



Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (2013/14:93). Vidare behandlas ett antal motionsyrkanden om olika läkemedelsfrågor från de allmänna motionstiderna 2012 och 2013. Några av motionsyrkandena behandlas förenklat eftersom de dels rör förhållande där beslutanderätten enligt den gällande ordningen inte ligger hos riksdagen, dels tar upp samma eller i huvudsak samma frågor som riksdagen har behandlat tidigare under valperioden (se bilaga 3). Det har inte kommit in någon följdmotion med anledning av propositionen.

Utskottet ställer sig i huvudsak bakom och tillstyrker regeringens förslag till lagar om ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (1996:1156) om receptregister.

En av de nya reglerna i lagen om läkemedelsförmåner innebär att det blir möjligt att byta ut förskrivna parallellimporterade läkemedel mot billigare original. Även förutsättningarna för farmaceuter att motsätta sig ett utbyte genom att kryssa i en ruta på receptet (s.k. farmaceutkryss) förtydligas i lagen. För att tillgodose en god läkemedelsförsörjning införs en skyldighet för innehavare av godkännande för försäljning att tillhandahålla periodens vara. Skyldigheten gäller i förhållande till ett öppenvårdsapotek. Det öppenvårdsapotek och den innehavare av godkännande för försäljning som inte följer reglerna om utbyte respektive tillhandahållande av periodens vara får betala en sanktionsavgift som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ges rätt besluta om.

Den nya bestämmelsen i handel med läkemedel innebär att öppenvårdsapotek som inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som omfattas av apotekens tillhandahållandeskyldighet ska informera konsumenten om på vilket eller vilka apotek läkemedlet eller varan är tillgänglig.

För att underlätta Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över bestämmelserna om utbyte föreslås ändringar i lagen om receptregister. Genom ändringarna får receptregistret hos E-hälsomyndigheten innehålla uppgift om att expedierande farmaceut på öppenvårdsapotek har motsatt sig ett utbyte samt skälen för det.

Utskottet avstyrker samtliga motionsyrkanden. I denna del finns 15 reservationer och 2 särskilda yttranden.

Lagändringarna i fråga om farmaceutkryss föreslås träda i kraft den 1 januari 2015 och övriga ändringar den 1 juli 2014.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	5
Redogörelse för ärendet	9
Ärendet och dess beredning	9
Propositionens huvudsakliga innehåll	9
Utskottets överväganden	11
Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel	11
Propositionen	11
Motioner från de allmänna motionstiderna 2012 och 2013	22
Tidigare behandling i utskottet	29
Budgetpropositionen för 2014	33
Pågående statliga utredningar	34
Pågående och avslutade regeringsuppdrag	37
Överenskommelse om utveckling av den svenska takprismodellen för läkemedel	42
Riksrevisionens granskningsstrategi Staten och vården	42
Nationella läkemedelsstrategin	42
Sveriges Kommuner och Landstings rekommendation om preventivmedelssubvention	46
Utskottets ställningstagande	46
Läkemedelsfrågor – förenklad behandling	57
Utskottets ställningstagande	57
Reservationer	58
1. Apoteksomregleringen, punkt 1 (MP)	58
2. Apotekspersonalens kompetens, punkt 2 (S, MP)	59
3. Apotekspersonalens kompetens, punkt 2 (V)	60
4. Försäljning av receptfria läkemedel, punkt 3 (S, MP, V)	61
5. Ökad tillgänglighet till läkemedel, punkt 5 (S)	61
6. Ökad tillgänglighet till läkemedel, punkt 5 (V)	63
7. Ökad tillgänglighet till läkemedel, punkt 5 (SD)	65
8. Prissättning och upphandling av läkemedel, punkt 6 (V)	65
9. Tillgång till nya läkemedel, punkt 7 (MP)	66
10. Apotek i glesbygden, punkt 9 (MP)	67
11. Apotek i glesbygden, punkt 9 (V)	68
12. Förbättrad användning av läkemedel, punkt 10 (SD)	68
13. Barn och läkemedel, punkt 11 (MP, V)	69
14. Miljö och läkemedel, punkt 12 (SD)	70
15. Läkemedelsförsäkringen, punkt 14 (S, MP, V)	71
Särskilda yttranden	73
1. Läkemedelsfrågor – förenklad behandling, punkt 15 (S)	73
2. Läkemedelsfrågor – förenklad behandling, punkt 15 (V)	73
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	74
Propositionen	74
Motioner från allmänna motionstiden hösten 2012	74

Motioner från allmänna motionstiden hösten 2013	79
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	85
<i>Bilaga 3</i>	
Motionsyrkanden som avstyrks av utskottet i förslagspunkt 15	98

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. Apoteksomregleringen

Riksdagen avslår motionerna

2012/13:So293 av Phia Andersson (S),

2012/13:So590 av Jan Lindholm (MP),

2013/14:So283 av Jan Lindholm och Jonas Eriksson (båda MP) yrkandena 1–3,

2013/14:So315 av Peter Jutterström (M),

2013/14:So316 av Peter Jutterström (M),

2013/14:So349 av Agneta Luttröpp (MP) yrkande 3 och

2013/14:So665 av Annika Lillemets m.fl. (MP) yrkande 2.

Reservation 1 (MP)

2. Apotekspersonalens kompetens

Riksdagen avslår motionerna

2012/13:So206 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 7 och

2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 1–3 och 10.

Reservation 2 (S, MP)

Reservation 3 (V)

3. Försäljning av receptfria läkemedel

Riksdagen avslår motionerna

2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 7 och 8 samt

2013/14:So665 av Annika Lillemets m.fl. (MP) yrkande 1.

Reservation 4 (S, MP, V)

4. Subvention av preventivmedel

Riksdagen avslår motionerna

2012/13:So220 av Eva Olofsson m.fl. (V),

2012/13:So275 av Désirée Liljevall (S),

2013/14:So400 av Jonas Sjöstedt m.fl. (V) yrkande 37 och

2013/14:So409 av Désirée Liljevall (S).

5. Ökad tillgänglighet till läkemedel

Riksdagen avslår motionerna

2012/13:So206 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 2, 3 och 10,

2012/13:So231 av Hillevi Larsson (S) yrkandena 1–5,

2012/13:So257 av Anna-Lena Sörenson (S),

2012/13:So326 av Anna Wallén m.fl. (S),

2012/13:So386 av Marie Nordén och Gunnar Sandberg (båda S),

2012/13:So508 av Krister Örnfjäder (S),

2012/13:So557 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 23,

2012/13:So562 av Karin Åström och Leif Pettersson (båda S),

2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 6, 12 och 14–16,
 2013/14:So270 av Phia Andersson (S),
 2013/14:So294 av Eva-Lena Jansson och Phia Andersson (båda S)
 yrkande 2,
 2013/14:So432 av Christina Zedell (S) yrkandena 1–4,
 2013/14:So479 av Peter Hultqvist och Kurt Kvarnström (båda S),
 2013/14:So494 av Pia Nilsson m.fl. (S) och
 2013/14:So657 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 24.

Reservation 5 (S)

Reservation 6 (V)

Reservation 7 (SD)

6. Prissättning och upphandling av läkemedel

Riksdagen avslår motionerna

2012/13:So490 av Finn Bengtsson (M),
 2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 11,
 2013/14:So294 av Eva-Lena Jansson och Phia Andersson (båda S)
 yrkande 1 och
 2013/14:So472 av Stefan Käll (FP).

Reservation 8 (V)

7. Tillgång till nya läkemedel

Riksdagen avslår motionerna

2012/13:So256 av Anna-Lena Sörenson (S) yrkande 4,
 2012/13:So521 av Lars Isovaara och Per Ramhorn (båda SD),
 2013/14:So266 av Anna-Lena Sörenson (S) yrkande 4,
 2013/14:So349 av Agneta Luttröpp (MP) yrkandena 1 och 2 samt
 2013/14:So510 av Ulf Nilsson (FP).

Reservation 9 (MP)

8. Lagförslagen

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
 2. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
 3. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
 4. lag om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
 5. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister med den ändringen att i 6 § näst sista stycket sista meningen ersätts orden ”vid vilken” med ordet ”där”,
 6. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.
- Därmed bifaller riksdagen proposition 2013/14:93 punkterna 1–6.

9. Apotek i glesbygden

Riksdagen avslår motionerna

2012/13:So206 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 6,
2012/13:So380 av Carina Adolfsson Elgestam m.fl. (S),
2012/13:N272 av Kent Persson m.fl. (V) yrkande 10 i denna del,
2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 9, 19 och 20,
2013/14:So351 av Carina Adolfsson Elgestam m.fl. (S) och
2013/14:So665 av Annika Lillemets m.fl. (MP) yrkande 3.

Reservation 10 (MP)

Reservation 11 (V)

10. Förbättrad användning av läkemedel

Riksdagen avslår motionerna

2012/13:So399 av Carina Herrstedt (SD),
2012/13:So547 av Finn Bengtsson m.fl. (M),
2012/13:So557 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 22,
2012/13:So596 av Agneta Luttröpp m.fl. (MP) yrkande 14,
2013/14:So498 av Marie Nordén och Maria Stenberg (båda S),
2013/14:So594 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 27 och
2013/14:So657 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 23.

Reservation 12 (SD)

11. Barn och läkemedel

Riksdagen avslår motion

2013/14:So664 av Agneta Luttröpp m.fl. (MP) yrkandena 25 och 26.

Reservation 13 (MP, V)

12. Miljö och läkemedel

Riksdagen avslår motionerna

2012/13:So202 av Annelie Enochson och Roland Utbult (båda KD),
2012/13:So578 av Mikael Jansson och David Lång (båda SD) och
2013/14:So660 av Mikael Jansson och David Lång (båda SD).

Reservation 14 (SD)

13. Särsläkemedel

Riksdagen avslår motionerna

2012/13:So256 av Anna-Lena Sörenson (S) yrkande 2,
2012/13:So368 av Penilla Gunther (KD) yrkandena 2 och 3 samt
2013/14:So266 av Anna-Lena Sörenson (S) yrkande 2.

14. Läkemedelsförsäkringen

Riksdagen avslår motionerna

2013/14:So407 av Lars Johansson och Cecilia Dalman Eek (båda S)
och
2013/14:So541 av Helén Pettersson i Umeå m.fl. (S).

Reservation 15 (S, MP, V)

15. Läkemedelsfrågor – förenklad behandling

Riksdagen avslår de motionsyrkanden som finns upptagna under denna punkt i utskottets förteckning över avstyrkta motionsyrkanden.

Stockholm den 8 maj 2014

På socialutskottets vägnar

Anders W Jonsson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Anders W Jonsson (C), Lena Hallengren (S), Saila Quicklund (M), Margareta B Kjellin (M), Christer Engelhardt (S), Helena Bouveng (M), Ann Arleklo (S), Catharina Bråkenhielm (S), Gunnar Sandberg (S), Rickard Nordin (C), Per Ramhorn (SD), Eva Olofsson (V), Metin Ataseven (M), Meeri Wasberg (S), Barbro Westerholm (FP) och Magnus Ehrencrona (MP).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I ärendet behandlas proposition Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (prop. 2013/14:93) i vilken regeringen föreslår att riksdagen antar förslag till lagar om ändringar i

- lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
- lagen (2009:366) om handel med läkemedel
- lagen (1996:1156) om receptregister.

I ärendet behandlas också ett antal motionsyrkanden från de allmänna motionstiderna 2012 och 2013. Några av motionerna som dels rör förhållande där beslutanderätten enligt den gällande ordningen inte ligger hos riksdagen, dels tar upp samma eller i huvudsak samma frågor som riksdagen har behandlat tidigare under valperioden, behandlas emellertid förenklat (se bilaga 3). Det har inte kommit in någon följdmotion med anledning av propositionen.

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

Utskottet föreslår i ärendet en smärre redaktionell korrigerings när det gäller regeringens lagförslag i förslagspunkten 8.5.

Vid ett utskottssammanträde den 29 april 2014 informerade departementsrådet Olivia Wigzell, Socialdepartementet, och generaldirektör Sofia Wallström, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, om läkemedel som på företagets egen begäran utesluts ur högkostnadsskyddet.

Utskottet har i ärendet tagit emot en skrivelse från LIF – de forskande läkemedelsföretagen (1937-2013/14).

Propositionens huvudsakliga innehåll

Propositionen innehåller förslag som syftar till att uppnå målen om en modern hälso- och sjukvård som är tillgänglig för alla på lika villkor. Den prismodell som presenteras ska så långt möjligt bidra till tidig tillgång till nya och innovativa läkemedel samtidigt som den också ska möjliggöra god kostnadskontroll i landstingen och säkerställa att prisnivån på läkemedel i Sverige ligger i nivå med den i andra jämförbara länder.

I propositionen föreslås ett antal ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (1996:1156) om receptregister.

Regeringen bedömer att subventionsbeslutet även i fortsättningen bör vara ett nationellt åtagande och baseras på den etiska plattformen. Den värdebaserade prissättningen bör dock utvecklas i syfte att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela livscykelns och om möjligt öka kostnadseffektiviteten vid nyintroduktion och omprövningar av läkemedel.

Det föreslås en ny takprismodell för vissa äldre läkemedel utan generisk konkurrens.

Regeringen föreslår vidare en förtydligad förhandlingsrätt för öppenvårdsapoteken i fråga om inköpspriset för vissa läkemedel.

Den nuvarande generikamodellen bör bibehållas. Öppenvårdsapotekens skyldighet att byta ut läkemedel som har utsatts för generisk konkurrens (utbyte till s.k. periodens vara) kvarstår också. Ett brett arbete med att stärka patientsäkerheten bör enligt regeringen initieras inom ramen för den befintliga modellen.

En nyhet som föreslås är att det även ska bli möjligt att byta ut förskrivna parallellimporterade läkemedel mot billigare original. Förutsättningarna för farmaceuter att motsätta sig ett utbyte (s.k. farmaceutkryss) förtydligas i lag.

För att underlätta Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) tillsyn över bestämmelserna om utbyte föreslås att receptregistret hos E-hälsomyndigheten ska få innehålla uppgift om att expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket har motsatt sig ett utbyte samt skälen för det. E-hälsomyndigheten ska även lämna ut dessa uppgifter till TLV.

För att tillgodose en god läkemedelsförsörjning föreslås en skyldighet för innehavare av godkännande för försäljning att tillhandahålla periodens vara.

Det öppenvårdsapotek och den innehavare av godkännande för försäljning som inte följer reglerna om utbyte respektive tillhandahållande av periodens vara föreslås få betala en sanktionsavgift som TLV ska besluta om.

Propositionen innehåller även förslag om att öppenvårdsapotek som inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som omfattas av apotekens tillhandahållandeskyldighet ska informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan är tillgänglig. Det lämnas även förslag som syftar till att underlätta Läkemedelsverkets tillsyn av öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet.

