. 19 § besluta om förbud för den som bedriver försäljning av folköl att fortsätta verksamheten eller meddela en varning om detaljhandeln med folköl föranleder olägenheter i fråga om ordning och nykterhet. Som utgångspunkt är det den kommun där försäljningsstället är beläget som beslutar om ett sådant ingripande.

Någon motsvarande bestämmelse som ger kommunerna rätt att besluta om förelägganden eller förbud finns inte i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. I stället ska kommunen enligt 21 § tredje stycket i lagen rapportera brister i efterlevnaden av lagen, och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen, till Läkemedelsverket. Efter en sådan anmälan är det i stället Läkemedelsverket som enligt 19 § har möjlighet att meddela förelägganden och förbud som kan förenas med vite.

I propositionen till lagen om handel med vissa receptfria läkemedel angavs att skälet till att det bara är Läkemedelsverket som får utfärda förbud och förelägganden är att det medför att en mer enhetlig praxis utvecklas, vilket bör vara till gagn för rättssäkerheten på området.<sup>4</sup>

#### **15.4.2 Finns det skäl att behandla tillsyn över receptfria läkemedel annorlunda än tillsyn över livsmedel, alkohol och tobak?**

Utredningen har övervägt om det finns omständigheter kring försäljningen av receptfria läkemedel som motiverar att beslutanderätten hanteras på ett annat sätt för läkemedel än för försäljningen av tobak och alkohol.

Läkemedelsverket har framfört att det av patientsäkerhetsskäl är viktigt att det endast är Läkemedelsverket som ska kunna besluta om sanktioner vid brister i efterlevnaden av regelverket för handel med vissa receptfria läkemedel.

---

<sup>4</sup> *Handel med vissa receptfria läkemedel* (prop. 2008/09:190), s. 104.

Läkemedelsverket har också framfört att läkemedel är potenta produkter som finns till för att bota och lindra och som kan medföra allvarliga risker för patientsäkerheten om de tillhandahålls, förvaras eller används fel. Läkemedel används enligt Läkemedelsverket i ett annat syfte än livsmedel, alkohol och tobak och omfattas av ett mer omfattande regelverk än de andra varorna när det gäller godkännande. Läkemedel är också förenade med högre krav på kvalitet, säkerhet, dokumentation och spårbarhet vid indragningar. Läkemedelsverket anser också att det finns skillnader i kompetens och bedömningar beträffande läkemedel mellan kommunerna, och mellan kommunerna och Läkemedelsverket som motiverar att det endast bör vara Läkemedelsverket som har möjlighet att besluta om sanktioner. Läkemedelsverket bedömer att det därför är motiverat med en annan ordning för tillsyn av läkemedel än för livsmedel, alkohol och tobak.

Utredningen konstaterar att förutsättningarna för att vissa receptfria läkemedel ska få säljas utanför apotek anges i 6 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Där anges att humanläkemedel bara får säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek om läkemedlet är lämpligt för egenvård, om allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet och om det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan. Enligt 7 § samma lag är det Läkemedelsverket som beslutar om vilka läkemedel som uppfyller kraven för att få säljas utanför apotek.

Utifrån de kriterier som anges i 6 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel har Läkemedelsverket frihet att utveckla en egen praxis kring vad som kan anses lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten. Det bör därmed finnas utrymme för Läkemedelsverket att i samband med bedömningen av om en produkt är lämplig att sälja på andra ställen än apotek väga in omständigheter av betydelse för patientsäkerheten som exempelvis om produktens egenskaper ändras avsevärt efter att utgångsdatum passerats. De receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek är därmed sådana produkter som Läkemedelsverket har bedömt är lämpliga för egenvård och som kan säljas utan farmaceutisk rådgivning utan risk för patientsäkerheten.

Utredningen delar Läkemedelsverkets uppfattning att det finns vissa omständigheter som skiljer försäljning av receptfria läkemedel

från försäljning av livsmedel, tobak och alkohol. Det finns också många kriterier av betydelse för tillsynen av verksamheterna som är gemensamma. Regelverket för tobak och alkohol innehåller också, precis som regelverket för försäljning av vissa receptfria läkemedel, bestämmelser om ålderskontroll för att få köpa varorna, förbud mot langning och krav på skyltning med information om att det finns sådana regler. Regelverken för tobak och alkohol innehåller också bestämmelser kring hur varorna får tillhandahållas och har krav på att det ska finnas egenkontrollprogram för verksamheten. Utredningen bedömer därför att såvitt det avser de moment som kommunerna ska kontrollera i sin tillsyn finns många likheter mellan regelverken för försäljningen av tobak, alkohol och livsmedel.

#### **15.4.3 Kommunerna ska ges rätt att besluta om sanktioner även inom läkemedelsområdet**

Utredningen konstaterar att kommunerna inom ramen för sitt tillsynsuppdrag inom både alkohol- och tobaksområdet har ett visst mandat att besluta om förelägganden och förbud som kan kombineras med vite. Utredningen bedömer att kommunerna även inom läkemedelsområdet bör få ett visst mandat att besluta om förelägganden och förbud som kan kombineras med vite. Det ger kommunerna möjlighet att utöva tillsyn över läkemedelsförsäljningen på liknande sätt som tillsynen över försäljning av alkohol och tobak som ofta sker på samma försäljningsställen. Det kan också öka kommunernas engagemang i kontrollen av försäljningen av läkemedel. Om tillsynen av försäljningen av receptfria läkemedel ökar i kommunerna leder det till att fler handlare blir kontrollerade. Det i sin tur bör medföra ökad patientsäkerhet i detaljhandeln med receptfria läkemedel. Ökad tillsyn bör också medföra ökad kunskaps-spridning bland handlarna om vilka krav som regelverket ställer på sådan försäljning.

Det innebär att det inte längre finns en tydlig uppdelning i regelverket mellan Läkemedelsverkets tillsynsansvar och kommunernas kontrollansvar. I stället får Läkemedelsverket det centrala tillsynsansvaret och kommunerna ansvar för den omedelbara tillsynen. En liknande uppdelning av tillsynsansvaret finns i tobakslagen (1993:581).

Läkemedelsverket har framfört att om kommunerna ska få beslutanderätt inom läkemedelsområdet behöver kommunernas kompetens höjas och det bör krävas att kommunernas inspektörer har gått särskild utbildning innan de utför kontroller.

Utredningen bedömer att det inte finns skäl att tro att kommunernas praxis skulle variera mer inom läkemedelsområdet än inom alkohol-, tobaks- och livsmedelsområdena. Genom en tydlig styrning från Läkemedelsverket, som den centrala tillsynsmyndigheten, och en god dialog mellan Läkemedelsverket och kommunerna bör det skapas goda förutsättningar för en enhetlig praxis över landet. När det gäller utbildning för kommunernas inspektörer behandlas det i avsnitt 15.7.

#### **15.4.4 Kommunerna ska få besluta om sanktion vid oanmäld försäljning och vid avvikelser från krav på verksamheten**

Av den checklista som Läkemedelsverket har tagit fram för kommunal kontroll av handel med vissa receptfria läkemedel framgår att vissa brister ska anmälas omgående till Läkemedelsverket medan andra ska anmälas bara om uppföljning inte ger önskat resultat. De brister som omgående ska anmälas till Läkemedelsverket är om försäljningsstället inte är anmält, om läkemedel köps in från andra än partihandlare med tillstånd, om försäljning sker av andra läkemedel än de som finns på den av Läkemedelsverket beslutade listan, om försäljningsstället inte sköter ålderskontrollen och följer langningsförbudet samt om försäljning av andra läkemedel än nikotinläkemedel sker i utrymme som omfattas av serveringstillstånd. Utredningen bedömer att denna uppdelning kan utgöra en utgångspunkt för fördelning av mandat mellan Läkemedelsverket och kommunerna eftersom det av den framgår vilka omständigheter som Läkemedelsverket har bedömt att kommunerna ska hantera själva i första hand och vilka brister som Läkemedelsverket vill få kännedom om omedelbart.

## Oanmäld försäljning

Som framgår av kapitel 14 är det relativt vanligt att kommunerna upptäcker oanmäld försäljning av receptfria läkemedel. Det är grundläggande för patientsäkerheten att försäljningen av receptfria läkemedel anmäls. Kravet på anmälan finns i 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Om tillsynsmyndigheten inte vet att det sker försäljning av receptfria läkemedel hos en verksamhetsutövare kan det inte ske någon tillsyn till exempel av att försäljningsstället tillämpar ålderskontroll. Sådana verksamheter nås inte heller av information vid indragningar av läkemedel.

Kommunerna bedömer att kunskapen om att verksamheten ska anmälas är relativt låg bland de handlare som inte har anmält sin försäljning av receptfria läkemedel och att de oftast efter tillsägelse från kommunen anmäler försäljningen eller upphör med den. Utredningen bedömer att oanmäld försäljning är ett område där det är rimligt att kommunerna får besluta om föreläggande eller förbud. Utrymmet för varierande praxis är begränsat eftersom en verksamhet antingen är anmäld till Läkemedelsverket eller inte. När anmälan är komplett förs försäljningsstället in på den lista som Läkemedelsverket tillhandahåller över anmälda försäljningsställen. Oanmäld försäljning är också en brist som oftast rättas till vid kommunens första kontakt med verksamhetsutövaren.

Oanmäld försäljning är straffbar enligt 24 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. I bestämmelsen står att det inte ska dömas till ansvar i ringa fall. Med ringa fall avses enligt propositionen till lagen exempelvis att försäljningen har skett i liten omfattning. Det är rimligt att de fall som ska polisanmälas rapporteras till Läkemedelsverket. De får betraktas som allvarliga brister i efterlevnaden av lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Läkemedelsverket föreslås få bemyndigande att föreskriva om vad som ska utgöra allvarliga brister och som ska rapporteras till Läkemedelsverket. Det kan exempelvis avse omfattningen på försäljningen eller hur länge försäljningen har pågått.

Kommunerna har också framfört att det är otydligt om det är kommunerna eller Läkemedelsverket som har ansvar för att upptäcka oanmäld försäljning av receptbelagda läkemedel. Kommunerna har framfört att oanmäld försäljning upptäcks i samband med kontroller av försäljning av folköl och tobak. På mindre orter har

oanmäld försäljning även upptäckts genom att kommunens kontrollanter rör sig i kommunen och känner till vilka handlare som har anmält försäljning av receptfria läkemedel.

Det framgår av 20 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att det är den kommun där detaljhandeln bedrivs som ska kontrollera efterlevnaden av lagen. I den vägledning som Läke- medelsverket har tagit fram till föreskrifterna (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel som riktar sig till kommunerna anges att vid distanshandel med läkemedel ska försäljningen anmälas på samma sätt som övriga försäljningsställen. Det framgår också att det är den kommun där handeln bedrivs, det vill säga där den fysiska försäljningslokalen eller lagerlokalen ligger, som ansvarar för kontrollen. Utredningen bedömer därför att det ligger inom kommunernas ansvar att upptäcka oanmäld försäljning som sker inom kommunen.

När det gäller oanmäld distanshandel som sker genom e-handel bedömer utredningen att Läke- medelsverket bör ta ett särskilt ansvar, se vidare avsnitt 15.7.3.

### Krav på verksamheten

Därutöver är de krav på verksamheten som anges i 16 § och 16 a § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, och de föreskrifter som meddelats i anslutningen till dem, också av sådan karaktär att de lämpar sig för beslut i kommunernas tillsyn. Det avser egenkontroll- programmet, lokalernas ändamålsenlighet, att läkemedlen tillhand- hålls på lämpligt sätt, att försäljningsstället rapporterar sin försälj- ning till E-hälsomyndigheten och kontrollerar säkerhetsdetaljer<sup>5</sup>. Vidare gäller enligt 16 a § vissa ytterligare regler för de som bedriver försäljning av receptfria läkemedel genom e-handel. De flesta av dessa krav är sådana som i nuläget bara ska rapporteras till Läke- medelsverket om uppföljning inte ger önskat resultat. Det ligger därmed redan i dag i första hand inom kommunernas ansvar att se till att sådana brister rättas till. Kommunerna bör därför få rätt att besluta om sanktioner inom detta område.

---

<sup>5</sup> Med säkerhetsdetaljer avses sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315).



## **Kommuner som har fattat beslut enligt lagen ska skicka kopia på beslutet till Läkemedelsverket**

Möjligheten för kommuner att besluta om förelägganden och förbud bör kombineras med skyldighet för en kommun som har fattat beslut i ett ärende enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att skicka en kopia av beslutet till Läkemedelsverket. Det är en förutsättning för att Läkemedelsverket ska kunna följa tillämpningen av regelverket och upptäcka inom vilka områden det finns behov av särskilda informations- eller tillsynsinsatser. Det bidrar också till att Läkemedelsverket genom information till kommunerna kan säkerställa en enhetlig praxis över landet.

Det kan förekomma redan i dag att kommunerna gör olika bedömningar avseende de olika kraven i regelverket, men det har Läkemedelsverket inte möjlighet att få kännedom om. När kommunerna ges möjlighet att besluta om sanktioner föreslår utredningen att det införs en bestämmelse i lagen om att kommunerna ska skicka en kopia av beslutet till Läkemedelsverket. Det ger Läkemedelsverket en överblick över vilka bedömningar kommunerna gör. Läkemedelsverket kan vid behov mot bakgrund av vad som framkommer i besluten förtydliga vägledningar och informationsmaterial till kommunerna.

## **Kommunens beslut får överklagas på samma sätt som Läkemedelsverkets beslut**

Kommunens beslut om förelägganden eller förbud föreslås få överklagas på samma sätt som Läkemedelsverkets beslut enligt nuvarande regelverk. Det innebär att besluten kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. På samma sätt som Läkemedelsverkets beslut bör även kommunernas beslut börja gälla omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

## **Allvarliga brister ska anmälas till Läkemedelsverket**

Vissa brister vid försäljning av receptfria läkemedel är av så allvarlig karaktär att de bör rapporteras till Läkemedelsverket omgående. Utredningen bedömer att det exempelvis skulle kunna vara när

- oanmäld försäljning sker som inte är av liten omfattning
- läkemedel köps in från andra leverantörer än sådana som har partihandelstillstånd
- andra läkemedel säljs än de som finns på listan över läkemedel som får säljas på andra försäljningsställen än apotek
- regler om ålderskontroller eller langningsförbudet inte efterlevs
- andra läkemedel än nikotinläkemedel säljs i utrymmen som omfattas av serveringstillstånd.

Även andra brister skulle enligt utredningen kunna bedömas vara så allvarliga att kommunerna omedelbart bör rapportera dem till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket bör därför bemyndigas att föreskriva om vad som ska utgöra allvarliga brister. När sådana allvarliga brister har rapporterats till Läkemedelsverket tar Läkemedelsverket över ansvaret för att driva ärendet vidare.

## 15.5 Samverkan mellan kommuner

**Utredningens förslag:** Kommuner ska genom avtal kunna uppdraga åt en annan kommun att utföra kontroller av försäljningen av vissa receptfria läkemedel. En sådan möjlighet ska införas i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

En kommun ska inte kunna överlåta beslutanderätten i ärenden till en annan kommun.

Som framgår av avsnitt 14.8 har SKL framfört att det finns en rad brister i kommunernas förutsättningar att utföra kontroller enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. SKL har bland annat påtalat att kommunerna behöver få rätt att samverka med andra kommuner för utförande av kontrollen på likartat sätt som inom livsmedelskontrollen, miljötillsynen med flera områden. Inom de andra områdena har kommunerna möjlighet att köpa tjänster av en annan kommun för att kunna utföra kontrolluppgiften. SKL menar att det är en förutsättning för att alla kommuner ska kunna ha tillgång till kompetens för denna typ av frågor.

## Samordningsfördelar talar för att kommunerna ska få överlåta tillsynsansvaret till en annan kommun

I propositionen *Handel med vissa receptfria läkemedel* (prop. 2008/09:190) som ligger till grund för lagstiftningen om försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek, berörs inte frågan om samverkan mellan kommunerna. Däremot anges att ett av motiven till att kommunerna bör ha en roll i kontrollen av handel med läkemedel utanför apotek var, att de redan hade en tillsynsorganisation för bland annat detaljhandel med folköl och tobak. Det antogs att många näringsidkare som sålde folköl och tobak också skulle komma att sälja vissa receptbelagda läkemedel, vilket innebär samordningsfördelar för kommunerna och bidrar till att begränsa kostnaderna för kontrollerna.

Utredningen bedömer att just dessa samordningsfördelar talar för att kommunerna bör ha samma möjlighet att avtala med en annan kommun om att den ska sköta tillsynsuppgifterna avseende receptfria läkemedel på motsvarande sätt som vid tillsynen av alkohol och tobak.

En kommun som har överlåtit åt en annan kommun att tillsyna näringsidkare enligt alkohollagen och tobakslagen får i dag inte samordna det med tillsynen av receptfria läkemedel utanför apotek utan måste själv utöva kontroll över handeln med vissa receptfria läkemedel. Det medför att näringsidkarna utsätts för flera inspektioner från kommunen och kan förmodas medföra att kommunen inte har möjlighet att bygga upp samma kunskap om metoder för tillsyn av sådana näringsidkare. Det kan finnas anledning att anta att näringsidkare som har låg följsamhet till regelverket inom alkohol- och tobaksområdet även har låg följsamhet till regelverket om handel med receptfria läkemedel. Den kunskap om näringsidkarna och i vilken utsträckning de efterlever regelverken som en kommun får vid tillsyn enligt alkohollagen och tobakslagen bör vara av intresse även för tillsyn enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Det finns därför skäl att möjliggöra för kommuner som har överlåtit sin tillsyn enligt till exempel alkohollagen och tobakslagen till en annan kommun, att göra det även när det gäller tillsynen över försäljning av vissa receptfria läkemedel.

Även kommuner som själva bedriver kontroll över alkohol- eller tobaksförsäljning kan vilja överlåta till en annan kommun att utföra

kontroller enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Det ger möjlighet för kommuner som bygger upp hög kompetens kring läkemedelsförsäljning att kunna utföra kontroller i större omfattning genom uppdrag från andra kommuner som själva saknar sådan kompetens, vilket skapar förutsättningar för en effektivare tillsyn.

### **Kommunerna ska få rätt att överlåta tillsynsansvaret till en annan kommun**

Utredningen föreslår att det i en ny 20 a § i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska införas en möjlighet för en kommun att träffa avtal med en annan kommun om att tillsynsuppgifter som kommunen har enligt denna lag ska skötas helt eller delvis av den andra kommunen. En motsvarande möjlighet för kommunerna finns i 14 § livsmedelslagen (2006:804), 9 kap. 6 § alkohollagen (2010:1622) och 19 c § tobakslagen (1993:581).

En sådan bestämmelse möjliggör för kommunerna att genom kommunala samverkansavtal överlåta tillsynen över försäljningen av receptfria läkemedel till varandra. Kommunerna får då samma möjlighet att anlita andra kommuner för att utföra uppgifter inom läkemedelstillsynen som inom tobaks-, alkohol- samt livsmedelstillsynen. En sådan möjlighet finns även inom miljöområdet. Det möjliggör exempelvis för kommuner som har överlåtit tillsyn inom alkohol- och tobaksområdet till en annan kommun att även överlåta kontrollen över försäljningen av vissa receptfria läkemedel. De kommuner som tar emot sådana uppdrag från andra kommuner kan därmed bygga upp hög kompetens inom området och upprätta närmare relationer till Läke-medelsverket. Kostnaderna för kontroller bör också kunna begränsas till följd av sådana samordningsfördelar. Möjligheten till samordning av tillsynen mellan kommunerna bör också kunna leda till att fler handlare blir kontrollerade. De kommuner som av olika skäl ännu inte har kommit igång med någon regelbunden tillsyn över försäljning av receptfria läkemedel får möjlighet att överlåta ansvaret till en kommun som bedriver aktiv tillsyn. En ökad kontroll av försäljningen kan också förväntas öka patientsäkerheten i försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek.

## 15.6 Sanktionsavgifter

**Utredningens bedömning:** Det finns inte behov av att införa en möjlighet för Läkemedelsverket att besluta om sanktionsavgifter mot handlare som inte följer regelverket för försäljning av vissa receptfria läkemedel.

I utredningens uppdrag ingår att se över om Läkemedelsverket bör kunna besluta om sanktionsavgifter mot handlare som bryter mot regelverket. Läkemedelsverket har framfört att myndigheten inte ser något behov av sanktionsavgifter på detta område. Både kommunerna och Läkemedelsverket har uppfattningen att orsaken till oanmäld försäljning och andra brister i följsamheten till regelverket till största del beror på okunskap om vilka krav som gäller för försäljningen. De allra flesta brister rättas oftast till efter påpekande från kommunerna eller från Läkemedelsverket.

Det har inte framkommit att det finns några avsiktliga eller systematiska brister i efterlevnaden av regelverket. Det är också endast i ett fåtal ärenden per år som Läkemedelsverket bedömer att det finns behov av att besluta om förelägganden eller förbud. Utredningen bedömer därför att det för närvarande inte finns behov av att införa sanktionsavgifter vid brister i efterlevnaden av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

## 15.7 Läkemedelsverkets ansvar för information och rådgivning förtydligas

**Utredningens förslag:** Det ska anges i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att Läkemedelsverket ska bistå kommunerna med information och råd i deras verksamhet.

### Både SKL och Läkemedelsverket ser behov av en tydligare rollfördelning

SKL har framfört att rollfördelningen mellan Läkemedelsverket och kommunerna beträffande tillsyns- och kontrollansvaret behöver klargöras och att Läkemedelsverkets mandat som vägledande

myndighet måste tydliggöras. Kommunerna behöver få vägledning om vad det operativa tillsynsuppdraget innebär angående läkemedelskontroll.

Även Läkemedelsverket anser att det finns behov av att förtydliga rollfördelningen mellan Läkemedelsverket och kommunerna. Det är respektive kommunfullmäktige som bestämmer vilken omfattning tillsynen ska ha. Läkemedelsverket har ett otydligt mandat att bestämma vad kommunerna ska göra inom ramen för sitt tillsynsansvar. Kommunerna och Läkemedelsverket skulle också kunna ha olika syn på vad som är en god läkemedelshantering. De flesta kommuner har numera påbörjat kontrollen av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek men Läkemedelsverket känner inte till hur regelbundet kontrollen sker.

När lagen om handel med vissa receptfria läkemedel infördes angav regeringen som argument för att kommunerna skulle ha kontrollansvaret över läkemedelsförsäljningen utanför apotek att kommunerna redan har en uppbyggd tillsynsorganisation för detaljhandel med folköl, tobak och nikotinläkemedel. Många av de näringsidkare som säljer dessa varor kommer även att sälja vissa receptfria läkemedel. Lösningen innebär enligt regeringen samordningsfördelar och medför att kostnaderna för kontrollen kan begränsas.<sup>6</sup>

I propositionen 2008/09:190 angav regeringen att kommunerna i sitt kontrolluppdrag kommer att ha behov av stöd från Läkemedelsverket i form av till exempel riktlinjer och forskrifter på området och även vissa utbildningsinsatser. Det framhölls att det är angeläget att Läkemedelsverket bistår kommunerna med vägledning för att de ska kunna bedriva ett samordnat och enhetligt kontrollarbete.<sup>7</sup> Någon uttrycklig lagreglering av detta uppdrag infördes dock inte i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

---

<sup>6</sup> Proposition 2008/09:190, *Handel med vissa receptfria läkemedel*, s. 103.

<sup>7</sup> Proposition 2008/08:190, *Handel med vissa receptfria läkemedel*, s. 103.

### **15.7.1 Samordnande myndigheter inom alkohol- och tobaksområdet**

Både inom alkohol- och tobaksområdet har Folkhälsomyndigheten det övergripande tillsynsansvaret medan länsstyrelsen har tillsyn inom länet. Länsstyrelsen ska följa kommunernas verksamhet och biträda kommunerna med information och råd samt främja samarbete mellan olika tillsynsmyndigheter.

Länsstyrelsens roll är att ge stöd till lokala och regionala aktörer för att förbättra kunskap, dialog och samarbete inom frågor som rör alkohol, narkotika, dopning och tobak. Länsstyrelserna arbetar för en effektivare samverkan i länet genom att skapa kontaktvägar, sprida metodik och material, ordna utbildningar och diskussionsforum för kommuner. Länsstyrelserna samarbetar även med den nationella tillsynsmyndigheten på området, Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndigheten tar fram olika informationsskrifter och annat material som stöd. Informationen distribueras både via myndighetens webb-plats och sprids direkt till länsstyrelserna.

### **15.7.2 Läkemedelsverkets uppdrag att stödja och vägleda kommunerna förtydligas**

Läkemedelsverket har framfört att myndigheten, trots att de inte har något uttalat uppdrag, har anordnat utbildning och samrådsmöten för kommuner. Läkemedelsverket har också tagit initiativ till temainspektioner där kommunerna har kunnat delta tillsammans med Läkemedelsverket, något som kommunerna har lyft fram som positivt.

Utifrån skrivningarna i propositionen kring Läkemedelsverkets informationsuppdrag bedömer utredningen att det inte råder någon tvekan om att avsikten med regleringen var att Läkemedelsverket skulle ta en tydlig roll i att vägleda och samordna kommunernas kontrollarbete. Eftersom både kommunerna och Läkemedelsverket uppfattar att det ändå inte är tydligt i dagens regelverk är det motiverat att införa en bestämmelse i lagen som tydliggör att Läkemedelsverket har detta uppdrag. Utredningen föreslår därför att det införs ett nytt andra stycke i 17 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel som anger att Läkemedelsverket ska bistå kommunerna med information och råd i deras verksamhet. Lik-

nande bestämmelser finns i 9 kap. 1 § andra stycket alkohollagen (2010:1622) och 19 a § tobakslagen (1993:581).

Bestämmelsen ger Läkemedelsverket ett tydligt uppdrag och mandat att ta fram exempelvis riktlinjer, vägledningar och andra informationsdokument till stöd för kommunerna i deras tillsynsuppdrag enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Det ger också Läkemedelsverket ett tydligt mandat att samordna kommunernas tillsyn exempelvis genom sådana temainspektioner som Läkemedelsverket har genomfört i samarbete med vissa kommuner. Det möjliggör också för Läkemedelsverket att skapa exempelvis regionala nätverk för den kommunala tillsynen, forum för kunskapsöverföring och samverkan mellan kommunerna eller en plattform för kommunikation och informationsutbyte mellan Läkemedelsverket och kommunernas handläggare, vilket kommunerna har framfört önskemål om.<sup>8</sup> De samrådsmöten, aktualitetsdagar och utbildningar som Läkemedelsverket hittills har ordnat inryms också i detta uppdrag.

På alkohol- och tobaksområdet har länsstyrelserna en samordnande roll på regional nivå. Kommunerna har framfört önskemål om en motsvarande samordning på regional nivå för tillsynen över försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek. Kommunerna upplever att avståndet till Läkemedelsverket känns långt. Utredningen bedömer därför att det kan finnas anledning för Läkemedelsverket att överväga om det bör skapas regionala nätverk där Läkemedelsverket och kommunerna kan träffas. Läkemedelsverket kan överväga om det kan vara lämpligt att arbeta mer strukturerat i sådana nätverk med information, vägledning och erfarenhetsutbyte.

### 15.7.3 Onämnd försäljning av receptfria läkemedel som sker genom e-handel

Lagen om handel med vissa receptfria läkemedel gäller oavsett om försäljningen sker i butikslokaler eller genom distanshandel. Begreppet distanshandel definieras i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel. Det omfattar bland annat försäljning som sker genom e-handel.

---

<sup>8</sup> Läkemedelsverket, *Kontroll av handeln med vissa receptfria läkemedel – Resultat från Läkemedelsverkets enkät till kommunerna*, (Dnr: 6.2.5-2014-049380, 2016-02-29), s. 45.



