



Vissa apoteksfrågor

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2009/10:96 Vissa apoteksfrågor samt en motion som väckts med anledning av propositionen.

I propositionen föreslås bl.a. att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska införas ett krav på att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsumenter ska ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek (den s.k. apotekssymbolen) väl synligt på apoteket.

Vidare föreslås att tillverkning av extemporeläkemedel ska få ske även på andra platser än på sjukhusapotek och öppenvårdsapotek, nämligen på s.k. extemporeapotek.

Apotekens Service AB ska enligt förslaget lämna även administrativa uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) för dess tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Lagförslagen träder i huvudsak i kraft den 1 juni 2010.

Utskottet tillstyrker propositionen.

Motionen avstyrks.

I betänkandet finns 1 reservation (s, v, mp).

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning	4
Bakgrund	4
Propositionens huvudsakliga innehåll	6
Utskottets överväganden	8
Vissa apoteksfrågor	8
Reservation	14
Ändring i läkemedelslagen (1992:859), punkt 1 (s, v, mp)	14
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	16
Propositionen	16
Följdmotionen	16
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	17

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. Ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859). Därmed bifaller riksdagen proposition 2009/10:96 i denna del och avslår motion

2009/10:So2 av Ylva Johansson m.fl. (s, v, mp).

Reservation (s, v, mp)

2. Lagförslagen i övrigt

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
2. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
3. lag om upphävande av lagen (2009:823) om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2009/10:96 i denna del.

Stockholm den 23 mars 2010

På socialutskottets vägnar

Kenneth Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kenneth Johansson (c), Ylva Johansson (s), Cecilia Widegren (m), Magdalena Andersson (m), Marianne Kierkemann (m), Lars U Granberg (s), Marina Pettersson (s), Jan R Andersson (m), Margareta B Kjellin (m), Elina Linna (v), Maria Kornevik Jakobsson (c), Thomas Nihlén (mp), Per Svedberg (s), Ann Arleklo (s), Solveig Hellquist (fp), Kerstin Engle (s) och Lars-Axel Nordell (kd).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

Utskottet behandlar i detta betänkande regeringens proposition 2009/10:96 Vissa apoteksfrågor och en motion som väckts med anledning av propositionen.

I propositionen föreslår regeringen att riksdagen antar förslag till lagar om ändring i läkemedelslagen (1992:859), lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt lagen (2009:823) om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och lagförslagen i bilaga 2. De behandlade förslagen finns i bilaga 1.

Utskottet har i ärendet mottagit en skrivelse av den 11 februari 2010 från Läkemedelsindustriföreningen.

Bakgrund

Gällande rätt

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel m.m.

Detaljhandel med läkemedel till konsumenter regleras i 2 kap. lagen om handel med läkemedel. Av 2 kap. 1 § framgår att det bara är den som fått tillstånd av Läkemedelsverket som får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsumenter. Från och med den 1 november 2009 får dessutom vissa receptfria läkemedel säljas på andra platser än apotek, se lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Av 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel framgår att tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsumenter inte får beviljas t.ex. den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller den som är behörig att förordna läkemedel. Vissa undantag finns från bestämmelsen.

I 2 kap. 6 § anges att tillståndshavaren ska uppfylla vissa krav, bl.a. att ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet, att bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för ändamålet, tillhandahålla bl.a. samtliga förordnade läkemedel samt till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får enligt 2 kap. 11 § första stycket meddela föreskrifter om utformning av apotekslokaler. Regeringen har i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana föreskrifter. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9 med ändringar i LVFS 2009:21) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek innehåller bl.a. bestämmelser om storlek, utformning och inredning på lokalerna.

Av 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel framgår att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs. Enligt 8 kap. 3 § i samma lag får ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsumenter återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller kraven i 2 kap. 6 §. Den som bedriver sådan detaljhandel utan att ha tillstånd därtill kan dömas till straff enligt 9 kap. 1 § första stycket.