Förslagen i fråga om farmaceutkryss föreslås träda i kraft den 1 januari 2015 och övriga förslag den 1 juli 2014.

Utskottets överväganden

Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bifaller i huvudsak regeringens förslag till lagar om ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (1996:1156) om receptregister.

Riksdagen avslår motioner om bl.a. apoteksomregleringen, apotekspersonalens kompetens, försäljning av receptfria läkemedel, ökad tillgänglighet, tillgång till nya läkemedel, apotek i glesbygden, förbättrad användning av läkemedel, barn och läkemedel, miljö och läkemedel, sär läkemedel och läkemedelsförsäkring.

Jämför reservationerna 1 (MP), 2 (S, MP), 3 (V), 4 (S, MP, V), 5 (S), 6 (V), 7 (SD), 8 (V), 9 (MP), 10 (MP), 11 (V), 12 (SD), 13 (MP, V), 14 (SD) och 15 (S, MP, V).

Propositionen

Prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens

God läkemedelstillgång och kostnadskontroll – en viktig förutsättning för en modern hälso- och sjukvård

En prismodell för öppenvårdsläkemedel har enligt regeringen betydelse för möjligheterna att uppnå målen om en modern hälso- och sjukvård som är tillgänglig på lika villkor. Målsättningarna medför ett antal krav på modellen. Den ska så långt möjligt bidra till tidig tillgång till nya och innovativa läkemedel och säkerställa att det vi betalar för läkemedel inte överstiger värdet för detsamma. Samtidigt ska den också möjliggöra god kostnadskontroll i landstingen och säkerställa att prisnivån på läkemedel är i nivå med den i andra jämförbara länder. Utmaningen och ambitionen är att utforma en prismodell som bidrar till att hälso- och sjukvården som helhet kan leva upp till dessa målsättningar.

Goda förutsättningar för en tidig och jämlik tillgång och användning av nya innovativa läkemedel är enligt regeringen centralt för en modern och högkvalitativ hälso- och sjukvård. Med god tillgång avses att kostnadseffektiva läkemedel, såväl nya innovativa som äldre beprövade produkter, i önskvärd utsträckning ska finnas tillgängliga för sjukvården så att medicinskt motiverade behandlingar inte förhindras i onödan. I begreppet ligger också enligt regeringen att tillgången ska vara jämlik så att målsättningarna om en god vård för hela befolkningen på lika villkor uppfylls.

De totala läkemedelskostnaderna påverkas av tre faktorer: pris, volym och vald kombination av olika läkemedel. Vilken volym som används påverkas främst av befolkningsstorlek, demografi och hälsotillstånd, behandlingstraditioner och tillgång till läkemedel. Kombinationen av läkemedel avser i vilken omfattning olika produkter används, t.ex. val mellan originalläkemedel och generika, men även hur läkemedlen köps in och prissätts.

En välutvecklad prismodell bör enligt regeringen ge förutsättningar för en god tillgång till nya innovativa läkemedel samtidigt som priset och kostnaderna för samhället blir fördelaktiga genom bedömningar av kostnadseffektivitet och kostnadskontroll. Prissättning och bedömning av kostnadseffektivitet bör utgöra viktiga steg i en sådan process. Prismodellen bör syfta till att ge sjukvårdshuvudmännen goda förutsättningar att uppnå målen om en god vård som är tillgänglig för alla på lika villkor samt ge en god kostnadskontroll och en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Utveckling av den värdebaserade prissättningen

Den värdebaserade prissättningen innebär att läkemedel prissätts utifrån det värde de tillför till patienter, hälso- och sjukvård och samhället i stort.

Det är läkemedelsföretagen som ansöker om att ett läkemedel ska prövas för subvention. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om ett öppenvårdsläkemedel ska subventioneras eller inte. När TLV prövar ansökningar om att inkludera läkemedel i förmånerna gör TLV en samlad bedömning. Utgångspunkten är de principer som riksdagen beslutat om och som beskrivs i propositionen Prioriteringar inom hälso- och sjukvården (1996/97:60). Denna etiska plattform, som ska användas vid all prioritering inom hälso- och sjukvården, innehåller tre principer: människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

När en leverantör ansöker om att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna, dvs. att patienter som får läkemedlet förskrivet kan köpa detsamma till subventionerat pris på öppenvårdsapotek, lämnas en ansökan till TLV med begärt pris och ett hälsoekonomiskt underlag som dokumenterar det värde läkemedlet skapar genom förbättrad hälsa. TLV gör en analys baserad på underlaget. Om analysen visar att läkemedlet är kostnadseffektivt till det begärda priset beslutas att läkemedlet ska omfattas av förmånerna. TLV fastställer samtidigt det pris som leverantören har begärt, vilket blir öppenvårdsapotekens inköpspris. Vidare beräknas och fastställs öppenvårdsapotekens försäljningspris.

Regeringen anser att subventionsbeslutet fortsatt bör vara ett nationellt åtagande och baseras på den etiska plattformen. Den värdebaserade prissättningen bör emellertid enligt regeringen utvecklas i syfte att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela läkemedlets livscykel. Den värdebaserade prissättningen bör även utvecklas i syfte att öka kostnadseffektiviteten vid nyintroduktion av läkemedel men även vid omprövningar av

läkemedel. Målsättningen med att utveckla den värdebaserade prissättningen är att åstadkomma en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i Sverige genom att bl.a. TLV ökar effektiviteten i arbetet med att säkerställa en god kostnadskontroll under ett läkemedels hela livscykel. För att åstadkomma detta behöver TLV enligt regeringen tillämpa nya instrument och utveckla befintliga. Exempel på nya instrument är den utvecklade takprismodellen. Befintliga instrument som också kan utvecklas, menar regeringen är ökad effektivitet i omprövningarna och ökad kvalitet i uppföljningen av läkemedel i klinisk vardag. Ett fördjupat samarbete med landstingen, i syfte att samordna pris- och volymkomponenterna inom ramen för pris- och subventionsbesluten på TLV, är också en angelägen insats.

Regeringen har i budgetpropositionen för 2014 angett att den överenskommelse som regeringen har tecknat med Läkemedelsindustriföreningen (LIF) i kombination med att TLV ska utveckla den värdebaserade prissättningen ska åstadkomma besparingar.¹ Överenskommelsen och en utveckling av den värdebaserade prissättningen ska sammantaget generera besparingar motsvarande 470 miljoner kronor 2014, 740 miljoner kronor 2015, 985 miljoner kronor 2016 och 1 175 miljoner kronor 2017.

Regeringen anser att TLV bör

- se över möjligheterna att utveckla och effektivisera arbetet med att säkerställa att läkemedlet är fortsatt kostnadseffektivt i samband med nya indikationer blir godkända
- utreda vidare om det är möjligt för TLV att utveckla möjligheten till överläggning i syfte att möjliggöra att även volymkomponenten kan inkluderas i samband med ett förmånsbeslut
- utreda vidare om det är möjligt att låta landstingen utnyttja sin rätt att begära prisändringar och överlägga med TLV i beslutsärenden i väsentligt större omfattning än i dagsläget.

Regeringen menar vidare att det går att utveckla arbetet med att identifiera i vilka situationer en terapigrupp ska omprövas men även att själva omprövningarna kan utvecklas ytterligare

Utvecklad takprismodell för vissa äldre läkemedel

Utifrån de prisjämförelser som redovisas i Läkemedels- och apoteksutredningens betänkande (SOU 2012:75) anser regeringen att Sverige har en prinsnivå som ligger i nivå med den i andra jämförbara länder för framför allt nyintroducerade läkemedel. När det gäller läkemedel som har funnits på marknaden ett antal år anser regeringen att Sverige har en högre prinsnivå för vissa läkemedel än den i andra jämförbara länder. Det finns

¹ Se dnr S2013/6192/FS. LIF är branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige.

således en potential att uppnå lägre priser på framför allt äldre läkemedel i Sverige. Prissättningen av vissa äldre läkemedel går därmed enligt regeringen att utveckla.

När det gäller att utveckla takprismodellen för vissa äldre läkemedel föreslås därför att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna om det har gått 15 år efter det att läkemedlet godkänts för försäljning, eller om det finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige.

Syftet med bemyndigandet är att skapa en enkel och förutsägbar takprismodell för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Modellen ska också ta hänsyn till behovet av att säkerställa en fortsatt god tillgång till läkemedel på den svenska marknaden. Med modellen sänks priserna löpande på äldre läkemedel. Prissänkningar inom ramen för den utvecklade takprismodellen ska utformas på ett sätt som så långt möjligt motsvarar naturlig priskonkurrens. Den utvecklade takprismodellen omfattar alla läkemedel utom de som har bedömts som utbytbara enligt den nuvarande lydelsen i 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. och som fått ett takpris fastställt av TLV.

Eftersom en utvecklad takprismodell beaktar tiden för patentutgång är det enligt regeringen mindre risk för att läkemedel lämnar läkemedelsförmånerna i samband med att priset sänks efter 15 år. Regeringens bedömning är också att det är betydligt lättare för de lokala marknadsbolagen att anpassa prisnivån lokalt när väl patentet har fallit, vilket borde skapa goda förutsättningar för en fortsatt god och bred tillgång till effektiva läkemedel även efter att de varit godkända i 15 år. Den utvecklade takprismodellen ska också ses i relation till den överenskommelse som regeringen har tecknat med LIF som sträcker sig mellan åren 2014 till 2017 (S2013/6192/FS).

Regeringens samlade bedömning utifrån ovanstående är att en utvecklad takprismodell som utgår från överenskommelsen med LIF på ett bättre sätt, än genom att införa internationell referensprissättning, genererar en besparing samtidigt som den även fortsättningsvis säkerställer god tillgång till läkemedel i Sverige. Modellen är dessutom enkel, transparent och förutsägbar för alla aktörer, såväl industri och apotek som det offentliga.

Ordnat införande av nya läkemedel och strukturerad uppföljning

När det gäller ett ordnat införande av nya läkemedel anser regeringen att en sammanhållen nationell introduktionsprocess för sådana läkemedel är ett viktigt steg för att optimera tidig användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel och undvika oönskade skillnader mellan olika landsting. Regeringens utgångspunkt är att en introduktion av nya läkemedel alltid bör ske ordnat och att användningen av nya läkemedel kopplas till systematiska uppföljningar.

Det är regeringens bedömning att det finns ett behov att förbättra och samordna sjukvårdens aktiviteter i fråga om nya innovativa och kostnadseffektiva läkemedel.

Mot denna bakgrund har regeringen i budgetpropositionen för 2014 föreslagit en förstärkning av arbetet med ordnat införande och strukturerad uppföljning.

Förenklad hälsoekonomisk bedömning av läkemedel med en försäljning av mindre omfattning

Den typ av kostnadseffektivitetsbedömningar som genomförs vid det värdebaserade subventionsbeslutet utgör enligt regeringen ett viktigt underlag för prioriteringar mellan olika tillgängliga läkemedel inom sjukvården. I dag görs sådana analyser för alla produkter som ansöker om inträde i läkemedelsförmånerna, oavsett nivå på förväntad kostnad. Regeringen menar att det går att förenkla för företagen och frigöra resurser hos TLV, men ändå behålla ett system där alla företag som vill att deras produkt ska ingå i förmånerna ansöker enligt samma förfarande och bedöms enligt samma principer. TLV kan inom ramen för gällande regelverk välja hur pass omfattande hälsoekonomiska utredningar som myndigheten bör göra för enskilda produkter enligt gällande rätt.

Regeringen kommer att följa TLV:s arbete med att förenkla för företagen och frigöra resurser inom myndigheten

Förhandlingsrätt för öppenvårdsapotek

Regeringen anser att öppenvårdsapotekens förhandlingsrätt ska förtydligas. Förhandlingsrätten avser sådana läkemedel som inte omfattas av öppenvårdsapotekens skyldighet att byta till det läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris.

Eftersom det råder tolkningsproblem om vad som avses med generiska läkemedel föreslår regeringen att detta begrepp inte ska användas i 7 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Leverans till och tillhandahållande på öppenvårdsapotek

Utifrån de rapporter och undersökningar som Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) redovisar konstaterar regeringen att problemen med tillgängligheten till läkemedel på öppenvårdsapotek i princip består av tre huvudsakliga situationer. Dessa är

- att läkemedel inte kan expedieras direkt
- att expedieringen inte sker inom 24 timmar
- att kunden inte får tillräcklig information eller annan service när direktexpediering inte kan ske.

Direktexpediering

Eftersom det i dagsläget inte finns någon skyldighet för den som innehar försäljningstillståndet att leverera läkemedel anser regeringen att det är svårt att fastställa i vilken mån leverans inte sker.

Mot bl.a. den bakgrunden gör regeringen bedömningen att en allmän leveransskyldighet för läkemedelsleverantörer inte bör införas. Vad gäller frågan om en särskild leveransskyldighet för de företag som tillhandhåller läkemedel inom utbytessystemet gör regeringen dock en annan bedömning (se nedan avsnittet Tillhandahållandeskyldighet och sanktionsavgifter för leverantörer inom utbytessystemet).

Regeringen anser att det saknas ett tillförlitligt underlag för att bedöma orsakerna till restnoteringarna och hur de kan åtgärdas. Det uppdrag som Läkemedelsverket har redovisat i frågan bör analyseras närmare.

Problemet med hållbarhet i fråga om periodens vara bör inte enligt regeringen lösas genom att TLV preciserar innehållet i apotekens inköpspris. Regeringen konstaterar att befintligt bemyndigande om utbyte i lagen om läkemedelsförmåner m.m. omfattar föreskrifter om att ett utbyte enbart ska ske till läkemedel med viss återstående hållbarhet.

Expediering efter viss tid

Enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapotek tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Enligt 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapoteken tillhandahålla de läkemedel som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten så snart det kan ske. Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågades. Tiden får överskridas om det finns beaktansvärda skäl, dock inte med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

Regeringen konstaterar att det finns oklarheter rörande tolkningen av den s.k. 24-timmarsregeln. Denna oklarhet består i att olika aktörer har olika uppfattningar om vid vilken tidpunkt de aktuella 24 timmarna ska börja löpa samt i vilka fall tillhandahållandet får ske efter längre tid än 24 timmar.

Regeringen anser därför att tidsfristen för öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet bör förtydligas och preciseras i förordning. I enlighet med vad som avsågs vid regelns tillkomst bör det därför uttryckligen framgå av den aktuella paragrafen att tillhandahållandet av ett läkemedel bör ske inom 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågades av patienten på öppenvårdsapoteket.

Enligt förordningen om handel med läkemedel får som nämnts ovan 24-timmarsregeln överskridas om det finns beaktansvärda skäl. Fristen får dock inte överskridas mer än vad som är nödvändigt.