När det gäller oanmäld försäljning enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel som sker genom e-handel har kommunerna framfört att det är svårt att veta om det finns oanmäld e-handel med receptfria läkemedel i kommunen. Inom fysisk detaljhandel har kontrollanterna fördelen att de ofta rör sig i butikerna där försäljning kan ske, men det är större risk att distanshandel med receptfria läkemedel inte upptäcks. Utredningen bedömer att det kan finnas anledning för Läkemedelsverket som central tillsynsmyndighet att ta ett särskilt ansvar för att upptäcka oanmäld distanshandel med receptfria läkemedel som bedrivs genom e-handel. E-handel med receptfria läkemedel sker sällan enbart inom kommunen. Läkemedelsverket har på nationell nivå tillsyn över distanshandel med läkemedel och det är rimligt att den kompetensen utnyttjas även för att upptäcka oanmäld e-handel som sker enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Utredningen bedömer därför att Läkemedelsverket bör ta ett särskilt ansvar för att upptäcka oanmäld försäljning enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel som bedrivs genom e-handel, men att tillsynen över sådan försäljning, när den upptäckts, kan ske i samverkan den kommun där försäljningsstället eller lagerlokalen finns.

## 15.8 Läkemedelsverket får tillgång till ytterligare uppgifter för sin tillsyn

**Utredningens förslag:** Det ska införas en skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter om försäljning av vissa receptfria läkemedel till Läkemedelsverket för verkets tillsyn.

Uppgiftsskyldigheten ska omfatta sådana uppgifter som den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel ska lämna till E-hälsomyndigheten enligt 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och uppgifter som den som bedriver partihandel med läkemedel ska lämna till E-hälsomyndigheten enligt 3 kap. 3 § 2 lagen om handel med läkemedel avseende leveranser av läkemedel till den som har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Både kommunerna och Läkemedelsverket har rätt att för sin kontroll och tillsyn få de upplysningar och handlingar som de behöver

från verksamhetsutövaren enligt 18 § första stycket och 21 § första stycket lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Utöver det finns också uppgifter om försäljningen av receptfria läkemedel hos E-hälsomyndigheten.

Den som säljer receptfria läkemedel till konsument ska enligt 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel rapportera uppgifter om försäljningen till E-hälsomyndigheten. De uppgifter som ska rapporteras in framgår av 5 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel. Varje månad ska verksamhetsutövaren lämna uppgift om läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek, antal sålda förpackningar, försäljningsdatum och försäljningspris. Vid distansförsäljning ska dessutom kundens postnummer anges. Uppgifterna ska redovisas per försäljningstransaktion separat för varje försäljningsställe. Dessa uppgifter hanteras därefter i E-hälsomyndighetens verksamhet med läkemedelsstatistik.

Den som bedriver partihandel med läkemedel ska också enligt 3 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel lämna uppgift till E-hälsomyndigheten om leveranser till den som har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Det preciseras i 12 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel vilka uppgifter som den som bedriver partihandel med läkemedel ska rapportera in till E-hälsomyndigheten.

Sådana uppgifter som den som har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel och den som bedriver partihandel med läkemedel lämnar till E-hälsomyndigheten omfattas där av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), så kallad statistiksekretess. Sekretess hindrar dock inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.<sup>9</sup> Det finns i dag ingen lagreglerad uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot Läkemedelsverket beträffande dessa uppgifter. Om Läkemedelsverket i sin tillsyn skulle behöva uppgifter om en verksamhetsutövers försäljning har myndigheten enligt dagens regelverk ingen rätt att få dessa från E-hälsomyndigheten. Utöver att det kan vara svårt för Läkemedelsverket att få ut uppgifterna eftersom de omfattas av sekretess medför det också

---

<sup>9</sup> 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

att E-hälsomyndigheten, som är en uppdragsfinansierad myndighet, ska ta ut en avgift för att ta fram och lämna ut sådana uppgifter.

Det är Läkemedelsverket som har ansvar för tillsynen över att alla anmälda försäljningsställen rapporterar in sin försäljning av receptfria läkemedel till E-hälsomyndigheten. För att kunna kontrollera det på ett effektivt sätt bör Läkemedelsverket kunna få tillgång till uppgifter om att aktören har rapporterat in sådan statistik.

Läkemedelsverket har också framfört ett behov av att i sin tillsyn kunna jämföra de uppgifter om leveranser till försäljningsställen som partihandlare rapporterar till E-hälsomyndigheten enligt lagen om handel med läkemedel med de uppgifter som Läkemedelsverket får från verksamhetsutövaren.

### **15.8.1 E-hälsomyndigheten får en uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket**

Det bör därför i en ny 18 a § i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel införas en skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna sådana uppgifter till Läkemedelsverket om försäljningen enligt lagen som verket behöver för sin tillsyn.

De uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldigheten är uppgifter som avses i 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och uppgifter som den som bedriver partihandel med läkemedel ska lämna till E-hälsomyndigheten enligt 3 kap. 3 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel avseende leveranser av läkemedel till den som har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

När det gäller de uppgifter som avses i 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel avser uppgiftsskyldigheten både uppgift om ifall verksamhetsutövaren lämnar uppgifter till E-hälsomyndigheten på det sätt regelverket anger och vilka uppgifter verksamhetsutövaren har lämnat. Sådana uppgifter behöver Läkemedelsverket få tillgång till för att kunna utöva tillsyn över om verksamhetsutövaren lämnar uppgifter enligt 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och för att vid misstanke om att Läkemedelsverket i sin tillsyn inte får korrekta uppgifter från verksamhetsutövaren kunna kontrollera om de överensstämmer med de uppgifter som verksamhetsutövaren har lämnat till E-hälsomyndigheten.

De uppgifter som den som bedriver partihandel med läkemedel ska lämna till E-hälsomyndigheten enligt 3 kap. 3 § 2 lagen om

handel med läkemedel avser bland annat uppgifter om leveranser till den som har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Utredningen bedömer att Läkemedelsverket för sin tillsyn enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel behöver kunna få tillgång till sådana uppgifter från E-hälsomyndigheten för att vid behov jämföra uppgifterna om leveranser av läkemedel till försäljningsstället med de uppgifter om försäljning som verksamhetsutövaren lämnar till E-hälsomyndigheten.

Genom att det införs en skyldighet i lag för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter till Läkemedelsverket möjliggör det för E-hälsomyndigheten att lämna ut sådana uppgifter till Läkemedelsverket trots att de omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

## 15.9 Läkemedelsverkets möjligheter att påverka en kommun som inte bedriver aktiv kontroll

**Utredningens bedömning:** Det bör inte införas någon möjlighet för Läkemedelsverket att besluta om förlägganden mot en kommun som inte utövar kontroll enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket bör i stället genom information och vägledning till kommunerna tydliggöra kommunernas kontrollansvar enligt lag.

Av kapitel 14 framgår att det finns indikationer på att det fortfarande, sju år efter att regelverket infördes, är flera kommuner som inte bedriver en aktiv tillsyn över handeln med receptfria läkemedel utanför apotek.

Läkemedelsverket har framfört att man därutöver inte känner till med vilken regelbundenhet tillsynen i de olika kommunerna genomförs. Läkemedelsverket har också konstaterat att eftersom det är få kommuner som rapporterar brister till Läkemedelsverket är omfattningen av bristerna ute i landet oklar.<sup>10</sup>

Läkemedelsverket har framfört att en möjlighet för att öka omfattningen av kommunernas tillsyn skulle kunna vara att Läke-

<sup>10</sup> Läkemedelsverket, *Kontroll av handeln med vissa receptfria läkemedel – Resultat från Läkemedelsverkets enkät till kommunerna*, (Dnr: 6.2.5-2014-049380, 2016-02-29), s. 47.

medelsverket ges möjlighet att förelägga kommunerna att de till exempel inom sex månader från att de har fått uppgift om en anmälan av ett försäljningsställe från Läkemedelsverket ska ha gjort en första tillsyn av försäljningsstället.

SKL har framfört att det måste bli tydligare vad Läkemedelsverket förväntar sig att kommunerna ska göra för att höja statusen på tillsynen enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Ett tydligare definierat uppdrag innebär enligt SKL att det prioriteras i högre utsträckning i kommunerna. Kommunerna efterfrågar förslag på kontrollmetoder och vägledning avseende vilka områden som är viktigast att kommunerna inriktar sina kontroller på. Kommunerna efterfrågar också vägledning från Läkemedelsverket om hur ofta kontrollerna bör ske. Det skulle också behövas en gemensam målbild för tillsynen av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek.

### Motsvarande bestämmelser inom andra områden

I 18 § livsmedelslagen (2006:804) finns en möjlighet för Livsmedelsverket att förelägga kommuner som inte fullgör de skyldigheter som följer av kontrolluppdraget att avhjälpa bristen. Ett sådant föreläggande ska innehålla uppgifter om de åtgärder som Livsmedelsverket anser nödvändiga för att bristen ska kunna avhjälpas.

När det gäller kontrollen av vissa anläggningar får Livsmedelsverket också enligt 15 § i samråd med en kommun besluta att den offentliga kontroll av en viss anläggning som kommunen annars har ska flyttas över till Livsmedelsverket. Sådant beslut får fattas om verksamheten har stor omfattning, är särskilt komplicerad eller om det finns andra särskilda skäl.

Om en kommun grovt eller under längre tid har åsidosatt sin kontrollskyldighet när det gäller en viss anläggning får regeringen med stöd av 17 § livsmedelslagen, på ansökan av Livsmedelsverket, besluta att ansvaret för den offentliga kontrollen av den anläggningen ska flyttas över till Livsmedelsverket.

Varken tobakslagen (1993:581) eller alkohollagen (2010:1622) innehåller några verktyg för tillsynsmyndigheterna att förmå kom-

muner som inte genomför aktiv tillsyn enligt dessa lagar att börja göra det.

### **Läkemedelsverket bör informera och vägleda kommunerna**

Försäljningen av vissa receptfria läkemedel utanför apotek har stora likheter med försäljning av alkohol och tobak i samma verksamheter. Någon möjlighet för de statliga tillsynsmyndigheterna att förelägga kommuner som inte utövar aktiv tillsyn finns inte, varken i alkohollagen eller tobakslagen. Utredningen bedömer därför att det inte heller bör införas i lagen om handel med receptfria läkemedel. Det skulle dessutom innebära ett ingrepp i den kommunala självstyrelsen som inte är motiverat.

Läkemedelsverket bör i stället genom information och vägledning till kommunerna tydliggöra kommunernas tillsynsansvar enligt lag. Kommunerna har efterfrågat tydligare riktlinjer och vägledning från Läkemedelsverket i sin tillsyn av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek. Med det förtydligade uppdrag som Läkemedelsverket föreslås få enligt avsnitt 15.7 ges Läkemedelsverket en tydlig roll för att ta fram riktlinjer för kommunernas tillsyn som kan innehålla en gemensam målbild för tillsynen, rekommenderad omfattning och frekvens av kommunernas tillsyn samt vilka områden som kommunerna bör prioritera. Läkemedelsverket kan exempelvis rekommendera att kommunerna ska ha gjort ett första tillsynsbesök inom en viss tid från att de har fått uppgift om anmälan av ett försäljningsställe från Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kan också lyfta fram exempel på kontrollmetoder som har varit framgångsrika och effektiva.

Läkemedelsverket har redan i dag i sin vägledning till föreskrifterna (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel som riktar sig till kommunerna vissa rekommendationer kring intervall och uppföljning av kontrollerna. Där anges exempelvis att tiden mellan kontrollerna inte bör överstiga 2–3 år och att om det vid kontrollbesök upptäcks ett stort antal brister bör ett återbesök göras inom sex månader. Dessa rekommendationer kan utvecklas ytterligare till stöd för kommunernas prioriteringar i sin verksamhet.

## 15.10 Kommunerna ska upprätta en tillsynsplan och lämna uppgift om utförda inspektioner till Läkemedelsverket

**Utredningens förslag:** Det ska i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel införas en skyldighet för kommuner att upprätta en tillsynsplan. Tillsynsplanen ska på begäran från Läkemedelsverket ges in till Läkemedelsverket.

Kommunerna ska också årligen lämna uppgift till Läkemedelsverket om antal utförda inspektioner och antal identifierade brister i efterlevnaden av regelverket. Uppgifterna ska kunna ligga till grund för Läkemedelsverket bedömning av omfattningen av kommunernas tillsyn av försäljningen av vissa receptfria läkemedel och för bedömningen av vilka kommuner som kan behöva extra stöd och vägledning från Läkemedelsverket i sin tillsyn.

Kommunernas tillsynsansvar enligt lagen om handel med receptfria läkemedel har många likheter med tillsynen enligt tobakslagen och alkohollagen. Det förekommer också att kontroll- och tillsynsinsatserna inom dessa områden samordnas inom kommunerna. Det finns därför stora fördelar för kommunerna om regelverken i administrativt hänseende är utformade på ett likartat sätt.

Som redovisats i kapitel 14 finns det indikationer på att flera kommuner inte bedriver en aktiv kontroll enligt lagen. Läkemedelsverket har försökt att genom en enkätundersökning kartlägga omfattningen av kommunernas kontroller, men bara 197 av Sveriges 290 kommuner svarade på enkäten. Läkemedelsverket har därför inte tillgång till information om hur omfattande kommunernas kontroller är över landet, men har konstaterat att antalet rapporterade brister är lågt.

Utredningen har i avsnitt 15.9 bedömt att det inte är motiverat att ge Läkemedelsverket möjlighet att besluta om förelägganden mot kommuner som inte utövar aktiv tillsyn enligt regelverket. Där emot delar utredningen Läkemedelsverkets uppfattning att det behövs ökad aktivitet från vissa kommuner när det gäller kontroller av försäljningen av receptfria läkemedel och att Läkemedelsverket

behöver bättre underlag kring omfattningen av kommunernas kontroller.

### 15.10.1 Kommunerna ska upprätta en tillsynsplan

För att få de kommuner som inte utövar aktiv tillsyn enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att komma igång med inspektioner, och för att inspektioner ska ske i större omfattning än i dag, ska det införas en skyldighet för kommunen att upprätta en tillsynsplan. Tillsynsplanen ska på begäran lämnas in till Läke-medelsverket. Många kommuner har redan i dag upprättat tillsynsplaner och för dem innebär kravet inget ytterligare arbete. De kommuner som inte har tagit fram någon tillsynsplan kommer att behöva upprätta en sådan. Läke-medelsverket kan vid behov begära in kommunernas tillsynsplaner, exempelvis som stickprovskontroller för att få en bild av hur olika kommuner jobbar med sitt tillsynsuppdrag. Läke-medelsverket skulle, i sin roll som samordnande tillsynsmyndighet, kunna ordna regionala nätverksträffar för kommuner. Inför sådana träffar skulle Läke-medelsverket kunna begära in berörda kommuners tillsynsplaner för att utifrån det stödjande och vägledande kommunerna i att utveckla sin tillsyn av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek.

En motsvarande bestämmelse om att kommuner ska upprätta en tillsynsplan finns i 9 kap. 2 § tredje stycket alkohollagen (2010:1622). Tillsynsplanen behöver inte upprättas på nytt varje år, men varje kommun ska ta fram en sådan plan och revidera den vid behov.

Genom att införa en skyldighet för kommunerna att ta fram en tillsynsplan ställs det krav på kommunerna att planera för inspektioner enligt regelverket. Det ger också Läke-medelsverket möjlighet att få överblick över hur olika kommuner arbetar med sin tillsyn enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och ger underlag för dialog mellan Läke-medelsverket och kommunerna om omfattningen på tillsynen. Det bör också bidra till att lyfta fram tillsynsansvaret för försäljningen av vissa receptfria läkemedel i kommunernas interna prioriteringsarbete.



### 15.10.2 Kommunerna ska lämna uppgift till Läkemedelsverket om utförda inspektioner

Som framgår av kapitel 14 har Läkemedelsverket inte kännedom om i vilken omfattning kommunerna utövar kontroller över försäljningen av vissa receptfria läkemedel, eller med vilken frekvens sådana kontroller sker i kommunerna. Endast ett fåtal brister per år rapporteras av kommunerna till Läkemedelsverket. I den enkätundersökning som Läkemedelsverket genomförde där enkäten skickades ut till alla 290 kommuner var det drygt 30 procent av kommunerna som inte svarade på enkäten. För att Läkemedelsverket ska kunna ta det nationella ansvaret för tillsynen över försäljningen av vissa receptfria läkemedel, där den operativa tillsynen i stor utsträckning sköts av kommunerna, krävs att myndigheten får kunskap om vilken tillsyn som finns på lokal nivå och vad som framkommer i den tillsynen. Enkätundersökningar till kommunerna har inte varit ett tillräckligt effektivt verktyg för att få en uppfattning om i vilken omfattning kommunerna bedriver tillsyn enligt regelverket för försäljning av vissa receptfria läkemedel.

Läkemedelsverket bör ges förutsättningar att regelbundet samla in information om kommunernas tillsyn för att få underlag om vilka kommuner som kan behöva extra stöd i sin verksamhet och inom vilka områden det kan behövas extra vägledning, utbildning, informationsmaterial eller tillsyn. Utredningen föreslår därför att kommunerna årligen ska lämna uppgift till Läkemedelsverket om antal utförda inspektioner och vilka brister som har framkommit i tillsynen. Läkemedelsverket bör ta fram ett format för sådan rapportering och som minimerar den insats kommunerna behöver lägga på att lämna sådana uppgifter.

### 15.11 Kunskapen om regelverket för försäljning av vissa receptfria läkemedel behöver öka

**Utredningens bedömning:** Läkemedelsverket bör i samarbete med kommunerna öka informationsinsatserna till verksamhetsutövare om regelverket för handel med vissa receptfria läkemedel.

En särskild satsning bör göras på information om att sådan försäljning måste anmälas och att personalen på försäljningsställen ska informera konsumenterna om var de kan få farmaceutisk rådgivning i stället för att själva ge råd om läkemedelsanvändning. Informationsmaterial till handlare bör också tas fram på flera olika språk.

Läkemedelsverket har framfört att ett av de största problem med försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek är att kunskapen om regelverket behöver öka. Vissa aktörer känner inte till att de måste anmäla försäljning av receptfria läkemedel utan säljer läkemedel olagligt. Kunskapen är också bristande hos de som ändå anmäler sin verksamhet. Det finns också behov av att öka kännedomen bland handlarna om att försäljningsställen ska informera konsumenterna om var de kan få farmaceutisk rådgivning i stället för att själva ge råd om läkemedelsanvändningen.

Oanmäld försäljning har sedan regelverket infördes varit den vanligaste bristen som kommunerna ser i sina kontroller. Eftersom ett oanmält försäljningsställe inte kan göra läkemedelsinköp från en godkänd partihandlare – dessa får endast sälja läkemedel till anmälda försäljningsställen – utan köper från annat håll, hamnar läkemedlen utanför den legala läkemedelskedjan. Läkemedelsverket har konstaterat att konsekvensen av det kan bli att försäljningsstället inte nås av meddelanden om indragning av defekta läkemedel. Det faktum att verksamhetsutövaren inte har kunskap om regelverket eller aktivt har valt att ignorera regelverket kan innebära patientsäkerhetsrisker. Det skulle exempelvis kunna innebära bristande uppsikt över läkemedlen eller utebliven ålderskontroll som kan leda till att barn och ungdomar kommer över läkemedel med förgiftning, felaktig användning eller missbruk som följd.<sup>11</sup> Utredningen föreslår i avsnitt 15.7 att Läkemedelsverket får ett tydligt uppdrag att ansvara för att ge information och råd till kommunerna i deras tillsynsverksamhet. Utredningen föreslår i avsnitt 15.3 ökade informationsinsatser kring egenkontrollprogrammen.

<sup>11</sup> Läkemedelsverket, *Tillsynsrapport 2014–2015: Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel* (Dnr: 6.2.6-2016-040857), s. 6.

## Informationsmaterial från Läkemedelsverket

Kommunerna har framfört önskemål om förbättringar i det skriftliga materialet som Läkemedelsverket tillhandahåller. Enligt kommunerna är det bland annat tidsbrist hos handlarna och svårigheter att ta till sig den detaljerade informationen som är orsakerna till att många handlare inte känner till kraven för försäljning av receptfria läkemedel.

Läkemedelsverket instämmer i att det kan finnas behov av att förenkla det informationsmaterial som Läkemedelsverket tillhandahåller i dag. Men Läkemedelsverket bedömer också att det finns utrymme för kommunerna att i större utsträckning än i dag faktiskt använda sig av det informationsmaterial som finns.

Av 2 § första stycket 8 i förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket framgår att myndigheten särskilt ska ansvara för information inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter och enskilda. Utredningen konstaterar därför att det bör ligga inom Läkemedelsverkets nuvarande ansvar att bland annat i samverkan med kommunerna ta fram informationsmaterial till handlare om regelverket för försäljning av receptfria läkemedel. Med det förtydligade ansvar för information och vägledning som utredningen föreslår att Läkemedelsverket får enligt avsnitt 15.7 blir detta uppdrag tydligt både vad avser information till kommunerna och till enskilda handlare.

Läkemedelsverket har i sin tillsynsrapport för 2014–2015 konstaterat att myndigheten själv har ett ansvar för att på ett enkelt, tydligt och kortfattat sätt vägleda verksamhetsutövarna så att deras möjligheter att förstå och kunna följa reglerna ökar. Läkemedelsverket konstaterar att genom att förtydliga och förenkla vägledningen till föreskrifterna och översätta den till de vanligaste invandrarpråken skulle myndighetens servicenivå öka och bidra till att uppnå en ökad följsamhet till regelverket.

Eftersom det största problemet med följsamheten till regelverket är att handlarna inte känner till vilka krav som gäller för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek bedömer utredningen att en sådan informationsåtgärd med enkel information om reglerna bör prioriteras.

## Informationsinsatsning om rådgivning i samband med försäljning av vissa receptfria läkemedel

När receptfria läkemedel säljs utanför apotek finns i normalfallet inte personal med farmaceutisk kompetens på plats. Om konsumenter behöver råd om val av läkemedel, dosering eller interaktioner med andra läkemedel ska personalen informera konsumenten om var hen kan få farmaceutisk rådgivning. Av den studie som Läkemedelsverket gjorde några år efter omregleringen, som redovisas i avsnitt 14.3, framgår att butikspersonal, trots att de ska informera konsumenten om var den kan få farmaceutisk rådgivning, själva ger information om receptfria läkemedel. Det förekom att personalen föreslog läkemedel som inte är lämpliga för den aktuella patientgruppen. Det förekom även att personalen rekommenderade en annan substans än den som konsumenten efterfrågade. Personalen hänvisade oftast inte vidare till apotek eller sjukvård när det skulle ha gjorts.

Läkemedelsverket har bedömt att det är av största vikt att den information som konsumenten får i samband med köp av receptfria läkemedel är korrekt och tillräcklig. Utredningen bedömer att Läkemedelsverket och kommunerna bör öka informationen om vilka regler som gäller avseende verksamhetsutövarens ansvar för att hänvisa till farmaceutisk rådgivning vid medicinska frågor från konsumenter. I det sammanhanget kan Läkemedelsverket exempelvis uppmärksamma verksamhetsutövarna på att alla läkemedel som får säljas utanför apotek inte är lämpliga för alla patientgrupper och att det bland annat är därför som konsumenterna ska hänvisas till farmaceutisk rådgivning om de har frågor.

### 15.12 Indrivning av obetalda avgifter

**Utredningens bedömning:** De förslag som lämnas i betänkandet *Ett modernare utsökningsförfarande* (SOU 2016:81) bör tillgodose kommunernas och Läkemedelsverkets behov av att på ett effektivare sätt än i dag driva in obetalda årsavgifter och tillsynsavgifter. Utredningen lämnar därför inte några förslag i denna del.

Som framgår av avsnitt 14.10 är det i nuvarande regelverk tidskrävande för både kommunerna och Läkemedelsverket att driva in obetalda avgifter från de som bedriver försäljning med vissa receptfria läkemedel. Det är också förenat med relativt höga kostnader i förhållande till avgifternas storlek att ansöka om betalningsföreläggande. Eftersom tillsynsverksamheten finansieras genom avgifter är det en förutsättning för en väl fungerande tillsyn både hos kommunerna och hos Läkemedelsverket att avgifterna betalas.

Utsökningsutredningen har nyligen gjort en översyn av utsökningsförfarandet och föreslår i betänkandet *Ett modernare utsökningsförfarande* (SOU 2016:81) förändringar av verkställigheten av förvaltningsmyndigheters beslut. Förslagen innebär att en förvaltningsmyndighets beslut som avser betalningsskyldighet alltid ska kunna verkställas när det har fått laga kraft om myndigheten fattat beslutet inom ramen för sin myndighetsutövning. Det ska alltså inte längre krävas en särskild föreskrift för att en förvaltningsmyndighets beslut ska kunna utgöra en utsökningstitel. Förvaltningsmyndigheter behöver därmed inte längre ansöka om betalningsföreläggande eller väcka talan vid allmän domstol för att få en utsökningstitel.<sup>12</sup>

Om dessa förslag genomförs ger det möjlighet för både kommuner och Läkemedelsverket att kunna få sina beslut om avgifter verkställda enligt utsökningsbalken. Utredningen bedömer att det ger förutsättningar för en effektivare indrivning av avgifterna för försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek och lämnar därför inte några förslag i denna del.

### 15.13 Effekter och konsekvenser av utredningens förslag

Både kommunerna och Läkemedelsverket har påtalat att det finns problem i tillsynen av receptfria läkemedel utanför apotek som behöver åtgärdas. Utredningens förslag syftar till att förtydliga och göra ansvarsfördelningen mellan kommunerna och Läkemedelsverket mer ändamålsenlig, effektivisera tillsynen och öka informationen till näringsidkare om gällande krav.

---

<sup>12</sup> Utsökningsutredningen, *Ett modernare utsökningsförfarande* (SOU 2016:81), avsnitt 4.3.2.

### 15.13.1 Förväntade effekter till följd av utredningens förslag

Det har framkommit att många försäljningsställen saknar egenkontrollprogram för verksamheten. Utredningen bedömer att Läke-medelsverket bör öka informationen till de som anmäler försäljning av vissa receptfria läkemedel om att det ska finnas ett egenkontrollprogram för verksamheten. Vidare bedömer utredningen att det bör framgå av Läke-medelsverkets vägledning till kommunerna att ett försäljningsställe bör få ett första tillsynsbesök en kort tid efter att försäljningen av receptfria läkemedel har anmälts. Genom att öka tillsyner och informationen bör antalet försäljningsställen som saknar egenkontrollprogram kunna minska.

För att komma till rätta med att flera försäljningsställen inte har anmält sin verksamhet föreslår utredningen att kommunerna får möjlighet att utfärda förelägganden eller förbud mot en handlare som bedriver försäljning av vissa receptfria läkemedel utan att ha anmält verksamheten. Eftersom oanmäld försäljning av receptfria läkemedel är straffbar enligt 24 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel även vid oaktsamhet bör sådana förelägganden och förbud bara bli aktuella i ringa fall. Med ringa fall avses enligt propositionen till lagen att försäljningen har skett i liten omfattning.

Skarpare tillsynsinsatser från kommunerna avseende oanmäld försäljning, i kombination med utredningens förslag om ökade informationsinsatser till handlarna om krav på anmälan, bedömer utredningen kan komma att minska antalet oanmälda försäljningsställen. Det finns flera risker förknippade med oanmälda försäljningsställen, som beskrivs i avsnitt 14.5.1, och genom att minska förekomsten av dessa kan patientsäkerheten vid försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek öka.

### 15.13.2 Förväntade kostnadsmissiga konsekvenser av utredningens förslag

#### Förslagets konsekvenser för det offentliga

Utredningens förslag om att Läke-medelsverkets ansvar förtydligas innebär ett tydligt uppdrag och mandat för myndigheten att bland annat ta fram riktlinjer, vägledningar och andra informations-

dokument till stöd för kommunerna i deras tillsynsuppdrag. De samrådsmöten och utbildningar som Läkemedelsverket hittills har ordnat inryms också i detta uppdrag. Utifrån skrivningarna i propositionen till lagen om handel med receptfria läkemedel bedömer utredningen att det inte råder någon tvekan om att avsikten med regleringen var att Läkemedelsverket skulle ta en tydlig roll i att vägleda och samordna kommunernas kontrollarbete. Eftersom både kommunerna och Läkemedelsverket uppfattar att det ändå inte är tydligt i dagens regelverk är det motiverat att förtydliga det.