Bestämmelser om tillverkning och försäljning av läkemedel

Bestämmelserna om tillverkning och försäljning av läkemedel är till stora delar harmoniserade inom EU. Det direktiv¹ som reglerar humanläkemedel gäller dock inte

1. läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient (dvs. receptpliktiga läkemedel)
2. läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé² och ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga (vanligen kallat officinal beredning). (Artiklarna 3.1 och 3.2.)

Med undantag för bestämmelserna om innehav, förskrivning, utdelning och administrering av veterinärmedicinska läkemedel ska motsvarande direktiv avseende veterinärmedicinska läkemedel³ inte tillämpas på

- a) läkemedel som bereds på apotek enligt ett veterinärrecept utskrivet för ett visst djur eller en liten grupp djur (vanligen kallat magistralberedning)
- b) läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som ska utdelas direkt till slutanvändaren (vanligen kallat officinell beredning). (Artikel 3.2 a–b.)

Extemporeläkemedel

Av 5 § läkemedelslagen (1992:859) framgår att ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning eller registrerats eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska samarbetsområdet. Av samma bestämmelse

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, Celex 32001L0083) i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027).

² Med farmakopé avses en officiell samling av föreskrifter och metoder som rör läkemedels utformning, tillverkning och kvalitet.

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

framgår också att läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning, dvs. extemporeläkemedel, får säljas utan sådant godkännande, sådan registrering etc.

Av 16 § i samma lag framgår att det krävs Läkemedelsverkets tillstånd för yrkesmässig tillverkning av läkemedel. Utan sådant tillstånd får dock läkemedel för ett visst tillfälle, extemporeläkemedel, tillverkas på apotek. Detta innebär att det inte krävs tillstånd för att tillverka extemporeläkemedel på apotek och att sådana läkemedel får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering.

Tillverkning av extemporeläkemedel ska ske enligt god tillverkningsssed (Good Manufacturing Practice, GMP) och enligt bestämmelserna i SLS (Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverkningsssed för läkemedel, LVFS 2004:6). Detta innebär bl.a. följande. En enhet som tillverkar extemporeläkemedel ska ha ett kvalitetssystem som omfattar hela tillverkningskedjan, så att läkemedlen har en kvalitet som krävs för den avsedda användningen. Kvalitetssäkring ska täcka alla delar av extemporetillverkningen, från bedömning av kompositionens sammansättning, kontroll av råvaror och förpackningsmaterial osv. till färdig produkt. Program för hantering av reklamationer, indragningar och egeninspektion ska finnas. Det ställs vidare särskilda krav på personal och organisation, t.ex. ska det finnas en GMP-ansvarig person. Det ställs också krav på bl.a. lokaler och utrustning samt på tillverkningen. Vissa baskrav gäller för all tillverkning, och därutöver gäller tilläggskrav om sterila läkemedel eller cytotatika tillverkas.

Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS 2004:7). Av dessa framgår bl.a. att ansökan om tillstånd för tillverkning av läkemedel ska göras skriftligen hos Läkemedelsverket.

Av 3 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna framgår att apotekens inköpspris för extemporeläkemedel fastställs i särskild ordning efter ansökan av det tillverkande apoteket hos TLV.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska införas ett krav på att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsumenter ska ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek (den s.k. apotekssymbolen) väl synligt på apoteket. För att få använda symbolen måste öppenvårdsapoteken ingå licensavtal med Läkemedelsverket. Aktörernas möjligheter att använda symbolen utöver vad som krävs av lagen, t.ex. inne i apotekslokalen, på personalens rockar eller på kvitton, kommer att regleras genom licensavtalet.

Vidare föreslås att tillverkning av extemporeläkemedel ska få ske även på andra platser än på sjukhusapotek och öppenvårdsapotek, nämligen på s.k. extemporeapotek. För sådan tillverkning ska det krävas tillstånd av Läkemedelsverket. Inrättningarna ska vid tillverkningen vara bemannade med en eller flera farmaceuter. För tillverkning av extemporeläkemedel på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek ska det, liksom i dag, inte krävas något särskilt tillstånd. Extemporeläkemedlen ska även fortsättningsvis få säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller en registrering.