Det första undantaget från 24-timmarsregeln bör enligt regeringen avse de fall då läkemedlet eller varan inte finns tillgänglig för beställning hos leverantören. Detta brukar beskrivas som att varan är restnoterad.

Den andra undantagssituationen bör enligt regeringen avse de fall när apotekets beställning av läkemedlet eller varan sker vid ett sådant tillfälle att partihandeln inte hinner leverera produkten till apoteket inom 24 timmar.

Den tredje undantagssituationen bör avse de fall där det är långa transportsträckor mellan partihandlaren och apoteket och detta innebär att partihandeln inte hinner leverera läkemedlet eller varan inom 24 timmar. Vad som avses med långa sträckor får utvecklas genom Läkemedelsverkets praxis.

Den fjärde undantagssituationen bör avse de fall då öppenvårdsapoteket inte har öppet nästföljande dag. Detta undantag är en naturlig följd av att öppenvårdsapotekens öppettider inte är reglerade.

Det femte undantaget bör avse licensläkemedel och extemporeläkemedel. Dessa undantag är motiverade utifrån att leveranstiden för dessa läkemedel av nödvändighet alltid är längre än 24 timmar. Licensläkemedel är sådana läkemedel som får säljas först efter att Läkemedelsverket meddelat ett särskilt försäljningstillstånd.

Avslutningsvis bör det, i likhet med vad som gäller enligt nuvarande reglering, finnas en allmän möjlighet att göra undantag från kravet på tillhandahållande inom 24 timmar.

I samtliga av de ovan uppräknade situationerna ska dock tidsfristen inte överskridas med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

Service när direktexpediering inte kan ske

För att förbättra kundernas möjlighet att erhålla förordnade läkemedel föreslår regeringen att ett öppenvårdsapotek ska, i de fall apoteket inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning. Informationsskyldigheten ska inträda i alla de situationer då läkemedlet eller varan inte finns på lager, dvs. då direktexpediering inte kan ske, och kunden inte vill vänta på beställning.

Regeringen bedömer att den föreslagna möjligheten för apoteken att informera om var ett läkemedel som inte kan tillhandahållas finns för försäljning kommer att leda till ökad direktexpedieringsgrad hos apoteken. Regeringen avser att återkomma till hur effekterna av förslaget ska följas upp.

Ett söksystem för läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten bör enligt regeringen i första hand utvecklas och förvaltas av marknadsaktörer. I nuläget bedömer regeringen, mot bakgrund av det initiativ som branschen (Sveriges Apoteksörening och Fass) har tagit, att det inte kan anses motiverat med en skyldighet för öppenvårdsapoteken

att rapportera tillgänglighet av en viss vara till E-hälsomyndigheten. Arbetet med att få en gemensam lagerstatusfunktion på plats kommer enligt regeringen att inledas omedelbart, och tanken är att tjänsten ska vara tillgänglig för kunderna under första halvåret 2014.

Regeringen kommer att följa utvecklingen på området och vid behov återkomma till frågan om ett lagreglerat söksystem.

Myndigheternas tillsyn

Det är Läkemiddelsverket som utövar tillsyn över att partihandlarna och öppenvårdsapoteken följer bestämmelserna om leveransskyldighet och tillhandahållandeskyldighet i lagen om handel med läkemedel. Läkemiddelsverket har i sitt tillsynsarbete bl.a. rätt att få tillgång till handlingar och tillträde till apotekslokalerna. Läkemiddelsverket får även meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bl.a. lagen om handel med läkemedel och läkemedelslagen (1992:859) ska följas, och får förena beslut om föreläggande eller förbud med vite. Läkemiddelsverket har också möjlighet att återkalla partihandels- eller apotekstillståndet.

Eftersom Läkemiddelsverket ser ett behov av att ta del av uppgifter från receptregistret för att kunna förbättra urvalet i sin tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet föreslår regeringen att administrativa uppgifter och uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering ska få behandlas i receptregistret om det är nödvändigt för denna tillsyn. E-hälsomyndigheten ska, för Läkemiddelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet, lämna ut administrativa uppgifter och uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering redovisade per öppenvårdsapotek.

Regeringen bedömer att allmänheten, genom det uppdrag som Läkemiddelsverket har fått att ta fram apoteksindikatorer, bör kunna få ett underlag för att kunna jämföra olika apoteksaktörers kvalitet och säkerhet.

Prissättning på generiska läkemedel och utbyte av läkemedel på apotek

Det första godkända läkemedlet som innehåller en viss aktiv substans kallas originalläkemedel. När patenttiden för ett originalläkemedel har gått ut kan kopior tillverkas, s.k. generiska läkemedel. Det generiska läkemedlet innehåller samma aktiva substans i samma mängd som originalläkemedlet, men säljs under annat namn. Generiska läkemedel och originalläkemedel är medicinskt likvärdiga.

Systemet med generiskt utbyte infördes i oktober 2002. Läkemedel som lämnas ut mot recept ska bytas ut mot det billigaste, likvärdiga läkemedlet inom läkemedelsförmånerna enligt bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Läkemiddelsverket beslutar på produktnivå vilka läkemedel som är utbytbara. Genom TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. skärptes kraven för utbyte inom det segment som innehåller generiska läkemedel på så sätt att ett utbyte ska ske till det läkemedel som är marknadens billigaste, den s.k. periodens vara.

Systemet för periodens vara kan sammanfattningsvis förklaras enligt nedan.

1. Företagen ansöker om pris (ansökningsmånad).
2. TLV beslutar om ansökt pris (beslutsmånad).
3. De nya priserna börjar tillämpas (pris/försäljningsperiod).

En förskrivare kan, av medicinska skäl, motsätta sig ett utbyte genom att kryssa i en ruta på receptet (s.k. farmaceutkryss). Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Även expedierande farmaceut kan motsätta sig ett utbyte.

En bibehållen generikamodell för utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek

Generiska läkemedel och läkemedel med generisk konkurrens omsätter enligt regeringen ca 6 miljarder kronor varje år inom läkemedelsförmånerna, varav drygt 4 miljarder kronor inom utbytessystemet.

Dagens modell för utbyte av läkemedel som har utsatts för generisk konkurrens ger enligt regeringen en stark prispress och stora besparingar. Modellen bör därför behållas i sin grundläggande utformning. Regeringen anser att det är av största betydelse att säkerställa en fortsatt effektiv prispress över tid. De resurser som systemet frigör är centrala för att sjukvården ska kunna behandla alla patienter som i dag behöver effektiva läkemedelsbehandlingar. Samtidigt får staten och landstingen resurser för att utveckla vården som helhet. Det finns dock enligt regeringen ett antal utmaningar av varierande betydelse som kan kopplas till hur modellen är utformad.

Längre utbytes- och förberedelseperioder bör inte införas eftersom regeringen anser att det är tveksamt om detta är förenligt med det nuvarande s.k. transparensdirektivet (89/105/EEG).

Regeringen anser att informationen till patienterna om utbyte av läkemedel är central och att detta är ett ansvar både för vården i samband med förskrivning och för apoteken. Regeringen menar att det är viktigt att den information som lämnas av vården och på apoteket uppfattas som samstämmig av patienten. Även landstingen bör därför se över den information som lämnas inom hälso- och sjukvården.

Utbyte på öppenvårdsapotek

Ett öppenvårdsapotek ska enligt förslaget till 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. byta ut ett läkemedel som vid tidpunkten för förskrivningen ingår i läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har det lägst fastställda försäljningspriset. Genom förslaget förtydligas att frågan om vilket byte som ska ske avgörs dels av vilka läkemedel som finns i den aktuella utbytesgruppen, dels om dessa är föremål för förmånsstatus.

Varje månad anger TLV vilket av de utbytbara och tillgängliga läkemedlen som har lägst pris och som därmed blir den s.k. periodens vara i varje förpackningsstorlek. TLV lämnar även information om vilka läkemedel som är reservalternativ och som apoteken ska byta till om periodens vara tar slut. Första stycket omfattar alltså utbyte av förskrivna läkemedel till periodens vara. Första stycket omfattar även fall där det finns två eller flera originalläkemedel som är utbytbara mot varandra.

Ett öppenvårdsapotek ska dock enligt förslaget till 21 § andra och tredje styckena byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det finns utbytarhet enbart mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.²

Farmaceutens möjlighet att motsätta sig ett utbyte

Expedierande farmaceut kan enligt nuvarande reglering motsätta sig ett utbyte (se Läkemedelsverkets vägledning till verkets föreskrifter [LVFS 2009:13] om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit). Regeringen konstaterar att det finns oklarheter kring under vilka förutsättningar som denna möjlighet att göra s.k. farmaceutkryss finns.

Regeringen föreslår därför att det ska förtydligas i 21 § tredje stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket får motsätta sig ett utbyte av läkemedel om det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära en betydande olägenhet för patienten. Regeringen framhåller att förslaget inte syftar till att öka möjligheten för farmaceuter att motsätta sig ett utbyte jämfört med den möjlighet som finns i dag. Hinder mot ett utbyte ska utgöras av en särskild förutsättning eller ett medicinskt behov för just den aktuella apotekskunden. Att det ska röra sig om en olägenhet för just den aktuella patienten innebär att en skillnad mellan det förskrivna läkemedlet och det som byte sker till med avseende på färg eller storlek i sig inte är skäl för att ett utbyte ska kunna motsättas. Först om denna utformning av läkemedlet i kombination med patientens särskilda förutsättningar eller medicinska behov kan antas försvåra för patienten att tillgodogöra sig läkemedlet kan farmaceuten motsätta sig ett utbyte. Förutsättningen eller det medicinska behovet ska urskilja patienten från det stora flertalet övriga apotekskunder för vilka ett utbyte fungerar.

Regeringen anser att den föreslagna möjligheten för apoteken att motsätta sig ett utbyte bör följas upp. Av 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV har tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Detta innebär att

² Med parallellimport avses införsel till Sverige från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i utförsellandet men där införseln sköts av någon annan än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning. EES-länderna består i dag av alla EU:s medlemsstater och Liechtenstein, Norge och Island.

TLV kommer att bedriva tillsyn över den nu föreslagna möjligheten. En viktig uppgift för myndigheten blir enligt regeringen att övervaka att apoteken inte missbrukar möjligheten att motsätta sig ett utbyte.

För att E-hälsomyndigheten ska kunna få uppgifter för vidarebefordran till TLV om varför en farmaceut har motsatt sig ett utbyte föreslås att 8 § lagen om receptregister ändras så att receptregistret får innehålla uppgifter som rör enskilda personer i fråga om omständigheten att farmaceuten har motsatt sig ett utbyte.

E-hälsomyndigheten ska lämna ut dessa uppgifter till TLV för myndighetens tillsyn över bestämmelserna om utbyte.

Regeringen bedömer att förslaget om möjlighet för farmaceut att motsätta sig ett utbyte bör preciseras genom myndighetsföreskrifter. Nuvarande bemyndigande att meddela föreskrifter om ett utbyte omfattar även föreskrifter om farmaceutens möjlighet att motsätta sig ett utbyte av läkemedel.

Sanktionsavgifter för öppenvårdsapotek

För ett välfungerade utbytessystem är det enligt regeringen, vid sidan av en god leverans av läkemedlen till apoteken, nödvändigt att apoteken följer bestämmelserna och besluten om vilket läkemedel som ska expedieras.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden uttalade regeringen att det kan finnas behov av att införa sanktionsavgifter om förslagen om förelägganden och förbud inte bedöms som tillräckliga (prop. 2008/09:145 s. 275).

Av uppgifter från TLV framgår enligt regeringen att följsamheten bland apoteksaktörerna i fråga om utbyte till periodens vara ligger på 70 procent.

Regeringen gör bedömningen att en möjlighet för TLV att besluta om sanktionsavgifter kan förhindra att ett större antal överträdelse av reglerna om utbyte. Detta kommer i förlängningen att leda till en bättre kostnadskontroll över läkemedelsförmånen. Att ta ut sanktionsavgifter får vidare anses utgöra en billig och effektiv sanktion, som kan vidtas effektivt utan någon större dröjsmålsproblematik.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att det är motiverat att ge TLV en möjlighet att ta ut sanktionsavgifter om apoteken inte följer reglerna kring utbyte enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. på apotek. De nya bestämmelserna föreslås tas in i 25 a–c §§.

Tillhandahållandeskyldighet och sanktionsavgifter för leverantörer inom utbytessystemet

En förutsättning för att apoteken ska kunna följa regelverket kring utbyte är att de företag som tillhandahåller periodens vara fullgör sina leveranser. Enligt gällande regelverk finns det inte någon skyldighet i detta avseende. Om det företag som marknadsför periodens vara inte klarar av att leverera varan under försäljningsperioden utser TLV i stället ett annat läkemedel till periodens vara.

För att säkra att det läkemedelsföretag som har åtagit sig att leverera periodens vara fullgör detta föreslår regeringen att en innehavare av godkännande för försäljning av ett läkemedel med lägst fastställt försäljningspris (periodens vara) som har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken. Det är med andra ord det företag som kan erbjuda det lägsta försäljningspris som TLV har fastställt och som samtidigt har bekräftat att de varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten finns tillgängliga. Med tillgängligt avses enligt TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) att läkemedlen finns tillgängliga under en månad. Skyldigheten gäller för öppenvårdsapotek.

Regeringen bedömer att det finns skäl att införa en möjlighet för TLV att ta ut sanktionsavgifter av innehavare av ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt ovan.

Ikraftträdande

Förslagen i fråga om farmaceuters rätt att motsätta sig ett utbyte av ett förskrivet läkemedel ska träda i kraft den 1 januari 2015 och övriga förslag den 1 juli 2014.

EU-rättsliga aspekter

Regeringen gör bedömningen att förslagen och bedömningarna i propositionen är förenliga med EU-rätten. Förslagen bör enligt regeringen inte anmälas enligt direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster eller enligt tjänstedirektivet (direktiv 2006/123/EG).

Motioner från de allmänna motionstiderna 2012 och 2013

Apoteksomregleringen

I motion 2012/13:So293 av Phia Andersson (S) begärs ett tillkännagivande om en översyn av avregleringen av apoteksmonopolet.

I motion 2013/14:So349 av Agneta Luttröpp (MP) yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att se över hur tillgänglighet och användning av nya läkemedel har påverkats efter de senaste decenniernas reformer.

I motion 2012/13:So590 av Jan Lindholm (MP) begärs ett tillkännagivande om framtiden för apoteksverksamheten i Sverige. Motionären anser att regeringen bör snabbtreda om ansvaret för den genomförda avregleringen ska tas genom en återgång till det gamla eller genom andra åtgärder i form av regleringar och föreskrifter. Liknande yrkanden finns i motion 2013/14:So283 av Jan Lindholm och Jonas Eriksson (båda MP) yrkandena 1 och 2.

I motion 2013/14:So283 av Jan Lindholm och Jonas Eriksson (båda MP) yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att den totala kostnadsfördyringen på grund av apoteksreformen ska redovisas.