Utredningens förslag om att kommunerna får sanktionsmöjligheter bör leda till att Läkemedelsverket behöver hantera färre tillsynsärenden och färre förelägganden. Myndigheten kommer i stället få en tydligare roll i att följa kommunernas tillämpning av regelverket, upptäcka inom vilka områden det finns behov av särskilda informations- eller tillsynsinsatser och för att säkerställa en relativt enhetlig praxis. Kommunerna ska fortsatt rapportera allvarliga brister till Läkemedelsverket, som då tar över ansvaret för att driva ärendet vidare. De minskade kostnaderna till följd av att Läkemedelsverket kommer hantera färre ärenden bedöms motsvara myndighetens ökade kostnader för att följa tillämpningen av regelverket genom kommunernas beslut samt bistå kommunerna med information och råd i deras verksamhet. För kommunerna innebär förslaget en ny uppgift i att handlägga tillsynsärenden, de kan därför behöva utbilda personal. Det bör dock handla om mer begränsade utbildningsinsatser eftersom kommunerna redan utför liknande uppgifter vid tillsyn enligt alkohollagen och tobakslagen. En ökad handläggning av tillsynsärenden och förelägganden medför ökade kostnader. Kommunerna bestämmer själva vilken avgift de ska ta ut för tillsynen och har därmed möjlighet att finansiera de kostnader som förslaget kan medföra.

Utredningens förslag om att kommuner ska upprätta tillsynsplaner som på begäran ska lämnas in till Läkemedelsverket samt årligen lämna uppgifter till Läkemedelsverket om antal utförda inspektioner och antal identifierade brister i följsamheten till regelverket bedöms underlätta myndighetens arbete. Läkemedelsverket får insyn i kommunernas arbete och kan rikta insatser till de kommuner eller områden där behovet är störst. Huvudsyftet med förslaget är att stödja dialogen mellan kommunerna och Läkemedelsverket, vars uppgift är att stödja kommunerna i tillsynsarbetet. För

kommunerna innebär förslaget en viss administrativ börda, den bör dock vara marginell.

Utredningens förslag om att kommunerna får rätt att samverka när det gäller tillsyn av receptfria läkemedel utanför apotek bör medföra stordriftsfördelar och en möjlighet att effektivisera tillsynen, vilket kan leda till lägre kostnader för kommunernas tillsyn.

E-hälsomyndigheten får enligt utredningens förslag en skyldighet att till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter om försäljning enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel som Läkemedelsverket behöver för sin tillsyn. Kostnaderna för E-hälsomyndigheten beror bland annat på hur rapportering av data till Läkemedelsverket ska ske samt i vilken omfattning som myndigheten kommer använda data för tillsyn.

### **Förslagets konsekvenser för försäljningsställen utanför apotek**

Utredningens förslag innebär att kommunernas tillsyn av receptfria läkemedel utanför apotek blir mer lik kommunernas tillsyn i enlighet med alkohollagen och tobakslagen. Förutsättningarna för kommunerna att göra saminspektioner av alla tre områden vid ett besök ökar, vilket kan leda till färre störningar i näringsidkarnas verksamhet.

### **Förslagets konsekvenser för konsumenter**

Utredningen gör bedömningen att förslagen inte medför några ytterligare direkta kostnader för konsumenterna.



# 16 Konsekvenser av utredningens förslag

I det här kapitlet sammanställs kostnadsberäkningar och andra konsekvensanalyser för utredningens förslag i enlighet med kommittéförordningen (1998:1474) och utredningens direktiv. Konsekvenserna beskrivs på en övergripande nivå. För en mer detaljerad redovisning av effekter och konsekvenser, se respektive förslagskapitel. I kapitel 17 redovisas om särskild hänsyn behöver tas vad gäller tidpunkt för ikraftträdande.

## 16.1 Konsekvenser för intressenter och aktörer på apoteks- och läkemedelsområdena

Det finns många intressenter och aktörer på apoteks- och läkemedelsområdena. Utredningen har identifierat de intressenter och aktörer som kan påverkas av förslagen i betänkandet. Dessa är staten, landstingen, kommunerna, konsumenterna, apoteksaktörerna, läkemedelstillverkarna, partihandlare med läkemedel och försäljningsställen utanför apotek.

### 16.1.1 Konsekvenser för staten

Utredningens förslag i avsnitt 9.2 om att följa upp direktexpedieringsgraden systematiskt och regelbundet, medför kostnader för den myndighet som regeringen väljer att tilldela uppdraget. Utredningen har haft kontakt med olika myndigheter och aktörer på apoteksmarknaden angående en kostnadsberäkning av uppdraget. Utifrån den information som utredningen tagit del av bör kostnad-

erna under den inledande fasen beräknas till 2–3 000 000 kronor beroende på metod och omfattning

### **E-hälsomyndigheten**

E-hälsomyndigheten får en utökad uppgiftsskyldighet till Läke- medelsverket i enlighet med förslagen i avsnitt 9.6, 11.5. och 15.8 samt till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i avsnitt 11.8. De närmare förutsättningarna för inrapportering av data, hur data ska struktureras och hur rapportering till myndigheterna ska ske behöver analyseras vidare av de berörda myndigheterna. E-hälsomyndigheten behöver genomföra viss teknisk utveckling för att leverera nya uppgifter till TLV, kostnaden bedöms preliminärt av E-hälsomyndigheten som liten. Kostnaderna för E-hälsomyndig- heten till följd av den ökade uppgiftsskyldigheten till Läkemedels- verket kommer bero på vilka förändringar som behöver göras och i vilken omfattning som myndigheten kommer använda data för tillsyn.

Utredningens förslag i avsnitt 13.5.20 innebär att apoteksaktör- erna till E-hälsomyndigheten ska särredovisa den del av apotekens försäljning som sker genom apoteksombud. För närvarande saknas det tekniska förutsättningar hos E-hälsomyndigheten att ta emot särredovisning av den del av apotekens försäljning som sker genom ombud. Under förutsättning att det även fortsättningsvis är apo- teken som ska rapportera den försäljningen som sker genom ombuden, bedömer dock E-hälsomyndigheten att en teknisk lös- ning för särredovisning inte behöver vara särskilt komplicerad att ta fram. Kostnaden bedöms vara liten.

### **Läkemedelsverket**

Utredningens förslår i avsnitt 5.9.2 att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att se över krav avseende personer som inte kan få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Utredningen bedömer att kost- naderna för uppdraget uppgår till cirka 500 000 kronor.

Utredningen gör bedömningen att förslaget i avsnitt 9.4 om en förändrad 24-timmarregel inte innebär några tillkommande kost-

nader för Läkemedelsverket eftersom myndigheten redan i dag ansvarar för tillsyn av 24-timmarsregeln.

Läkemedelsverket ska enligt utredningens förslag i avsnitt 9.5 ansvara för tillsynen av det föreslagna regelverket av retur, vilket kommer medföra vissa tillkommande kostnader. Det kan även inkludera kostnader för att handlägga och avgöra enskilda ärenden till följd av skiljaktiga uppfattningar mellan apotek och läkemedelsbolag. Enligt utredningen bör samtliga kostnader kopplade till returreglerna finansieras genom den årsavgift som Läkemedelsverket får ta ut enligt läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Utredningen föreslår i avsnitt 11.2 att Läkemedelsverket får i uppgift att initiera samverkan i en tillsynsgrupp samt samordna redovisningar av plan för samverkan och iakttagelser från tillsynen. Utredningen föreslår också i avsnitt 11.4 att Läkemedelsverket ska få ett antal regeringsuppdrag för att utveckla sin tillsynsverksamhet. Utredningen har i samråd med Läkemedelsverket beräknat att kostnaden sammantaget motsvarar 1–2 årsarbetskrafter vilket motsvarar 1 000 000–2 000 000 kronor.

Utredningens förslag i avsnitt 13.5 till reglering av apoteksombudsverksamhet beräknas medföra kostnader för Läkemedelsverket. Förberedelsekostnader av engångskaraktär uppgår till 1 250 000 kronor och permanenta kostnader uppgår till 200 000 kronor per år.

Utredningens förslag i avsnitt 15.4 om att kommunerna får sanktionsmöjligheter bör leda till att Läkemedelsverket behöver hantera färre tillsynsärenden och färre förelägganden. Myndigheten kommer i stället få en tydligare roll i att bland annat följa upp de beslut som kommunerna fattar och bistå kommunerna med information och råd i deras verksamhet. De minskade kostnaderna till följd av att Läkemedelsverket behöver hantera färre tillsynsärenden bedöms motsvaras myndighetens ökade kostnader för att följa upp kommunernas beslut samt bistå kommunerna med information och råd.

Av de kostnader som förslagen medför för Läkemedelsverket, är 3 000 000–3 500 000 kronor av engångskaraktär och 500 000–1 000 000 kronor permanenta årliga kostnader. Utredningens alla förslag kommer inte att träda i kraft eller utföras vid samma tid-

punkt. Det är därför svårt att beräkna exakt hur stor kostnaden för myndigheten blir fördelat per år.

Flera av utredningens förslag kommer att medföra att Läke-  
medelsverket också behöver revidera befintliga föreskrifter. Det får  
anses ligga inom ramen för myndighetens ordinarie verksamhet.

Sammantaget gör utredningen bedömningen att Läkemedels-  
verkets kostnader kan finansieras inom befintlig verksamhet. De års-  
avgifter som apoteken betalar till Läkemedelsverket har inte revi-  
derats sedan de infördes. Eftersom apoteksmarknaden utvecklas  
kontinuerligt och några av de förslag som utredningen lägger kan  
innebära vissa ökade kostnader kan det på några års sikt finnas  
anledning att se över årsavgiften.

### Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Uppdraget i avsnitt 5.10 att TLV ska förvalta apoteksindikatorer  
bedöms medföra uppbyggnadskostnader av engångskaraktär som  
uppgår till cirka 2 000 000–3 000 000 miljoner kronor per år under  
1–2 år och därefter permanenta kostnader som beräknas uppgå till  
1 000 000 kronor per år. En osäkerhetsfaktor i kostnadsberäk-  
ningen är att det är oklart vilken IT-utveckling som är nödvändig.

Utredningen föreslår i avsnitt 7.3 att TLV ska initiera och ut-  
värdera en farmaceutisk tjänst. Mot bakgrund av kostnaderna för  
liknande uppdrag, exempelvis Läkemedelsverkets uppdrag om struk-  
tureerade läkemedelssamtal och Stockholms läns landstings projekt  
Statinstödet, bedömer utredningen att kostnaderna för uppdraget  
till TLV kommer att uppgå till 1 500 000–2 000 000 kronor.

Utredningens förslag i avsnitt 11.8 om utökade möjligheter för  
TLV att ta ut sanktionsavgift kommer leda till en viss minskning i  
myndighetens kostnader samt ökade intäkter för staten.

Av de kostnader som förslagen medför för TLV, är 3 500 000–  
8 000 000 kronor av engångskaraktär och 1 000 000 kronor  
permanent årliga kostnader. Utredningens alla förslag kommer inte  
att träda i kraft eller utföras vid samma tidpunkt. Det är därför  
svårt att beräkna exakt hur stor kostnaden för myndigheten blir  
fördelat per år.

Utredningen redovisar i avsnitt 13.3.1 att endast hälften av de  
medel som är avsatta för bidrag till apotek i glesbygd förbrukats

under de tre år som stödet funnits. Det finns enligt utredningen inget som talar för att det utbetalade stödet kommer att hamna nära det avsatta beloppet 20 miljoner kronor eller stiga dramatiskt från dagens nivå, under de allra närmsta åren. Såväl antalet bidrags-sökande som bidragsbeviljade apotek har varit relativt stabilt över tid. Utredningen bedömer därför att det finns utrymme att omfördela en del av dessa medel för att finansiera utredningens förslag.

## Apoteket AB

Utredningens förslag om reglering av apoteksombud kan innebära kostnader för Apoteket AB.

Det är enligt utredningens förslag frivilligt för apoteksaktörerna att inrätta och driva apoteksombud. Utredningen föreslår dock att Apoteket AB tillsvidare ska fortsätta ha en särskild ägaranvisning med innebörden att bolaget ska bedriva verksamhet genom ombud, i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Om regeringen beslutar om en fortsatt ägaranvisning med denna innebörd kan det, som beskrivits i avsnitt 13.5.6, inte uteslutas att bolagets ombudsverksamhet kan komma att gå med visst underskott. Det skulle kunna uppstå till följd av minskade stordriftsfördelar om andra aktörer övertar en del ombud, eller att Apoteket får en större andel olönsamma ombud. Som utredningen pekat på kan det emellertid inte heller uteslutas att bolagets ombudsverksamhet fortsätter att ge ett visst överskott, även vid en förändrad marknadssituation. Utredningen kan i dag inte bedöma hur förslaget kommer att påverka Apoteket AB:s kostnader.

Om regeringen väljer att låta Apoteket AB fortsätta driva verksamhet genom apoteksombud kommer det att innebära en engångskostnad för bolaget med att anmäla befintliga ombud i enlighet med det nya regelverket. För att ge utrymme för att mängden anmälningar för befintliga apoteksombud sprids ut under en viss period, föreslår utredningen att det i lagen om handel med läkemedel införs en övergångsbestämmelse som innebär att den verksamhet som Apoteket bedriver genom ombud när regelverket träder i kraft, ska anmälas till Läkemedelsverket inom sex månader efter regelverket trätt i kraft.

### 16.1.2 Konsekvenser för landstingen

Utredningens förslag bedöms inte medföra några direkta konsekvenser för landstingen.

### 16.1.3 Konsekvenser för kommunerna

Utredningen förslår i avsnitt 15.4 att kommunerna ska få sanktionsmöjligheter vid tillsyn av vissa receptfria läkemedel utanför apotek. Det kan medföra vissa ökade kostnader för kommunerna. Utredningen föreslår vidare i avsnitt 15.10 att i lag införa en skyldighet för kommuner att upprätta en tillsynsplan som på begäran från Läkemedelsverket ska ges in till myndigheten samt att kommunerna årligen ska lämna uppgift till Läkemedelsverket om antal utförda inspektioner och vilka brister som har framkommit i tillsynen. Förslagen innebär ökade kostnader för kommunerna och en viss administrativ börda. Kommunerna bestämmer själva vilken avgift de ska ta ut för tillsynen och har därmed möjlighet att finansiera de kostnader som förslagen kan medföra.

### 16.1.4 Konsekvenser för konsumenterna

De förslag som utredningen lämnar i betänkandet förväntas få flera positiva konsekvenser för konsumenterna. Bland annat bedöms förslagen i avsnitt 5.4.1 om ökade krav i samband med recept-expeditionen, leda till bättre rådgivning och högre kvalitet. De ökade kraven på apotekens lokaler kommer att innebära mindre risk för att den personliga integriteten kränks för de konsumenter som besöker ett öppenvårdsapotek. Utredningen lämnar även flera förslag som kommer innebära en ökad tillgänglighet till läkemedel för konsumenterna, bland annat en förändrad 24-timmarregel och ett varaktigt regelverk för apoteksombud.

Utredningen bedömer inte att förslagen kommer leda till några direkta kostnadsökningar för konsumenterna.

### 16.1.5 Konsekvenser för apoteksaktörerna

I avsnitt 3.6 redovisar utredningen antal apoteksaktörer och apotek samt struktur och ägande på apoteksmarknaden.

Utredningens förslag i avsnitt 5.8 om ökade krav på fysiska öppenvårdsapoteks lokaler bedöms inte medföra några stora kostnader för apoteksaktörerna. Utredningen bedömer att med relativt enkla medel går det att åstadkomma mycket för att öka integritetsskyddet för konsumenterna i samband med receptexpedition. Eftersom utformningen av apotekslokaler varierar stort mellan olika apotek, kommer det att krävas olika stora insatser beroende på lokalernas nuvarande utformning.

Utredningens förslag i avsnitt 5.4.1 om att bara farmaceuter får expediera recept, innebär att det bara är farmaceuter som får ge information och rådgivning i samband med receptexpedition. Vissa apotek har redan i dag enbart farmaceuter som utför receptexpeditioner. Andra apotek har en farmaceut som gör de författningssenkliga kontrollerna, men där exempelvis en apotekstekniker tar hand om kundmötet. För apotek som använder andra personalkategorier än farmaceuter i samband med receptexpedition, kan kravet medföra behov av att omfördela arbetsuppgifter inom apoteket. För en del apotek kan det även innebära behov av att rekrytera ytterligare farmaceuter, vilket leder till ökade kostnader. Obefordrade receptarier har som genomsnittlig grundlön 32 000 kronor per månad medan obefordrade apotekare har 33 800 kronor. Apotekstekniker har en genomsnittlig lön på 26 200 kronor. De apotekstekniker som i dag hjälper till i receptexpeditionen får i enlighet med utredningens bedömning i avsnitt 5.6. en ny tydligare roll i egenvården.

Utredningens förslag i avsnitt 9.4 om en förändrad 24-timmarsregel kommer innebära att vissa apotek tvingas anpassa sina IT-system. En förutsättning för att partihandlarna ska kunna leverera inom 24-timmar efter orderstopptiden är att kundreservationer läggs in löpande. Det är i dag inte tekniskt möjligt för samtliga apotek och öppenvårdsapoteken behöver därför anpassa sina IT-system med anledning av förslaget. Sveriges Apoteksförning uppger att det i dag är en apotekskedja som lägger in beställningar löpande och en kedja som har ett system som möjliggör beställning löpande, men som inte använder det. Övriga apotekskedjor har inte

IT-system för löpande beställningar. Kostnaderna för utveckling och implementering av IT-system beräknas till 1,5–2 miljoner per kedja, det vill säga 4,5–6 miljoner kronor för att utveckla och implementera systemstöd för de tre kvarvarande kedjorna. De fristående apoteken, som ingår i Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF), använder redan i dag ett IT-system där det är möjligt att lägga beställningar på kundreservationer löpande.

Förslaget i avsnitt 5.10 om apoteksindikatorer innebär att apoteken bör medverka i processen att ta fram indikatorer och data. Det kan medföra en viss administrativ börda för apoteksaktörerna.

Förslaget i avsnitt 7.3 om att initiera och utvärdera en farmaceutisk tjänst på apotek, beräknas medföra en kostnad för apoteksaktörer i de fall de väljer att delta i försöksverksamheten. De handlar främst om kostnader för den personal som deltar i försöksverksamheten och som utför den farmaceutiska tjänsten.

### **16.1.6 Konsekvenser för partihandlare med läkemedel**

Förslaget i avsnitt 9.4 om en förändrad 24-timmarsregel kommer att innebära kostnader för de partihandlare som berörs av förslaget, i form av bland annat transportomläggningar och vissa utökade lönekostnader. De partihandlare som distribuerar läkemedel och andra varor från läkemedelsföretagen till öppenvårdsapoteken har gjort bedömningen att förslaget innebär en ytterligare kostnad på 7–20 miljoner kronor per företag. 24-timmarsregeln är bara avsedd att träffa de aktörer som mottar beställningar av kundreservationer från öppenvårdsapotek. Regeln kommer aldrig att aktualiseras för de som bedriver partihandel med läkemedel, men inte mottar beställningar från öppenvårdsapotek av kundreservationer. I praktiken kommer regeln framför allt att bli tillämplig mot de två stora distributörer som levererar den absoluta majoriteten av de receptbelagda läkemedlen till apotek.

### **16.1.7 Konsekvenser för läkemedelstillverkare**

Den kostnad som uppstår hos partihandlarna till följd av en förändrad 24-timmarsregel, 7–20 miljoner kronor per företag, kan på längre sikt komma att finansieras genom ökade kostnad för läke-



medelstillverkare att använda partihandlarnas tjänster. I förlängningen kan det inte uteslutas att läkemedelstillverkarna på sikt finansierar de ökade kostnaderna genom högre priser på nya läkemedel.

### **16.1.8 Konsekvenser för försäljningsställen utanför apotek**

Utredningens förslag i kapitel 15 avseende försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek bedöms inte medföra några betydande konsekvenserna för försäljningsställen utanför apotek.

## **16.2 Andra konsekvenser**

### **16.2.1 Konsekvenser av nya eller ändrade regler**

Om betänkandet innehåller förslag till nya eller ändrade regler, ska förslagets kostnadsmässiga och andra konsekvenser anges i betänkandet. Konsekvenserna ska anges på ett sätt som motsvarar de krav på innehållet i konsekvensutredningar som finns i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Utredningen redovisar dessa konsekvenser i anslutning till respektive förslag som avser nya eller ändrade regler.

### **Förslagets överensstämmelse med EU-rätten**

Utredningen bedömer att alla förslag till nya eller ändrade regler överensstämmer med de skyldigheter som följer av EU-rätten. Utredningen har särskilt redovisat detta vad gäller förslaget om en förändrad 24-timmarsregel, en reglerad returrätt av läkemedel och statligt bidrag till öppenvårdsapoteksservice.

### **16.2.2 Fördelningspolitiska effekter**

Utredningens förslag om högre krav på apotekens rådgivning i samband med receptexpedition i avsnitt 5.4 förväntas leda till mer och bättre rådgivning. Det finns studier som tyder på att högutbildade patienter får mer medicinsk rådgivning än lågutbildade. Låg-

utbildade ställer i allmänhet färre frågor och behöver mer tid för dialog om läkemedel och hälsa.<sup>1</sup> Utredningens förslag förväntas leda till mer och bättre rådgivning för alla patienter, dock kan förslaget förväntas få störst effekt för de grupper som i dag får lite eller ingen rådgivning.

### **16.2.3 Sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet**

Utredningens förslag om reglering av apoteksombud syftar till att säkerställa tillgängligheten till läkemedel i områden och delar av landet där tillgängligheten till fysiska öppenvårdsapotek är begränsad. Förslaget innebär att det ska göras möjligt för alla apoteksaktörer att inrätta och driva apoteksombud. Effekten av att förslaget kan bli att antalet apoteksombud ökar eftersom fler aktörer får möjlighet att driva ombud, men det kan också leda till att de minskar eller omlokaliseras. Det skulle innebära en försämrad offentlig service i de delarna av landet där ombuden försvinner. För att säkerställa att detta inte sker föreslår utredningen att Apoteket AB bör fortsätta ha en särskild ägaranvisning med innebörden att bolaget ska bedriva verksamhet genom ombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet.

Utredningen bedömer att det behövs ett ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd samt att dagens konstruktion på stödordningen är ändamålsenlig och bör behållas. Förordningen om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse, anger att målet med bidraget är att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Bidraget gör en reell skillnad för apotek i glesbygd, mer än hälften av de apotek som 2014 fick stödet (15 av 29 apotek) gick från ett negativt till ett positivt rörelseresultat. Om stödet skulle upphöra är det sannolikt att flera apotek i glesbygd på sikt skulle stänga. Det skulle få negativa konsekvenser för både offentlig service och sysselsättning i glesbygden.

---

<sup>1</sup> Williams MV, et al. The role of health literacy inpatient-physician communication. *Fam Med.* 2002;34(5):383-9 och Kripalani S, et al. Teaching about health literacy and clear communication. *J Gen Intern Med.* 2006;21(8):888-90.

### 16.2.4 Små företag

Utredningens förslag i avsnitt 5.5.1 om att det ska krävas flerårig yrkeserfarenhet för både receptarier och apotekare för att bli läkemedelsansvarig innebär att farmaceuter som saknar apotekserfarenhet inte kan bli läkemedelsansvariga. Det innebär till exempel att en nyutexaminerad apotekare eller receptarie inte kan etablera sig med eget apotek på marknaden utan att behöva anställa en erfaren farmaceut.

Förslaget i avsnitt 9.5 om lagstadgade regler kring retur av sådana läkemedel som omfattas av öppenvårdsapotekens tillhållandeskyldighet, kommer innebära en minskad risk för förluster för små apoteksaktörer. I dag finns det riktlinjer för retur, men de är inte bindande. Den begränsade returrätten drabbar små företag hårdare, då de inte kan sprida eventuella förluster av osålda läkemedel på flera enheter.

Förslaget i avsnitt 13.5.6 om att alla apoteksaktörer ska få möjlighet att inrätta apoteksombud ger små apoteksaktörer möjlighet att genom ombudsverksamhet öka sin försäljning och utveckla lokala lösningar för att nå ut med läkemedel till konsumenter i närområdet.

Bidraget till apotek i glesbygd, kan ses som särskilt viktigt för småföretagare som driver apotek i glesbygd. De har inte samma möjligheter som de stora apotekskedjorna att fördela ekonomisk risk och kostnader för enskilda olönsamma apotek på andra apotek. De står själva för den ekonomiska risken.

### 16.2.5 Jämställdhet mellan kvinnor och män

Det är något vanligare att kvinnor besöker apotek än män. I en konsumentundersökning 2013 uppgav 96 procent av kvinnorna och 88 procent av männen att de under det senaste året hade köpt eller hämtat ut läkemedel på apotek.<sup>2</sup> Det kan därför antas av vissa av förslagen generellt kommer påverka kvinnor i högre utsträckning än män.

Flera av utredningens förslag påverkar personalen på apotek. Av de förvärvsarbetande utbildade apotekare 2014 var 75 procent kvinnor och 25 procent män. Av de förvärvsarbetande utbildade

---

<sup>2</sup> Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 37.

receptarier 2014 var 35 procent kvinnor och 5 procent män. Samma år var 86 procent kvinnor och 14 procent män av de förvärvsarbetade apoteksteknikerna. De förslag som påverkar apotekens personal kommer att påverka kvinnor mer än män.

### 16.2.6 Det kommunala självstyret

Utredningen föreslår i avsnitt 15.10 att i lag införa en skyldighet för kommuner att upprätta en tillsynsplan som på begäran från Läkemiddelsverket ska ges in till myndigheten samt att kommunerna årligen ska lämna uppgift till Läkemiddelsverket om antal utförda inspektioner och vilka brister som har framkommit i tillsynen. Det innebär en utökad regelstyrning över kommunal verksamhet. Syftet är att underlätta dialogen mellan kommunerna och Läkemiddelsverket, vars uppgift är att stödja kommunerna i tillsynsarbetet.

Utredningen föreslår vidare i avsnitt 15.4 att kommunerna får sanktionsmöjligheter vid tillsyn av receptfria läkemedel utanför apotek. Det innebär att kommunerna får utökade befogenheter i tillsynen.

Kommunerna bestämmer själva vilken avgift de ska ta ut för tillsynen och har därmed möjlighet att finansiera de kostnader som förslagen kan medföra.

### 16.2.7 Samhällsekonomiska konsekvenser

Felaktig läkemedelsanvändning är enligt Socialstyrelsen den vanligaste orsaken till att patienter skadas i vården, efter fallskador. Det handlar framför allt om biverkningar och interaktioner. De medicinska konsekvenserna är tydligast för sköra patienter, framför allt äldre och multisjuka. Nedsatt kognitiva förmåga, som är vanligare i denna grupp än bland yngre och friskare patienter, bidrar till att många har svårt att själva hålla koll på vilka läkemedel de ska ta. Samtidig användning av många läkemedel utgör också en riskfaktor.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Socialstyrelsen, *Äldre med regelbunden medicinering – antalet läkemedel som risk-markör*. (2012), s. 14.

Felaktig läkemedelsanvändning leder också till kostnader för hälso- och sjukvården. Läkemedelsrelaterad sjuklighet orsakar vårdkostnader på mellan 12 och 19 miljarder kronor varje år. Ungefär hälften av kostnaderna uppstår utanför sjukhusen.<sup>4</sup> Socialstyrelsen pekar på att andelen äldre kommer att öka kraftigt framöver, framför allt de som kommer att vara över 80 år 2020–2030.<sup>5</sup> Detta innebär att dagens kostnader kan förväntas växa påtagligt, om ingenting görs.

Utredningen föreslag fokuserar i stora delar på att öka kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. Det är utredningens uppfattning att förslagen sammantaget kommer kunna bidra till en bättre läkemedelsanvändning. Detta leder i sin tur till ett minskat lidande för patienter och minskade kostnader för det offentliga, särskilt inom hälso- och sjukvården. Om utredningens förslag skulle bidra till att minska kostnaderna för läkemedelsrelaterad sjuklighet med 1 procent, skulle det innebära besparingar på mellan 120–190 miljoner kronor.