Regeringen föreslår att Apotekens Service AB ska lämna även administrativa uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) för dess tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det föreslås också att de uppgifter som lämnas ut till TLV för detta ändamål ska redovisas per öppenvårdsapotek samt att inga uppgifter som kan hänföras till en enskild person ska få redovisas för ändamålet.

Det föreslås också ett förtydligande av bestämmelsen om den läkemedelsansvarige i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, så att det inte ska råda något tvivel om att tillståndshavaren kan vara läkemedelsansvarig för öppenvårdsapoteket.

Regeringen lämnar även förslag till en lag om upphävande av lagen (2009:823) om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 juni 2010, utom förslaget till lag om upphävande av lagen (2009:823) om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. i vilket föreslås att lagen ska upphöra att gälla vid utgången av maj 2010.

Utskottets överväganden

Vissa apoteksfrågor

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bifaller regeringens förslag till lagar om ändring i läkemedelslagen (1992:859), lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt lag om upphävande av lagen (2009:823) om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Riksdagen avslår en motion om extemporeläkemedel.
Jämför reservation (s, v, mp).

Propositionen

En nationell symbol för öppenvårdsapotek

Regeringen har i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) gjort bedömningen att det bör finnas en nationell symbol för öppenvårdsapotek. Ett lagstadgat krav när det gäller denna symbol är enligt regeringen nödvändigt för att säkerställa att samtliga apoteksaktörer använder symbolen. Ett krav som innebär att alla aktörer ska använda samma symbol leder till att symbolen blir etablerad, och därmed kommer konsumenterna att förknippa just denna symbol med apoteksverksamhet.

Läkemedelsverket har på regeringens uppdrag genom registrering hos Patent- och registreringsverket ensamrätt till den nya apotekssymbol som verket på regeringens uppdrag tagit fram. Detta innebär bl.a. att verket har möjlighet att med stöd av varumärkeslagstiftningen vidta åtgärder mot den som använder symbolen utan att ha rätt till det.

Regeringen föreslår att skyldigheten att använda symbolen bör regleras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och att kravet bör knytas till tillståndet att driva öppenvårdsapotek. Det föreslås att symbolen ska placeras väl synlig på öppenvårdsapoteket, men regeringen framhåller att det inte är görligt att i lag närmare utveckla detta krav.

En reglering genom föreskrifter ger regeringen en möjlighet att styra över utformningen av kravet genom att ta in bestämmelserna i en förordning om t.ex. storleken på skyltar och placering av symbolen.

Genom en reglering i lagen om handel med läkemedel ges Läkemedelsverket enligt regeringens förslag en möjlighet att genom förelägganden eller förbud ingripa direkt mot apoteksaktörer som inte uppfyller kravet. Läkemedelsverket kan också återkalla apotekstillståndet. Tillsynen kan därmed samordnas med Läkemedelsverkets övriga tillsyn över apoteksverksamheten.

Tillverkning av extemporeläkemedel

Ett läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859) får som regel säljas endast om det är godkänt för försäljning, registrerat, eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering.

Ett läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning, dvs. ett extemporeläkemedel, får emellertid säljas utan sådant godkännande etc. Ett sådant läkemedel för ett visst tillfälle får tillverkas på apotek utan tillstånd från Läkemedelsverket. Regleringen av extemporeläkemedel utgör således ett undantag från huvudregeln om att läkemedlen ska vara godkända eller förhandskontrollerade.

Regeringen konstaterar att det, till skillnad från vad som gäller för licensläkemedel (som regleras i 5 § tredje stycket läkemedelslagen), inte är reglerat när ett extemporeläkemedel får förskrivas och därmed beställas för tillverkning utan att den enskilde förskrivaren är ansvarig för att göra den bedömningen.