I motion 2013/14:So665 av Annika Lillemets m.fl. (MP) yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att skyndsamt låta utreda hur det statliga Apoteket AB åter kan ges ensamrätt för försäljning av receptbelagda läkemedel.

I motion 2013/14:So315 av Peter Jutterström (M) begärs ett tillkännagivande om att överväga att avveckla det statliga ägandet av Apoteket AB och Apoteksgruppen på den omreglerade apoteksmarknaden. I motion 2013/14:So316 av samme motionär begärs ett tillkännagivande om att se över möjligheterna att bättre använda apoteken som en resurs för hälso- och sjukvården. Motionären anger som exempel att apoteken skulle kunna förlänga recept, förskriva vissa recept, göra enklare hälsoundersökningar och göra läkemedelsgenomgångar.

Apotekspersonalens kompetens

I kommittémotion 2012/13:So206 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 7 begärs ett tillkännagivande om att en nationell kompetensplattform för apotekspersonal bör upprättas. Ett likadant yrkande finns i kommittémotion 2013/14:So214 yrkande 1 av samma motionärer. I samma motion yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att kravet på apoteksägarna att dokumentera personalens kompetensutveckling ska lagfästas och att Läke-medelsverket bör få i uppdrag att följa upp att detta sker. I yrkande 10 begärs ett tillkännagivande om att Apoteket AB bör få i uppdrag att utveckla ett samarbete med sjukvårdshuvudmännen för att öka tillgängligheten av farmaceutisk kompetens i vårdkedjan. I yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att regeringen bör återkomma med förslag på hur verksamheten med recept och rådgivning kan säkras.

Försäljning av receptfria läkemedel

I kommittémotion 2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 7 begärs ett tillkännagivande om att staten bör ta över ansvaret för kontrollen av försäljningen av icke receptbelagda läkemedel. I yrkande 8 begärs ett tillkännagivande om att det bör vara tillståndsplikt för försäljning av läkemedel i detaljhandeln.

I motion 2013/14:So665 av Annika Lillemets m.fl. (MP) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om att skyndsamt lägga fram förslag för att åtgärda de allvarliga brister som finns med försäljning av receptfria läkemedel.

Subvention av preventivmedel

I partimotion 2013/14:So400 av Jonas Sjöstedt m.fl. (V) yrkande 37 begärs ett tillkännagivande om att tillsätta en utredning om subvention av preventivmedel för unga. Motionärerna konstaterar att preventivmedel subventioneras, men att det råder stora skillnader mellan landstingen. Subventionering av preventivmedel är dels en fråga om att förebygga oönskade graviditeter, dels en fråga om en rättvis fördelning av ansvaret mellan könen. I kommittémotion 2012/13:So220 av Eva Olofsson m.fl. (V) och motionerna 2012/13:So275 och 2013/14:So409, båda av Désirée Liljevall (S), finns liknande yrkanden.

Ökad tillgänglighet till läkemedel

I kommittémotionerna 2012/13:So557 yrkande 23 och 2013/14:So657 yrkande 24, båda av Lena Hallengren m.fl. (S), begärs tillkännagivanden om vad som anförs i motionen om apoteksmarknaden. Motionärerna anser att regeringen måste ta sitt ansvar och se till att tillhandahållandeskylldighe- ten upprätthålls.

I kommittémotion 2012/13:So206 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att regeringen bör inleda en dialog med apoteksmarknadens aktörer för att förbättra för konsumenterna. Ett likadant yrkande finns i kommittémotion 2013/14:So214 (V) yrkande 14 av samma motionärer.

24-timmarsregeln

I kommittémotion 2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 15 begärs ett tillkännagivande om att kravet på högst 24 timmars leveranstid vid kundbeställning av receptbelagda läkemedel bör lagfästas. I yrkande 16 begärs att kunden bör erbjudas expressleverans av läkemedlet till hemmet om inte 24-timmarsregeln kan hållas.

I motion 2012/13:So231 av Hillevi Larsson (S) yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att 24-timmarsregeln bör tillämpas för läkemedel i undantagsfall, men det ska då verkligen vara högst 24 timmar och inte mer.

I motion 2012/13:So257 av Anna-Lena Sörenson (S) begärs ett tillkännagivande om att skärpa reglerna för apotekens tillhandahållande av läkemedel.

I motionerna 2012/13:So326 av Anna Wallén m.fl. (S) och 2013/14:So494 av Pia Nilsson m.fl. (S) begärs tillkännagivanden om vad som anförs i motionerna om apotek och tillgänglighet. Det ska enligt motionärerna vara lätt att ta reda på vilket apotek medicinen finns på och det ska finnas garantier för att man ska få tag på medicinen inom 24 timmar.

I motion 2012/13:So562 av Karin Åström och Leif Pettersson (båda S) begärs ett tillkännagivande om det specifika samhällsansvaret för receptbelagda mediciner och motionärerna hänvisar bl.a. till 24-timmarsregeln.

Även i motion 2013/14:So479 av Peter Hultqvist och Kurt Kvarnström (båda S) begärs ett tillkännagivande om behovet av skärpningar av innebörden i 24-timmarsregeln.

Register över lagerhållna läkemedel

I kommittémotion 2012/13:So206 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att ett nationellt och sekretesskyddat register över lagerhållna produkter bör upprättas.

I motion 2013/14:So432 av Christina Zedell (S) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om att regeringen noga bör följa utvecklingen av det tilltänkta systemet för att synliggöra lagerstatus för kunderna. I yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att regeringen bör ha lagstiftningsberedskap när det gäller krav på system för att synliggöra lagerstatus för kunderna, för det fall att utvecklingen inte leder till ett önskvärt resultat.

Krav på lagerhållning av läkemedel

I kommittémotionerna 2012/13:So206 yrkande 10 och 2013/14:So214 yrkande 6, båda av Eva Olofsson m.fl. (V), begärs tillkännagivanden om att det bör införas krav på ett bassortiment av läkemedel.

I motion 2012/13:So231 av Hillevi Larsson (S) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om att krav på långsiktigt fungerande leverans bör ställas redan vid upphandlingen av läkemedel. I yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att receptbelagda läkemedel ska finnas tillgängliga utan att patienter tvingas göra återbesök.

I motion 2012/13:So508 av Krister Örnfjäder (S) begärs ett tillkännagivande om avregleringen av apoteksmarknaden när det gäller tillgång till mediciner.

I kommittémotion 2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 12 begärs ett tillkännagivande om att staten bör ta över ansvaret för all distribution och lagerföring av läkemedel. För att återta stordriftsfördelar och minska leveransproblem bör myndigheten Apoteket AB enligt motionärerna ta över ansvaret för all distribution och lagerföring av läkemedel.

I motion 2013/14:So294 av Eva-Lena Jansson och Phia Andersson (båda S) yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om tillgång till läkemedel. Motionärerna anför att eftersom det är ett stort antal aktörer som konkurrerar om en begränsad marknad, är intresset för att lagervålla medicin starkt begränsad.

I motion 2013/14:So432 av Christina Zedell (S) yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att regeringen bör överväga strängare krav på lagerhållning av läkemedel. I yrkande 4 begärs ett tillkännagivande om att regeringen bör överväga vilka åtgärder som kan vidtas om läkemedelsbrist ändå skulle uppstå.

I motion 2012/13:So386 av Marie Nordén och Gunnar Sandberg (båda S) begärs ett tillkännagivande om apotekens informationsskyldighet.

I motion 2013/14:So270 av Phia Andersson (S) begärs ett tillkännagivande om att säkerställa läkemedelsförsörjningen för svårt sjuka patienter med extemporeläkemedel. Motionären anför att en uppföljning bör göras så att man säkerställer att patienter inte blir utan läkemedel om överprövningar av upphandlingar drar ut på tiden.

Sanktioner

I motion 2012/13:So231 av Hillevi Larsson (S) yrkande 4 begärs ett tillkännagivande om att Läkemedelsverkets inspektioner bör bli mer frekventa, att vite bör kunna utdömas till apotek som inte sköter sig och att allvarliga fel bör leda till att apotekstillståndet dras in. I yrkande 5 begärs ett tillkännagivande om att kunderna måste kunna jämföra olika apotek och att de brister som uppdagas vid kontroller av apoteken därför ska offentliggöras.

Prissättning och upphandling av läkemedel

I kommittémotion 2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 11 begärs ett tillkännagivande om att staten – i syfte att uppnå en bättre pris-kontroll – bör ta över ansvaret för all upphandling av läkemedel.

I motion 2013/14:So294 av Eva-Lena Jansson och Phia Andersson (båda S) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om att se över upphandlings-systemet för generika.

I motion 2012/13:So490 av Finn Bengtsson (M) begärs ett tillkännagivande om möjligheten att överväga en översyn av lagen om läkemedelsutbyte på apotek.

I motion 2013/14:So472 av Stefan Käll (FP) begärs ett tillkännagivande om att förbättra patientsäkerheten med en ny modell för generiskt utbyte på apotek.

Tillgång till nya läkemedel

I motion 2013/14:So349 av Agneta Luttröpp (MP) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om att tydliggöra instruktionen för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) så att det ingår i myndighetens uppdrag att främja och stödja innovation och tillgång till nya läkemedel. I yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att se över om bristen på stegvisa förbättringar och kostnadseffektivitetskriteriet har påverkat svenska patienters tillgång till nya läkemedel och vid behov föreslå ändringar i lagstiftningen eller i TLV:s förordning.

I motion 2012/13:So256 av Anna-Lena Sörenson (S) yrkande 4 begärs ett tillkännagivande om att ta initiativ för att utveckla en modell som gör det möjligt att introducera nya och dyra läkemedel på ett enklare och mer rättvist sätt. I motion 2013/14:So266 yrkande 4 av samma motionär finns ett likadant yrkande.

I motion 2012/13:So521 av Lars Isovaara och Per Ramhorn (båda SD) begärs ett tillkännagivande om nationella riktlinjer för godkännande av cancermediciner. I syfte att påskynda processen med utvärdering av nya läkemedel som syftar till att öka jämlikheten i behandlingen av cancerpatienter anser motionärerna att det ska tas fram nationellt fastställda behandlingsrekommendationer och riktlinjer.

I motion 2013/14:So510 av Ulf Nilsson (FP) begärs ett tillkännagivande om att påbörja en dialog med landstingen med syfte att främja nya läkemedelsbehandlingar.

Apotek i glesbygden

I kommittémotion 2012/13:So206 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 6 begärs ett tillkännagivande om att regeringen bör återkomma med förslag på hur landsbygden varaktigt ska garanteras tillgång till apoteksverksamhet med kompetent personal. Ett likadant yrkande finns i kommittémotion 2013/14:So214 yrkande 20 av samma motionärer. I yrkande 9 i den motionen begärs ett tillkännagivande om att etableringstaket för Apoteket AB bör slopas och att bolaget bör få i uppdrag att etablera nya apotek där det finns behov hos befolkningen. I yrkande 19 begärs ett tillkännagivande om att systemet med apoteksombud bör permanentas.

I kommittémotion 2012/13:N272 av Kent Persson m.fl. (V) yrkande 10.2 i denna del begärs ett tillkännagivande om att regeringen skyndsamt ska ta fram förslag för att garantera hela landets befolkning tillgång till läkemedel.

Liknande yrkanden finns i motionerna 2012/13:So380 och 2013/14:So351, båda av Carina Adolfsson Elgestam m.fl. (S).

I motion 2013/14:So665 Annika Lillemets m.fl. (MP) yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att snarast ge det statligt ägda Apoteket AB i uppdrag att utöka tillgängligheten i glesbygden genom exempelvis fler apotek och Apoteket Shop.

Förbättrad användning av läkemedel

I motion 2012/13:So547 av Finn Bengtsson m.fl. (M) begärs ett tillkännagivande om möjligheten att överväga olika förbättringar i den nationella läkemedelsstrategin med hänvisning till miljöaspekter, hållbarhet, kassation, generikautbyte, subventioneringsregler för särsläkemedel m.m.

I kommittémotionerna 2012/13:So557 yrkande 22 och 2013/14:So657 yrkande 23, båda av Lena Hallengren m.fl. (S), begärs tillkännagivanden om ett nationellt initiativ för en säkrare läkemedelshantering.

I kommittémotion 2012/13:So596 av Agneta Luttröpp m.fl. (MP) yrkande 14 begärs ett tillkännagivande om behovet av uppföljning på området läkemedelssäkerhet för äldre.

I kommittémotion 2013/14:So594 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 27 begärs ett tillkännagivande om att regeringen bör återkomma till riksdagen med förslag på hur uppföljning och utvärdering av läkemedelsbiverkningar för den enskilde patienten kan förbättras.

Även i motion 2013/14:So498 av Marie Nordén och Maria Stenberg (båda S) begärs ett tillkännagivande om äldre och läkemedel.

I motion 2012/13:So399 av Carina Herrstedt (SD) begärs ett tillkännagivande om att regeringen ska återkomma med förslag till lagstiftning mot läkemedelsvanvård genom att införa en anmälningsskyldighet vid allvarliga läkemedelsrelaterade problem som har uppkommit till följd av felaktig läkemedelsförskrivning.

Barn och läkemedel

I kommittémotion 2013/14:So664 av Agneta Luttröpp m.fl. (MP) yrkande 25 begärs ett tillkännagivande om en nationell, långsiktig funktion för ökad kunskap om läkemedel för barn. Motionärerna välkomnar regeringens satsning på projektet Erfarenhets- och Evidensbaserad Databas för Barnläkemedel (ePed) och anser att regeringen bör tillförsäkra utvecklingen av denna verksamhet till en nationell funktion som fungerar långsiktigt. I yrkande 26 begärs ett tillkännagivande om elektroniska receptsystem och en varningssignal. Motionärerna anser att receptsystemen ska ge en varningssignal så att det noteras i journalen varför en läkare valt att ordinaera ett läkemedel till barn trots att det inte är godkänt för det.

Miljö och läkemedel

I motion 2012/13:So578 av Mikael Jansson och David Lång (båda SD) begärs ett tillkännagivande om att importrestriktioner bör övervägas för medicin från länder där medicin produceras utan kontroll av utsläpp m.m. I motion 2013/14:So660 av samma motionärer finns ett likalydande yrkande.

I motion 2012/13:So202 av Annelie Enochson och Roland Utbult (båda KD) begärs ett tillkännagivande om behovet av information om hur mediciner ska tas om hand för att minska läkemedelsresterna i miljön. Motionärerna anser att man på läkemedelsförpackningarna tydligare ska ange att man inte får spola ned medicin i avloppet och att man ska lämna in överblivna eller gamla läkemedel på apoteket för destruktion.

Särläkemedel

I motion 2012/13:So256 av Anna-Lena Sörenson (S) yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen får en större betydelse vid utvärderingen av läkemedel riktade mot sällsynta sjukdomstillstånd. Ett liknande yrkande finns i motion 2013/14:So266 yrkande 2 av samma motionär.