### 16.3 Övrigt

Utredningen bedömer inte att förslagen i betänkanden har någon betydelse för det brottsförebyggande arbetet eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. Därför finns ingen redovisning av konsekvenserna på dessa områden.

---

<sup>4</sup> Gyllensten, H. *Economic impact of drug-related morbidity in Sweden*. Göteborgs Universitet, 2014.

<sup>5</sup> Socialstyrelsen, *Läkemedelsorsakad sjuklighet hos äldre – kartläggning och förslag till åtgärder*, (2014) s. 25–26.



## 17 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

**Utredningens förslag:** Författningsändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2018, förutom i fråga om kravet på farmaceutisk kompetens för att få expediera läkemedel i 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel som träder i kraft den 1 juli 2020.

En övergångsbestämmelse ska införas för Apoteket AB:s anmälningar av apoteksombud som innebär att befintliga apoteksombud ska anmälas senast den 31 december 2018.

Innan de författningsändringar som föreslås i detta betänkande kan träda i kraft måste förslaget remissbehandlas, bli föremål för Lagrådets granskning samt slutligen läggas fram för riksdagen.

Det finns behov för berörda myndigheter, framför allt Läke-medelsverket som berörs av många av utredningens förslag, att förbereda sig utifrån förslagen. Läke-medelsverket behöver ta fram nya föreskrifter och revidera befintliga föreskrifter.

Utredningens förslag om en förändrad 24-timmarsregel medför skärpta krav på partihandlarnas leveranser av kundreservationer till öppenvårdsapoteken. Aktörerna måste därför få tid att anpassa sig till de nya reglerna. Mot bakgrund av det bör författningarna träda i kraft tidigast den 1 juli 2018.

Utredningens förslag får också konsekvenser för öppenvårdsapoteken framför allt när det gäller kompetenskrav för att få expediera receptbelagda läkemedel och för att ge råd om läkemedel i egenvård. Eftersom dessa krav kan föranleda omfördelning av arbetsuppgifter på apoteken och kan påverka sammansättningen av bemanningen på apotek bedömer utredningen att apoteksaktörerna bör ges tid att ställa om sina rutiner kring receptexpedition. Förslaget i 2 kap. 9 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel om

att bara farmaceuter får expediera recept ska därför träda i kraft den 1 juli 2020, två år senare än övriga förslag. i fråga om 2 kap. 9 a § och i övrigt den 1 juli 2018.

Utredningens förslag om att alla aktörer ska kunna inrätta apoteksombud kombineras med en bestämmelse om att apoteksombud ska anmälas till Läkemedelsverket innan verksamheten påbörjas. Det ställer särskilda krav på både Läkemedelsverket och Apoteket AB att hantera anmälningar av de cirka 650 befintliga apoteksombud som Apoteket har i nuläget i samband med att regelverket träder i kraft. Utredningen föreslår därför att det införs en övergångsbestämmelse som möjliggör för Apoteket att anmäla befintliga ombud under ytterligare sex månader efter att regelverket träder i kraft. Apoteket och Läkemedelsverket bör lämpligen komma överens om hur de bäst fördelar anmälningarna under den perioden för att skapa goda förutsättningar både för Apoteket och för Läkemedelsverket vid granskningarna av anmälningarna. Den verksamhet som Apoteket AB bedriver genom apoteksombud när regelverket träder i kraft den 1 juli 2018 ska därmed anmälas till Läkemedelsverket enligt 2 a kap. 4 § lagen om handel med läkemedel senast den 31 december 2018.



## 18 Författningskommentar

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

#### 6 §

I *första stycket punkten 10* läggs till att registrering och redovisning av uppgifter även får ske för TLV:s tillsyn över öppenvårdsapotekens tillämpning av de priser myndigheten har fastställt enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., och för tillsyn över utbyte som sker utan stöd i bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Ändringen är föranledd av att det införs möjlighet för TLV att besluta om sanktionsavgifter i de fall öppenvårdsapotek inte tillämpar de av TLV fastställda priserna inom läkemedelsförmånerna och när öppenvårdsapotek byter ut varor utan stöd i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Förslaget behandlas i avsnitt 11.8.3.

I *första stycket punkten 11* görs ett tillägg som innebär att registrering och redovisning av uppgifter får ske även för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning i enlighet med 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Avsikten med ändringen är att uppgifter i receptregistret även ska få behandlas för att Läkemedelsverket ska kunna verifiera att uppgifterna som lämnas från enskilda apotek överensstämmer med de som har rapporterats till E-hälsomyndigheten. Behov av att verifiera sådana uppgifter har bland annat uppkommit i samband med tillsyn av ett visst apotek när Läkemedelsverket har misstänkt att apoteket har förfalskat recept, exempelvis på läkemedel innehållande narkotika.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.5.

*18 §*

Eftersom ändamålsbestämmelsen i 6 § första stycket 10 utökas medför det att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till TLV också utökas genom att uppgifter får lämnas ut för fler ändamål. De kategorier av uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna ut utökas med att den även ska omfatta uppgifter om förskrivna vara och expedierad vara. Priser på expedierad vara finns redan med bland de befintliga uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämna till TLV. Förslaget behandlas i avsnitt 11.8.3.

*18 a §*

Paragrafen ändras genom att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket utökas så att den även omfattar uppgifter för de ändamål som anges i den förändrade punkten 11 i 6 §. Det möjliggör för Läkemedelsverket att få ta del av uppgifter från E-hälsomyndigheten även för att verifiera att uppgifterna som lämnas från enskilda apotek överensstämmer med de som har rapporterats till E-hälsomyndigheten.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.5.

## **18.2 Förslag till lag om ändring i lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.**

*25 a §*

I *första stycket* införs två nya punkter som ger Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) möjlighet att ta ut sanktionsavgifter i två nya situationer. Den första är när apoteken inte tillämpar de priser inom läkemedelsförmånerna som TLV har fastställt enligt 7 §. Den andra situationen är när apotek byter ut förordnade varor som inte omfattas av 21 §. Det är bara med stöd av 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den, som utbyte av läkemedel får ske. Utöver vad som anges i 21 § och den möjlighet apoteken har enligt Läkemedelsverkets föreskrift (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit att ändra en förskrivning av tekniska

skäl, finns det ingen annan laglig möjlighet för apoteken att expediera något annat läkemedel eller någon annan vara än den förskrivna. Utbyte av varor omfattas inte av 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och är därmed inte möjligt. Det är därför motiverat att TLV får ta ut sanktionsavgift från de apotek som byter ut sådana varor. Förslaget behandlas i avsnitt 11.5.

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

#### *17 §*

I första stycket läggs till att Läkemedelsverket har den centrala tillsynen över efterlevnaden av lagen. Ändringen föranleds av att Läkemedelsverket och kommunerna får ett delat tillsynsansvar.

I paragrafen införs ett nytt *andra stycke* där det anges att Läkemedelsverket ska bistå kommunerna med information och råd i deras verksamhet. Paragrafen har utformats med 9 kap. 1 § andra stycket alkohollagen (2010:1622) och 19 a § tobakslagen (1993:581) som förebild.

Bestämmelsen ger Läkemedelsverket ett tydligt uppdrag och mandat att ta fram exempelvis riktlinjer, vägledningar och andra informationsdokument till stöd för kommunerna i deras tillsynsuppdrag enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Det ger Läkemedelsverket ett uppdrag att ta fram förslag till samordnade temainspektioner över landet. Det skapar också möjlighet för Läkemedelsverket att i riktlinjer ange vad Läkemedelsverket bedömer är en rimlig omfattning på tillsynsverksamheten, exempelvis inom vilken tidsperiod det är rimligt att ett anmält försäljningsställe ska ha fått ett första tillsynsbesök från kommunen.

Förslaget behandlas i avsnitt 15.7.2.

#### *18 a §*

I paragrafen som är ny införs en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten.

Enligt *punkten 1* ska E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket lämna ut sådana uppgifter som försäljningsställen rapporterar in till E-hälsomyndigheten enligt 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Alla anmälda försäljningsställen är skyldiga att rapportera sin försäljning av receptfria läkemedel till E-hälsomyndigheten enligt 16 § 4. I 5 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel preciseras vilka uppgifter det är som ska rapporteras och att rapporteringen ska ske månadsvis. Det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn över att alla anmälda försäljningsställen lämnar uppgifter till E-hälsomyndigheten. För att kunna utföra sådan tillsyn behöver Läkemedelsverket kunna få veta i vilken utsträckning ett försäljningsställe lämnar uppgifter enligt lagen. Det kan också förekomma att Läkemedelsverket i sin tillsyn misstänker att ett försäljningsställe lämnar felaktiga uppgifter till Läkemedelsverket och myndigheten bör då också kunna få uppgift från E-hälsomyndigheten om vilka uppgifter som har rapporterats in från försäljningsstället.

Enligt *punkten 2* ska E-hälsomyndigheten också för Läkemedelsverkets tillsyn över försäljningsställen uppgiftslämnande enligt 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel lämna ut sådana uppgifter till Läkemedelsverket som den som bedriver partihandel med läkemedel ska lämna till E-hälsomyndigheten enligt 3 kap. 3 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. De uppgifter som avses i punkten 2 är uppgifter om leveranser av läkemedel till den som har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel enligt 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

De uppgifter som partihandlare lämnar till E-hälsomyndigheten enligt 3 kap. 3 § 2 lagen om handel med läkemedel och de uppgifter som verksamhetsutövare lämnar till E-hälsomyndigheten enligt 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Den nu föreslagna uppgiftsskyldigheten för E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket ger dels Läkemedelsverket möjlighet att få ut dessa uppgifter utan hinder av sekretess, dels kan Läkemedelsverket få ta del av uppgifterna utan att betala en särskild avgift för det till E-hälsomyndigheten. Förslaget behandlas i avsnitt 15.8.1.

## 19 §

Ett nytt *andra stycke* införs som ger kommunerna rätt att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelserna i 9 §, 16 § eller 16 a § eller föreskrifter som har meddelats med stöd av dem ska följas. I *tredje stycket* anges att en kommun som har fattat beslut om föreläggande eller förbud i ett ärende enligt denna lag ska skicka en kopia av beslutet till Läkemedelsverket. Skälet till att Läkemedelsverket ska få kopia på kommunernas beslut är att det är en förutsättning för att Läkemedelsverket ska kunna följa tillämpningen av regelverket. Läkemedelsverket kan därmed upptäcka inom vilka områden det finns behov av särskilda informations- eller tillsynsinsatser. Det bidrar också till att Läkemedelsverket genom information till kommunerna kan säkerställa en enhetlig praxis över landet. Förslaget behandlas i avsnitt 15.4.

## 20 §

I *första stycket* anges att kommunen, i stället för att som i dag utöva kontroll, ska utöva omedelbar tillsyn över efterlevnaden av lagen.

I paragrafen införs ett nytt *andra stycke* där det anges att kommunen ska upprätta en tillsynsplan som på begäran från Läkemedelsverket ska ges in till verket. Skälen till att bestämmelsen införs är att det finns indikationer på att flera kommuner inte utför några kontroller enligt lagen. En skyldighet för kommunerna att ta fram en tillsynsplan som ska ges in till Läkemedelsverket gör att kommunerna behöver planera för tillsyn enligt regelverket och det ger Läkemedelsverket en överblick över hur olika kommuner arbetar med sin tillsyn enligt lagen. En motsvarande bestämmelse finns i 9 kap. 2 § tredje stycket alkohollagen (2010:1622).

Det införs också ett *tredje stycke* som anger att kommunen ska lämna uppgift till Läkemedelsverket om omfattningen på den tillsyn som kommunen har utfört under året och vilka brister som har identifierats vid tillsynen. Uppgifterna ska kunna ligga till grund för att Läkemedelsverket ska få kunskap om hur tillsynen bedrivs i kommunerna och skapa underlag för Läkemedelsverkets informationsinsatser både mot kommuner och mot verksamhetsutövare. Läkemedelsverket kan genom verkställighetsföreskrifter till lagen

föreskriva om vilka uppgifter som kommunerna ska lämna in. Förslaget behandlas i avsnitt 15.10.

#### 20 a §

Paragrafen är ny. I *första stycket* införs en möjlighet för en kommun att genom samverkansavtal överlåta hela eller delar av tillsynsansvaret enligt lagen till en annan kommun. Paragrafen har utformats med motsvarande bestämmelser i alkohollagen (2010:1622), tobakslagen (1993:581) och livsmedelslagen (2006:804) som förebild.

I *andra stycket* begränsas rätten att överlåta tillsynsansvaret till en annan kommun genom att kommunen inte får överlåta rätten att fatta beslut i ärenden. Förslaget behandlas i avsnitt 15.5.

#### 21 §

I *första stycket* ändras ordet ”kontrollen” till ”tillsynen” som en följd av att kommunernas kontrollansvar övergår till att bli ett tillsynsansvar som en konsekvens av förslagen till ändringar i 19 och 20 §§.

I *tredje stycket* ändras kommunens skyldighet att rapportera brister till Läkemedelsverket till att kommunen ska rapportera allvarliga brister i efterlevnaden av lagen och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Vad som avses med allvarliga brister får Läkemedelsverket precisera i föreskrifter med stöd av det nya bemyndigandet i 28 §. Förslaget behandlas i avsnitt 15.4.

#### 27 §

Ett nytt andra stycke införs som anger att även en kommuns beslut enligt lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol om det avser föreläggande eller förbud. Förslaget är en konsekvens av att kommunerna ges möjlighet att besluta om förelägganden och förbud inom vissa områden.

I *sista stycket* anges att även en kommuns beslut enligt lagen börjar gälla omedelbart om inte annat anges i beslutet. Förslaget behandlas i avsnitt 15.4.

## 28 §

I *första stycket* införs en ny *punkt 5* som anger att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad som utgör en allvarlig brist enligt 21 § tredje stycket. Med stöd av detta bemyndigande kan regeringen bemyndiga Läke- medelsverket att föreskriva om vilka brister som är så allvarliga att de bör rapporteras till Läke- medelsverket så att Läke- medelsverket kan överta tillsynsansvaret från kommunerna. Förslaget behandlas i avsnitt 15.4.

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

### 1 kap. 1 §

I paragrafen föreslås en ny andra strecksats som anger att det i lagen även finns bestämmelser om apoteksombud i ett nytt 2 a kapitel och en ny femte strecksats som anger att det finns bestämmelser om retur av läkemedel och varor från öppenvårdsapotek i ett nytt 3 b kapitel.

Förslaget om apoteksombud behandlas i avsnitt 13.5 och förslaget om retur av läkemedel från öppenvårdsapotek behandlas i avsnitt 9.5.

### 1 kap. 4 §

I paragrafen införs en definition av begreppet "Apoteksombud", som placeras först i uppräkningsordningen.

Apoteksombud definieras som "inrättning utan farmaceutisk be- manning som på uppdrag av ett öppenvårdsapotek förmedlar beställningar av läkemedel och varor, lämnar ut läkemedel och andra varor som har färdigställts för utlämnande på ett öppenvårdsapotek och som på uppdrag av öppenvårdsapoteket får sälja receptfria läke- medel som öppenvårdsapoteket väljer". Den omständigheten att ett apoteksombud har rätt att från lager sälja samtliga receptfria läke- medel skiljer apoteksombudet från detaljhandelsinrättningar som säljer vissa receptfria läkemedel i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel genom att apoteksombudet

kan ha ett större sortiment av receptfria läkemedel i lager. Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.

Det införs också en definition av begreppet "Farmaceut". Med farmaceut avses den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). En motsvarande definition av farmaceut finns i 1 kap. 7 § Läke-medelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Förslaget behandlas i avsnitt 5.4.1.

Vidare införs en definition av begreppet "Retur". Retur definieras som en möjlighet för öppenvårdsapotek att utan avgift genom den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel sända tillbaka ett läkemedel eller en vara som samma partihandlare har levererat och krediteras det inköpsvärde som läkemedlet eller varan hade när det köptes av öppenvårdsapoteket. Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

### *2 kap. 3 a §*

Paragrafen är ny och innebär att öppenvårdsapotekens huvudsakliga uppdrag och ansvar, som i dag framgår av olika lagar, av pedagogiska skäl förtydligas och samlas i en enda bestämmelse. Utredningen föreslår inte någon utvidgning eller lättnad av nuvarande uppdrag och ansvar för apoteken när det gäller punkterna ett och tre. Punkten ett om tillhandahållande av läkemedel framgår sedan tidigare av 2 kap. 6 § 3 i lagen om handel med läkemedel. Punkten tre att apoteken i förekommande fall ska genomföra utbyte av läkemedel och upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel framgår sedan tidigare av 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Kravet i punkten två på att apoteken ska ge individuellt anpassad rådgivning till konsumenten framgår också redan i dag av 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel och av 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315). Utredningen föreslår att 2 kap. 6 § 11 kompletteras med att apoteken även ska informera och ge råd om utbyte av läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.2 och 5.4.4.



*2 kap. 6 §*

I paragrafen föreslås en ändring i *punkten 2* som innebär att utöver att tillståndsinnehavaren ska bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål ska tillståndsinnehavaren också säkerställa att de delar av apotekets lokaler där information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning, utbyte av läkemedel och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas. En motsvarande bestämmelse finns redan i dag i 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Av vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter framgår att det innebär att konsumenten i lokalerna ska ges möjlighet att få information och rådgivning samt diskutera känsliga frågor utan att obehöriga kan ta del av samtalet. Det innebär att platser för receptexpedition och rådgivning om receptfria läkemedel ska vara anpassade för detta. Det framgår också av vägledningen att det inte är apotekspersonalen som kan eller ska avgöra vad som är integritetsmässigt känsligt för en kund eller patient, utan alla kunder ska behandlas med respektfull omsorg. Att detta krav lyfts upp i lag innebär att det ännu tydligare blir en förutsättning för att få apotekstillstånd enligt 2 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel. Det ger också Läkemedelsverket utrymme att i föreskrifter ställa närmare krav på lokalernas utformning. Förslaget behandlas i avsnitt 5.8.

*Punkten 3* ändras så att det anges att öppenvårdsapoteken ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *så snart det kan ske*. Motsvarande bestämmelse finns i dag i 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, men flyttas nu till lag. Vad som avses med ett tillhandahållande så snart det kan ske preciseras i 9 § förordningen om handel med läkemedel. Eftersom apotekens skyldighet att tillhandahålla läkemedel inom 24 timmar från kundreservationen föreslås tas bort, ersätts den av en skyldighet för apoteken att göra en beställning av kundreservationer samma dag före klockan 16. Förslaget behandlas i avsnitt 9.4.

Vidare föreslås en ändring i *punkten 4* som innebär att den läkemedelsansvariga som ska finnas för apoteket också ska ha inflytande över hur verksamheten organiseras. En beskrivning av på vilket sätt den läkemedelsansvariga har inflytande över hur verksamheten

organiseras ska finnas tillgänglig för tillsyn på apoteket. Förslaget behandlas i avsnitt 5.5.2.

Det föreslås vidare en ändring i *punkten 11* som innebär att bland den information och rådgivning som apoteket ska lämna läggs till att apoteket också ska lämna information och rådgivning om utbyte av läkemedel. Trots att information och rådgivning om vad utbytet innebär för patienten kan ha stor betydelse för patientens läkemedelsanvändning ingår det inte uttryckligen i dag bland den information som apoteken ska lämna. Utredningen bedömer att det är en naturlig del av den information och rådgivning som apoteken ska lämna och att bestämmelsen därför bör kompletteras med att apoteken också ska informera om utbyte av läkemedel. Det medför att det blir tydligt att Läkemedelsverket även ansvarar för att tillsyna apotekens skyldighet att ge information och rådgivning om vad utbytet innebär för patientens läkemedelsanvändning. Information om de ekonomiska aspekterna av utbyte regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och faller därför formellt inom TLV:s tillsyn. Läkemedelsverket har redan tillsynsansvar över apotekens rådgivningsskyldighet vilket innebär att detta utvidgade tillsynsansvar i praktiken inte påverkar tillsynen nämnvärt. Läkemedelsverket har också bemyndigande enligt 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. att föreskriva om under vilka förutsättningar som en farmaceut kan motsätta sig utbyte enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Att både Läkemedelsverket och TLV berörs av kraven på apoteken att informera konsumenterna om olika aspekter av utbyte av läkemedel kräver samordning mellan TLV och Läkemedelsverket avseende tillsynen av utbytet och information och rådgivning om vad utbytet innebär. Sådan samordning sker redan i dag. Förslaget behandlas i avsnitt 5.4.4.

## 2 kap. 9 §

I *andra stycket* görs en ändring till följd av utredningens förslag i avsnitt 5.5.5 att det ska krävas erfarenhet av både apotekare och receptarier för att kunna bli läkemedelsansvarig. Begreppet farmaceut föreslås definieras i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket har, enligt 2 kap. 11 § 3 lagen om handel med läkemedel i kombination med 14 § 2 förordningen (2009:659) om handel med

läkemedel, bemyndigande att föreskriva om vilken erfarenhet som ska krävas av farmaceuter för att bli läkemedelsansvarig. Förslaget behandlas i avsnitt 5.5.5.

### *2 kap. 9 a §*

Paragrafen är ny. I *första stycket* anges att bara farmaceuter, det vill säga legitimerade apotekare eller legitimerade receptarier, får expediera recept och i samband med det lämna information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11. Kravet innebär att det är farmaceuter som ska göra alla kontroller, både författningsmässig, teknisk och farmakologisk kontroll, i samband med receptexpeditionen och vara den som har dialog med konsumenten. I nuvarande regelverk finns krav på att bara en farmaceut får färdigställa expeditionen, men andra delar av receptexpeditionen, t.ex. kundmötet kan genomföras av annan personal. Utredningen har bedömt att receptexpeditionen bör betraktas som en sammanhängande process där farmaceutisk kunskap har betydelse i alla led och att det därför av patientsäkerhetsskäl bara är farmaceuter som får genomföra receptexpeditionen och ge information och rådgivning i samband med det. Förslaget behandlas i avsnitt 5.4.1.

Av *andra stycket* framgår att farmaceuten i samband med receptexpeditionen så långt det är möjligt ska säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Ett motsvarande krav finns redan i dag i 8 kap. 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, men avser där ett krav på all apotekspersonal. Det är därmed inget nytt krav som ställs på apoteken men kravet lyfts in i lag och det preciseras att kravet ställs på farmaceuten. Med ”så långt det är möjligt” avses att farmaceuten ska anpassa informationen till konsumentens behov och inställning till rådgivning. Konsumenter som tydligt talar om att de inte vill ha någon rådgivning ska inte heller behöva få det, utöver den information om läkemedlet som farmaceuten bedömer är nödvändig för läkemedelsanvändningen.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.4.4.

*2 kap. 10 b §*

I paragrafen föreslås ett nytt *andra stycke* som möjliggör för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket för Läkemedelsverkets tillsyn över att apoteken faktiskt lämnar uppgifter enligt 2 kap. 6 § 7 och att de uppgifterna överensstämmer med de uppgifter som finns i apotekens system. De försäljningsuppgifter som E-hälsomyndigheten samlar in från apotek enligt punkten 7 hanteras som regel inom ramen för myndighetens statistikverksamhet. Det betyder att de omfattas av så kallad statistiksekretess enligt 24 kap 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Enligt 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

Eftersom det är Läkemedelsverket som har tillsyn över att tillståndshavaren lämnar uppgifter till E-hälsomyndigheten i enlighet med 2 kap. 6 § 7 bör Läkemedelsverket också kunna få ta del av uppgifter som tillståndshavaren lämnar till E-hälsomyndigheten. För att möjliggöra för Läkemedelsverket att tillsyna att tillståndshavaren lämnar korrekta uppgifter, eller att tillståndshavaren faktiskt rapporterar till E-hälsomyndigheten i enlighet med kravet i 2 kap. 6 § 7 föreslås en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten för detta ändamål.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.5.

*2 kap. 11 §*

I paragrafen införs i en ny *punkt 5* ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att föreskriva om sådan information och rådgivning som avses i 2 kap. 6 § punkten 11. Läkemedelsverket saknar för närvarande ett uttryckligt bemyndigande att föreskriva om information och rådgivning. Mot bakgrund av hur viktigt information och rådgivning är för apotekens grunduppdrag anser utredningen att Läkemedelsverket bör få ett uttryckligt bemyndigande att föreskriva om krav på information och rådgivning utifrån bestämmelsen i 2 kap. 6 § 11. Som en konsekvens av att det införs en ny punkt 5, får de nuvarande punkterna 5 och 6 nya nummer. Förslaget behandlas i avsnitt 5.4

## 2 a kap. Apoteksombud

### 2 a kap. 1 §

Syftet med apoteksombud är att säkra tillgången till läkemedel i områden där befolkningsunderlaget inte medger etablering av ett fysiskt öppenvårdsapotek. Det bör av lagen framgå vad syftet är med att införa en möjlighet att sälja läkemedel via ombud utan att de krav som normalt ställs på apoteksverksamhet är uppfyllda. Ombuden utgör en särskild lösning som är ett komplement till apotek och som finns till för att säkerställa konsumenternas tillgång till läkemedel. Syftesbestämmelsen kan ligga till grund för Läkemedelsverkets bedömningar enligt 2 a kap. 2 § av vad som kan utgöra särskilda skäl för att apoteksombud ska få inrättas närmare än 5 kilometer från ett öppenvårdsapotek. Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.10.

### 2 a kap. 2 §

Bestämmelsen innebär en begränsning av var apoteksombud får inrättas. Apoteksombud får inte inrättas i närheten av befintliga fysiska öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl. I förordningen (2009:659) om handel med läkemedel preciseras att apoteksombud inte får inrättas närmare än fem kilometers bilväg från ett befintligt fysiskt öppenvårdsapotek.

Skälet till att en sådan begränsning föreslås är att det inte kan uteslutas att ett nytt ombud i enstaka fall påverkar de ekonomiska förutsättningarna hos ett öppenvårdsapotek så att det tvingas stänga. Resultatet av det skulle bli en försämrad tillgänglighet till läkemedel för berörda konsumenter trots att det etablerats ett nytt ombud. Detta skulle direkt strida mot det ursprungliga syftet med apoteksombud, som har varit att ge konsumenter i områden där det inte finns förutsättningar för ett apotek en så god tillgänglighet till läkemedel som ändå är möjligt.

Även om etableringen av nya ombud inte leder till att befintliga närliggande apotek konkurreras ut är det inte motiverat med ett stort antal ombud nära befintliga apotek. Eftersom apoteksombud utgör en nödlösning som är ett komplement till apotek bör det inte uppmuntras mer än nödvändigt. Så långt möjligt bör man undvika

en situation där det etableras nya ombud som inte tillför konsumenterna någon tydlig nytta.

Enligt 2 kap. 17 § regeringsformen, får begränsningar i rätten att bedriva näring eller utöva yrke endast införas för att skydda angelägna allmänna intressen och aldrig i syfte att enbart gynna vissa personer eller företag. Eftersom regelverket för apoteksombud innebär att läkemedel distribueras till konsumenter i en lokal där det saknas farmaceutisk kompetens, är avsikten att ombuden ska användas som ett komplement till apoteken i områden där konsumenterna annars har svårt att få tillgång till läkemedel. Av patientsäkerhetsskäl är det inte lämpligt att apoteksaktörerna etablerar ombud på platser eller i områden där det finns tillgång till ett fysiskt apotek. Dels finns det en viss risk för att ombuden konkurrerar ut det fysiska apoteket, dels medför det att läkemedel distribueras till patienter genom ombud på platser där det faktiskt finns möjlighet att distribuera läkemedel genom ett apotek. Utredningen bedömer därför att det av patientsäkerhetsskäl är motiverat att införa en geografisk begränsning i rätten att bedriva verksamhet genom apoteksombud.