Av 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2006:272) framgår att tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859), dvs. bl.a. licensläkemedel, får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Läkemedelsverket prövar frågor om sådant tillstånd. Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkända läkemedel (licensföreskrifter) framgår att en ansökan om licensläkemedel ska åtföljas av en motivering från förskrivaren som styrker behovet av läkemedlet. Regeringen konstaterar att det i dag inte är uttryckligen reglerat att extemporeläkemedel ska användas i undantagsfall. Det bör därför enligt regeringen övervägas huruvida det på en lägre normnivå än lagen bör införas sådana bestämmelser.

Frågan om var tillverkning av extemporeläkemedel får ske diskuterades i propositionen Sjukhusens läkemedelsförsörjning (prop. 2007/08:142 s. 21).

Extemporeläkemedel fyller, enligt regeringen, en viktig medicinsk funktion. Regeringen har tidigare konstaterat att det är mycket viktigt att tillgången till extemporeläkemedel säkras på en omreglerad marknad.

Regeringen bedömer att ett krav på att varje apotek ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi skulle kunna innebära att färre väljer att etablera sig på den svenska marknaden, till nackdel för konsumenterna. Det framstår också som ineffektivt eftersom det motverkar specialisering och rationalisering. Regeringen anser därför att det inte är lämpligt att ställa krav på att varje öppenvårdsapotek ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi. Däremot ska den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel kunna visa, t.ex. genom avtal med en annan aktör, att den snabbt och säkert kan tillhandahålla extemporeläkemedel.

Apoteket Produktion & Laboratorier AB (APL) var tidigare ett verksamhetsområde inom Apoteket AB men är sedan maj 2008 ett dotterbolag till Apoteket AB. Under den tid APL kvarstår i Apoteket AB:s ägo ska Apote-

ket AB säkerställa att APL efter förfrågan tillverkar och levererar förordnade extemporeläkemedel, lagerberedningar och APL:s rikslicensläkemedel. APL:s leveransskyldighet under en treårsperiod innebär enligt regeringen ingen skyldighet för öppenvårdsapoteken att köpa extemporeläkemedel av APL, utan det är ett sätt att säkerställa att denna viktiga funktion finns kvar under en övergångsperiod.

I och med att APL inte kommer att tillhöra Apoteket AB anser regeringen att det inte kan betraktas som ett öppenvårdsapotek. Vidare ska tillverkningen av extemporeläkemedel inte längre vara förbehållen sjukhusapoteken och öppenvårdsapoteken, utan ska konkurrensutsättas. För att möjliggöra för även andra aktörer än öppenvårdsapotek och sjukhusapotek att tillverka extemporeläkemedel föreslås att dessa får ansöka om tillstånd hos Läke medelsverket. Denna lösning överensstämmer med vad regeringen tidigare har uttalat om möjligheten att ansöka om tillstånd för tillverkning av extemporeläkemedel (se prop. 2007/08:142 Sjukhusens läkemedelsförsörjning). Inrättningar som erhållit ett sådant tillstånd ska benämnas extemporeapotek. För att säkerställa patientsäkerheten bör det uppställas särskilda krav för sådan tillverkning av extemporeläkemedel som sker på andra ställen än sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek. Det finns dock inte någon anledning att ställa högre krav än vad som gäller när sjukhusapoteken tillverkar extemporeläkemedel. Därför föreslås att det ska krävas att extemporeapotek är bemannade med en eller flera farmaceuter.¹

De övriga krav som gäller för extemporetillverkning, såsom reglerna om god tillverkningssed och bestämmelserna i Svensk läkemedelsstandard ska även framöver gälla för denna tillverkning.

När det gäller konsekvenser för folkhälsan understryker regeringen att patientsäkerhet och en säker läkemedelsanvändning är prioriterade frågor. Regeringen hänvisar till budgetpropositionen för 2010 (prop. 2009/10:1) och det initiativ som tagits inom Socialdepartementet för att driva ett utvecklingsarbete inom läkemedelsområdet.