I motion 2012/13:So368 av Penilla Gunther (KD) yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att utreda möjligheten att finansiera behandlingar av sällsynta och extremt sällsynta sjukdomar solidariskt inom ramen för den nationella läkemedelsbudgeten. I yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att utvärderingen av finansieringen av säräkemedel bör bygga på relevanta faktorer som sällsynthet, innovationsgrad, effekt enligt kliniska studier, jämförelser med eventuella alternativ samt övergripande kostnader för vård och behandling.

Läkemedelsförsäkringen

I motion 2013/14:So407 av Lars Johansson och Cecilia Dalman Eek (båda S) begärs ett tillkännagivande om att omgående införa en obligatorisk läkemedelsförsäkring.

I motion 2013/14:So541 av Helén Pettersson i Umeå m.fl. (S) finns ett liknande yrkande om att läkemedel som säljs via apoteksföretag ska omfattas av läkemedelsförsäkringen.

Tidigare behandling i utskottet

Betänkandet Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg

Regeringen föreslog i budgetpropositionen att anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård ska öka med 5 miljoner kronor 2014 för att stödja den utveckling som pågår inom hälso- och sjukvården med att förbättra läkemedelsbehandlingen av barn genom samlad, strukturerad och adekvat information om läkemedel för barn och unga. För 2015 beräknas motsvarande anslagsökning till 10 miljoner kronor.

I samband med behandlingen av propositionen ställde sig utskottet bakom regeringens förslag i sitt betänkande Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg (bet. 2013/14:SoU1), som godkännts av riksdagen (rskr. 2013/14:125 och 126). Utskottet anförde i sitt betänkande följande (s. 30 f.):

Utskottet delar uppfattningen att det även behövs åtgärder som syftar dels till att främja god tillgång till kostnadseffektiva läkemedel, dels till att stimulera forskning och innovation. Bland åtgärderna finns en fortsatt utveckling av kunskaperna när det gäller läkemedelsbehandling av barn, ordnat införande och strukturerad uppföljning av nya och innovativa läkemedel, utveckling av statistiken inom läkemedelsområdet samt fortsatt arbete med frågor som rör antibiotikaresistens.

Sammantaget anser utskottet att regeringens förslag till anslag inom området Hälso- och sjukvårdspolitik är väl avvägda. Utskottet tillstyrker därmed regeringens förslag till anslagsfördelning.

Betänkandet Läkemedelsfrågor

Utskottet behandlade och avslog senast motioner om läkemedel i betänkandet Läkemedelsfrågor (2011/12:SoU16). Riksdagen biföll utskottets förslag (riksdagens prot. 2011/12:84).

När det gäller apoteksomregleringens konsekvenser för konsumenterna uttalade utskottet följande (s. 36 f.):

Genom omregleringen av apoteksmarknaden är det möjligt även för andra än Apoteket AB att äga och driva apotek. Den 1 juli 2009 trädde lagen (2009:366) om handel med läkemedel i kraft (prop. 2008/09:145, bet. 2008/09:SoU21, rskr. 2008/09:226). Målet med omregleringen av apoteksmarknaden är att konsumenterna ska få ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och större tjänsteutbud.

Enligt utskottets mening är erfarenheterna av omregleringen hittills positiva. Syftena med reformen har till stora delar redan uppnåtts. Tillgängligheten har ökat väsentligt jämfört med tidigare. Detta har skett genom att fler än 300 nya apotek har startats runt om i landet och genom att receptfria läkemedel har blivit möjliga att köpa i mataffärer, på bensinstationer etc. Även öppettiderna har ökat. Trots att mycket pekar på att omregleringen i det stora hela har varit en framgång, anser utskottet att det finns utrymme för fortsatta förbättringar.

Det är av stor vikt att omregleringen följs upp och utvärderas ur olika aspekter. Utskottet noterar att regeringen, med anledning av omregleringen, har fattat beslut om en rad utrednings- och tillsynsuppdrag för olika myndigheter. Det gäller inte minst Statskontorets uppdrag att följa upp och utvärdera apoteksomregleringen utifrån reformens mål. En delrapport med en första utvärdering ska lämnas senast den 1 juni 2012 och uppdraget ska slutredovisas senast den 1 juni 2013.

För konsumenten är det av största betydelse att tillgängligheten till läkemedel är god. Kunden ska ha ett öppenvårdsapotek att vända sig till inom ett rimligt avstånd och det enskilda apoteket ska kunna tillhandahålla det efterfrågade läkemedlet. Bestämmelserna i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och tillhörande förordning (2009:659) om tillhandahållande- och leveransskyldighet är en mycket viktig aspekt ur ett tillgänglighetsperspektiv. Det finns emellertid problem med den s.k. 24-timmarsregeln och därmed försämrade tillgänglighet till läkemedel för konsumenter. Utskottet välkomnar därför att regeringen har givit Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07, dir. 2011:82) i uppdrag att bl.a. kartlägga och analysera om och i så fall vilka problem det finns vad gäller leveranser och tillhandahållande av sådana läkemedel och varor som omfattas av nu gällande leverans- och tillhandahållandeskyldigheter, och i detta sammanhang undersöka hela distributionskedjan.

Utredaren ska även vid behov lämna de författningsförslag och andra förslag som krävs för att patienter ska få förordnade läkemedel och varor inom rimlig tid. Uppdraget ska redovisas senast den 1 september 2012. Riksdagen bör inte föregripa utredningens förslag.

Vad gäller handelsmarginalens utformning, noterar utskottet bl.a. att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) under 2011–2012 genomför en översyn av handelsmarginalen. Myndighetens arbete ska resultera i en rapport där förutsättningarna för handelsmarginalens fastställande presenteras.

Även Statskontoret och Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (Tillväxtanalys) har uppdrag med anknytning till handelsmarginalens utformning.

Motionerna [...] avstyrks.

Även frågan om apotek i glesbygden behandlades i betänkandet, och utskottet anförde följande (s. 37 f.):

Utskottet anser att det är mycket angeläget att glesbygden även i fortsättningen garanteras tillgänglighet till läkemedel och apoteksservice. Utskottet noterar att Tillväxtanalys har i uppdrag att följa och analysera den geografiska tillgängligheten till läkemedel med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden. Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 december 2012. Även Statskontoret har fått uppdrag på området. I detta ingår att utvärdera om utformningen av omregleringen har fungerat tillfredsställande i alla delar av landet. Uppföljning av reformen är av central betydelse och kommer att ge underlag för att bedöma ett eventuellt behov av åtgärder för att garantera tillgängligheten till läkemedel och apoteksservice i alla delar av landet även efter utgången av övergångsperioden på tre år.

Enligt nuvarande ägaranvisning för Apoteket AB ska bolaget fram till den 1 juli 2012 behålla befintliga apoteksombud om det behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på orten. Utskottet har fått veta att regeringen har för avsikt att förlänga detta åtagande för bolaget fram till den 1 juli 2015. Syftet är att möjliggöra en översyn av hur apoteksombud tillsammans med de apotek som finns i glesbygd och distanshandel ska kunna säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet.

I fråga om apotekspersonalens kompetens noterade utskottet i betänkandet att det i standarden God apotekssed i Sverige (GPP)³ bl.a. anförs att apotekspersonal kontinuerligt ska fortbildas för att säkerställa och utveckla den professionella kompetensen. Utskottet anförde vidare (s. 38):

Enligt GPP ansvarar tillståndsinnehavaren och läkemedelsansvarig farmaceut för att säkerställa en tillfredsställande kunskapsnivå hos apotekspersonalen och ge möjlighet till kunskapsinhämtning. Därutöver har apotekspersonal med legitimation ett eget ansvar för att fortlöpande uppdatera sina kunskaper och färdigheter kring farmakologiska och icke-farmakologiska behandlingar. Riksdagen bör inte ta något initiativ med anledning av motion [...].

Förbättrad användning av läkemedel var ytterligare en fråga som behandlades av utskottet, som i denna del sammanfattningsvis konstaterade att en rad åtgärder vidtagits för att förbättra läkemedelsanvändningen, inte minst för äldre. Utskottet ansåg att motionerna i denna del fick anses tillgodosedda. Utskottet anförde vidare följande (s. 19 f., ingen res.):

Läkemedel är en viktig del av hälso- och sjukvården som tillför direkt patientnytta och effektiviserar vården. Läkemedel kan vara en stor tillgång för att förbättra hälsa och livskvalitet. Men läkemedel kan också utgöra ett hot mot hälsan om de används på fel sätt och i fel doser. Det handlar också om läkemedel som inte ska kombineras med varandra och läkemedel som inte bör användas av äldre. Utskottet ser därför positivt på de insatser som görs för att ständigt förbättra patient-säkerheten och användningen av läkemedel.

När det gäller kontroll av försäljningen av icke receptbelagda läkemedel anförde utskottet bl.a. följande (s. 38):

Möjligheten att sälja vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek är ett viktigt led i omregleringen av apoteksmarknaden och syftar till att ytterligare förbättra tillgängligheten till

³ Good Pharmacy Practice (GPP) är en standard för god apotekssed som tagits fram av Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförening.

läkemedel. Eftersom receptfria läkemedel kan ha mycket kraftiga effekter och bieffekter gjorde regeringen noggranna överväganden i proposition 2008/09:190 Handel med vissa receptfria läkemedel om hur försäljningen skulle vara utformad. Bland annat infördes regeln om att läkemedel inte får säljas till personer som är under 18 år. Riksdagen ställde sig bakom propositionen (bet. 2008/09:SoU25, rskr. 2008/09:288).

Det finns ett tydligt regelverk för tillsyn och kontroll av handeln, där det är kommunernas uppgift att kontrollera hur lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och de föreskrifter som Läke-medelsverket har meddelat följs. Brister som kommunen upptäcker ska rapporteras till Läke-medelsverket. Läke-medelsverket får meddela förelägganden och förbud, som kan förenas med vite, för att regelverket ska följas.

Utskottet noterar att Läke-medelsverket följer försäljningsutvecklingen för receptfria läkemedel. Vidare ingår det i Statskontorets tidigare nämnda uppdrag att följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden. I detta sammanhang ska bl.a. risken för överdosering av receptfria läkemedel utvärderas.

Utskottet utgår från att regeringen noga följer utvecklingen av försäljningen av receptfria läkemedel. Det är viktigt att säkerställa att regelverket följs och att det finns en väl fungerande kontroll och tillsyn. Motionerna [...] avstyrks.

Ett motionsyrkande om sär läkemedel avstyrktes av utskottet i betänkandet med hänvisning till att användningen av sådana inom landstingen då nyligen hade följts upp av Sveriges Kommuner och Landsting (s. 21).

Motionsyrkanden om kombinationsläkemedel besvarades av utskottet enligt följande (s. 22):

Slutligen noterar utskottet att det enligt Läke-medelsverket inte finns något generellt förbud mot s.k. kombinationsprodukter – dvs. läkemedel med en kombination av olika substanser – i Sverige. Varje ansökan prövas enligt gällande regler om effekt, säkerhet och kvalitet. Motionerna [...] avstyrks.

Betänkandet Riksrevisionens rapport om mer patientperspektiv i vården – är nationella riktlinjer en metod?

Utskottet behandlade och avslog senast motioner om att nationella riktlinjer bör tas fram för fler sjukdomstillstånd, behandlingar etc. i betänkandet Riksrevisionens rapport om mer patientperspektiv i vården – är nationella riktlinjer en metod? (2013/14:SoU8). Riksdagen biföll utskottets förslag (rskr. 2013/14:156). Utskottet anförde bl.a. följande (s. 27):

När det gäller motionsyrkanden om att ta fram nationella riktlinjer för fler sjukdomstillstånd, behandlingar etc. konstaterar utskottet att nationella riktlinjer är ett av flera verktyg för att driva på utvecklingen mot en kunskapsbaserad vård och för att förstärka arbetet för jämlik vård.

Utskottet konstaterar vidare att riksdagen sedan tidigare ställt sig bakom regeringens riktlinjer för prioriteringar inom hälso- och sjukvården (bet. 1996/97:SoU14). Beslutet innebär att tre principer ska ligga till grund för prioriteringar inom vården: människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen. Dessa principer utgör en etisk plattform. Riksdagsbeslutet är styrande för både vården i stort och arbetet med nationella riktlinjer.

Utskottet delar regeringens bedömning att det måste vara medicinska bedömningar som ligger till grund för arbetet med riktlinjerna.

Mot denna bakgrund anser utskottet inte att det finns anledning för riksdagen att ta något initiativ.

Budgetpropositionen för 2014

I budgetpropositionen för 2014 (prop. 2013/14:1 utg.omr. 9) anför regeringen följande när det gäller förstärkt satsning på ordnat införande och strukturerad uppföljning på läkemedelsområdet (s. 75 f.):

Regeringen vill verka för ökad kvalitet i uppföljningen och användningen av läkemedel. En sammanhållen nationell introduktionsprocess för nya innovativa läkemedel – ordnat införande – är ett viktigt steg för att optimera tidig användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel och för att undvika oönskade skillnader mellan olika landsting. För att processen med ordnat införande ska kunna genomföras behöver samarbetsformerna mellan olika aktörer utvecklas. Regeringen har tecknat en överenskommelse med Sveriges Kommuner och Landsting om stöd för att utveckla en nationell införandemodell för nya läkemedel och vissa medicintekniska produkter. Regeringen föreslår nu en förstärkning av arbetet med ordnat införande. Regeringen satsar 40 miljoner kronor per år fr.o.m. 2015 för att stimulera framväxten av nya samarbetsformer kring uppföljning och introduktion av nya kostnadseffektiva läkemedel.

För att ge en så god och modern vård som möjligt bör strävan vara att nya effektiva behandlingar kan ges till patienter så tidigt som möjligt. En tidig introduktion förutsätter att det finns utvecklade system och strukturer för uppföljning som säkerställer en god patientsäkerhet och bibehållen kostnadseffektivitet. Ett viktigt steg är att öka möjligheterna att följa upp läkemedelsbehandling, som har ordinerats till patienter vid vårdavdelningar och mottagningar på sjukhus. Genom mer heltäckande uppföljningsstudier, som stärker kunskapen om och erfarenheterna av läkemedelsanvändning kan en helhetsbild av befolkningens läkemedelsanvändning erhållas. I dag saknas uppgifter som gör det möjligt att koppla varje ordinerat läkemedel till det hälsoproblem som föranledde ordinationen. Att kunna koppla ihop ordinationsorsak med läkemedelsförskrivning är ett viktigt verktyg för att utveckla den värdebaserade prissättningen, vilket ytterst bidrar till att höja kvaliteten och förbättra säkerheten vid läkemedelsbehandling. Regeringen har därför uppdragit åt Socialstyrelsen att utveckla en ny och nationell källa för ordinationsorsak. Det är angeläget att arbetet fortskrider för att kodsystemet på sikt ska täcka samtliga terapiområden.