Läkemedelsverket bemyndigas i den föreslagna 2 kap. 13 § 1 att meddela föreskrifter om vad som kan utgöra särskilda skäl. Ett sådant undantag ska tillämpas restriktivt. Ett exempel på vad som enligt utredningen skulle kunna utgöra särskilda skäl är där ombud eller apotek ligger på öar som saknar broförbindelser. De av Apoteket AB:s befintliga apoteksombud som i dag ligger inom 5 kilometers bilväg från ett befintligt fysiskt apotek skulle också kunna omfattas av särskilda skäl. Enligt utredningen vore det olyckligt att avveckla befintliga apoteksombud för att de ligger närmare än 5 kilometers bilväg från ett befintligt apotek eftersom det skulle innebära att berörda konsumenter, tvärt emot intentionerna, får en försämrad tillgänglighet till läkemedel jämfört med i dag. Många av ombuden har funnits under lång tid och är väl etablerade i lokalsamhället. Bestämmelsen i 2 a kap. 1 § som anger syftet med apoteksombud kan vara till ledning för Läkemedelsverkets bedömning av vad som kan anses utgöra särskilda skäl.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.9.

*2 a kap. 3 §*

Det saknas i dag helt regler för inrättande och drift av apoteksombud. I dag är det bara Apoteket AB som genom ägaranvisning från staten har i uppdrag att bibehålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksam. Genom den nu föreslagna paragrafen ges i *första stycket* möjlighet för alla aktörer som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek att inrätta apoteksombud. Det är alltid ett enskilt öppenvårdsapotek som ska bedriva verksamhet genom apoteksombud. Det innebär bland annat att den läkemedelsansvarige på apoteket även ansvarar för den läkemedelshantering som sker genom ombudet och att de krav som rör apotekens egenkontroll i förekommande fall även innefattar ombudsverksamheten. Det innebär också att ombudsverksamheten måste avvecklas i händelse av att tillståndet för öppenvårdsapoteket skulle dras in, alternativt att ett annat apotek tar över ansvaret för apoteksombudet.

Den begränsning som finns i 2 kap. 8 § lagen om handel med läkemedel att en läkemedelsansvarig, om det inte finns särskilda skäl, får ansvara för högst tre apotek utgör inget hinder mot att en läkemedelsansvarig ansvarar för flera ombud.

I enlighet med vad som gäller enligt 2 kap. lagen om handel med läkemedel är det ytterst tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket som ansvarar för att kraven på den verksamhet som öppenvårdsapoteket bedriver genom apoteksombud är uppfyllda. Den verksamhet som apoteksombudet bedriver är en del av tillståndsinnehavarens verksamhet. Det är därför ytterst den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § att bedriva öppenvårdsapotek, och som har inrättat apoteksombudet i enlighet med 2 a kap. 3 §, som ansvarar för att verksamheten hos ombudet sker i enlighet med gällande bestämmelser. Det är också tillståndsinnehavaren som Läkemedelsverket vänder sig till om det framkommer brister i ombudets verksamhet.

I *andra stycket* anges att apotek bara får ansvara för ombud i en omfattning som medger att nödvändig kontroll över ombuden går att upprätthålla. Tillståndshavarna bör ges möjlighet att organisera verksamheten som bedrivs genom apoteksombud på valfritt sätt, t.ex. genom att verksamheten bedrivs genom tillståndshavarens distansapotek eller genom att ett enskilt öppenvårdsapotek är ansvarigt för

ett apoteksombud. Det avgörande för hur många apoteksombud en tillståndshavare ska få inrätta är att tillståndshavaren kan visa att nödvändig kontroll över ombudens verksamhet går att upprätthålla. Det kan exempelvis innebära att det i vissa fall där tillståndshavaren har en omfattande ombudsverksamhet kan finnas anledning att utse en särskild läkemedelsansvarig för ombudsverksamheten. Att kraven på verksamheten uppfylls hos ombudet kan tillståndsinnehavaren säkerställa exempelvis genom att ta fram tydliga instruktioner och rutiner för ombudets verksamhet och genomföra regelbundna kontroller hos ombudet.

Läkemedelsverket bemyndigas att meddela föreskrifter om vad som ska vara avgörande för hur många apoteksombud som ett enskilt apotek får ansvara för.

Som framgår av paragrafens *tredje stycke* kan ett apoteksombud inte vara ombud för flera öppenvårdsapotek samtidigt. Skälen för det är att verksamheten hos ombudet kommer att omfattas av öppenvårdsapotekets tillstånd att bedriva apoteksverksamhet, apotekets egenkontroll och den läkemedelsansvariges ansvar. Det är öppenvårdsapoteket som ansvarar för att kraven på ombudsverksamheten är uppfyllda och det är därför inte lämpligt att flera apoteksaktörer ska ansvara för samma ombudsverksamhet. Det är också en förutsättning för att Läkemedelsverket vid sin tillsyn av ombudsverksamheten ska kunna tillsyna öppenvårdsapotekets kontroll över ombudet.

Eftersom ombudsverksamheten baseras på ett avtalsförhållande mellan apoteket och verksamhetsutövaren så kan ombudet avtala med ett annat öppenvårdsapotek om att bli ombud för den aktören i stället. I så fall måste det anmälas till Läkemedelsverket av den första apoteksaktören att verksamheten som bedrivs genom den verksamhetsutövaren upphör. Den nya apoteksaktören måste anmäla till Läkemedelsverket att den börjar bedriva ombudsverksamhet genom den aktuella verksamhetsutövaren.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.15.

## 2 a kap. 4 §

Av bestämmelsen framgår att etablering av apoteksombud får ske efter anmälan till Läkemedelsverket. Det krävs därmed inte särskilt tillstånd för att bedriva öppenvårdsapotek genom apoteksombud.



Den som inrättat ombudet ska också anmäla till Läkemedelsverket om verksamheten hos ombudet upphör.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.14.

## Krav på verksamheten

### *2 a kap. 5 §*

I paragrafen anges grundläggande krav på ombudsverksamheten. För att en aktör ska få vara apoteksombud måste samtliga dessa krav vara uppfyllda. Det är tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket som ansvarar för att kraven är uppfyllda.

I *punkten 1* anges att apoteksombudet ska kunna lämna ut beställda läkemedel och varor. Ofta har konsumenten gjort beställningen via telefon eller e-handel och får dem levererade till apoteksombudet. Apoteksombud kan till skillnad från vanliga paketutlämningsställen även lämna ut kylvaror.

I *punkten 2* anges att ombuden ska kunna förmedla beställningar av läkemedel och andra varor från konsument till öppenvårdsapoteket. Aktörerna får närmare utveckla metoder för hur sådana beställningar ska kunna förmedlas. Apoteket AB har rutiner för att konsumenter som har pappersrecept kan lämna in dem i en receptpåse för förmedling till apoteket. Konsumenter kan också ha en lista med sig med ”Mina sparade recept” och pricka för på pappret vilket recept konsumenten vill få expedierat. Det läggs också i en receptpåse för vidareförmedling till apoteket. Det bör också vara möjligt för konsumenter med hjälpmedelskort beställa varor genom apoteksombud.

Enligt *punkten 3* ska apoteksombudet tillhandahålla läkemedel och andra varor på lämpligt sätt. Ett motsvarande krav finns i 16 § första stycket punkten 3 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket har i 7–11 §§ i föreskrifterna (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel preciserat vad som avses med att läkemedlen ska ”tillhandahållas på lämpligt sätt”. Där finns krav på hantering vid mottagande av leveranser av läkemedel, krav på att läkemedlen ska förvaras inlåsta eller under direkt uppsikt av personal samt bestämmelser om under vilka förutsättningar läkemedelförpackningar inte får lämnas ut. Med

begreppet ”tillhandahålla” avses därmed både hantera, förvara och lämna ut läkemedel.

Läkemedelsverkets föreskrifter kompletteras av myndighetens vägledning till föreskrifterna för verksamhetsutövare. Motsvarande krav som ställs på hantering, förvaring och utlämnande av läkemedel vid handel med vissa receptfria läkemedel bör tillämpas för apoteksombudens hantering av läkemedel. Därutöver kan Läkemedelsverket vid behov förskriva om ytterligare krav på apoteksombudens tillhandahållande av läkemedel och andra varor mot bakgrund av att apoteksombuden får sälja ett större sortiment av receptfria läkemedel än vad som är tillåtet enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Det är ytterst tillståndsinnehavaren som ansvarar för att de läkemedel och andra varor som förmedlas via apoteksombudet hanteras, förvaras och lämnas ut på lämpligt sätt.

I *punkten 4* anges att apoteksombudet ska ha en skylt väl synlig där det framgår att inrättningen är ett apoteksombud.

I sista stycket anges att ”det anges att apoteksombudet ska utföra förmedlingen av läkemedelsbeställningar och utlämnandet av läkemedel och varor utan någon extra kostnad för konsumenten. Apoteksombudet ska få ersättning för sitt arbete genom avtal med apoteket. Apoteksombudet får inte ta ut någon extra avgift av konsumenterna för den förmedling av läkemedelsbeställningar och utlämning av paket som apoteksombudet utför. De läkemedel och varor som är förskrivna och ingår i läkemedelsförmånerna har fastställda priser som ska tillämpas av apoteket oavsett vilken försäljningskanal kunden väljer. För läkemedel utanför förmånerna och för övriga receptfria läkemedel och varor är prissättningen fri, men det är apoteket som styr prissättningen på de produkter som apoteksombudet får ha i lager.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.18.

## Försäljning av receptfria läkemedel

### *2 a kap. 6 §*

I *första stycket* anges att apoteksombud, på samma sätt som i dag, får sälja samtliga receptfria läkemedel som öppenvårdsapoteket tillhandahåller. Apoteksombuden är därmed inte begränsade till att sälja de läkemedel som får säljas på andra ställen än apotek enligt lagen

(2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Det är tillståndshavaren som avgör vilka receptfria läkemedel som apoteksombudet ska tillhandahålla. Samråd kring sortimentet kan också ske med den lokala hälso- och sjukvården. Apoteksombudet bör också kunna påverka sortimentet genom att informera tillståndshavaren om vilka läkemedel som särskilt efterfrågas lokalt. Det finns inget krav på att ett apoteksombud ska sälja receptfria läkemedel, utan det får ske i den utsträckning som tillståndshavaren och apoteksombudet kommer överens om det.

I *andra stycket* anges att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att vissa receptfria läkemedel inte får säljas genom apoteksombud om det inte är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och folkhälsan.

I lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel finns bestämmelser om att Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som får säljas på andra försäljningsställen än apotek. En förutsättning för att läkemedel ska få säljas på andra ställen än apotek är enligt 6 § 2 c) att det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan. Enligt 8 § samma lag kan Läkemedelsverket besluta att ett läkemedel inte längre får säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek. Ett sådant beslut har Läkemedelsverket bland annat beslutat om avseende paracetamol i tablettform.

Det bör finnas utrymme för Läkemedelsverket att vid behov besluta att vissa receptfria läkemedel inte ska få säljas direkt från lager hos apoteksombud. Det är rimligt att förutsättningarna för ett sådant beslut baseras på liknande grunder som när läkemedel inte längre får säljas utanför apotek enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, det vill säga om det inte längre är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och folkhälsan.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.17.

## 2 a kap. 7 §

I *första stycket* anges att receptfria läkemedel inte får säljas till personer under 18 år. 12–14 §§ lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel finns bestämmelser om 18-årsgräns för köp av läkemedel och att det ska finnas en tydlig skylt med information om dessa förbud. Motsvarande begränsningar föreslås gälla

även när receptfria läkemedel säljs via apoteksombud. Apoteket AB har valt att tillämpa dessa bestämmelser vid försäljning från apoteksombud av receptfria läkemedel som inte förskrivits, så paragrafen innebär inte någon förändring mot hur det fungerar hos apoteksombuden i dag.

I *andra stycket* hänvisas till att vid försäljning av receptfria nikotinläkemedel gäller bestämmelserna i 2 kap. 6 a och 6 b §§ som anger att de inte får säljas till någon under 18 år och inte heller om det finns anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år. Motsvarande förbud finns i 11 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Samma skäl som låg till grund för införandet av den bestämmelsen gäller för försäljning av läkemedel via apoteksombud (prop. 2008/09:190 s. 71 ff).

I *tredje stycket* tydliggörs att det är tillståndshavaren som ansvarar för att det hos ombudet finns skyltar med information om dessa åldersgränser, på samma sätt som gäller för öppenvårdsapoteken enligt 2 kap. 6 c §.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.17.

### *2 a kap. 8 §*

Paragrafen motsvarar 11 § i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Det är rimligt att ett motsvarande förbud som gäller för handel med receptfria läkemedel enligt den lagen gäller för försäljning och utlämnande av läkemedel genom apoteksombud. Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.17.

## **Tillgång till farmaceutisk rådgivning**

### *2 a kap. 9 §*

När apotek lämnar ut receptförskrivna läkemedel och varor ska apoteket säkerställa att konsumenterna får information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 i lagen om handel med läkemedel. Även enligt 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) ställs krav på att den som lämnar ut läkemedel ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller

företrädare för denne. Apoteket ska i förekommande fall också upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel, vilket framgår av 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Av 8 kap. 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (de så kallade receptföreskrifterna) framgår även att apotekspersonal, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Detta gäller även information till djurägare.

Kravet på att apoteket ska lämna sådan information och rådgivning gäller oavsett hur öppenvårdsapoteket väljer att lämna ut sina varor. Läkemedelsverkets tolkning av hur kraven på rådgivning och information bör tillämpas vid distanshandel kan vara vägledande även för hur öppenvårdsapoteken ska säkerställa att konsumenterna får information och rådgivning när läkemedel lämnas ut genom apoteksombud. Det är tillståndshavaren för öppenvårdsapoteken som ska säkerställa att apoteket lämnar sådan information även när läkemedel och förskrivna varor lämnas ut genom apoteksombud.

Förslaget behandlas i avsnitt 13. 5.19.

## *2 a kap. 10 §*

I paragrafen finns ett krav på att tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket ska säkerställa att apoteksombudet informerar konsumenten om var hen kan få farmaceutisk information och rådgivning.

Det krav som finns för öppenvårdsapotek i 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel att se till att endast personal med tillräcklig kompetens för uppgiften ger information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument, gäller även när apoteket bedriver verksamheten genom apoteksombud. Den som säljer läkemedel hos apoteksombudet får normalt inte själv ge råd eller information om läkemedlet, utan ska hänvisa konsumenten till personal på öppenvårdsapoteket. Av paragrafen framgår därför ett krav på att öppenvårdsapoteket ska säkerställa att apoteksombudet informerar konsumenterna om var de kan få farmaceutisk rådgivning.

Utöver den skyldighet som öppenvårdsapoteket har enligt 9 § att säkerställa att konsumenten kan använda sitt läkemedel på rätt sätt kan det också vara så att konsumenten vid beställning av läkemedel eller i samband med utlämnandet av förskrivna läkemedel har frågor kring sin läkemedelsanvändning som inte apoteksombudet har kompetens att svara på.

Läkemedelsverket har tidigare bedömt att det krav som finns för apotek i lagen om handel med läkemedel att se till att endast personal med tillräcklig kompetens för uppgiften ger information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument, gäller även när apoteket bedriver verksamheten genom apoteksombud. Läkemedelsverket har pekat på att den som säljer eller lämnar ut läkemedel hos ombudet normalt inte själv får ge råd eller information om läkemedlet, utan ska i stället hänvisa konsumenten till personal hos det ansvariga apoteket.

I 15 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel finns en motsvarande bestämmelse om att den som bedriver detaljhandeln ska informera konsumenten om var denne kan få farmaceutisk rådgivning. I propositionen *Handel med vissa receptfria läkemedel* (prop. 2008/09:190) angav regeringen att den som bedriver detaljhandel och inte är farmaceut själv inte bör ge rekommendationer om till exempel hur läkemedel kan doseras. Eftersom det borde vara självklart för den försäljare som inte har farmaceutiska kunskaper ansåg regeringen att det inte var befogat att inskränka yttrandefriheten genom att i regelverket begränsa den rådgivning sådan personal får ge till det som anges i bipacksedeln som följer med läkemedlet. I stället valde regeringen att införa en skyldighet för sådan personal att informera kunden om var den kan få farmaceutisk rådgivning. En motsvarande bestämmelse införs nu för apoteksombud.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.19

## 2 a kap. 11 §

I paragrafen finns krav på att tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket ska säkerställa att det finns möjlighet för konsumenten att hos apoteksombudet direkt kunna få kontakt med farmaceut för sådan rådgivning och information som öppenvårdsapoteket ska ge enligt 2 kap. 6 § första stycket 11 lagen om handel med läkemedel.

Sådan kontakt ska vara möjlig under hela den tid som försäljning sker hos ombudet av andra receptfria läkemedel än de som omfattas av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Om apoteksaktören inte kan erbjuda kontakt med farmaceut på öppenvårdsapoteket under hela den tid som ombudet har öppet, får försäljningen hos ombudet begränsas till de tider som sådan kontakt kan ske. Hur kravet på att konsumenten direkt ska kunna kontakta farmaceut ska efterlevas kan apoteksaktörerna ta fram egna metoder för, men kan exempelvis ske genom kundcenter för farmaceutisk information.

Läkemedelsverket beslutar i dag vilka receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek i enlighet med lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket har bedömt att det för receptfria läkemedel som inte omfattas av ett sådant beslut, föreligger patientsäkerhets- och folkhälsomässiga omständigheter som gör att de enbart bör säljas på apotek där det finns tillgång till farmaceutisk personal. Därför är det rimligt med ett krav på att konsumenten ska ha möjlighet att hos ombudet få kontakt direkt med farmaceut för information och rådgivning.

Konsumenten kan exempelvis ha frågor om det receptfria läkemedel som denne vill köpa kan interagera med andra läkemedel som konsumenten använder. Det finns också receptfria läkemedel som kan förvärra vissa tillstånd hos patienter med specifika besvär eller läkemedel som är olämpliga för äldre. Vid sådana tillfällen är det viktigt att informationen ges av personer som har farmaceutisk kompetens.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.19.

## *2 a kap. 12 §*

I dag är öppenvårdsapotek skyldiga att lämna försäljningsstatistik till E-hälsomyndigheten över detaljhandeln. Eftersom det är ett öppenvårdsapotek som bedriver försäljning genom apoteksombuden ligger det inom apotekens nuvarande skyldighet att till E-hälsomyndigheten även rapportera ombudens försäljning.

För närvarande saknas det tekniska förutsättningar hos E-hälsomyndigheten att ta emot särredovisning av den del av apotekens försäljning som sker genom ombud. Den försäljning som sker genom Apoteket AB:s ombud i dag betraktas i E-hälsomyndighetens stati-

stik som en del av öppenvårdsapotekets försäljning. E-hälsomyndigheten har bedömt att med utredningens förslag behöver en sådan teknisk lösning för särredovisning inte vara särskilt komplicerad att ta fram.

De uppgifter som apoteksaktören ska rapportera särskilt är både den försäljning av receptbelagda läkemedel som sker genom ombudet och den försäljning av receptfria läkemedel som sker från lager hos ombudet för apotekets räkning.

Ett apoteksombuds eventuella försäljning i egen regi av läkemedel i enlighet med lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, innefattas inte i ovan beskrivna krav. Försäljning enligt lagen om försäljning av vissa receptfria läkemedel, rapporteras i stället av ombudet själv i enligt 16 § i den lagen.

Förslaget behandlas i avsnitt 13.5.20.

## Bemyndiganden

### *2 a kap. 13 §*

Förslaget innebär att regeringen enligt punkten 1 bemyndigas att i förordningen om handel med läkemedel ange att apoteksombud inte får inrättas inom fem kilometers bilväg från ett öppenvårdsapoteke. Regeringen bör bemyndiga Läkemedelsverket att föreskriva om vad som kan utgöra särskilda skäl för att ombud ska få inrättas närmare ett öppenvårdsapoteke än fem kilometer.

Övriga punkter bör regeringen bemyndiga Läkemedelsverket att föreskriva om. Förslaget om bemyndigandena behandlas i de delar av avsnitt 13.5 där huvudförslagen behandlas.

### *3 kap. 3 §*

I paragrafens punkt 6 införs ett krav på att leveranser till öppenvårdsapoteke ska utföras "så snart det kan ske". Ett motsvarande krav finns i dag i 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Vad som avses med "så snart det kan ske" preciseras i den nya 10 § i förordningen där den förändrade 24-timmarsregeln införs.

I paragrafen föreslås en ny punkt 7 som anger som ett nytt krav att den som bedriver partihandel enligt 3 kap. 1 § från öppenvårds-



apoteken ska ta emot läkemedel och varor i retur enligt 3 b kap. Genom att det införs en ny punkt 7 får punkterna 7–12 nya nummer.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.4.

### *3 kap. 4 a §*

Paragrafen är ny och innebär en skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter till Läkemedelsverket om partihandlarnas leveranser. Uppgifterna är sådana som den som bedriver partihandel enligt 3 kap. 1 § i lagen ska rapportera in till E-hälsomyndigheten enligt 3 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel. Uppgifterna får lämnas ut till Läkemedelsverket för myndighetens tillsyn över leveranser enligt 3 § 6 och retur av läkemedel och varor enligt 3 b kap.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.6.

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

### *3 b kap. 1 §*

I paragrafen anges att bestämmelserna i det nya 3 b kapitlet föreslås gälla för retur av sådana förordnade läkemedel och förordnade varor som apoteken enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel är skyldiga att tillhandahålla. Med förordnade läkemedel avses läkemedel som förskrivits på recept och läkemedel som har rekviderats, vilket betyder att läkemedlen har beställts från ett apotek av exempelvis en tandläkare, optiker eller en veterinär. Vilka förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. anges i 18–20 §§ samma lag. Returer av läkemedel och förskrivna varor får enligt reglerna ske från öppenvårdsapotek till den som bedriver partihandel enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Med öppenvårdsapotek avses innehavare av tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. nuvarande 1 § lagen om handel med läkemedel. Innehavare av sådant tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek kan även leverera läkemedel till slutenvården. Bestämmelserna om retur av läkemedel är inte avsedda att tillämpas på sådana avtalsförhållanden där leveranser upphandlats till slutenvården. Därför anges särskilt att bestämmelserna i detta kapitel inte gäller för läkemedel och varor som omfattas av särskilda leverans-

avtal med sjukvårdshuvudmän. Med ”den som bedriver partihandel enligt 3 kap. 1 §” avses dels den som har beviljats tillstånd till partihandel med läkemedel, dels den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel och som får bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet.

Av 3 och 4 §§ i detta kapitel framgår att retur bara kan ske till den partihandlare som har levererat läkemedlet eller varorna till öppenvårdsapoteket. Det innebär att bara den som bedriver partihandel med läkemedel och levererar sådana förskrivna läkemedel och varor till apotek som omfattas av apotekens tillhandahållandeskyldighet berörs av bestämmelserna i detta kapitel om retur. Förhållandet mellan distributören och leverantören som påverkas av dessa krav på partihandeln får regleras i det distributionsavtal som dessa upprättar mellan sig.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

### *3 b kap. 2 §*

I paragrafen tydliggörs att kravet i 3 kap. 3 § 12 att den som bedriver partihandel ska följa god distributionssed innebär att även retur av läkemedel från öppenvårdsapotek ska ske i enlighet med god distributionssed. Vad som utgör god distributionssed framgår av Kommissionens riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel – GDP. Av vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel framgår att returnerade läkemedel bör transporteras under samma betingelser som vid leverans-transport om de ska kunna återföras till säljbart lager. Vid hantering av läkemedel med speciella krav, t.ex. kylvaror eller narkotika, ska kraven uppfyllas även i returhanteringen.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

## **Retur av kuranta läkemedel och varor med bibehållen kvalitet**

### *3 b kap. 3 §*

I paragrafens *första stycke* beskrivs de situationer när öppenvårdsapotek får returnera kuranta läkemedel till den partihandlare som har levererat läkemedlen.

Enligt *första punkten* får läkemedel returneras om de har levererats utan att öppenvårdsapoteket har beställt dem, det vill säga vid felleverans. I dessa fall beror felet på att partihandlaren har levererat varor som apoteket inte har beställt eller har levererat fel varor i förhållande till vad apoteket har beställt.

Enligt *andra punkten* får läkemedel returneras om de har felbeställts av öppenvårdsapoteket. Med felbeställning avses att beställningen ska ha gjorts av misstag. Det kan exempelvis vara fråga om att apoteket har beställt fel förpackning av en viss substans eller fel antal förpackningar. Avsikten är inte att denna punkt ska användas för att möjliggöra returer av alla läkemedel som apoteken inte vill behålla i lager. En sådan tillämpning förhindras genom kravet på att felbeställningar ska rapporteras inom fem arbetsdagar. Det ska vara tydligt att det är fråga om ett misstag från apotekets sida, exempelvis att 100 förpackningar har beställts i stället för 10 förpackningar som apoteket normalt beställer, eller att apoteket har beställt en förpackningsstorlek som apoteket normalt inte har i lager.

Enligt *tredje punkten* får retur ske om ett läkemedel har beställts särskilt för en enskild konsument som sedan inte har kommit tillbaka till apoteket och hämtat det. Retur enligt denna punkt får inte sker förrän det har gått 25 kalenderdagar från leveransdagen.

I *andra stycket* anges att retur enligt första stycket får ske även av förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Vilka varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår av 18–20 §§ samma lag.

I *tredje stycket* anges att vid returorsaker enligt första stycket 2–3 får retur inte ske om radvärdet mätt i apotekens inköpspris understiger ett belopp som motsvarar 0,00339 gånger prisbasbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste tiotal kronor. Radvärdesgränsen kopplas till prisbasbeloppet, på liknande sätt som i 5 § tredje stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., för att den ska kunna öka i takt med inflationen. Med radvärde avses antalet förpackningar eller enheter med ett givet varunummer vid en enskild beställning till ett öppenvårdsapotek, eller vid en enskild retur från ett öppenvårdsapotek, multiplicerat med inköpspriset per förpackning eller enhet. Med 2016 års prisbasbelopp blir radvärdesgränsen 150 kronor, vilket överensstämmer med vad som gäller i de flesta situationer enligt dagens returmatris. Skälet till att ha en radvärdesbegränsning är att all admi-

nistration kring retur av läkemedel och förordnade varor är förenade med kostnader. Det är inte önskvärt vare sig för apotek eller partihandel att administrera returer av läkemedel med låga radvärden. Bestämmelsen om radvärdesgränsen placeras i 3 § eftersom det är en förutsättning för att retur ska få ske att radvärdet överstiger den angivna gränsen.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

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

### *3 b kap. 4 §*

Av *första stycket* framgår i vilka situationer som ett öppenvårdsapotek får returnera läkemedel och varor som inte är kuranta.

Enligt *punkten ett* får läkemedel och varor returneras om de har en transport- eller hanteringsskada vid ankomsten till öppenvårdsapotek. Det är därmed leverantören och partihandlaren som står risken för att produkten skadas under transporten till öppenvårdsapoteket.

Enligt *punkten två* får läkemedel returneras när de har utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet för att få lämnas ut till konsument. Vilken hållbarhet som krävs vid utlämnande till konsument regleras i 8 kap. 22 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit där det anges att med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden inte får passeras under den förväntade användningstiden. Vad som utgör en alltför kort hållbarhet kan därför variera beroende på hur lång behandlingsperiod respektive läkemedel ska användas för. Se även kommentaren till 3 b kap. 6 §.

Enligt *punkten 3* får läkemedel returneras om det har dragits in från marknaden eller om läkemedlets godkännande har upphört.

I *andra stycket* anges att retur enligt första stycket även får ske av förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I *tredje stycket* anges att vid retur enligt första och andra stycket ska läkemedlet eller varan återsändas till partihandlaren om inte partihandlaren meddelar annat. Om varan inte ska returneras fysiskt

ska den rapporteras till partihandlaren för kreditering och destrueras genom öppenvårdsapotekets försorg.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

## Undantag från möjligheten att returnera läkemedel och varor

### *3 b kap. 5 §*

I *första stycket* anges särskilda villkor för att vissa kategorier av kuranta läkemedel ska kunna returneras. Vidare anges vid vilka situationer som läkemedel inte kan returneras.

Enligt *första punkten* får retur av kuranta läkemedel inte ske när det är receptfria läkemedel som förvarats så att de varit åtkomliga för konsument.