Liksom i dag ska extemporeläkemedel enligt förslaget endast få säljas av öppenvårdsapoteken. Det ska således även fortsättningsvis vara dessa apotek, inte extemporeapoteken, som sköter såväl recepthanteringen som utlämnandet av läkemedlet.

Regeringen utgår från att Läke medelsverket i sin tillståndsgivning och tillsynsverksamhet säkerställer att extemporeapotekens tillverkning av extemporeläkemedel blir lika patientsäker som den tillverkning som i dag sker på öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken.

Extemporeläkemedel som tillverkas på apotek, dvs. sjukhusapotek, öppenvårdsapotek eller extemporeapotek, föreslås även fortsättningsvis få säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller

¹ Med farmaceut avses enligt Läke medelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit den som är behörig att utöva ett yrke som apotekare eller receptarie enligt 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Även öppenvårdsapoteken ska vara bemannade med farmaceuter (2 kap. 6 § första stycket lagen [2009:366] om handel med läkemedel).

registrering. Vad gäller tillverkning på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kommer det inte heller framöver att krävas något särskilt tillstånd från Läkemedelsverket. Däremot krävs det att den som vill driva öppenvårdsapotek har ett tillstånd för det från Läkemedelsverket.

När det gäller regeringens bedömning av konsekvenser för konsumenterna framhålls i propositionen dels att de krav som i dag gäller för extemporetillverkning, såsom reglerna om god tillverkningssed och bestämmelserna i Svensk läkemedelsstandard, givetvis ska gälla även framöver för tillverkning av sådana läkemedel, dels att dessa regler syftar till säkerhet och kontroll av produkterna och deras hantering och användning.

På motsvarande sätt när det gäller konsekvenser för marknaden och näringsidkarna bedömer regeringen att den föreslagna regleringen underlättar för andra aktörer att komma in på marknaden och att detta bör gynna konkurrensen.

Uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har enligt 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. tillsyn över den lagen. Enligt 21 § ska öppenvårdsapoteken vid expediering av förskrivna läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna i vissa angivna situationer byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som är utbytbart mot det förskrivna läkemedlet, men som har ett lägre fastställt pris. Bestämmelserna om utbyte är centrala för priskonkurrensen på läkemedelsmarknaden eftersom utbytesreglerna är avsedda att åstadkomma prispress på parallellimporterade läkemedel och generiska läkemedel. Bestämmelserna är också viktiga för kontrollen över det offentliga kostnader för läkemedelsförmånerna. Det är därför enligt regeringen av stor vikt att öppenvårdsapoteken tillämpar bestämmelserna om utbyte på ett korrekt sätt. Bestämmelserna kräver att TLV får möjlighet att kontrollera att de efterlevs.

Regeringen anser att om TLV får tillgång till administrativa uppgifter skulle verkets möjligheter att bedriva en effektiv tillsyn avsevärt förbättras. Genom förslaget får myndigheten möjlighet att analysera om öppenvårdsapoteken expedierar de billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängliga. Myndigheten kommer även att kunna analysera om utbytet förhindrats av förskrivaren eller av patienten. Mot denna bakgrund anser regeringen att Apotekens Service Aktiebolag även ska lämna ut administrativa uppgifter till TLV för att TLV ska kunna bedriva tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. De uppgifter som lämnas ut för detta ändamål ska redovisas per öppenvårdsapotek. Inga uppgifter som kan hänföras till en enskild person ska enligt förslaget få redovisas för ändamålet.

Läkemedelsansvarig

Av 2 kap. 6 § fjärde stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att den som har tillstånd att bedriva handel med läkemedel till konsumenter ska ha en läkemedelsansvarig till sitt förfogande.

Regeringen gör bedömningen att det inte ska finnas några hinder för en tillståndsinnehavare att även vara läkemedelsansvarig för apoteket. Eftersom flera instanser uppfattar rättsläget som oklart bör lagstiftningen klargöras i detta hänseende.

