

Handläggare
Davidsson Per
Grapp Lena
Wahlström Lina

Datum
2017-05-15

Diarienummer
KSN-2017-1921

Kommunstyrelsen

Yttrande över betänkandet **Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15)**

Förslag till beslut

Kommunstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande enligt ärendets **bilaga 1**.

Ärendet

Socialdepartementet har remitterat rubricerad utredning för yttrande senast 11 juli.

Utredningens sammanfattning återges i **bilaga 2**.

Utredningen kan laddas ned från regeringens hemsida:

http://www.regeringen.se/493a2f/contentassets/898886b519fa4630b9b576de75d5cbf9/kvalitet-och-sakerhet-pa-apoteksmarknaden-sou-2017_15.pdf

Föredragning

Kommunledningskontoret har i beredningen samrått med miljöförvaltningen och även med handläggare på Sveriges kommuner och landsting.

Utredningen är omfattande och förslaget till svar koncentreras till de förslag som har en direkt påverkan på kommunens verksamhet, vilket avser kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek.

I dagsläget är det Läkemedelsverket som har det övergripande tillsynsansvaret, medan kommunerna har ansvar för den operativa kontrollen av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Allvarliga brister som kommunerna upptäcker ska rapporteras in till Läkemedelsverket, som kan besluta om sanktioner mot verksamhetsutövaren. För att effektivisera tillsynen föreslår utredningen att Läkemedelsverket och kommunerna ska få ett delat tillsynsansvar. Detta innebär främst att kommunerna får rätt att besluta om

förelägganden och förbud som kan förenas med vite. I yttrandet framhålls denna förändring som positiv. Den förutsätter dock att Läkemedelverket erbjuder vägledning och utbildning till kommunerna för att motverka en olik tillämpning över landet.

Ett av förslagen avser att främja att kommuner kan samverka och avtala om tillsynsansvaret vilket är positivt. Yttrandet framhåller dock att begreppet tillsynsuppgift behöver bli tydligare i förarbetena.

Slutligen framhålls att Läkemedelsverket tydligare bör vägleda kommuner i hur ofta tillsyn bör ske, vilket underlättar för kommunerna att finansiera sin tillsyn.

Ekonomiska konsekvenser

Inte aktuellt i detta ärende.

Kommunledningskontoret

Joachim Danielsson
Stadsdirektör

Christoffer Nilsson
Chef kommunledningskontoret

Handläggare
Wahlström Lina

Datum
2017-05-15

Diarienummer
KSN-2017-1921

Socialdepartementet

s.registrator@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Ert dnr: S2017/01576/FS

Yttrande över betänkandet **Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15)**

Uppsala kommun väljer att fokusera på de förslag som har en direkt påverkan på kommunens verksamhet, och avgränsar därför yttrandet till förslagen i kapitel 15, försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek.

15.4 Kommunerna får sanktionsmöjligheter

Förslaget att kommuner ska kunna ge förelägganden med och utan vite välkomnas. Däremot finns det en risk att tillämpningen blir oenhetlig i landet vid exempelvis bedömning av egenkontroll och exponering. Förslaget bör därmed innebära ökade krav på LäkeMedelsverket vad gäller vägledning och utbildning till kommunerna för att öka möjligheterna till enhetlig tillämpning. Att LäkeMedelsverket tar fram en mall för egenkontrollprogrammen kan också vara en bit på väg.

15.5 Samverkan mellan kommuner

Kommunen ser positivt på förslaget att införa möjligheten att avtala med annan kommun om tillsynsansvar. Begreppet tillsynsuppgifter i den föreslagna 20 a § i lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel riskerar dock att bli otydlig och bör därför tydliggöras i förarbetena. Kommunen anser att begreppet inte bör ges en för snäv omfattning, för att kunna skapa förutsättningar för en effektiv samverkan.

15.7 LäkeMedelsverkets ansvar för information och rådgivning förtydligas

LäkeMedelsverket bör i sin vägledning till kommunerna tydliggöra hur ofta tillsyn bör ske. Detta skulle underlätta för kommunerna att finansiera sin tillsyn.

För kommunstyrelsen

Marlene Burwick
ordförande

Ingela Persson
sekreterare

Sammanfattning

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

Utvecklingen på apoteksmarknaden

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

Apoteksmarknaden har mognat

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

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

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

Öppenvårdsapoteksmarknadens omsättning 2009-2016, miljarder kronor

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

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

Branschglidning och nya tjänster på apotek

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

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

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

Pågående trender på apoteksmarknaden

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

Kvalitet och säkerhet på apotek

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

Apotekens grunduppdrag och huvuduppgifter förtydligas

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

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

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

Ökad kvalitet i rådgivning om läkemedelsanvändning

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

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

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

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

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

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

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

Rollen som läkemedelsansvarig förstärks och förtydligas

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

Kraven för apotekstillstånd skärps

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

Indikatorer för att mäta och följa upp apotekens verksamhet

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

Forskning, utveckling och farmaceutiska tjänster

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

Stärkt forskning om apotekens bidrag till patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning

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

Uppdrag om farmaceutiska tjänster på apotek

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

Leverans- och tillhandahållandeskyldighet av förskrivna läkemedel och varor

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

Uppföljning och analys av direktexpedieringsgraden

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

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

Apotekens ansvar för information och service

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

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

Inte motiverat med en skyldighet för apoteken att erbjuda hemleverans

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

En förändrad 24-timmarsregel som är säkrare och tydligare

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

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

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

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

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

En reglering av returrätt av läkemedel

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

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

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

Inget förslag om utökade möjligheter att omfördela lager

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

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

Tillsyn över apoteksmarknaden

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

Samverkan mellan tillsynsmyndigheterna

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

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

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

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

Vidareutveckling av myndigheternas tillsyn

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

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

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

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

Geografisk tillgänglighet till apotek och läkemedel

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

Varaktigt hållbara förutsättningar för apoteksombud

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

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

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

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

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

Fortsatt ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd

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

Apotekens e-handel med läkemedel ett värdefullt komplement

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

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

Inget behov av ytterligare åtgärder

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

Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek

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

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

Kommunerna och Läke-medelsverket får ett delat tillsynsansvar

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

Kommuner får överlåta tillsynsansvaret på en annan kommun

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

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

Tydligare rollfördelning mellan Läke-medelsverket och kommunerna

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

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

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

Läkemedelsverket får tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten

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

Ikraftträdanden och övergångsbestämmelser

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

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

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

Konsekvenser av utredningens förslag

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

Kostnadsmässiga konsekvenser

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

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

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

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

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

Andra konsekvenser

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

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

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

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

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

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