Enligt *andra punkten* får retur inte heller ske av läkemedel som på annat sätt varit utanför öppenvårdsapotekets direkta kontroll.

Enligt *tredje punkten* får kylvaror normalt inte returneras. I undantagsfall kan det vara möjligt med retur av kylvaror under förutsättning att öppenvårdsapoteket kan visa att det har rutiner för att säkerställa en obruten kylkedja eller att kylkedjan i det enskilda fallet har varit obruten på öppenvårdsapoteket och öppenvårdsapoteket bekostar en obruten kylkedja till returtransporten. Det innebär att det är apoteken som bekostar kylkedjan inom apoteket samt kostnaden för att kylförpacka varorna och ta dem, med obruten kylkedja till lastkajen, som ibland kan ligga en bit ifrån apoteket. Apoteken bekostar också kylförpackning av varorna som är sådan att den räcker för hela transporttiden tillbaka till partihandlaren lager. Däremot ska apoteken inte bekosta själva returtransporten, eftersom varorna (när de är kylförpackade) ska kunna åka tillbaka med samma bil som övriga returvaror utan extra kostnad för apoteken.

Av kommissionens riktlinjer för god distributionssed framgår vad som krävs för att kylvaror ska kunna återinsättas i säljbart lager. Utifrån dessa riktlinjer får det anges närmare i Läkemedelsverkets föreskrifter vilka krav som ska ställas på apoteken för att visa att de har rutiner som säkerställer en obruten kylkedja.

I *fjärde punkten* anges att narkotiska läkemedel och teknisk sprit normalt inte får returneras, om det inte kan säkerställas att krav på spårbarhet och säker hantering är uppfyllda. Läkemedelsverket får i

föreskrifter reglera vilka krav på spårbarhet och säker hantering som ska ställas för att sådana läkemedel ska få returneras.

De läkemedel som avses i punkten 3 och 4, kylvaror, narkotiska läkemedel och teknisk sprit omfattas av regelverket för retur, men ska som utgångspunkt undantas från möjligheten att returneras. Dessa produkter omfattas av särskilda krav på hantering, förvaring och spårbarhet. Om utvecklingen medför att sådana krav kan uppfyllas av apoteken på ett sätt som Läkemedelsverket bedömer är tillfredsställande bör även sådana läkemedel kunna returneras.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

## Rapportering av retur

### *3 b kap. 6 §*

I paragrafen anges inom vilken tid som öppenvårdsapotek ska rapportera retur till den som bedriver partihandel med läkemedel. De överensstämmer med de tider för rapportering som gäller enligt returmatrisen. Någon förändring mot returmatrisen är inte avsedd.

I *första stycket första punkten* anges att felleveranser och felbeställningar samt varor som har fått transport- och hanteringsskador ska rapporteras inom fem arbetsdagar efter mottagen leverans. I *andra punkten* anges att en beställning för enskild konsument som inte har hämtats ut ska rapporteras inom 30 dagar efter mottagen leverans. *Tredje punkten* avser rapportering vid utgången hållbarhet. Sådan rapportering ska ske tidigast två månader före utgångsdatum och senast två månader efter utgångsdatum. Rapportering före utgångsdatum förutsätter att läkemedlet inte längre får expedieras till kund enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter.

Enligt *punkten fyra* ska rapportering vid indragning eller upphört godkännande ske inom två månader efter indragningsdatum eller datum för upphört godkännande. Det överensstämmer med vad som anges om indragningar i returriktlinjerna. I indragningsskrivelsen kan det anges särskilt inom vilken tid läkemedlet ska returneras till leverantören eller destrueras. Det påverkar inte den tid inom vilken apoteket kan rapportera till partihandlaren för att få en kreditering.

Av *andra stycket* framgår att en förutsättning för öppenvårdsapotekens möjlighet till retur av läkemedel vid utgången hållbarhet är

att öppenvårdsapoteket kan visa att det har rutiner för att den produkt som har tidigast utgångsdatum säljs först. Det baseras på riktlinjerna om god distributionssed som anger att uttag ur lagret bör ske enligt principen tidigaste utgångsdatum först (GDP artikel 5.5).

Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

## Kreditering

### *3 b kap. 7 §*

I paragrafens *första stycke* anges att kreditering från den som bedriver partihandel med läkemedel ska ske till faktiskt inköpspris. De flesta förordnade läkemedel och varor ingår i läkemedelsförmånerna och har ett av TLV fastställt inköpspris (AIP). För de flesta läkemedel kommer inköpspriset vid inköpstillfället och inköpspriset vid retur-tillfället vara samma. För läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och i en utbytesgrupp med generisk konkurrens utses periodens vara för en prisperiod om en månad. Under den prisperioden har den aktuella produkten ofta ett väsentligt lägre pris än under perioder när den inte är periodens vara. Det får till konsekvens att dessa läkemedel kan apoteket ha köpt till ett lågt pris när det varit periodens vara och när läkemedlets hållbarhet går ut kan produkten ha ett högre pris. Det är därför rimligt att kreditering till öppenvårdsapoteken sker till faktiskt inköpspris och att det är öppenvårdsapoteket, som har intresse av att kunna få kreditering av inköpta varor som inte säljs innan hållbarheten går ut, som ska visa till vilket inköpspris läkemedlet är inköpt.

I *andra stycket* anges att i de fall det faktiska inköpspriset inte kan fastställas i samband med att hållbarheten går ut för läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m., vilket betyder att de har generisk konkurrens och ingår i periodens vara-utbytet, ska kreditering ske till det inköpspris som gällde vid den senaste tidpunkt när den aktuella varan var periodens vara. Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

## Bemyndiganden

### *3 b kap. 8 §*

Utrymmet för bemyndiganden vid denna typ av civilrättslig reglering är enligt regeringsformen begränsat. Det är i princip endast möjligt för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela verkställighetsföreskrifter till lagen.

I paragrafen anges bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om vad som är ett kurant läkemedel, när en kylkedja ska anses vara obruten, krav på spårbarhet och säker hantering vid retur av narkotiska läkemedel och teknisk sprit enligt 5 § första stycket 4, rutiner på öppenvårdsapotek för rapportering och hantering av returer, samt rutiner hos partihandlare för hantering och kreditering av returer. Eftersom partihandel med läkemedel i många avseenden styrs av kommissionens riktlinjer för god distributionssed bedömer utredningen att med dessa som utgångspunkt får regeringen och den myndighet som regeringen bestämmer meddela verkställighetsföreskrifter till lagen som överensstämmer med GDP. Det innebär i praktiken att det inte kommer att tillföra materiella bestämmelser som inte redan gäller i dag genom GDP.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.5.

## **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

Författningsändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2018, förutom i fråga om kravet på farmaceutisk kompetens för att få expediera läkemedel i 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel som träder i kraft den 1 juli 2020.

En övergångsbestämmelse ska införas för Apoteket AB:s anmälningar av apoteksombud som innebär att befintliga apoteksombud ska anmälas senast den 31 december 2018.

Förslaget behandlas i kapitel 17.



# Kommittédirektiv 2015:118

## Ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

Beslut vid regeringssammanträde den 19 november 2015

### Sammanfattning

En särskild utredare tillkallas med uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar. En utgångspunkt bör vara de uppföljningar och utvärderingar som gjorts avseende den omreglerade apoteksmarknaden. Särskilt fokus bör läggas på åtgärder med syfte att höja kvaliteten och patient-säkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen bör vara att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

I uppdraget ingår bl.a. att göra följande:

- Analysera den utveckling som skett av apoteksmarknaden sedan omregleringen och göra en bedömning av hur pågående trender kan komma att påverka marknaden på kort och lång sikt.
- Se över kraven för att få tillstånd att bedriva öppenvårds apotek.
- Analysera eventuella åtgärder som behövs för att säkerställa en god tillgänglighet till apotekstjänster i hela landet.
- Analysera vilka eventuella åtgärder som krävs för att säkerställa att leverans- och tillhandahållandeskyldigheten av läkemedel efterlevs. I detta ingår att särskilt analysera behovet av åtgärder för att säkra efterlevnaden av 24-timmarsregeln.

- Analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att främja en hög grad av direktexpediering respektive förbättra den service som ges när expediering inte kan ske.
- Belysa organisatoriska frågor och frågor som rör kompetensutveckling vid apotek samt överväga hur ökad följsamhet till nuvarande regelverk kan uppnås.
- Analysera och lämna förslag på åtgärder för att förbättra läkemedelsrådgivningen vid apotek.
- Se över hur apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning kan utvecklas.
- Se över tillsynen över apoteksmarknaden.
- Analysera och lämna förslag på hur en effektivare tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek kan åstadkommas.
- Lämna de författningsförslag som uppdraget kan föranleda.

Utredaren ska i sina förslag beakta att nuvarande modell för generiskt utbyte inte ska förändras. Utredaren ska inte heller lämna förslag som innebär att handelsmarginalen utökas eller lämna andra förslag som netto medför utgiftsökningar för det offentliga.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2016.

## Bakgrund

### *Omregleringen av apoteksmarknaden*

Riksdagen fattade 2009 beslut om att apoteksmarknaden skulle omregleras. Omregleringen innebar att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor ersattes med ett system där den som har tillstånd av Läkemedelsverket ska få bedriva detaljhandel med de varor som tidigare omfattats av Apoteket AB:s ensamrätt. Sådan handel ska bedrivas vid öppenvårdsapotek. I samband med omregleringen skedde en utförsäljning av stora delar av Apoteket AB:s öppenvårdsapotek.

Omregleringen bestod därutöver av flera delar. I mars 2008 infördes en möjlighet att sälja nikotinläkemedel utanför apotek, i

september 2008 gavs vårdgivarna ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus (en reglering som fick effekt först när de befintliga avtalen hade löpt ut), i november 2009 fick vissa ytterligare receptfria läkemedel säljas utanför apotek och den 1 juli 2010 blev det möjligt för fler aktörer än det statliga bolaget Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL) att bedriva s.k. extemporeapotek, dvs. apotek som tillverkar individanpassade läkemedel.

I slutet av 2014 fanns enligt Sveriges Apoteksförnings senaste branschrapport 1 327 apotek, vilket innebär att antalet apotek har ökat med ca 400 stycken sedan omregleringen av apoteksmarknaden.

### *Utvärdering av omregleringen*

Statskontoret har på den dåvarande regeringens uppdrag följt upp och utvärderat apoteksomregleringen utifrån målen för omregleringen (En omreglerad apoteksmarknad, rapport 2013:7). Rapporten visar att den omreglerade marknaden har resulterat i fler apotek och ökade öppettider. Ökningen har framför allt skett i tätorter. Omkring 90 procent av befolkningen når ett apotek inom 10 minuter med bil och öppettiderna har ökat med 6,5 timme per apotek och per vecka. Tillgången till vanliga receptfria läkemedel har ökat sedan omregleringen av apoteksmarknaden. Samtidigt finns det indikationer på en del oönskade effekter av omregleringen, främst att det verkar ha blivit svårare att förse kunderna med vissa receptbelagda läkemedel vid det första apoteksbesöket samt att personalens tid för kompetensutveckling har minskat.

Den dåvarande regeringen gav Läkemedels- och apoteksutredningen i uppdrag att se över vissa frågor som rör apoteksmarknaden, bl.a. leverans- och tillhandahållandeskyldigheten för öppenvårdsapotek, regleringen av dosdispenserade läkemedel, handeln med läkemedel för djur samt hanteringen av licensläkemedel. Utredningens arbete avslutades i december 2014 då utredningens förslag om dosdispenserade läkemedel, säräkemedel och handel med läkemedel för djur avrapporterades. Den dåvarande regeringen har i propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (prop. 2013/14:93) behandlat delar av utredningens första delbetänkande Pris, tillgänglighet och service (SOU 2012:75). Övriga

förslag från utredningen bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Regeringen har därutöver lämnat flera uppdrag till berörda myndigheter, främst Läkemedelverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, om att se över vissa aktuella frågor. Regeringen har bl.a. lämnat uppdrag avseende regleringen av apoteksombud, strukturerade läkemedelssamtal på apotek, kvalitetsindikatorer för apotek samt uppdrag avseende orsakerna till och hanteringen av restnoteringar av läkemedel.

### *Tidigare vidtagna åtgärder*

Riksdagen biföll i maj 2014 propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning på läkemedel (prop. 2013/14:93, bet. 2013/14:SoU22, rskr. 2013/14:272). Flera av förslagen i propositionen syftade till att förbättra tillgängligheten till läkemedel och tillgodose en god läkemedelsförsörjning. Genom sitt bifall beslutade riksdagen att det inom ramen för systemet med periodens vara skulle införas en tillhandahållandeskyldighet och en relaterad sanktionsmöjlighet för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Syftet bakom dessa förändringar var att öka tillgängligheten inom detta segment. Beslutet om bifall innebar även att riksdagen införde en informationsskyldighet för öppenvårdsapotek som inte kan tillhandahålla förordnade läkemedel eller varor direkt. Apoteken ska i dessa fall informera konsumenten om på vilket eller vilka apotek läkemedlet eller varan finns för försäljning. Sveriges apoteks-förening och läkemedelsindustrins gemensamma informationstjänst (fass.se) har även utvecklat en lagerstatusfunktion som gör det möjligt för kunder att i förväg kontrollera om ett läkemedel finns tillgängligt. I anslutning till de nya lagarnas ikraftträdande förtydligade regeringen även vilka undantag som ska gälla från den så kallade 24-timmarsregeln.

### *Översyn av handelsmarginalen*

Ersättningen till apoteken syftar till att säkerställa en apoteksmarknad med hög tillgänglighet och god service. För att dessa mål ska uppnås bör handelsmarginalen fastställas på en nivå som med-

för en rimlig lönsamhet för apoteksmarknaden. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ser kontinuerligt över handelsmarginalens utformning. Under 2014–2015 har TLV presenterat flera rapporter där myndigheten analyserat ett antal faktorer med koppling till marginalens konstruktion och storlek. Rapporterna har behandlat parallellimportens betydelse för apotekens bruttoresultat, apotekens resultatutveckling efter omregleringen och lönsamhet i relation till andra verksamheter samt det offentliga behov av läkemedel och service på apotek.

I juni 2015 presenterade myndigheten sin slutrapport (2014/15 års översyn av apotekens handelsmarginal). I rapporten konstateras bl.a. att apoteken i stor utsträckning har rätt varor på hyllorna och att apotekens följsamhet till systemet med periodens vara har förbättras de senaste åren och är god. Därutöver noterar myndigheten att en särskild utmaning för de mindre apoteksaktörerna är de kostnader som uppstår vid försäljning av dyra läkemedel. För att mildra effekterna i dessa fall föreslår myndigheten att den högsta möjliga ersättningen ett apotek kan få vid försäljning av ett läkemedel inom förmånen ska höjas från 167 kr till 1 046 kr. Den föreslagna ökningen av ersättningen för dyra läkemedel ska enligt TLV:s förslag finansieras genom en omfördelning inom det befintliga ersättningsystemet. Huvudförslaget är att den fasta ersättningen justeras ned med 75 öre per förpackning. Den samlade ersättningen för apoteksbranschen och kostnaden för det offentliga förblir genom förslaget oförändrad.

### **Behovet av en översyn**

Före omregleringen hade Sverige ett av världens säkraste och mest kostnadseffektiva distributionssystem för läkemedel och en hög kundnöjdhet. Sex år efter omregleringen har fler apotek öppnat. Etableringen har varit störst i större orter och har varit proportionerlig mot befolkningsunderlaget. Detta leder till att den genomsnittliga restiden för att ta sig till ett apotek inte har förändrats nämnvärt. Utvärderingar visar att tillgängligheten till läkemedel på apotek i vissa bemärkelser ändå har minskat. Det finns även tecken på att arbetet med kompetensutveckling har försämrats, vilket på sikt kan innebära risker för kompetensen och påverka såväl kvaliteten i

rådgivningen som säkerheten vad gäller receptexpedieringen. Även den avsatta tiden för rådgivning uppges ha minskat, vilket kan öka risken för felaktig läkemedelsanvändning. Mot denna bakgrund anser regeringen att det finns behov av att genomföra en översyn av vissa delar av apoteksmarknaden i syfte att identifiera åtgärder som höjer kvalitet och patientsäkerhet och som säkerställer en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

*Grundkraven för att få tillstånd att agera  
på öppenvårdsapoteksmarknaden*

Varje enskilt öppenvårdsapotek ska enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel ha ett tillstånd utfärdat av Läkemedelsverket. Utöver vissa lämplighetskriterier för den som ska bedriva verksamheten gör Läkemedelsverket tillståndsprövningen utifrån verksamhetens förutsättningar att leva upp till kraven i lagen. Nuvarande reglering innefattar bland annat krav på att tillståndshavaren ska ha lokaler som är ändamålsenliga och tillräckligt bemannade, att apoteket kan tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor inom förmånen och att föreslagen läkemedelsansvarig uppfyller befintliga krav. De aktuella kraven har kompletterats vid ett antal tillfällen sedan lagen trädde i kraft den 1 juli 2009. Någon samlad bedömning av kravens ändamålsenlighet mot bakgrund av den utveckling som skett på apoteksmarknaden har dock inte gjorts.

Ett antal av de skyldigheter som apoteken har enligt lag korresponderar med rättigheter för den enskilda apotekskunden. Detta gäller exempelvis i fråga om apotekens skyldighet att informera om var ett läkemedel som inte kan direktexpedieras finns för försäljning. Av Sveriges Apoteksförenings rapport beträffande direktexpedieringsgrad (se nedan) framgår dock att sådan information enbart lämnades i 21 procent av de fall där ett läkemedel inte kunde direktexpedieras. Det kan enligt regeringens mening inte uteslutas att patienternas kunskap om detta och övriga krav som ställs på apoteksverksamhet bör öka.

*Tillhandahållande av läkemedel*

Av den så kallade kravkatalogen i 2 kap. 6 § lag om handel med läkemedel framgår bl.a. att öppenvårdsapotek ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av förordning (2009:659) om handel med läkemedel framgår att tillhandahållandet i normalfallet ska ske inom 24 timmar. I vissa särskilt angivna undantagsfall kan tillhandahållandet ske senare än så.

Direktexpediering innebär att en kund som kommer till ett öppenvårdsapotek utan att ha förbeställt sitt läkemedel får sitt läkemedel expedierat direkt. Något författningsreglerat krav på att apotek ska ha en viss grad av direktexpediering finns inte.

Frågan om i vilken grad apoteken kan erbjuda direktexpediering har diskuterats alltsedan omregleringen. I tidigare undersökningar från Sveriges Apoteksförning respektive Apoteket AB har direktexpedieringsgraden uppmätts till 94–95 procent. Direktexpedieringsgraden har även mätts av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. I myndighetens intervjuundersökning från 2013 svarade över hälften av de tillfrågade att de under det senaste året varit med om att deras receptbelagda läkemedel inte funnits i lager på det första apotek som de besökte.

En brist med dessa undersökningar har varit att de inte lyckats fånga de situationer då patienter varken får sitt läkemedel direkt eller beställer detta. För att råda bot på denna brist genomförde Sveriges Apoteksförning under våren 2015 en enkätundersökning där apotekspersonalen fick uppge både grad av direktexpediering och i vilken mån sådan inte kunde ske. Resultatet av undersökningen visar att apoteken erbjuder direktexpediering i 94,9 procent av de fall ett läkemedel efterfrågas på apotek. Den bild som undersökningen ger är således att flertalet läkemedel expedieras inom ramen för den tidsgräns om 24 timmar som gäller i normalfallet. De vanligaste orsakerna till att ett läkemedel inte kan direktexpedieras är, enligt rapporten, att läkemedlet efterfrågas sällan samt att det är tillfälligt slut på apoteket.

Från och med den 1 juli 2014 har vissa av de förslag som lämnades av Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) genomförts. Till att börja med gäller från detta datum en skyldighet för de apotek som inte har ett förskrivet läkemedel att informera konsumenten

om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning. Vidare infördes även en möjlighet för E-hälsomyndigheten att behandla och lämna ut uppgifter om bl.a. inköpsdag och vara till Läkemedelsverket i syfte att myndigheten ska kunna använda dessa uppgifter för sin tillsyn av apotekens tillhandahållande av läkemedel. I samband med införandet av denna möjlighet övervägde regeringen även att införa en skyldighet för apoteken att registrera tiden för tillhandahållandet av det beställda läkemedlet. Regeringen bedömde dock att det fanns skäl att avvakta med en sådan skyldighet (prop. 2013/14:93, s. 117).

Förutom dessa åtgärder lämnade utredningen även ett förslag beträffande lagreglering av apotekens lager. Detta förslag bedömdes dock som oprecist och ledde därför inte till någon ny reglering (prop. 2013/14:93, s. 105–106). Det tidigare vidtagna branschinitiativet kring ett gemensamt söksystem för läkemedel på apotek medförde att regeringen valde att inte gå vidare med utredningens förslag om lagkrav på ett sådant system. Därutöver bedömde den förra regeringen, i likhet med utredningen, att en generell leveransskyldighet för läkemedelsföretagen inte borde införas. Motivet för detta var att ingenting tydde på att bristande leveranser påverkade apotekens möjlighet att tillhandahålla läkemedel. En skyldighet att leverera läkemedel bedömdes i stället medföra en risk för att läkemedelsföretagen skulle avstå från att sälja läkemedel i Sverige av rädsla för att drabbas av påföljder.

Regeringen konstaterar att ett antal åtgärder vidtagits för att förbättra tillgängligheten på apotek. Någon uppföljning av dessa åtgärder har emellertid ännu inte kommit till stånd.

### Särskilt om returrätten

I vilken mån de läkemedel som ett visst apotek har beställt kan returneras är primärt en fråga mellan det beställande apoteket och aktuell läkemedelsleverantör. Den som bedriver öppenvårdsapotek har en skyldighet att ta hem varje förskrivet läkemedel som en patient efterfrågar. I praktiken finns emellertid anledning att anta att en avsaknad av möjlighet att returnera läkemedel påverkar ett enskilt apoteks benägenhet att ta hem vissa läkemedel.



För att tydliggöra vad som ska gälla i fråga om returrätt på apoteksmarknaden har representanter från både apoteks- och läkemedelsbranscherna tagit fram riktlinjer för hur avtal om denna fråga kan utformas. Av riktlinjerna framgår exempelvis att retur av ett icke lagerhållet kurant läkemedel beställt för en enskild patient bör undvikas, men att retur kan ske om ett antal förutsättningar är uppfyllda. Från apotekshåll har det anförts att en förbättrad returrätt skulle kunna förbättra graden av direktexpediering.

I dagsläget saknas en samlad bild över hur returrätten fungerar på apoteksmarknaden och vilka konsekvenser nuvarande ordning har för tillgängligheten till läkemedel.

#### Särskilt om hemleverenser

Av förordning (2009:659) om handel med läkemedel framgår att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska tillhandahålla förordnade läkemedel och varor så snart det kan ske. Om läkemedlet eller varan inte finns på apoteket ska tillhandahållandet, med vissa specifika undantag (se 9 §), kunna ske inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågat läkemedlet eller varan. Som exempel på undantag kan nämnas de situationer när kunden efterfrågar ett läkemedel efter apotekets stopptid för beställning av varan (prop. 2013/14:93, s. 108). De aktuella stopptiderna styrs till stor del av läkemedelsdistributörernas logistiska överväganden. I de fall ett apotek inte kan erbjuda direktexpediering kan kunden välja att beställa läkemedlet. I praktiken innebär detta att en kund måste besöka apoteket vid två tillfällen för att kunna köpa och hämta ut sitt läkemedel, samt i förekommande fall en tidsutdräkt under vilken kunden inte får sin medicin. Någon skyldighet för apoteket att stå för leverans av läkemedlet hem till patienten i dessa finns inte i dag. Det bör utredas om en sådan skyldighet ska införas i vissa situationer.

#### Särskilt om omfördelning av lager

Från apoteksbranschen har det efterlysts en möjlighet att omfördela lager mellan apotek inom samma kedja. I dagsläget finns en möjlighet att låta ett apotek fungera som avhämtningsställe åt ett annat apotek i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om

distanshandel vid öppenvårdsapotek. Utmärkande för en sådan situation är att det apotek från vilket varan skickas säljer läkemedlet till en specifik kund som hämtar ut läkemedlet på ett annat apotek. Ett överförande av ett antal läkemedel från ett apotek till ett annat i syfte att omfördela apotekens lager väcker frågor om tillämpligheten av det nationella och EU-rättsliga regelverket kring partihandel med läkemedel. Det bör utredas om en omfördelning av lager mellan innehavare av tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel är lämplig att införa och om en sådan möjlighet går att förena med EU-rätten.

*Behoven av ytterligare åtgärder avseende geografisk tillgänglighet bör ses över*

En fungerande läkemedelsförsörjning är avgörande för att en god nivå på tillgänglighet ska kunna upprätthållas över hela landet.

I syfte att tillgodose behovet av apotekstäckning i hela landet infördes i samband med avyttringen av apotek från Apoteket AB bestämmelser om täckningsgrad i de avtal som tecknades med de nya aktörerna på marknaden. Köparna åtog sig genom dessa avtal att driva vidare 110 apotek i glesbygd i tre år. Dessa avtal löpte ut första kvartalet 2013. Avtalen förlängdes därefter inte, bl.a. på grund av att de inte ansågs förenliga med EU:s statsstödsregler.

Den dåvarande regeringen fattade mot denna bakgrund 2013 beslut om förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapotekservice av allmänt ekonomiskt intresse. Av förordningen framgår bland annat vilka krav som ställs för att öppenvårdsapotek ska vara berättigade till ett särskilt glesbygdsbidrag. Systemet har konstruerats för att inte stå i strid med det EU-rättsliga regelverket om statsstöd. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har vid två tillfällen fattat beslut enligt förordningen. Vid första beslutstillfället våren 2014 fick 31 av 38 sökande apotek dela på ca 9 miljoner kronor avseende verksamhetsåret 2013. Vid det andra beslutstillfället våren 2015 fick 29 av 35 sökande apotek dela på ca 8 miljoner kronor avseende verksamhetsåret 2014.

Av de apotek som inför omregleringen bedömdes ligga i glesbygd har tre stycken upphört med sin verksamhet efter att de särskilda avtalen om öppethållande som tecknades med staten löpt

ut. Skälen till nedläggningarna har bl.a. varit att vårdscentralen på orten lagts ned eller svårigheter att bedriva säsongapotek.

I regleringsbrev för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för 2014 gavs myndigheten i uppdrag att följa upp och utvärdera det statsbidrag som betalas ut till vissa apotek. I uppdraget ingår även att kartlägga och analysera om syftet med statsbidraget kan uppnås på annat sätt och om formerna för statsbidraget är ändamålsenliga. Uppdraget ska slutredovisas till Socialdepartementet senast den 30 november 2015.

Nuvarande ordning innebär att staten subventionerar de apotek som uppfyller kriterierna för stöd. System för stöd till apoteksverksamhet i glesbygd förekommer även i bl.a. Norge och Danmark. Gemensamt för de norska och danska systemen är att de bekostas av avgifter och inte direkt av staten.

Av Apoteket AB:s ägardirektiv framgår att bolaget till och med den 30 juni 2016 ska behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort där ombudet är verksam. Apoteket AB har i dagsläget ca 700 ombud.

I dagsläget finns ingen särskild reglering av Apoteket AB:s verksamhet med apoteksombud. Under 2014 redovisade Läkemedelsverket ett förslag på hur en konkurrensneutral reglering av apoteksombudsverksamhet skulle kunna åstadkommas. I samband med remissbehandlingen av förslaget framfördes det bland annat synpunkter på reglerna om etableringsbegränsning, tillståndsförfarandet och kontrollansvaret för ombudsverksamheten.