Utvecklade metoder för uppföljning och fortsatt utveckling av kvalitetsregister och hälsodataregister samt delning av data över uppföljning i klinisk användning är områden där samarbeten mellan sjukvården och företagen kan skapa mervärden. Mot bakgrund av att den övervägande majoriteten av ordinationer i vården sker i journalsystemens läkemedelsmoduler är förberedelser och framtagande av integrationspaket mot nationella register och datakällor avgörande för en strukturerad uppföljning av nya läkemedel. Läkemedelsverket och den nya E-hälsomyndigheten bör fungera som nationella nav för detta arbete. Av denna anledning föreslår regeringen att respektive myndighet tillförs 10 miljoner kronor per år fr.o.m. 2014.

När det gäller stöd till apotek i glesbygd uttalar regeringen följande (s. 43):

För att möjliggöra fortsatt drift av apotek i glesbygdsområden har regeringen beslutat införa ett särskilt apoteksstöd. De grundläggande förutsättningarna för att få detta stöd framgår av förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. Förordningen bygger på ett förslag från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). De närmare detaljerna om hur beloppets storlek fastställs framgår av föreskrifter från TLV.

Regeringen anför följande när det gäller utveckling av ett söksystem som gör det möjligt att få uppgifter om på vilket apotek en viss efterfrågad vara finns (s. 76):

I sitt första delbetänkande föreslog Läkemedels- och apoteksutredningen att regeringen bör ge Apotekens Service AB i uppdrag att ta fram ett system som gör det möjligt att få uppgift om på vilket apotek en viss efterfrågad vara finns. Utredningen konstaterar dock att det bästa vore om branschen utvecklar ett sådant system på frivillig väg. Efter att utredningen överlämnat sitt förslag till regeringen har Sveriges Apoteksförening meddelat att föreningen har för avsikt att ansvara för och finansiera utvecklingen av ett liknande söksystem. Enligt föreningen kommer systemet att vara i bruk under första delen av 2014. Regeringen ser positivt på detta branschinitiativ och kommer att följa hur arbetet utvecklas och vilka effekter som detta initiativ får.

När det gäller frågan om försäkringsskydd för läkemedel uttalar regeringen i budgetpropositionen att man avser att återkomma till denna fråga (s. 76).

Pågående statliga utredningar

Utredningen om en nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården

Mot bakgrund av att samhällets ökande kostnader för läkemedel ställer krav på en ändamålsenlig uppföljning och styrning för att säkerställa kostnadseffektivitet i läkemedelsanvändningen har regeringen gett en särskild utredare i uppdrag (S 2013:14, dir. 2013:125) att

- utreda behovet av en bättre hantering av informationen i hela ordinationskedjan från förskrivare via expeditör till slutanvändare, och vid behov lämna förslag på hur en bättre hantering kan åstadkommas
- vid behov utarbeta nödvändiga författningsförslag.

Utredaren ska också

- kartlägga förekomsten av beslutsstöd för läkemedelshantering såväl i Sverige som internationellt
- belysa behovet av beslutsstöd för läkemedelshantering
- redogöra för de problem som användarna samt vård- och omsorgsgivare upplever med dagens beslutsstöd
- analysera och vid behov lämna förslag på förtydligad ansvarsfördelning för finansiering, drift, förvaltning och utveckling av beslutsstöd.

Slutligen ska utredaren också bl.a. se över ansvaret och organiseringen av tillhandahållandet av officiell läkemedelsstatistik samt behovet av att ytterligare reglera statistikhanteringen för partihandel och vissa receptfria läkemedel.

Läkemedels- och apoteksutredningen

Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) har när det gäller ersättning vid läkemedelsskador samt miljö och läkemedel haft i uppdrag att

- lämna förslag som säkerställer ett godtagbart skydd för den enskilde vid skador av läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna
- analysera och pröva om TLV bör väga in miljöaspekter i förmånsbeslut för samtliga läkemedel
- redovisa vilka praktiska förutsättningar som måste vara uppfyllda för att TLV ska kunna väga in miljöaspekter vid förmånsbeslut
- belysa hur ett beaktande av miljöaspekter vid beslut om förmån skulle påverka läkemedelskostnaderna och hur miljön skulle påverkas i tillverkningsländer utanför Europa, och särskilt analysera och pröva om tillgången till små läkemedelsförpackningar kan bidra till minskad kassation av läkemedel.

Utredningen har övervägt ett antal åtgärder för att åstadkomma ett förbättrat skydd för den enskilde vid läkemedelsskador. I utredningens delbetänkande Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU 2013:23) redovisas bl.a. följande i denna del (s. 16 f.):

Utredningen har även diskuterat kring att Läkemedelsförsäkringen skulle ta ett solidariskt ansvar, dvs. även ersätta för skador som har orsakats av läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Ett annat övervägande har varit att införa en generell ex gratiaersättning vid läkemedelsskador. Båda dessa alternativ avvisas därför att de riskerar att urholka Läkemedelsförsäkringen och därmed försätta de läkemedelsskadade i en sämre situation. Vidare har utredningen ansett det vara ett alltför stort ingrepp i den fria förskrivningsrätten att inskränka förskrivningsrätten till läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller motsvarande. Utredningen har även övervägt en obligatorisk kollektiv försäkring med en skyddsnivå i enlighet med produktansvarsdirektivet. Ett sådant förslag skulle dock riskera att urholka Läkemedelsförsäkringen och därmed försämra situationen för den enskilde och betraktas därför inte som lämplig åtgärd.

— — —

Det svenska systemet med utbyte på apotek, som funnits sedan år 2002, innebär att ett förskrivet läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen på apoteket kan bytas ut mot ett läkemedel som inte omfattas av försäkringen. Detta utan att patienten informeras om det. Läkemedlen är visserligen medicinskt utbytbara men skiljer sig åt vad beträffar ersättningsskyddet. Utredningen anser att det i dessa situationer är viktigt att patienten blir informerad. Eftersom det är apoteken som sköter utbytet är det rimligt att det är de som förmedlar informationen till patienten. Men även beträffande läkemedel som inte omfattas av utbytessystemet är det viktigt att patienten får information om

ersättningsskyddet. Det ansvaret bör ligga på förskrivaren och det föreslås därför en informationsskyldighet för förskrivarna. Hur förskrivarens informationsskyldighet i detalj ska vara utformad bör övervägas ytterligare.

— — —

Utredningen anser vidare att i de fall det finns skillnader i ersättningsskyddet mellan olika likvärdiga produkter bör åtgärder vidtas som ger den enskilde makt och möjlighet att göra ett aktivt val. Sådana val kan bli möjliga inom ramen för utbytessystemet eftersom det då finns flera likvärdiga alternativ. Utredningen anser således att det är lämpligt att den enskilde ska kunna motsätta sig utbyte i de fall han eller hon bedömer att det utbytbara läkemedlet omfattas av ett sämre skydd vid läkemedelsskador än det förskrivna. Det är rimligt att om patienten har denna information, han eller hon också ska kunna använda den. Patienten ska inte behöva stå för mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det utbytbara läkemedlet, utan det förskrivna läkemedlet ska ersättas inom läkemedelsförmånerna. Apoteken kan välja vilka parallellimporterade läkemedel som de vill köpa och expediera till patienten och har således möjlighet att påverka vilket skydd som ska gälla beträffande de läkemedlen. Sveriges Apoteksförning har i mars 2013 presenterat en branschöverenskommelse där undertecknande företag åtar sig att vid avtal med företag som parallellimporterar läkemedel, kräva att företaget och dess produkter omfattas av den svenska Läkemedelsförsäkringen.

Sammantaget bedömer utredningen att dessa förslag kommer att innebära ett förbättrat skydd för den enskilde vid läkemedelsskador. Förskrivarens och apotekens informationsplikt kommer att leda till en ökad medvetenhet hos förskrivare, apotek och patient att vid val av läkemedel även ta hänsyn till skyddet vid läkemedelsskador. Utredningens bedömning är att alla utredningens förslag sammantaget kommer att skapa incitament för företagen att tillhandahålla läkemedel som omfattas av ett mer förmånligt skydd vid läkemedelsskador än vad som följer av nuvarande reglering.

I samma delbetänkande redovisas bl.a. följande när det gäller miljöhänsyn (s. 265 och 290):

Det är principiellt möjligt för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att ta miljöhänsyn vid förmånsbeslut, dock endast i teorin. I praktiken förutsätts dokumentation om miljöpåverkan så att alla läkemedel kan miljöklassificeras, vilket saknas i dag. Utredningen delar Miljömålsberedningens expertgrupps bedömning att det inte är möjligt att ställa krav på miljöklassificering, då det strider mot EU-rätten.⁴

Frågor om minskad miljöpåverkan från läkemedel och tillverkning bör lösas på internationell nivå, enligt Miljömålsberedningens förslag som bl.a. omfattar att föra in miljöhänsyn i regelverket för god tillverkningssed (GMP). Sverige bör arbeta aktivt för detta, bl.a. inom ramen för EU-samarbetet.

— — —

⁴ Miljömålsberedningen (M 2010:04) tillsattes av regeringen 2010. Det är en parlamentariskt sammansatt beredning som har i uppgift att ta fram strategier för hur miljö kvalitetsmålen och generationsmålet kan uppnås.

Tillgången till startförpackningar är relativt god och det är andra orsaker som bidrar till att användningen är låg. En ökad användning av startförpackningar vid nyinsättning av läkemedel för långvarig behandling kan minska kassationen av läkemedel när behandlingar avbryts på grund av otillfredsställande effekt eller biverkning.

Betänkandet har remitterats och bereds inom Regeringskansliet. Enligt uppgift från Socialdepartementet finns det ännu inte någon tidsplan för det fortsatta arbetet i denna del.

När det gäller sär-läkemedel har Läkemedels- och apoteksutredningen i uppdrag att

- särskilt belysa hur den framtida prissättningen av sär-läkemedel bör utformas och analysera och pröva om det finns behov av en separat prissättningsmodell för sär-läkemedel
- vid behov lämna förslag på hur en prismodell för sär-läkemedel bör utformas och vilka kriterier som ska ligga till grund för att värdera ett sär-läkemedel
- analysera hur den föreslagna prismodellen påverkar tillgången till sär-läkemedel.

Uppdraget ska redovisas senast den 30 oktober 2014.

Pågående och avslutade regeringsuppdrag

Äldresamordnare

Barn- och äldreministern har utsett en nationell äldresamordnare som under mandatperioden 2010–2014 ska samordna satsningen på de mest sjuka äldre. Målet för satsningen är att de mest sjuka äldre ska kunna åldras i trygghet och självbestämmande med tillgång till god vård och omsorg. Satsningen kommer att uppgå till drygt 4 miljarder kronor under dessa år. Pengarna som satsas i projektet ska kopplas till resultat och prestation vad gäller förbättring av vård och omsorg för de mest sjuka äldre. Genom ekonomiska incitament vill regeringen tillsammans med Sveriges Kommuner och Landsting förbättra samverkan mellan kommuner och landsting och se till att vården i högre grad utgår från patientens behov.

Satsningen har delats in i åtta delområden, varav ett utgörs av god och säker läkemedelsanvändning.

Läkemedelsverket

Barn och läkemedel

Enligt Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2014⁵ ska myndigheten inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin öka kunskapen om barns läkemedel och barns läkemedelsanvändning. Under 2014 ska Läkemedelsverket fortsätta att systematiskt kartlägga och följa upp barns läkemedelsanvändning för att identifiera kunskapsluckor och samla och utveckla

⁵ Dnr S2012/4488/FS och S2013/9047/SAM (delvis).

befintlig kunskap. Detta sker genom en rad riktade insatser. Läkemedelsverket ska ta fram behandlingsrekommendationer för barnsjukvården och bidra till att förbättra ordinationsstödet inom verksamheten. Vidare ska myndigheten vidta åtgärder för att öka kunskapen om barns läkemedelsbiverkningar och belysa barns läkemedelsanvändning ur ett konsumentperspektiv, genom att samla och analysera frågor till Läkemedelsupplysningen.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 oktober 2014.

Elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar

Regeringen har i ett ändringsbeslut av Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2013 gett myndigheten i uppdrag att utveckla och tillgängliggöra system som möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar från hela hälso- och sjukvården.⁶

Uppdraget ska enligt regleringsbrevet för 2014 redovisas senast den 20 december 2014.

Läkemedelssäkerhetsrapport

Läkemedelsverket ska enligt regleringsbrevet för 2014 utveckla en årlig rapportering till svensk hälso- och sjukvårdspersonal och berörda beslutsfattare (Läkemedelssäkerhetsrapporten). Rapporteringen ska utformas på ett sådant sätt att den är tydlig och lättillgänglig och främjar ett systematiskt lärande. Läkemedelsverket ska under 2014 genom en förstudie beskriva hur kommunikationen om läkemedelssäkerhet behöver utvecklas för att nå målet med Läkemedelssäkerhetsrapporten. Under 2014 ska även en delstudie innehållande säkerhetsdata från 2013 publiceras.

Uppdraget ska redovisas senast den 30 april 2015.

Innovationsarbete

Läkemedelsverket ska enligt sitt regleringsbrev för 2014 redogöra för hur myndighetens arbete med innovation inom läkemedelsområdet bidrar till att förverkliga den nationella innovationsstrategin med inriktning på samhällsutmaningarna hälsa, demografiska förändringar och välbefinnande samt utmaningar för europeisk bioekonomi och Europa i en föränderlig värld – inkluderande, innovativa och reflekterande samhällen. Läkemedelsverket ska också beskriva inom vilka områden det finns ett fortsatt behov av utveckling genom innovation. Uppdraget ska redovisas i årsredovisningen.

Apoteksombud

Regeringen har i ett ändringsbeslut av Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2013 gett myndigheten i uppdrag att göra en översyn av nuvarande ordning för apoteksombud i syfte att åstadkomma en konkurrensneutral ord-

⁶ Dnr 2013/2702/FS.

ning som bidrar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet.⁷ I uppdraget har det bl.a. ingått att göra en kartläggning och analys av nuvarande ordning för apoteksombud, analysera hur denna verksamhet förhåller sig till gällande regelverk och vid behov lämna förslag till en ny reglering av denna verksamhet.

Uppdraget redovisades i rapporten Apoteksombud den 29 april 2014.

Läkemedelsverket anser i rapporten att möjligheten att komplettera öppenvårdsapoteksverksamhet med apoteksombud framför allt i gles- och landsbygd bör finnas kvar även efter den 30 juni 2015. Läkemedelsverket anser att det måste vara möjligt för samtliga öppenvårdsapoteksaktörer på marknaden att etablera ombud under samma förutsättningar för att en konkurrensneutral ordning ska uppnås.