Följdmotion

I motion 2009/10:So2 av Ylva Johansson m.fl. (s, v, mp) begärs att riksdagen avslår regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) avseende extemporeläkemedel. I propositionen föreslås att tillverkning av sådana läkemedel ska få ske även på andra platser än på sjukhusapotek och öppenvårdsapotek. Motionärerna anser att detta förslag öppnar för försäljning av industriellt tillverkade läkemedel som inte har godkänts eller kontrollerats före försäljning och hänvisar till Läkemedelsverkets respektive Läkemedelsindustriföreningens remissvar. Enligt motionärerna behövs det tydliga gränser för extemporeläkemedel. Det är i undantagsfall som det är tillåtet med tillverkning och försäljning av extemporeläkemedel. Verksamheten får enligt motionärerna aldrig riskera att inkräkta på den läkemedelstillverkning och försäljning som sker i enlighet med kraven i läkemedelsdirektiven. Motionärerna ställer sig bakom regeringens förslag i övrigt när det gäller synlig apotekssymbol och att administrativa uppgifter ska lämnas till TLV.

Aktuellt

Regeringen tillsatte den 12 mars 2009 en särskild utredare inom Regeringskansliet med uppgift att göra en i huvudsak lagteknisk översyn av läkemedelslagen och därtill anknytande författningar. I denna översyn ingår att överväga om den nuvarande utformningen i läkemedelslagen av bemyndigandebestämmelserna är den lämpligaste. Utredaren ska ta ställning till om det i likhet med vad som gäller i dag bör finnas såväl ett generellt bemyndigande som ett flertal preciserade bemyndiganden och, för det fall det bör finnas preciserade bemyndiganden, om de bör samlas eller även i fortsättningen placeras i anslutning till respektive lagregel.

Utredningens arbete beräknas vara avslutat under våren 2010 (se skr. 2009/10:103 s. 120).

Utskottets ställningstagande

Läkemedel för ett visst tillfälle, extemporeläkemedel, är läkemedel som tillverkas på apotek utifrån en förskrivares instruktion. Utskottet anser att dessa läkemedel fyller en mycket viktig medicinsk funktion eftersom patien-

ten kan få en skräddarsydd behandling. Mot denna bakgrund välkomnar utskottet regeringens förslag om att extemporeläkemedel ska få tillverkas även på andra ställen än på sjukhusapotek och öppenvårdsapotek. Härigenom möjliggörs även för andra aktörer att tillverka sådana läkemedel samtidigt som konkurrensen gynnas.

För att säkerställa patientsäkerheten när extemporeläkemedel tillverkas på andra ställen än på sjukhusapotek och öppenvårdsapotek bör det – utöver de krav som i dag gäller för extemporetillverkning – uppställas ett krav på tillstånd från Läkemedelsverket för tillverkningen. Extemporeapoteken ska vid tillverkningen vara bemannade med en eller flera farmaceuter. Utskottet utgår från att Läkemedelsverket i sin tillståndsgivning och tillsynsverksamhet säkerställer att extemporeapotekens tillverkning av extemporeläkemedel blir lika patientsäker som den tillverkning som i dag sker på öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken.

När det gäller frågan om en uttrycklig reglering av att extemporeläkemedel endast ska användas i undantagsfall noterar utskottet att en särskild utredare inom Regeringskansliet har i uppgift att göra en i huvudsak lagteknisk översyn av läkemedelslagen och därtill anknyttande författningar. I denna översyn ingår att överväga om den nuvarande utformningen i läkemedelslagen av bemyndigandebestämmelserna är den lämpligaste. Utskottet anser att utredningens arbete bör avvaktas.

Av nu anförda skäl ställer sig utskottet bakom förslaget i propositionen om tillverkning av extemporeläkemedel. Därmed tillstyrker utskottet förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) och avstyrker motion So2 (s, v, mp).

Utskottet ställer sig även i övrigt bakom regeringens förslag i propositionen. Därmed tillstyrker utskottet förslagen till lagar om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt lag om upphävande av lagen (2009:823) om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Reservation

Utskottets förslag till riksdagsbeslut och ställningstaganden har föranlett följande reservation. I rubriken anges vilken punkt i utskottets förslag till riksdagsbeslut som behandlas i avsnittet.