I betänkandet Service i glesbygd (SOU 2015:35) föreslås en ny form av stöd till kommersiell service i särskilt sårbara och utsatta glesbygdsområden som komplement till de befintliga stöden i nuvarande förordning (2000:284) om stöd till kommersiell service. Enligt förslaget ska stöd kunna betalas ut till försäljningsställen för dagligvaror. Syftet med stödet är att skapa goda förutsättningar för att människor och företag i särskilt sårbara och utsatta områden får tillgång till en grundläggande nivå av kommersiell service. Med grundläggande kommersiell service avses, förutom försäljning av dagligvaror och drivmedel och ombudsfunktioner för postservice, även bl.a. ombudsfunktioner för apoteksservice. Två typer av stöd föreslås i betänkandet. Den första typen av stöd ska kunna lämnas till fasta försäljningsställen som har ett mångsidigt utbud av daglig-

varor. Den andra typen av stöd ska kunna lämnas till fasta försäljningsställen för dagligvaror som bedöms vara betydelsefulla för tillgängligheten även till annan grundläggande kommersiell service än försäljning av dagligvaror. Det senare stödet får lämnas med högst 100 000 kr per år till samma försäljningsställe.

Sammanfattningsvis har ett antal åtgärder antingen vidtagits eller utretts för att förbättra den geografiska tillgängligheten till apotek efter omregleringen. Någon samlad bedömning av hur dessa åtgärder på längre sikt kan säkerställa tillgängligheten till apotek i glesbygd finns dock inte i nuläget. Regleringen av och villkoren för apoteksombuden behöver också ses över i syfte att skapa varaktigt hållbara förutsättningar.

Enligt Sveriges Apoteksförerings senaste branschrapport har nät-handeln med läkemedel tagit fart under 2014 och 2015. Förutom ett renodlat nätapotek finns nu ett antal apotekskedjor som erbjuder eller inom en snar framtid kommer att erbjuda försäljning av receptbelagda läkemedel över internet. Föreningens bedömning är att det är högst troligt att fenomenet kommer att växa i takt med att alternativen blir fler och kunderna upptäcker möjligheten. Någon samlad statistik över utvecklingen beträffande läkemedel som säljs via distanshandelsapotek finns i dagsläget inte.

De i Sverige godkända apotek som bedriver handel med läkemedel över internet står under samma tillsyn som apotek som bedrivs i lokaler dit kunden har åtkomst. I Läkemedelsverkets tillsynsplan för 2015 beträffande öppenvårdsapotek konstaterar myndigheten att eftersom distanshandel med läkemedel är ett växande område och nya krav har tillkommit är det ett viktigt område att följa upp i tillsynen för att säkerställa en god patientsäkerhet.

### *Apotekspersonalens kompetens*

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften (se 2 kap. 6 § 11 lagen [2009:366] om handel med läkemedel). Det är upp till respektive apotek att själva avgöra hur informationen och

rådgivningen ska utformas. Apoteken ska enligt 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek dokumentera all utbildning som varje anställd genomgår. I vägledningen till föreskrifterna anges att all personal kontinuerligt ska få tillgång till den fortbildning som arbetsuppgifterna kräver. Fortbildningen bör därför anpassas efter de arbetsuppgifter varje person har och ställas i relation till den verksamhet som bedrivs. I föreskrifterna anges även att om farmaceutisk rådgivning står för en betydande del av verksamheten bör personalen fortlöpande få utbildning inriktad mot detta. Genomförd kompetensutveckling ska dokumenteras för varje medarbetare.

Statskontorets enkät till apotekspersonal visar att mer än hälften upplever att förutsättningarna för att göra korrekta receptexpedieringar har försämrats efter omregleringen. Mer än hälften av de tillfrågade upplever även att förutsättningarna för att ge information och rådgivning om läkemedel och egenvård har försämrats. Statskontorets enkät till apoteksanställda visar dessutom att sex av tio upplever att möjligheterna till kompetensutveckling inom bl.a. farmaci har försämrats efter omregleringen. Vidare visar Läkemedelsverkets apoteksinspektioner att en vanlig avvikelse är att det saknas dokumentation av den genomförda kompetensutvecklingen. Statskontoret bedömer att de observerade bristerna på längre sikt kan medföra en sänkt kompetens- och säkerhetsnivå vid apoteken om de inte åtgärdas.

I Tandvårds- och läkemedelsverkets (TLV) rapport om apotekens handelsmarginal gör myndigheten en sammantagen bedömning baserad på olika rapporter och undersökningar kopplade till det offentligas behov av apoteksservice utifrån lagstadgade krav och förväntningar på marknaden. Farmaceuterna behöver enligt myndigheten balansera flera, ibland motstridiga, intressen såsom att agera professionellt som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal samtidigt som de måste tillgodose ägarnas kommersiella intressen. TLV bedömer att uppföljningen av apotekens arbete i mötet med apotekskunderna behöver utformas så att ändamålsenliga åtgärder kan vidtas för att säkerställa att apoteken lever upp till det offentligas krav och förväntningar. Enligt regeringens bedömning finns det skäl att se över de bakomliggande faktorerna till dessa brister.

*Apotekens roll när det gäller bättre läkemedelsanvändning*

Ett antal apotek erbjuder i dagsläget olika typer av tjänster. Vissa av dessa tjänster har koppling till apotekens försäljning av läkemedel och förutsätter farmaceutisk utbildning medan andra tjänster inte är av sådant slag. Exempel på en sådan tjänst som kräver särskilda farmaceutiska kunskaper är personlig läkemedelsrådgivning. Exempel på tjänster som lika väl kan utföras av annan hälso- och sjukvårdspersonal är rökavvänjningsprogram, stöd till personer med diabetes, blodtrycksmätningar och medicinska tester. Tjänsterna erbjuds i de flesta fall mot betalning. Apoteksaktörerna har länge efterfrågat utökad statlig ersättning för de farmaceutiska tjänster som apoteken tillhandahåller.

Av TLV:s delrapport om det offentliga behov av läkemedel och service på apotek från 2015 framgår det att tidsbokad personlig läkemedelsrådgivning erbjuds på cirka 900 av landets drygt 1 300 apotek. Tjänsten innebär att kunden får svar på sina frågor om medicinering och att farmaceuten ger förslag på egenvård och andra åtgärder för att förebygga kundens besvär. Efterfrågan på tjänsten har varierat de senaste åren. Uppskattningsvis omfattar den cirka 12 000 personer 2014, vilket är en viss minskning från 2013.

Regelverket beträffande läkemedelsgenomgångar finns sedan 2012 i Socialstyrelsens föreskrifter om sjukvårdens läkemedelshantering. Av dessa framgår att en läkare ska ansvara för läkemedelsgenomgångar. Bland annat ska en enkel läkemedelsgenomgång erbjudas de patienter som är 75 år eller äldre och som är ordinerade minst fem läkemedel.

Läkemedelsverket fick 2013 i uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek. Försöksverksamheten skulle utformas för en avgränsad patientgrupp och syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling. Läkemedelsverket lämnade sin slutrapport hösten 2014. Enligt rapporten bedömde såväl deltagande patienter som farmaceuter att patienterna hade nytta av samtalen. Därutöver framgår av rapporten att det vid samråd mellan Läkemedelsverket och berörda aktörer framkom tveksamheter i fråga om dels att hälso- och sjukvårdslagstiftningen skulle omfatta de strukturerade samtalen, dels den nytta dessa samtal skulle ha. Det finns i dag ingen enskild tjänst på

svenska apotek där dokumentering av tjänstens innehåll, effekt och uppföljning eller återkoppling av information till läkare ingår.

I samband med omregleringen uttalade den tidigare regeringen att frågan om att särskilt ersätta så kallade farmaceutiska tjänster var angelägen och att det borde ingå i TLV:s roll att utreda de närmare förutsättningarna för detta (prop. 2008/09:145, s. 242). Något sådant uppdrag har dock inte lämnats.

Landstingen ska enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom landstinget. Om landstingen anser att vissa enklare uppgifter med fördel kan utföras på apotek i stället för inom hälso- och sjukvården och således vill betala apoteken för dessa tjänster, står det dem fritt att göra det.

Apoteken har genom sin samlade farmaceutiska kompetens en särskild roll att spela för en förbättrad läkemedelsanvändning runt om i landet. Särskilt angeläget är det att analysera hur tjänster som kräver farmaceutisk utbildning skulle kunna integreras i vårdkedjan för äldre och multisjuka och därmed bidra till en bättre läkemedelsanvändning för dessa grupper.

En sådan utveckling förutsätter dock att en lång rad frågor analyseras ytterligare, bl.a. apotekens roll i förhållande till vårdkedjan i övrigt vad gäller krav på remittering, journalföring och återkoppling till vården. Utredningen bör därför analysera vilka krav som ska ställas för det fall apotek väljer att erbjuda tjänster som kräver farmaceutisk utbildning och vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att dessa tjänster ska kunna erbjudas av apoteken.

### *Tillsynen över apoteksmarknaden*

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Till en början var denna verksamhet inriktad på handläggning av ärenden om tillstånd för öppenvårdsapotek samt meddelande av föreskrifter i anslutning till lagen. Från och med 2011 har myndigheten bedrivit tillsyn både i form av fysiska inspektioner på apotek och genom att hantera anmälningar om dels avvikelser från regelverket, dels förändringar av apotekens verksamhet. Av vägledningen till Läkemedelsverkets apoteksföreskrifter framgår att den läkemedelsansvarige ska anmäla avvikelser

och brister som har inneburit allvarlig skada eller risk för allvarlig skada samt avvikelser och brister som riskerar att skada många. Under 2014 avsåg hälften av de inkomna anmälningarna om allvarlig avvikande händelse felexpeditioner. Vid en analys av vilka apoteksaktörer som inkommit med anmälningarna har Läke-medelsverket funnit att fördelningen av dessa inte står i proportion till omfattningen av respektive aktörs verksamhet. Det kan mot bakgrund härav inte uteslutas att viss underrapportering föreligger i fråga om apotekens anmälningar av allvarliga avvikande händelser till Läke-medelsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedriver tillsyn enligt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Inom ramen för detta arbete kontrollerar myndigheten bl.a. att apoteken inte bryter mot regelverket kring utbyte samt att de företag vars produkter utses till periodens vara också levererar dessa produkter.

Från och med den 1 juni 2013 ansvarar Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för den tillsyn av apoteken som görs med stöd av patientsäkerhetslagen (2010:659). Den centrala delen av IVO:s tillsynsarbete består i att handlägga lex Maria-ärenden, dvs. de fall då vårdgivare anmäler händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Öppenvårdsapotek är att betrakta som vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen.

Under 2014 presenterade IVO en analys av sitt arbete med lex Maria-ärenden. Enligt analysen lämnar vårdgivarna väl genomförda utredningar. Ett problem är dock att omkring hälften av anmälningarna inkommer mer än 90 dagar efter inträffad händelse. Därutöver finns det enligt myndigheten indikationer om underrapportering. Iakttagelser som tyder på detta är dels den variation av antalet anmälningar som finns mellan apoteken, dels att en stor andel av händelserna som mynnar ut i en lex Maria-anmälan upptäcks av någon annan än apoteken eller patienten. I sin rapport konstaterar myndigheten även att det kan vara svårt för allmänheten att orientera sig i fråga om vilket ansvar respektive tillsynsmyndighet har på apoteksområdet.

Före bildandet av IVO skötte Socialstyrelsen tillsynen över apoteken enligt patientsäkerhetslagen och den numera upphävda lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Åren före omregleringen gjorde denna myndighet ca 18 egeninitierade apoteksbesök årligen. Efter omregleringen redovisade myn-



digheten resultaten av 11 egeninitierade apoteksbesök under november och december 2010. I Statskontorets uppföljning av apoteksomregleringen konstateras att Socialstyrelsens och sedermera IVO:s apotekstillsyn därefter har dominerats av lex Maria-anmälningar och klagomål från enskilda. Enligt Statskontorets bedömning bör IVO genomföra ett visst antal årliga inspektioner för att få ett större underlag för sin bedömning av hur väl apoteken följer reglerna. Apoteken utför i vissa fall tjänster som innebär provtagning och analys. I dessa fall är apoteken skyldiga att föra patientjournaler. Statskontoret bedömer att tillsynen av apotekens skyldighet att föra patientjournaler behöver utvecklas.

Sammanfattningsvis finns det behov av att se över tillsynen av apoteksmarknaden och hur den bidrar både till ökad patientsäkerhet och till marknadens funktionssätt. I vissa delar har åtgärder redan vidtagits. Dessutom har regeringen beslutat att ge Läkemedelsverket i uppdrag att se över sin tillsyn i syfte att öka antalet besök hos apotek samt inrikta tillsynen mot frågor om tillgänglighet av läkemedel och rådgivning vid receptexpediering. Regeringen bedömer dock att det, utöver uppdraget till Läkemedelsverket, även finns ett behov av en mer genomgripande översyn av inriktningen, omfattningen och dimensioneringen av tillsynen samt de verktyg och metoder med vilka tillsynen bedrivs.

### *Kontroll av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek*

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel kan försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek göras efter anmälan till Läkemedelsverket. Den aktuella verksamheten är således inte tillståndspliktig. Antalet anmälda försäljningsställen är i dagsläget ca 5 650. Försäljningen inom detta segment har ökat kraftigt sedan reformen och omsatte 1 miljard kronor år 2014. Av nämnda lag och Läkemedelsverkets föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel (LVFS 2009:20) framgår att ett antal villkor ska vara uppfyllda vid försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Det rör sig bl.a. om regler kring exponering och förvaring av de aktuella läkemedlen. Därtill får näringsidkare inte bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

Ansvar för att övervaka att regelverket följs är uppdelat mellan Läkemedelsverket och den kommun där detaljhandeln bedrivs. Det är kommunen som ska kontrollera att lagen efterlevs. För att genomföra denna kontroll har kommunen rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen. Därutöver har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel.

Den 1 maj 2014 infördes en möjlighet för kommunen att genomföra kontrollköp av bl.a. receptfria läkemedel. Kontrollköp får genomföras i syfte att ge underlag för en dialog mellan kommunen och den som säljer receptfria läkemedel om säljarens skyldighet att förvissa sig om att köparen har fyllt 18 år. Någon möjlighet att, såsom är fallet enligt tobakslagen (1993:581) och alkohollagen (2010:1622), träffa avtal med en annan kommun om fullgörandet av tillsynsuppgifter finns i dagsläget inte.

Läkemedelsverket utövar tillsyn och kan meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen efterlevs. Av lagen följer att kommunerna till Läkemedelsverket ska rapportera brister i efterlevnaden av lagen och de föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen. Någon möjlighet för Läkemedelsverket att, såsom i t.ex. livsmedelslagen (2006:804) förelägga de kommuner som inte utför någon kontroll enligt lagen finns inte.

För att underlätta för den kommunala kontrollen erbjuder Läkemedelsverket utbildningar för kommunernas handläggare samt s.k. aktualitetsdagar med erfarenhetsutbyte för de kommuner som kommit igång med sin kontroll. Därutöver bjuder Läkemedelsverket in till regelbundna samrådsmöten med representanter från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och de kommuner som är aktiva inom läkemedelskontrollen.

Myndigheten tillhandahåller även checklistor som kommunala kontrollanter kan använda sig av vid kontrolbesök.

Under 2013 rapporterade 12 procent av landets kommuner in brister till Läkemedelsverket. Antalet rapporter som visade på brister var 97 och av dessa avsåg 44 rapporter oanmäld butik. Läkemedelsverket har ingen entydig förklaring till den låga rapporteringsfrekvensen. I detta sammanhang kan det noteras att försäljning av läkemedel utan anmälan är straffbart. Hittills har Läkemedelsverket

emellertid bedömt att den oanmälda handeln har berott på okunskap och näringsidkarna har i de allra flesta fall avslutat eller anmält sin läkemedelsförsäljning så snart Läke-medelsverket tagit kontakt med dem.

Av Statskontorets rapport om apoteksmarknaden framgår att Läke-medelsverket och Sveriges Kommuner och Landsting våren 2012 genomförde en enkät riktad till samtliga 290 kommuner i syfte att följa upp deras arbete med att kontrollera försäljningen av receptfria läkemedel. Enkäten visade att kommunerna hade kommit olika långt i sitt kontrollarbete och att många inte var aktiva. Under 2014 gjorde Läke-medelsverket en uppföljande enkät. Av resultatet från denna framgår att den kommunala kontrollen fortsatt sker i olika utsträckning, med olika frekvens och varierande resurser.

Mot bakgrund av det anförda bör kontrollen och tillsynen över de läkemedel som säljs utanför apotek stärkas.

## Uppdraget

En särskild utredare tillkallas med uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov föreslå förändringar. Översynen ska utgå ifrån de uppföljningar och utvärderingar som gjorts av den omreglerade apoteksmarknaden. Särskilt fokus bör läggas på åtgärder som syftar till att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen bör vara att säkerställa en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

### *Utvecklingen på apoteksmarknaden*

Utredaren ska analysera utvecklingen på apoteksmarknaden sedan omregleringen. I detta ligger att göra en bedömning av pågående trender, t.ex. den ökade branschglidningen, och vilken påverkan ökad distanshandel kan komma att få på marknaden på sikt. Utredningen ska även kartlägga och analysera förekomsten av tjänster som underlättar för apotekskunder att få sina läkemedel respektive tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet. I detta arbete ska utredningen särskilt analysera om omregleringen medfört en utveckling där driv-

kraften för apoteksmarknadens aktörer att tillhandahålla vissa tjänster förändrats. Utredningen ska särskilt beakta de förutsättningar som gäller för de mindre aktörerna på denna marknad.

I uppdraget ligger att göra en bedömning av hur pågående trender kan komma att påverka marknaden på kort och lång sikt och vid behov lämna förslag på justeringar av befintligt regelverk.

### *Ökat fokus på kvalitet och säkerhet*

Utredaren ska analysera och lämna förslag på olika åtgärder för att förbättra kvaliteten och säkerheten på apotek. I detta ingår bl.a. att mot bakgrund av de utvärderingar som har gjorts av apoteksomregleringen göra en översyn av nuvarande krav på tillstånd för öppenvårdsapotek.

Utredaren ska vidare analysera orsakerna till de brister som rapporterats vad gäller rådgivning vid apotek. Särskilt fokus bör läggas på rådgivning i samband med expediering av receptbelagda läkemedel, men utredaren ska även belysa om rådgivningen om receptfria läkemedel kan förbättras. Utredaren ska även särskilt uppmärksamma rådgivningen i samband med distanshandel av läkemedel.

Utredaren ska vidare bl.a. belysa organisatoriska frågor och frågor som rör kompetensutveckling vid apotek samt överväga hur ökad följsamhet till nuvarande regelverk kan uppnås. Utredaren ska vid behov föreslå nödvändiga författningsändringar.

### *Leverens- och tillhandahållandeskyldigheten för läkemedel m.m.*

Utredaren ska utvärdera om de hittills gjorda insatserna för att öka graden av tillgänglighet av läkemedel på apotek är tillräckliga. Särskilt efterlevnaden av 24-timmarsregeln bör här bedömas. Utredaren ska i första hand analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att säkerställa att leverans- och tillhandahållandeskyldigheten för läkemedel efterlevs, inklusive efterlevnaden av 24-timmarsregeln. Utredaren ska även analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att främja en hög grad av direktexpediering respektive förbättra den service som ges när expediering inte kan ske. I detta arbete ska utredaren analysera om apotekskundernas rätt till information beträffande apotekens skyldigheter bör stärkas.

Vid behov ska utredaren lämna förslag på lämpliga åtgärder. I uppdraget ingår att kartlägga hur partihandlarnas stopptider styr leveransen av läkemedel till apotek.

Vidare ska utredaren kartlägga i vilken mån den existerande branschöverenskommelsen om retur av läkemedel efterlevs. Vid behov bör utredaren överväga om regler kring retur av läkemedel bör införas i författning. Utredaren bör i så fall göra en bedömning av om en sådan reglering bör gälla alla läkemedel som marknadsförs i Sverige eller om den bör begränsas till vissa läkemedel.

I uppdraget ingår även att utvärdera om krav på hemleverans från apotek till patient bör ställas i vissa fall och komma med lämpliga förslag. Utredaren bör i så fall göra en bedömning av i vilka situationer en sådan rätt till hemleverans bör gälla.

Utredaren bör även utreda om en möjlighet att omfördela lager mellan apotek bör införas i svensk rätt. Utredaren ska då särskilt beakta det EU-rättsliga regelverket om partihandel med läkemedel.

Utredaren ska även analysera om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket är tillräcklig eller om det bör införas en skyldighet för apoteken att registrera när ett läkemedel som inte kunnat direktexpedieras har beställts.

### *Finns det behov av ytterligare åtgärder avseende geografisk tillgänglighet?*

Utredaren ska följa upp de insatser som vidtagits i syfte att garantera en fortsatt god apotekstäckning i hela landet och vid behov lämna förslag på ytterligare åtgärder. Utredaren ska i sitt arbete bland annat beakta de bedömningar och förslag till alternativa ordningar för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet som TLV redovisar i november 2015. Utredaren ska även kartlägga och analysera de system för stöd till apotek i glesbygd som finns i andra länder, bl.a. i Norge och Danmark. Utredningen ska beakta EU-rättens regelverk kring statligt stöd i sitt arbete.

Utredaren ska se över regleringen av och villkoren för apoteksombudsverksamheten i syfte att skapa varaktigt hållbara förutsättningar för denna verksamhet. I detta ingår att överväga för- och nackdelar med att tillskapa ett särskilt regelverk för apoteksombudsverksamhet. För det fall utredaren bedömer att den aktuella verksamheten bör regleras bör utredaren analysera i vilken mån

vissa av de av Läkemedelsverket föreslagna reglerna riskerar att leda till en fördyring av verksamheten med apoteksombud. Vidare bör utredaren följa utvecklingen i fråga om de förslag som lämnas i betänkande (SOU 2015:35) och analysera om de stöd som föreslås i detta bör kompletteras med ett särskilt riktat stöd till ombudsverksamhet.

Utredaren ska analysera distanshandelns betydelse för tillgängligheten till läkemedel över landet. I detta arbete ska utredaren kartlägga i vilken takt distanshandeln med läkemedel utvecklats både i fråga om läkemedel som säljs genom apoteksombud och läkemedel som säljs via näthandel. Vidare bör utredaren kartlägga hur de krav som gäller enligt lagen om handel med läkemedel uppfylls vid näthandeln med receptbelagda läkemedel.

#### *Apotekens roll för en bättre läkemedelsanvändning*

Utredaren ska se över hur apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning bör utvecklas. I detta arbete ska utredaren kartlägga hur apotekens tillhandahållande av tjänster som förutsätter farmaceutisk utbildning har utvecklats efter omregleringen och vilka incitament som i nuläget finns för att dessa tjänster ska erbjudas. Utredaren ska både undersöka hur dessa tjänster i dagsläget är utformade och finansierade samt vilken nytta som sjukvårdshuvudmännen bedömer att dessa tjänster kan medföra.

För det fall detta bedöms lämpligt ska utredaren analysera vad som krävs för att tjänster som förutsätter farmaceutisk utbildning ska kunna fungera i praktiken och rent faktiskt erbjudas ute på apoteken. Utredaren ska även belysa effekterna av sådana tjänster för patienter och för vården i övrigt. I detta uppdrag ingår att analysera om ett tillhandahållande av dessa tjänster kan stimuleras genom författningsändringar beträffande innehåll och dokumentationskrav samt kontakterna mellan apoteken och hälso- och sjukvården för att underlätta remittering av patienter och återföring av insatser och deras resultat till vården. Vid behov ska sådana författningsändringar föreslås.

*Tillsynen över apoteksmarknaden*

Utredaren ska se över tillsynen över apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på hur den kan förbättras. I uppdraget ingår bl.a. att analysera om de verktyg och metoder som respektive tillsynsmyndighet på apoteksmarknaden använder sig av är tillräckliga för att de mål som tillsynen syftar till ska uppnås. I detta ligger bl.a. att se över om nuvarande inriktning på tillsynen behöver förändras samt om omfattningen och dimensioneringen av tillsynen är ändamålsenlig.

Vidare bör utredaren överväga om samarbetet mellan de olika tillsynsmyndigheterna bör utvecklas ytterligare. Utredaren bör även pröva om det finns anledning att tydliggöra ansvaret mellan de myndigheter som bedriver tillsyn över apoteksmarknaden i syfte att underlätta för både apoteksaktörer och allmänhet samt föreslå åtgärder i syfte att öka både allmänhetens och apoteksaktörernas kännedom om myndigheters uppgifter.

Utredaren ska även vid behov föreslå åtgärder som syftar till att minska eventuell underrapportering av dels lex Maria-anmälningar till Inspektionen för vård och omsorg, dels anmälningar om allvarliga avvikande händelser till Läkemedelsverket.

*Bättre kontroll av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek*

Utredaren ska klargöra om tillsynen och kontrollen av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek är ändamålsenlig och vid behov lämna förslag på förändringar.

I uppdraget ingår bl.a. att göra en bedömning av om det finns inslag i det regelverk som finns för kommunal tillsyn inom andra sektorer, t.ex. alkohol-, tobaks- och livsmedelstillsynen, som skulle kunna leda till förbättrad tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek.

I uppdraget ingår även att överväga om kommuner bör ges utökade möjligheter att samarbeta i sin kontroll. Vidare bör utredaren göra en bedömning av om Läkemedelsverket bör ges utökade möjligheter att förelägga kommuner att påbörja sin kontroll. Utredaren ska överväga om Läkemedelsverket bör ges möjlighet att besluta om sanktionsavgift för handlare som inte iakttar det aktuella regelverket. Utredaren ska även lämna förslag om hur kunskapen om

detta regelverk ska kunna förbättras. Vidare står det utredaren fritt att lämna förslag om att verksamheten bör göras tillståndspliktig.

### *Förhållandet till EU-rätten*

Partihandel med läkemedel är ett harmoniserat område. Detaljhandel med läkemedel är däremot i huvudsak ett icke-harmoniserat område inom EU-rätten. Medlemsstaterna är i den mån det inte finns bestämmelser inom sekundärrätten fria att lagstifta på området, men är skyldiga att beakta fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

I avsnitt 13 i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) finns en översiktlig behandling av de allmänna bestämmelser om EU-rätten som utredningen bör beakta.

Utredningens förslag ska vara utformade så att de är förenliga med unionsrätten. Utredningen ska också redovisa om förslagen behöver anmälas till Europeiska kommissionen.

### *Författningsförslag*

Utredaren ska lämna de författningsförslag som uppdraget kan föranleda.

### **Avgränsning av uppdraget**

Utredaren ska i sina förslag beakta att nuvarande modell för generiskt utbyte inte ska förändras.

Utredaren ska inte heller lämna förslag som innebär att handelsmarginalen utökas eller lämna andra förslag som netto medför utgiftsökningar för det offentliga.

### **Konsekvensbeskrivningar**

I uppdraget ingår att lämna de konsekvensbedömningar som behövs av förslagen, särskilt i fråga om de fördelningspolitiska effekterna. Om förslagen påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, landstingen eller kommunerna ska en beräkning av dessa konsekvenser



redovisas. Om förslagen medför kostnadsökningar för stat, landsting eller kommuner ska utredaren föreslå en finansiering av dessa. Utredningen ska, vid sina avvägningar, beakta den administrativa börda och de ekonomiska konsekvenser som kan uppkomma för apoteksaktörerna. Om något av förslagen kommer att påverka det kommunala självstyret ska dess konsekvenser samt de särskilda avvägningar som föranlett förslaget särskilt redovisas. Om förslagen har betydelse för jämställdheten mellan kvinnor och män ska konsekvenserna i det avseendet anges i betänkandet.

Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Om betänkandet innehåller förslag till nya eller ändrade regler ska förslagets kostnadsmissiga och andra konsekvenser anges i enlighet med 15 a § samma förordning.

### **Samråd och redovisning av uppdraget**

Utredaren ska hålla berörda myndigheter, företrädare för regionala och lokala huvudmän och intresseorganisationer informerade om arbetet och ge dem tillfälle att framföra synpunkter. Utredaren ska även fortlöpande hålla Regeringskansliet informerat om arbetet.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2016.

(Socialdepartementet)



# Kommittédirektiv 2016:105

## **Tilläggsdirektiv till Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06)**

Beslut vid regeringssammanträde den 8 december 2016

### **Utvidgning och förlängd tid för uppdraget**

Regeringen beslutade den 19 november 2015 kommittédirektiv till en utredning om ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (dir. 2015:118). Utredningen ska göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar. Enligt utredningens direktiv skulle uppdraget redovisas senast den 31 december 2016. Regeringen beslutar nu om förlängd utredningstid och tilläggsuppdrag till utredningen.