Strukturerade läkemedelssamtal på öppenvårdsapotek

Regeringen gav i ett beslut den 28 februari 2013 Läkemedelsverket i uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på öppenvårdsapotek.⁸ Försöksverksamheten ska utformas för en avgränsad patientgrupp och syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling.

Uppdraget ska redovisas senast den 15 december 2014.

Indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek

Regeringen gav i ett beslut den 28 februari 2013 Läkemedelsverket i uppdrag att, i samverkan med Socialstyrelsen, ta fram och utveckla nationella indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek.⁹

Uppdraget ska redovisas senast den 20 juni 2014.

Föreskrifter om farmaceuters möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel

Läkemedelsverket ska förbereda och ta fram föreskrifter om farmaceuters möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel i enlighet med förslaget i propositionen.¹⁰

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2014.

Socialstyrelsen

Äldre och läkemedel

Enligt Socialstyrelsens regleringsbrev för 2014 ska myndigheten

- genomföra fördjupade studier av läkemedelsförskrivning hos äldre som kan innebära ökad risk för död och allvarliga biverkningar¹¹

⁷ Dnr 2013/2702/FS.

⁸ Dnr S2013/1665/FS.

⁹ Dnr S2013/1664/FS.

¹⁰ Dnr S2014/2678/FS.

¹¹ Dnr S2011/5472/FST, S2013/6770/FST och S2013/9047/SAM (delvis).

- göra en sammanställning av kunskaper om vad som bör göras för att upptäcka, identifiera och hantera läkemedelsorsakade sjukdomstillstånd för att så långt möjligt förebygga dessa
- sprida och uppdatera den webbutbildning om läkemedelsgenomgångar som presenterades under 2013
- fortsätta arbetet med att producera, lansera och följa upp webbutbildning för AT-läkare för att stärka deras kompetens om läkemedelsbehandling.

E-hälsomyndigheten

Översyn av statistikverksamheten

Enligt E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2014 ska myndigheten göra en översyn av den verksamhet som myndigheten bedriver i fråga om att förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik.¹² Syftet med uppdraget är att kvalitetssäkra den statistik som myndigheten ansvarar för inom läkemedelsområdet samt att göra den mer användbar och lättillgänglig för landsting, myndigheter och andra berörda aktörer som har behov av statistiken.

Uppdraget ska redovisas senast den 15 oktober 2014.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) regleringsbrev för 2014 ska myndigheten utveckla den värdebaserade prissättningen för att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela livscykeln.¹³

Apoteksstöd i glesbygd

Enligt TLV:s regleringsbrev för 2014 ska myndigheten följa upp och utvärdera det statsbidrag som betalas ut till vissa apotek enligt förordningen (2013:80) om apoteksstöd i glesbygd. I uppdraget ingår att kartlägga och analysera om syftet med statsbidraget kan uppnås på annat sätt och om formerna för statsbidraget är ändamålsenliga. Ett alternativ som ska belysas är offentlig upphandling. Vidare ska myndigheten göra en översiktlig kartläggning av alternativa modeller för hur en säker tillgång till läkemedel i glesbygd kan uppnås med hjälp av ändamålsenliga former för distribution. Uppdraget ska utföras med nära koppling till myndighetens arbete med handelsmarginalen.

En plan för uppdragets genomförande ska redovisas senast den 30 juni 2014, och uppdraget ska slutredovisas senast den 30 november 2015.

¹² Dnr S2013/9047/SAM (delvis).

¹³ Dnr S2013/9047/SAM (delvis).

Uppföljning av besparingsbeting

TLV ska också enligt samma regleringsbrev följa det besparingsbeting som definierats i budgetpropositionen för 2014. Myndigheten ska löpande följa den överenskommelse som regeringen har tecknat med Läkemedelsindustriföreningen (dnr S2013/6192/FS) för att säkerställa att priserna sänks på ett sätt som motsvarar den överenskomna besparingen. Beräkningarna ska baseras på priser och volymer inom läkemedelsförmånerna per den 31 oktober 2012 mätt i apotekens inköpspris (AIP). TLV ska redovisa hur kostnaderna för patienterna och läkemedelsförmånerna påverkas av den utvecklade takprismodellen. TLV ska dessutom redovisa de besparingar som myndigheten genererar genom att utveckla den värdebaserade prissättningen. I detta uppdrag ingår också att särredovisa besparingen för varje genomförd omprövning. I uppdraget ingår även att redovisa hur kostnaderna för patienterna och läkemedelsförmånerna påverkas av den utvecklade värdebaserade prissättningen. TLV ska följa upp omprövningarna för att säkerställa att besparingarna omsätts i praktiken. Myndigheten ska även följa upp att beslut i samband med omprövningarna inte leder till att förskrivningarna förändras på ett sådant sätt att det leder till ökade kostnader och därmed lägre kostnadseffektivitet.

Uppdraget ska delrapporteras senast den 15 juni och slutrapporteras senast den 30 november 2014.

Myndigheten för vårdanalys

Myndigheten har haft regeringens uppdrag att följa hur tillgängligheten till hälso- och sjukvård och läkemedel har påverkats av reformerna ur ett patient- och medborgarperspektiv.

Uppföljningen skulle ge en helhetsbild av de samlande effekterna på tillgängligheten men komma att belysa vissa sidoeffekter av respektive reform. Uppföljningen har genomförts i samarbete med forskare och i dialog med andra berörda myndigheter och organisationer.

Rapporten Låt den rätte komma in – Hur har tillgängligheten påverkats av apoteksomregleringen, vårdalet samt vårdgarantin och Kömiljarden? presenterades i april 2014 (2014:3). Av sammanfattningen till rapporten framgår följande när det gäller apoteksomregleringen och tillgängligheten:

Apoteksomregleringen (2009) innebar att det statliga monopolet på apoteksverksamhet avvecklades samt att det blev tillåtet att sälja vissa receptfria läkemedel utanför apotek.

Efter apoteksomregleringen har 368 nya apotek öppnat, en ökning med 40 procent, och öppettiderna har förbättrats. De flesta apotek har öppnat i tätbefolkade områden, men i förhållande till befolkningstäthet har ökningen varit relativt jämnt fördelad över landet. Det har blivit svårare att få tag i receptbelagda läkemedel vid första besöket på apotek. Ett bättre utnyttjande av internet- och telefontjänster kan vara ett sätt att begränsa problemet. Att vissa receptfria läkemedel får säljas utanför apoteken ökar tillgängligheten till dessa, inte minst på kvällen och helger. Samtidigt kan en ökad tillgänglighet leda till risker med en ökad felanvändning.

Överenskommelse om utveckling av den svenska takprismodellen för läkemedel

För att säkerställa en långsiktig kostnadskontroll och en fortsatt god tillgång till kostnadseffektiva läkemedel har regeringen och Läkemedelsindustriföreningen kommit överens om att utveckla den svenska takprismodellen för äldre läkemedel.¹⁴ Parterna är också överens om att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska ges en mer aktiv roll i sitt arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen för att åstadkomma en ökad kostnadseffektivitet. Överenskommelsen innebär ett åtagande från den forskande läkemedelsindustrin att sänka sina priser för äldre läkemedel från januari 2014. En utvecklad takprismodell för äldre läkemedel införs från 2015. Modellen med takprissänkningar kompletteras dessutom med att TLV ges i uppdrag att arbeta mer aktivt med att utveckla den värdebaserade prissättningen för att åstadkomma en ökad kostnadseffektivitet.

Riksrevisionens granskningsstrategi Staten och vården

Riksrevisionen har inlett en granskning av statens insatser för att främja en tillförlitlig och tillgänglig information om läkemedel, med utgångspunkt i en genomförd förstudie. Resultatet av granskningen kommer att presenteras i en rapport, med planerad publicering i december 2014. Granskningen ingår i en serie granskningar på samma tema och är en del av Riksrevisionens granskningsstrategi Staten och vården.

Syftet med granskningen är att undersöka om regeringen och myndigheterna på läkemedelsområdet effektivt bidrar till att det finns säkra läkemedel på marknaden, och att informationen om läkemedlen är tillförlitlig och tillgänglig. Prissättningen av läkemedel berörs inte av granskningen, och inte heller apotekens roll i distributionen av läkemedel.

Nationella läkemedelsstrategin

Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) tog, tillsammans med en rad aktörer på läkemedelsområdet, 2011 fram en nationell läkemedelsstrategi. Syftet med strategin är att få en nationell kraftsamling om prioriterade förbättringsområden inom läkemedelsområdet och innefattar ett trettiotal planerade aktiviteter inom sju insatsområden. Arbetet med strategin leds av en högnivågrupp med Socialdepartementet som ordförande och med representanter för SKL, Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Inspektionen för vård och omsorg, Sveriges läkarförbund, Vårdförbundet, Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges Apoteksförening, E-hälsomyndigheten samt ett antal landsting och regioner.

¹⁴ Dnr S2013/6192/FS.

De långsiktiga målsättningarna som aktörerna har enats om handlar om att nå

- medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass
- jämlik vård
- kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
- attraktivitet för innovation av produkter och tjänster
- minimal miljöpåverkan.

Handlingsplanen med dess aktiviteter uppdateras årligen och godkänns av högnivågruppen med tydliga och tidsbegränsade projekt i syfte att förverkliga dessa mål genom följande sju insatsområden:

- Skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess och lägg grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnade it-stöd.
- Öka samsyn och förståelse för ordinerad behandling.
- Utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt.
- Minska utveckling och spridning av antibiotikaresistens genom en kombination av lokala och globala insatser.
- Utveckla en långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel.
- Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utöka uppföljningen av läkemedels användning och effekter.
- Minska läkemedels påverkan på miljön lokalt och globalt.

Regeringen gav i ett beslut den 25 augusti 2011 Läkemedelsverket – Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL) – i uppdrag att samordna och följa upp arbetet med att genomföra den nationella läkemedelsstrategin.¹⁵ Uppdraget ska redovisas i form av en lägesrapport senast den 15 december 2014.

När det gäller nationella riktlinjer för hur äldre och multisjuka ska behandlas tog Socialstyrelsen 2012 – inom ramen för aktivitet 6.1 i strategin – fram en vägledning, dels om hur man generellt bör beakta de mest sjuka äldre i tillämpningen av de nationella riktlinjerna för olika sjukdomsgrupper, dels för de situationer där de mest sjuka äldre bör urskiljas i enskilda rekommendationer. Med beaktande av detta utgick aktiviteten ur handlingsplanen 2013.

I regeringens satsning på de mest sjuka äldre – aktivitet 2.1 i strategin – ingår det att skapa förutsättningar för effektiva läkemedelsgenomgångar och läkemedelsavstämningar i vårdens övergångar samt utvärdera effekten av dessa åtgärder på följsamhet till ordinerad behandling. Det första ledet i aktiviteten är genomfört och utgick ur handlingsplanen 2013. När det gäller det andra ledet undersöker Socialstyrelsen för närvarande hur myndigheten kan utveckla sätt att mäta och följa upp effekterna av redan vidtagna åtgärder. Myndigheten mäter redan i dag löpande antalet genomförda läke-

¹⁵ Dnr S2010/6349/FS och S2010/8865/FS.

medelsgenombångar för äldre över 65 år som en indikator för öppna jämförelser och har börjat vidareutveckla detta mått och anpassa det till gruppen 75 år och äldre. Av handlingsplanen för 2014 framgår att olika typer av uppföljningar undersöks.

Av handlingsplanen för 2014 i läkemedelsstrategin framgår att Sverige under 2014 kommer att inleda ett påverkansarbete gentemot EU-kommissionen för att den, inom ramen för framtagandet av gemenskapens strategiska angreppssätt mot förorening av vatten med läkemedelssubstanser, ska inleda arbetet med de beslut som detta etappmål pekar ut. Av handlingsplanen framgår vidare (s. 36):

Sverige ska särskilt verka för att EU-kommissionen identifierar och utreder konsekvenserna av olika handlingsalternativ när det gäller miljöhänsyn i risk/nyttabedömningen. Regeringen avser samtidigt att ge Läkemedelsverket i uppdrag att, tillsammans med andra berörda myndigheter, fördjupa analysen på detta område. Inom ramen för denna analys bör t.ex. frågor om tillgången till läkemedel, kostnadseffektivitet, samhällets kostnader för läkemedel och effekter på utvecklingen av nya läkemedel samt kostnader för skador på miljön ytterligare belysas. En sådan fördjupad analys är nödvändig för att fastställa hur Sverige ska driva frågan vidare inom EU och internationellt.

Mål 7 i Nationella läkemedelsstrategin (NLS) är att minska läkemedlens påverkan på miljön lokalt och globalt. En av aktiviteterna under detta mål är att utreda om miljöaspekter bör beaktas vid subvention av läkemedel. En annan aktivitet är att verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel.

När det gäller barn och läkemedel framgår det av handlingsplanen för 2014 i läkemedelsstrategin att det under insatsområde 3.2 ingår att utvidga kunskap om barns läkemedel och deras användning. Det fortsatta arbetet i denna del under 2014 består bl.a. av följande (s. 21):

Genom att samla och analysera frågor avseende barns läkemedelsanvändning, som ställs av allmänheten till Läkemedelsupplysningen, planerar Läkemedelsverket att belysa vårdnadshavares oro och oklarheter vad gäller barns läkemedel i ett konsumentperspektiv. En rapport planeras under våren 2014.

En baslinjeundersökning av rapporter till Läkemedelsverket angående barns läkemedelsbiverkningar har genomförts och kommer att ligga till grund för att lyfta läkemedelssäkerhet hos barn. Arbetet pågår också med att ta fram en nationell läkemedelssäkerhetsrapport från Läkemedelsverket där barnperspektivet på biverkningar kommer att lyftas.

Barnsjukvården har speciella behov vad gäller ordinationsstöd. Inom Läkemedelsverket pågår arbete med att utarbeta författningar för ordinationsstöd. Sådana författningar ska tydliggöra t.ex. ägarskap, kvalitets-säkring och förvaltning. För att kunna tillämpa dessa på bästa sätt bör sannolikt riktlinjer tas fram i samverkan med sjukvården.

Under insatsområde 3.5 i strategin återfinns kunskapsstöd vid läkemedelsordinationer till barn, vilket är en ny aktivitet för 2014. Målsättningen med denna är följande (s. 22 f.):

Hälften av alla läkemedel som ges till barn på sjukhus är off-label, dvs. de är inte godkända för barn. Detta innebär att det saknas adekvat information vid godkännandet av läkemedlet om barndosering, lämpliga administrationsformer för barn samt vilka biverkningar och effekter de har när de ges till barn. Att de aktuella läkemedlen inte är godkända för barn innebär emellertid inte att det helt saknas information om dem. Erfarenhetsbaserad kunskap om läkemedelsbehandling av barn finns bl.a. inom sjukvårdsprofessionen, i internationell litteratur, internationella databaser och informationsportaler. Den kunskapen finns sedan några år tillbaka samlad i en databas, ePed, vid Astrid Lindgrens barnsjukhus. Databasen används som ett administrativt stöd för att generera lokala barn-läkemedelsinstruktioner. Via en webbserver kan sedan barnsjukhus dela med sig av sina lokala instruktioner, inklusive de som genererats av ePed, för att gemensamt finna en best practice. Syftet med databasen är att barn ska få säker och effektiv läkemedelsterapi.