Ändring i läkemedelslagen (1992:859), punkt 1 (s, v, mp)

av Ylva Johansson (s), Lars U Granberg (s), Marina Pettersson (s), Elina Linna (v), Thomas Nihlén (mp), Per Svedberg (s), Ann Arleklo (s) och Kerstin Engle (s).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen avslår regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

Därmed bifaller riksdagen motion

2009/10:So2 av Ylva Johansson m.fl. (s, v, mp) och avslår proposition 2009/10:96 i denna del.

Ställningstagande

Regelverket om tillverkning och tillstånd för godkännande av försäljning av läkemedel är harmoniserat inom EU och EES, och reglerna är införlivade i den svenska lagstiftningen. Den som tillverkar läkemedel ska ha tillstånd för tillverkningen och leva upp till högt ställda krav för att garantera kvaliteten på de tillverkade läkemedlen. Tillverkning av extemporeläkemedel utgör ett undantag från denna reglering.

I propositionen föreslår regeringen att tillverkning av extemporeläkemedel ska få ske även på andra platser än på sjukhusapotek och öppenvårdsapotek. Vi anser att detta förslag öppnar för försäljning av industriellt tillverkade läkemedel som inte har godkänts eller kontrollerats före försäljning och hänvisar till Läkemedelsverkets respektive Läkemedelsindustriföreningens remissvar. Läkemedelsindustriföreningen har i sitt remissyttrande pekat på faran för att extemporeapotek som inte är knutna till vanlig apoteksverksamhet kan öppna för en kommersialisering av industriellt tillverkade läkemedel som inte är kontrollerade och godkända på vanligt sätt. Läkemedelsverket skriver i sitt remissvar att förslaget kan få negativa konsekvenser för folkhälsan och att det nuvarande regelverket bl.a. präglas av en strävan att undvika upprepningar av talidomidkatastrofen på 1960-talet.

Det är således endast i undantagsfall som det är tillåtet med tillverkning och försäljning av extemporeläkemedel. Verksamheten får därför enligt vår mening aldrig riskera att inkräkta på den läkemedelstillverkning och försäljning som sker i enlighet med kraven i läkemedelsdirektiven.

Vi anser att förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) inte bör antas av riksdagen.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2009/10:96 Vissa apoteksfrågor:

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
3. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
4. lag om upphävande av lagen (2009:823) om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Följdmotionen

2009/10:So2 av Ylva Johansson m.fl. (s, v, mp):

Riksdagen avslår regeringens förslag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen
(1992:859)

Härigenom föreskrivs att 16 § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. *Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.*

16 §¹

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. *En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska vid sådan tillverkning vara bemannad med en eller flera farmaceuter.*

Vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs inte något sådant tillstånd.

Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2010.

¹ Senaste lydelse 2009:368.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apotekens Service Aktiebolag,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, och
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

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

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 9 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte omfatta några åtgärder som innebär

För ändamål som avses i första stycket 4, 6, 9 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte omfatta några åtgärder som innebär

¹ Senaste lydelse 2009:370.

att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

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

att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

endast för de ändamål som avses i

18 §²

Apotekens Service Aktiebolag ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Apotekens Service Aktiebolag ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut *administrativa uppgifter*, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *redovisade per öppenvårdsapotek*.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2010.

² Senaste lydelse 2009:370.

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

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 och 11 §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §

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

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

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

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

4. till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

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

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service Aktiebolag,

7. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

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

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

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

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

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

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

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

11 §

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

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha, *och*
4. egenkontroll enligt 6 § 8.
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 6 § 8, *och*
5. *användning av det varumärke som avses i 6 § 12.*

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2010.

**4 Förslag till lag om upphävande av lagen (2009:823)
om ändring i lagen (1996:1152) om handel med
läkemedel m.m.**

Härigenom föreskrivs att lagen (2009:823) om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska upphöra att gälla vid utgången av maj 2010.