Utredningen ska bl.a.

- se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar,
- se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering,
- analysera om apotekens handelsmarginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna,
- lägga fram förslag som möjliggör för sjukhusapotek att ansöka om licens för läkemedel via den elektroniska kommunikationslösningen för licensansökan, och
- lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av provningsläkemedel till försökspersoner och provningsställen.

Uppdraget i dir. 2015:118 ska redovisas i ett delbetänkande senast den 28 februari 2017. Ett delbetänkande som behandlar frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna ska redovisas senast den 15 juni 2017. Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 31 december 2017.

## Extemporeläkemedel och lagerberedningar

### *Definitioner m.m.*

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas för en enskild patient utifrån förskrivarens angivna komposition. Bestämmelser om extemporeläkemedel finns i 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315). Sådana läkemedel får säljas utan att vara godkända, registrerade eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering. Lagerberedningar är icke godkända läkemedel som serietillverkas på apotek.

Extemporeläkemedel ska endast användas om ett godkänt läkemedel saknas eller inte lämpar sig för behandling av en viss patient.

### *Marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar*

Efter lagändringar som trädde i kraft den 1 juni 2010 är extemporemarknaden konkurrensutsatt. Vid omregleringen av apoteksmarknaden bedömde dåvarande regeringen att krav inte borde ställas på att varje apotek skulle tillverka extemporeläkemedel i egen regi. För att kunna bedriva öppenvårdsapotek måste dock en aktör kunna tillhandahålla alla läkemedel inklusive extemporeläkemedel (inklusive lagerberedningar). För att säkerställa tillgängligheten till extemporeläkemedel ålades det statliga bolaget Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) under en övergångsperiod på tre år en skyldighet att på begäran från öppenvårdsapotek tillverka och leverera extemporeläkemedel.

APL var tidigare ett dotterbolag till Apoteket AB men ägs sedan den 30 juni 2010 direkt av staten. Enligt APL:s bolagsordning ska föremålet för bolagets verksamhet vara att utveckla, kvalitetsgranska, tillverka och tillhandahålla läkemedel (extemporeläkemedel och lagerberedningar), läkemedelsnära produkter och handelsvaror, att

tillhandahålla varor och tjänster inom dessa områden, att bedriva konsultverksamhet på läkemedelsområdet samt att bedriva därmed förenlig verksamhet.

Individuell extempore till öppenvården ingår i förmånen och prisätts därför av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Prissättningen sker till självkostnadspris utan marginal, och baseras i dag på taxor satta år 2006. Av tradition appliceras TLV:s taxor även inom slutenvården. För att lagerberedningar ska ingå i förmånerna måste extemporetillverkaren ansöka om att TLV ska fastställa pris för läkemedlet. Prissättningssystemet anses bidra till att intresset för att verka på extemporemarknaden är svalt. APL möter i dag ingen konkurrens inom individuell extempore, men har sedan 2011 konkurrens inom lagerberedningar från Unimedica.

I ett fåtal fall varje år måste extemporeapoteken avsluta sin tillverkning av en lagerberedning på grund av att ett läkemedelsföretag beviljats godkännande för läkemedlet. I det fall ett läkemedel avregistreras är det APL:s uppgift att säkerställa tillhandahållandet till de patienter som fortsatt får läkemedlet förskrivet.

Dåvarande regeringen gav 2013 en konsultfirma i uppdrag att analysera konkurrens- och marknadssituationen på marknaden för extemporeläkemedel och bedöma hur marknaden kunde tillgodose behovet av extemporeläkemedel. Konsultfirman bedömde att givet den nuvarande marknadssituationen kunde inte tillgången på extemporeläkemedel säkras utan ett samhällsuppdrag, och att tillhandahållandesskyldigheten för APL skulle kvarstå. Mot denna bakgrund rekommenderades också ett fortsatt statligt ägande. Vid bolagets årsstämma år 2015 beslutades därför att APL:s skyldighet att tillhandahålla extemporeläkemedel fortsättningsvis skulle gälla tills vidare.

Konsultfirman analyserade även APL:s verksamhet utöver tillverkningen av extempore och avtal med landstingen. Inom området Life science erbjuder APL tjänster från preklinisk utveckling till kommersiell tillverkning till företag inom Life science-branschen såsom läkemedels- och forskningsbolag. I rapporten som konsultfirman lämnade till regeringen framkommer att APL har en viktig roll och anses bidra till en positiv utveckling inom svensk Life science.

Läkemedels- och apoteksutredningen hade i uppdrag att lämna förslag på hur prissättningen av extemporeläkemedel skulle utformas på en omreglerad apoteksmarknad. Utredningen analy-

serade i sitt delbetänkande (SOU 2014:20) TLV:s praxis för prissättning och övervägde om någon annan modell i stället borde tillämpas. Utredningen föreslog i slutändan att praxis skulle bibehållas men att den borde författningsregleras.

Regeringen beslutade den 31 mars 2016 om propositionen Läkemedel för särskilda behov (prop. 2015/16:143), som bl.a. innehåller förslag om prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar som bygger på förslagen i SOU 2014:20. Propositionen antogs av riksdagen och förslagen träder i kraft den 1 april 2017 i denna del.

Den 6 november 2015 tillsatte regeringen en nationell samordnare för området livsvetenskap (Life science). Den särskilde utredaren ska med utgångspunkt i Sveriges konkurrensfördelar och utvecklingspotential bidra med underlag till regeringens arbete med att ytterligare stärka Sveriges position inom Life science. Samordnaren ska utgöra en länk mellan de aktörer som finns i sektorn och regeringens arbete med frågor inom området.

### *EU-rättslig reglering*

Enligt artikel 3.1 i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ska direktivet inte gälla för varje läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient. Enligt artikel 3.2 omfattar direktivet inte heller läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga (vanligen kallat officinal beredning).

Den 16 juli 2015 meddelade EU-domstolen dom i de förenade målen Abcur AB mot Apoteket Farmaci AB (C-544/13) och Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB (C-545/13). Målen rörde en begäran om förhandsbesked från Stockholms tingsrätt om bl.a. huruvida vissa extemporeläkemedel ska omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG med bl.a. krav på tillverknings-tillstånd och godkännande eller om de kan falla under något av undantagen i artikel 3.1 eller 3.2 läst tillsammans med artikel 2.1.

EU-domstolen uttalade bl.a. att sådana icke-godkända humanläkemedel som är i fråga i målet omfattas av direktivet om de har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell pro-

cess. Vidare uttalade domstolen att dessa läkemedel endast kunde omfattas av det undantag som avses i artikel 3.1 i direktivet om de hade tillverkats enligt ett recept som utfärdats före tillverkningen. Tillverkningen skulle också ske specifikt för en i förväg identifierad patient. Beträffande undantaget i artikel 3.2 uttalade domstolen bl.a. att de nämnda läkemedlen endast kunde omfattas av undantaget om de utdelades direkt av det apotek som har tillverkat dem till de patienter som betjänas av detta apotek.

### *Skäl för en översyn av marknaden och regelverket*

Marknadens begränsade utveckling och de förtydliganden som EU-domstolen gjort motiverar att en genomgång och analys görs av regleringen och hanteringen av extemporeläkemedel och lagerberedningar i Sverige. Regeringen anser det vara av stor vikt att säkerställa att alla extemporeläkemedel kan komma patienter med speciella behov till godo. Det är i grund och botten en patientsäkerhetsfråga. Regeringen anser också att förutsättningarna för ett sådant tillhållande ska vara långsiktiga och gå hand i hand med ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser.

## **Maskinell dosdispensering**

### *Vad innebär maskinell dosdispensering?*

Med dosdispensering avses enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Dosdispensering kan ske manuellt eller maskinellt. I dessa direktiv behandlas maskinell dosdispensering.

Maskinell dosdispensering förekommer i nuläget främst i den öppna vården, men i begränsad utsträckning även i slutenvård. Bedömningen av om en viss patient har behov av dosdispenserade läkemedel görs i dag av läkare vid förskrivningstillfället med stöd av riktlinjer som utfärdats av det enskilda landstinget. Vid förskrivningstillfället ska förskrivaren informera patienten om vad dosdispensering innebär och inhämta patientens samtycke till att apotek och vårdpersonal utbyter information med varandra. Den maskin-

ella dispensereringen i dospåsar sker sedan hos en av landstinget upphandlad dosaktör med öppenvårdsapotekstillstånd, vanligen benämnd dosapotek. Det är det apotek som utför dispensereringen som expedierar de dosdispenserade läkemedlen. Maskinell dosdispensering kan också enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) bedrivas av sjukhusapotek och sjukhus eller av sjukvårdshuvudman för att tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten. Det krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att bedriva maskinell dosdispensering.

### *Marknaden för dosdispenserade läkemedel*

Apoteket AB hade före omregleringen av apoteksmarknaden enligt verksamhetsavtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvården och enskilda efterfrågade. Apoteket AB hade 11 stycken så kallade dosapotek som täckte olika geografiska områden i Sverige. Även dosmarknaden omreglerades och andra aktörer än Apoteket AB fick möjlighet att ansöka om tillstånd hos Läkemedelsverket för att bedriva denna verksamhet. Landstingen genomförde upphandlingar av dostjänster. Apoteket AB hade under ett par år efter omregleringen ett krav enligt sin ägaranvisning att tillhandahålla dosdispensering på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor i den utsträckning som det efterfrågades.

I dag finns ett fåtal dosleverantörer på marknaden. Antalet produktionsanläggningar för öppenvården har minskat betydligt. Ingen aktör har i nuläget ett nationellt utpekat ansvar att tillhandahålla dosdispensering. Vid händelser som t.ex. brand eller konkurs saknas därmed ett övergripande ansvar för att säkerställa nödvändig kontinuitet i dosproduktionen. En övergång till manuell hantering av dostjänsten i sådana situationer kräver stora personalresurser, vilka kan vara svåra att uppbringa inom hälso- och sjukvården eller den kommunala omsorgen. Nuvarande situation kan därför medföra patientsäkerhetsrisker.

I stället för att varje landsting upphandlar dostjänster, har landstingen gått samman i totalt sex kluster. Utrymmet för en mångfald av aktörer på dosmarknaden är därmed begränsat. De investeringar som krävs för att etablera sig på dosmarknaden är dessutom betyd-



ande. Givet dessa grundläggande förutsättningar är konkurrensen på marknaden svår att främja.

Därtill kommer att kommunerna, dels genom patienter på särskilda boenden, dels genom patienter i ordinärt boende, är de största avnämarna av dostjänsten. Att få dessa patienters läkemedel samlat i dospåsar medför betydande tidvinster för de kommunala sjuksköterskorna. Finansieringen av tjänsten svarar dock landstingen för i nuläget.

Läkemedels- och apoteksutredningen hade i uppdrag att se över den rättsliga reglering som gäller vid maskinell dosdispensering samt lämna förslag som skulle leda till goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens och en god tillgänglighet. Utredningen anförde att eftersom marknaden vid tillfället för uppdraget var förhållandevis ny ville den förhålla sig något försiktigt och låta de aktörer som etablerat sig på marknaden ges förutsättningar att få fortsätta att bedriva och utveckla sin verksamhet. De förslag som utredningen lämnade i sitt slutbetänkande (SOU 2014:87) innebär således i huvudsak inga stora förändringar för patienterna, landstingen och dosleverantörerna. Utredningen föreslog bland annat en ny prissättningsmodell samt en möjlighet för dosleverantörerna att förhandla inköpspriset på de läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering. Enligt detta förslag skulle apotekens skyldighet att byta ut läkemedel som dosdispenseras tas bort. Utredningen redovisade även andra alternativ, bl.a. en särskild s.k. periodens vara-lista för läkemedel som används vid maskinell dosdispensering. Efter överlämnandet av slutbetänkandet har ytterligare förändringar på marknaden skett. Vid remissbehandlingen lämnades framför allt synpunkter på det förslag som gällde prissättningen av dosdispenserade läkemedel.

Sammantaget anser regeringen att dosmarknaden återigen behöver belysas för att analysera huruvida nuvarande struktur är ändamålsenlig för att säkerställa patientsäkerheten och ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser.

*Receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna*

Före omregleringen av apoteksmarknaden tillämpades samma handelsmarginal på läkemedel inom och utom förmånerna och samma priser gällde på alla apotek. Under senare år har det skett en utveckling mot att fler receptbelagda läkemedel inte ingår i förmånerna.

För receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är varken läkemedelstillverkarens eller apotekens priser reglerade. Enligt nuvarande lagstiftning är det inte heller möjligt att byta ut ett läkemedel som inte omfattas av förmånerna på apotek, trots att det kan finnas utbytbara alternativ. Detta påverkar priskonkurrensen negativt och gör att patienten kan få betala onödigt mycket för sin behandling. Det innebär också att det är olika priser på ett och samma läkemedel beroende på vilket apotek läkemedlet inhandlas på, vilket är förenat med vissa problem på läkemedelsmarknaden. Patienten har fått ett läkemedel förskrivet av någon annan och har i den enskilda situationen inte alltid de möjligheter som finns på andra marknader. Patienten kan på grund av sjukdom behöva få sitt läkemedel så fort som möjligt och på vissa orter finns det bara ett enda apotek som patienten är hänvisad till.

Det kan vidare vara krångligt och tidskrävande för förskrivare och patienter att hitta information om priser och att göra prisjämförelser. Särskilt äldre personer kan ibland ha svårigheter att söka information på nätet.

TLV har på regeringens uppdrag utrett hanteringen av läkemedel utanför förmånerna. Uppdraget var utformat så att eventuella förslag till åtgärder skulle utgå från att skapa förbättringar inom ramen för nuvarande pris- och subventionssystem. I sin slutredovisning av uppdraget i mars 2015, Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna, föreslår TLV ett antal åtgärder, bl.a. en utvidgad möjlighet till utbyte som ska gälla även då läkemedel inte ingår i förmånerna och att det ska skapas en oberoende priswebb som möjliggör prisjämförelser för alla receptbelagda läkemedel. Slutrapporten har remissbehandlats. Förslagen välkomnades av många remissinstanser, men flera ansåg att begränsningen av TLV:s uppdrag var olycklig då de menar att många av dagens problem skulle lösas om apotekens handelsmarginal reglerades.

## Licensansökningar av sjukhusapotek

Sedan hösten 2015 finns det hos E-hälsomyndigheten ett särskilt elektroniskt system för ansökan och behandling av ärenden om licens för läkemedel, kommunikationslösningen för licensansökan (KLAS). Den 1 juli 2016 trädde den nya lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel i kraft. Den omfattar Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens hantering av personuppgifter i ärenden som gäller ansökan om licens för läkemedel.

Sjukhusapoteken kan enligt Läkemedelsverkets tolkning av regelverket inte ansöka om licens via KLAS, vilket får till följd att de i stället är hänvisade till att faxa in ansökningar till Läkemedelsverket. Det innebär att känsliga personuppgifter fortsätter att faxas till Läkemedelsverket, vilket är olämpligt ur ett integritetsperspektiv och medför svårigheter och merarbete hos vården och sjukhusapoteken. För Läkemedelsverket uppstår ökade kostnader för att kunna hantera ansökningar som inkommer utanför KLAS. Sjukhusapoteken får kostnader på grund av ett manuellt och tidskrävande ansökningsförfarande och inom hälso- och sjukvården måste förskrivarna motivera på olika sätt beroende på om det är ett sjukhusapotek eller ett öppenvårdsapotek som ska ansöka (med risk att motiveringen görs på fel sätt).

## Distribution av läkemedel för kliniska provningar

Prövningsläkemedel används vid kliniska läkemedelsprovningar. Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprovningar på människor får dessa läkemedel distribueras genom sjukhusapotek, öppenvårdsapotek och av den som har tillstånd att bedriva partihandel. Prövningsläkemedel till sjukhuskliniker får enligt Läkemedelsverkets föreskrifter distribueras av de funktioner eller aktiviteter som utgör sjukhusapotek i lagens mening medan prövningsläkemedel till primärvården får distribueras av apotek som har öppenvårdsapotekstillstånd, eller av den som har tillstånd att bedriva partihandel. Detta leder till att en sponsor kan behöva använda olika distributionsvägar vid kliniska läkemedelsprovningar

som genomförs vid provningsställen som finns inom såväl som utanför sjukhus.

Lagstiftningen om distributionen av provningsläkemedel via apotek har även bedömts som oklar (jfr Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2011:19] om kliniska läkemedelsprövningar på människor).

## Uppdraget

### *Översyn av marknaden för extemporeläkemedel m.m.*

Utredaren ska, givet den begränsade utvecklingen på marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar, analysera om nuvarande struktur är den mest ändamålsenliga. Utredningen ska vidare analysera hur nuvarande system och regelverk för hanteringen av extemporeläkemedel, när det gäller ordination, tillverkning, försäljning och distribution till patienterna av dessa läkemedel, förhåller sig till det EU-rättsliga regelverket inklusive den tidigare nämnda domen från EU-domstolen i målen C-544/13 och C-545/13 (se s. 5 i dessa tilläggsdirektiv). Eventuella konsekvenser av domen ska belysas. Utredningen ska bl.a. överväga om EU-domstolens tolkning kan påverka möjligheterna att tillgodose hälso- och sjukvårdens behov av icke godkända läkemedel i akuta situationer. APL:s roll och uppdrag ska ses över.

Om utredningens analys visar på behov av förändringar av det svenska systemet, ska utredningen lämna sådana förslag. Utredaren ska lämna förslag till förändringar på de områden där behov av förbättringar identifierats. Sådana förändringsförslag kan t.ex. avse författningsregleringen av tillverkning och handel med dessa läkemedel eller vilken verksamhet som ska bedrivas av företag med statligt ägande. En utgångspunkt för utredaren ska vara att skapa en långsiktig och kostnadseffektiv struktur för att tillgodose samhällets behov av extemporeläkemedel. Utredaren ska vidare analysera de EU-rättsliga krav som ställs på detta segment och om detta anses behövligt föreslå ändringar av regleringen av extemporeapotek.

Utredaren ska även analysera om APL i sin roll som statligt bolag kan medverka till att främja den svenska Life science-branschen i enlighet med regeringens ambitioner på området. Vid behov ska utredaren lämna förslag på justeringar i bolagets uppdrag.

### *Översyn av marknaden för dosdispenserade läkemedel*

Utredaren ska belysa och analysera om nuvarande funktion och struktur är ändamålsenlig för att säkerställa patientsäkerheten och ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser. I den utsträckning utredaren bedömer det lämpligt kan beskrivningarna och analyserna i Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande (SOU 2014:87) samt de synpunkter som framkommit vid remissbehandlingen användas som underlag. Utredningen ska dock även belysa den senaste utvecklingen på detta område.

I uppdraget ingår att se över de risker för störningar i verksamheten som kan uppkomma och vid behov lämna förslag till förtydliganden av ansvaret för kontinuitetsplaneringen för verksamheten.

Vidare ingår i uppdraget att analysera om nuvarande konstruktion med landsting som upphandlar dostjänsten i kluster främjar en väl fungerande marknad och en effektiv vård. Fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner ska analyseras och även inbegripa miljö- och klimathänsyn. Utredaren ska här beakta Indelningskommitténs uppdrag (Fi 2015:09) att föreslå en ny regional indelning som innebär att Sverige delas in i väsentligt färre län och landsting.

Vid behov ska utredningen föreslå förändringar eller förtydliganden i form av författningsändringar eller andra åtgärder för att åstadkomma en effektiv marknad för maskinell dosdispensering som säkerställer god tillgänglighet, patientsäkerhet och bästa möjliga miljönytta till rimliga kostnader.

I uppdraget ingår även att analysera de EU-rättsliga krav som ställs på detta segment. Om detta anses behövt ska utredningen lämna förslag till ändringar av regleringen av dosverksamhet.

### *Hantering av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna*

Utredningen ska överväga om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför förmånerna skulle vara möjlig och lämplig för att åstadkomma en enhetlig prissättning på apotek. Detta omfattar prissättningen både gentemot patienterna, när dessa betalar för läkemedlen, och gentemot landstingen för de läkemedel utanför förmånerna som landstingen finansierar. Utredningen ska bl.a. analysera hur en sådan reglering påverkar förmånssystemet,

apoteksmarknaden, läkemedelskostnaderna för patienterna och det offentliga samt förutsättningarna för en effektiv läkemedelsanvändning och god tillgänglighet till läkemedel. Om utredaren bedömer det lämpligt ska även förslag till en sådan reglering lämnas.

### *Sjukhusapotekens licensansökningar*

Även sjukhusapotek bör kunna ansöka om licens för läkemedel i E-hälsomyndighetens kommunikationslösning för licensansökan, KLAS, av både integritetsskäl och praktiska skäl. Utredningen ska se över vilka ändringar som krävs i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel för att denna lag ska kunna omfatta även sådana ärenden. För närvarande pågår en översyn av bland annat denna lag genom Socialdataskyddsutredningens (S 2016:05) uppdrag att anpassa författningar som rör personuppgiftsbehandling inom Socialdepartementets verksamhetsområde till EU:s dataskyddsförordning. Utredningen ska även bedöma om det finns behov av andra författningsändringar och i så fall lägga fram förslag om detta. Utredningen ska också analysera de praktiska förutsättningarna för att göra de ändringar i KLAS som krävs för att genomföra eventuella lagändringar.

### *Distribution av prövningsläkemedel*

Utredningen ska lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner och prövningsställen och lämna förslag på författningsändringar för att reglera denna hantering. I detta sammanhang behöver bl.a. EU-rättsliga aspekter beaktas.

### **Avgränsning av uppdraget**

De avgränsningar av uppdraget som anges i direktiven 2015:118 ska inte innebära hinder mot att utredningen lägger fram förslag som påverkar handelsmarginalen för läkemedel utanför förmånerna eller innebär förändringar av modellen för generiskt utbyte när det gäller maskinellt dosdispenserade läkemedel.

## Redovisning av uppdraget

Uppdraget i direktiven 2015:118 ska redovisas i ett delbetänkande senast den 28 februari 2017. Ett delbetänkande som behandlar frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna ska redovisas senast den 15 juni 2017. Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 31 december 2017.

(Socialdepartementet)





# Utredningens referensgrupp

Apotekarsocieteten	Birgitta Karpesjö
Föreningen för Generiska Läkemedel (FGL)	Kenneth Nyblom
LIF (Läkemedelsindustriföreningen)	Karolina Antonov
Läkemedelshandlarna	Nick Nyborg
Oriola	Thomas Gawell
PRO	Christina Tallberg
Sveriges Apoteksförening	Johan Wallér
Sveriges Farmaceuter	Kristina Fritjofsson
Sveriges Läkarförbund	Emma Spak
SPF Seniorerna	Rune Kjernald
Tamro	Lars Schenatz
Unionen	Shade Jalali
Vårdförbundet	David Liljequist



# Utredningens brukarråd

Cancernätverket

Bo Karlsson

Hiv-Sverige

Peter Månehall

Hjärt- och lungsjukas riksförbund

Pär Hommerberg

Handikappförbunden, HSO

Marie Stéen

Iktyosföreningen

Helene Reuterwall

Riksförbundet för social och mental hälsa,  
RSMH

Jimmie Trevett



# Utredningens apoteksråd

Apoteket AB

Eva Fernvall

Apoteksgruppen AB

Birgitta Lange Sjöblom

Apoteket Hjärtat AB

Jonas Mjöbäck

Apoteket Kronan AB

Andreas Rosenlund

Lloyds Apotek

Thomas Bornemann/  
Fredrik Ljungström

Sveriges Oberoende Apoteksaktörers  
Förening (SOAF)

Johan Olofsson





STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

## Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06)

Anna Montgomery, utredningssekreterare

E-post: [anna.montgomery@regeringskansliet.se](mailto:anna.montgomery@regeringskansliet.se)

### Frågor till dig som är läkemedelsansvarig på apotek

---

1. Vilken grundutbildning har du?

- leg. apotekare                       leg. receptarie

2. Hur länge har du jobbat på öppenvårdsapotek? .....

3. Hur länge har du varit läkemedelsansvarig? .....

4. Har du gått en särskild LMA-utbildning?

- Ja, Läkemedelsakademins 3-dagarsutbildning  
 Ja, intern LMA-utbildning på apotek  
 Annan utbildning för LMA-rollen.....  
 Nej

5. Hur många apotek är du läkemedelsansvarig för? .....

6. Har du schemalagd tid för att fullgöra dina uppgifter som LMA?

- Ja, ..... timmar/vecka               Nej

Ev. kommentar:

7. Är du apotekschef?

- Ja     Nej

Vänd!

8. Du som är LMA har en viktig roll för att säkerställa hög kvalitet och patientsäkerhet i apotekets verksamhet. Vilka utmaningar har du i detta uppdrag?

9. I vilken grad upplever du att din arbetsgivare lyssnar på dig som LMA när det gäller hur verksamheten ska bedrivas med kvalitet och patientsäkerhet?

I mycket hög grad

I ganska hög grad

I ganska låg grad

I mycket låg grad

Kommentar:

10. Utifrån att syftet med LMA-rollen är att säkerställa hög kvalitet och patientsäkerhet i apotekens verksamhet – anser du att LMA-rollen skulle behöva förändras?

Nej

Ja

Om ”Ja” – på vilket sätt?

*Stort tack för din medverkan!*



# Statens offentliga utredningar 2017

---

## Kronologisk förteckning

---

1. För Sveriges landsbygder  
– en sammanhållen politik för  
arbete, hållbar tillväxt och välfärd. N.
2. Kraftsamling för framtidens energi. M.
3. Karens för statsråd och statssekreterare.  
Fi.
4. För en god och jämlik hälsa.  
En utveckling av det  
folkhälsopolitiska ramverket. S.
5. Svensk social trygghet i en  
globaliserad värld. Del 1 och 2. S.
6. Se barnet! Ju.
7. Straffprocessens ramar och  
domstolens beslutsunderlag  
i brottmål – en bättre hantering av  
stora mål. Ju.
8. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2017.  
Kärnavfallet – en fråga i ständig  
förändring. M.
9. Det handlar om oss.  
– unga som varken arbetar eller studerar. U.
10. Ny ordning för att främja god sed  
och hantera oredlighet i forskning. U.
11. Vägs katt. Volym 1 och 2. Fi.
12. Att ta emot människor på flykt.  
Sverige hösten 2015. Ju.
13. Finansiering av infrastruktur med  
privat kapital? Fi.
14. Migrationsärenden  
vid utlandsmyndigheterna. Ju.
15. Kvalitet och säkerhet  
på apoteksmarknaden. S.

# Statens offentliga utredningar 2017

---

## Systematisk förteckning

---

### **Finansdepartementet**

Karens för statsråd och statssekreterare. [3]

Vägs katt. Volym 1 och 2. [11]

Finansiering av infrastruktur med  
privat kapital? [13]

### **Justitiedepartementet**

Se barnet! [6]

Straffprocessens ramar och domstolens  
beslutsunderlag i brottmål  
– en bättre hantering av stora mål. [7]

Att ta emot människor på flykt.  
Sverige hösten 2015. [12]

Migrationsärenden  
vid utlandsmyndigheterna. [14]

### **Miljö- och energidepartementet**

Kraftsamling för framtidens energi. [2]

Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2017.  
Kärnavfallet – en fråga i ständig  
förändring. [8]

### **Näringsdepartementet**

För Sveriges landsbygder  
– en sammanhållen politik för  
arbete, hållbar tillväxt och välfärd. [1]

### **Socialdepartementet**

För en god och jämlik hälsa.  
En utveckling av det  
folkhälsopolitiska ramverket. [4]

Svensk social trygghet i en globaliserad  
värld. Del 1 och 2. [5]

Kvalitet och säkerhet  
på apoteksmarknaden. [15]

### **Utbildningsdepartementet**

Det handlar om oss.  
– unga som varken arbetar eller studerar. [9]

Ny ordning för att främja god sed  
och hantera oredlighet i forskning. [10]