När det gäller arbetet 2014 och tidsplanen för detta framgår följande (s. 23):

Mellan januari och juni 2014 ska SKL via CeHis, i samverkan med Läkemedelsverket och Socialstyrelsen, genomföra en förstudie för att utreda förutsättningarna för nationell informations- och instruktionsstöd för läkemedelsbehandling till barn och ge förslag på förutsättningar och organisatorisk struktur för att tillgängliggöra och förvalta en sådan kunskapskälla för samtliga landsting. I förstudien ska det ingå att utvärdera och granska databasen ePed vid Astrid Lindgrens barnsjukhus samt andra eventuella befintliga kunskapskällor som skulle kunna användas för detta ändamål. I förstudien ska även ingå att utreda utvecklingsmöjligheter, förvaltning, ansvar och uppföljning. Databasens funktionalitet och förvaltning i förhållande till andra kunskapskällor ska också bedömas. Arbetet omfattar även att föreslå hur informationen i databasen ska kunna tillgängliggöras via journalsystem och som en separat webblösning. Förstudien ska bedrivas som ett projekt med en tvärprofessionell projektgrupp som omfattar personer med bland annat verksamhetskompetens, informatikkompetens, teknisk kompetens och juridisk kompetens.

I budgetpropositionen för 2014 anför regeringen följande när det gäller fortsatt utveckling av läkemedelsstrategin (s. 77):

De insatser som genomförts inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin och dess handlingsplan har varit omfattande och lett till att Sverige kommit närmare att förverkliga strategins mål, som exempelvis jämlik vård och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Flera aktiviteter i handlingsplanen är slutförda och några nya aktiviteter har tillkommit. De nya insatserna syftar till att stärka patientperspektivet och berör framför allt apotekens verksamhet och läkemedelsutbildning för läkare. Samtidigt har några aktiviteter i handlingsplanen fått delvis förändrat innehåll. Det gäller framför allt utarbetandet av en nationell process mellan landsting, myndigheter och läkemedelsindustrin om ordnat införande av nya läkemedel, som har fått ett breddat uppdrag och ökat fokus. Ordnat införande har bäring på flera av de övriga insatsområdena och är en avgörande komponent för att uppnå strategins mål.

Uppföljningen av strategin har hittills främst skett på aktivitetsnivå inom handlingsplanen. Arbetet med att utveckla indikatorer för strategins fem mål har initierats och kommer fortsatt att vara i fokus 2014. Satsningen kommer att ske i nära samverkan mellan läkemedelsstrategins aktörer.

Utifrån den omvärldsanalys som deltagarna i den nationella läkemedelsstrategin lämnat kommer handlingsplanen för 2014 att uppdateras och revideras. Arbetet för att nå strategins vision – rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle – kommer att intensifieras ytterligare under året, inte minst genom ett ökat patientperspektiv och samverkan mellan berörda aktörer inom läkemedelsområdet.

Nationella läkemedelsstrategins slutrapport Ordnat införande i samverkan publicerades av SKL i mars 2014. Ett syfte med rapporten är att få mer jämlik läkemedelsbehandling i de olika landstingen. Ett annat syfte är att nya läkemedel ska komma ut i sjukvården snabbare.

Sveriges Kommuner och Landstings rekommendation om preventivmedelssubvention

När det gäller subvention av preventivmedel beslutade förbundsstyrelsen vid Sveriges Kommuner och Landsting vid ett sammanträde den 14 juni 2013 (styrelsens beslut nr 5) att rekommendera landstingen och regionerna om en gemensam enhetlig modell för preventivmedelssubvention som innebär

- att åldersgränsen för subvention är t.o.m. 25 år
- att egen kostnad inte ska överstiga 100 kronor vid köp av subventionerade preventivmedel
- att preventivmedel ska ingå i läkemedelsförmånerna för att vara aktuella för subvention.

Rekommendationen om enhetlig preventivmedelssubvention gick ut till landstingen och regionerna i juni 2013. Det är upp till varje landsting eller region att välja om rekommendationen ska tillämpas.

Enligt uppgift från SKL har de flesta landsting och regioner valt att anamma rekommendationen på något sätt, dock inte i alla delar.

Utskottets ställningstagande

Apoteksomregleringen

Den 1 juli 2009 trädde lagändringar i kraft som innebar att apoteksmarknaden omreglerades. Monopolet ersattes med ett system där den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket kan bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som tidigare omfattades av Apoteket AB:s ensamrätt.

En övergripande målsättning för den omreglerade apoteksmarknaden är att ge konsumenter ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud samt prispress på läkemedel till nytta för konsumenterna och det offentliga. Omregleringen syftar också till att öka möjligheterna till entreprenörskap och företagande. Vidare ska omregleringen bidra till förutsättningar för en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom ramen för hälso- och sjukvården.

Erfarenheterna av omregleringen är enligt utskottet hittills positiva. Syftena med reformen har till stora delar uppnåtts. Tillgängligheten har ökat genom att antalet apotek i landet har ökat sedan omregleringen. Den 17 april 2014 hade Läkemedelsverket meddelat 1 351 tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Utskottet anser att det är av stor vikt att omregleringen följs upp och utvärderas ur olika aspekter. Utskottet noterar att regeringen genom olika myndigheter redan har genomfört ett stort antal uppföljningar, utvärderingar och granskningar. Utskottet ser positivt på att regeringen på olika sätt fortsätter arbetet med att ytterligare utveckla läkemedels- och apoteksmarknaden.

Motionerna 2012/13:So293 (S), 2012/13:So590 (MP), 2013/14:So283 (MP) yrkandena 1–3, 2013/14:So315 (M), 2013/14:So316 (M), 2013/14:So349 (MP) yrkande 3 och 2013/14:So665 (MP) yrkande 2 avstyrks.

Apotekspersonalens kompetens

Av lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att en sökande för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek måste uppfylla vissa krav på lämplighet och visa att han eller hon har förutsättningar att uppfylla en rad krav som ställs på verksamheten. Kraven innebär bl.a. att det ska finnas farmaceutisk bemanning under öppethållandet (2 kap. 6 § 1).

I samma bestämmelse anges att information och rådgivning endast ska ges av personal med tillräcklig kompetens. Av 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:14) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek framgår att apoteket ska ha personal som till antal och kompetens säkerställer en god kvalitet och säkerhet vid bedrivandet av verksamheten. Under öppethållandet ska antalet närvarande farmaceuter vara tillräckligt, och de ska ha den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning. Enligt samma bestämmelse ska utbildning som varje anställd har genomgått dokumenteras. Läkemedelsverket har tagit fram en vägledning till föreskriften, och i denna finns rekommendationer för tillämpning av reglerna om personalens kompetens.

Utskottet bedömer att det regelverk som i dag finns när det gäller apotekspersonalens kompetens är tillräckligt. Riksdagen bör därför inte ta något initiativ med anledning av motionerna 2012/13:So206 (V) yrkande 7 och 2013/14:So214 (V) yrkandena 1–3 och 10. Motionerna får anses åtminstone delvis tillgodosedda.

Försäljning av receptfria läkemedel

Möjligheten att sälja vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek infördes den 1 november 2009. Den är ett viktigt led i omregleringen av apoteksmarknaden och syftar till att ytterligare förbättra tillgängligheten till läkemedel. Eftersom receptfria läkemedel kan ha mycket kraftiga effekter och bieffekter gjorde regeringen noggranna överväganden

när det gäller hur försäljningen skulle vara utformad i samband med införandet av de nya reglerna. Bland annat infördes regeln om att läkemedel inte får säljas till personer som är under 18 år.

Utskottet konstaterar att det i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel finns ett tydligt regelverk när det gäller kommunernas tillsyn och kontroll av handeln. Genom ändringar i lagen, som trädde i kraft den 1 maj 2014, har regelverket förstärkts och förtydligats. Det har införts en möjlighet för kommuner att genomföra kontrollköp av receptfria läkemedel för att kontrollera att den som lämnar ut dessa varor förvärrar sig om att mottagaren har uppnått den ålder som föreskrivs, dvs. 18 år (prop. 2013/14:56, bet. 2013/14:SoU16, rskr. 2013/14:164). Syftet med den nya bestämmelsen är att ge underlag för en dialog mellan kommunen och den som säljer läkemedel om skyldigheten att förvisa sig om att mottagaren har uppnått åldersgränsen. Av propositionen (s. 23 och 26) framgår att regeringen har för avsikt att ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att följa effekten av den nya metoden, analysera behovet av utbildningar och informationsinsatser och ta fram förslag om hur sådana insatser bör genomföras.

Utskottet utgår från att regeringen noga följer utvecklingen av försäljningen av receptfria läkemedel. Det är viktigt att säkerställa att regelverket följs och att det finns en väl fungerande kontroll. Utskottet anser inte att riksdagen bör ta något initiativ. Motion 2013/14:So214 (V) yrkandena 7 och 8 avstyrks. Motion 2013/14:So665 (MP) yrkande 1 får anses åtminstone delvis tillgodosedd.

Subvention av preventivmedel

Utskottet konstaterar att landstingen subventionerar läkemedel inom den öppna vården utanför ordinarie faktureringsrutiner för läkemedelsförmånerna. Ett exempel på sådana läkemedel är preventivmedel till unga.

En av aktiviteterna i handlingsplanen för 2014 i Nationella läkemedelsstrategin är att utreda långsiktig hantering av öppenvårdsläkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna (aktivitet 5.2). Av aktiviteten framgår att i ljuset av vad Läkemedels- och apoteksutredningen kommer fram till när det gäller hur det allmänna kan få en sammanhållen bild av kostnaderna för samhället för läkemedel förskrivna på recept kan det finnas skäl att analysera om t.ex. landstingssubventionerade läkemedel skulle kunna hanteras på ett likartat sätt. Utredningen presenterade sitt delbetänkande Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20) i april 2014. Betänkandet bereds i Regeringskansliet.

När det gäller subvention av preventivmedel konstaterar utskottet vidare att Sveriges Kommuner och Landsting under 2013 antog en rekommendation om en gemensam enhetlig modell, men att det är upp till varje landsting eller region att välja om rekommendationen ska tillämpas. Utskottet noterar att de flesta landsting och regioner valt att anamma rekommendationen.

Utskottet anser att arbetet inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin bör avvaktas. Riksdagen bör inte ta något initiativ. Motionerna 2012/13:So220 (V), 2012/13:So275 (S), 2013/14:So400 (V) yrkande 37 och 2013/14:So409 (S) avstyrks.

Ökad tillgänglighet till läkemedel

Ett stort antal motioner tar upp olika frågor om tillgänglighet. Mot bakgrund av de problem som tidigare konstaterats med bl.a. den s.k. 24-timmarsregeln välkomnar utskottet regeringens proposition. I denna finns flera förslag på förbättringar när det gäller tillgängligheten.

Utskottet anser att det är av största betydelse för konsumenten att tillgängligheten till läkemedel är god och att det enskilda apoteket ska kunna tillhandahålla det efterfrågade läkemedlet.

För att tillgodose och förbättra en god läkemedelsförsörjning föreslås i propositionen att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med lägst fastställt försäljningspris som har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska vara skyldig att tillhandahålla läkemedlet. Skyldigheten ska gälla i förhållande till öppenvårdsapoteken. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ges genom förslaget möjlighet att ta ut en sanktionsavgift av en sådan innehavare som inte tillhandahåller läkemedlet. Utskottet delar regeringens bedömning när det gäller behovet av ett tydligare ansvar för de företag som levererar periodens vara och att det finns skäl att införa en möjlighet för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att besluta om en sanktionsavgift. Utskottet välkomnar dessa förslag i propositionen.

Enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapotek tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Regeringen har med stöd av 2 kap. 11 § 2 lagen om handel med läkemedel meddelat föreskrifter om inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske. Enligt 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapoteken tillhandahålla de läkemedel som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten så snart det kan ske. Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågades. Tiden får överskridas om det finns beaktansvärda skäl, dock inte med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

Mot bakgrund av de olika tolkningar som förekommer av hur förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska uttolkas delar utskottet regeringens bedömning att en precisering av förordningen är motiverad.

Utskottet har fått veta att det inom Regeringskansliet pågår ett arbete med ändringar i förordningen. Utskottet ser positivt på detta.

Sammantaget anser utskottet att förslagen i dessa delar kommer att innebära förbättringar när det gäller tillgänglighet till läkemedel för konsumenterna. Utskottet ställer sig därmed bakom förslagen i propositionen i dessa

delar. Motionerna 2012/13:So231 (S) yrkandena 2 och 3, 2012/13:So257 (S), 2012/13:So326 (S), 2012/13:So562 (S), 2013/14:So214 (V) yrkande 15, 2013/14:So479 (S), 2013/14:So494 (S), 2012/13:So557 (S) yrkande 23, och 2013/14:So657 (S) yrkande 24 får anses åtminstone till vissa delar tillgodosedda.

Motionerna 2012/13:So206 (V) yrkande 2, 2013/14:So214 (V) yrkandena 14 och 16 samt 2013/14:So270 (S) avstyrks.

Utskottet konstaterar att Sveriges Apoteksförening den 5 maj 2014 lanserade en funktion för lagerstatus, som är gemensam för samtliga apotek i landet. Funktionen gör det möjligt för kunder att i förväg kontrollera om ett läkemedel finns tillgängligt eller om det måste beställas. Tjänsten är ett resultat av ett samarbete mellan Sveriges Apoteksförening och LIF – de forskande läkemedelsföretagen. Den kommer att finnas tillgänglig för datorer, läsplattor och mobiler via fass.se (läkemedelsindustrins gemensamma informationstjänst) och sverigesapotek.se.

Utskottet ser mycket positivt på detta branschinitiativ och delar regeringens bedömning att det därför inte kan anses motiverat att ge E-hälsomyndigheten i uppgift att utveckla ett sådant register som Läkemedels- och apoteksutredningen föreslagit. Utskottet utgår från att regeringen noga följer utvecklingen på området och vid behov återkommer till frågan om ett lagreglerat söksystem.

Mot denna bakgrund får motionerna 2012/13:So206 (V) yrkande 3 och 2013/14:So432 (S) yrkandena 1 och 2 anses i huvudsak tillgodosedda och avstyrks.

När det gäller öppenvårdsapotekens lagerhållning finns det i dag inte någon reglering och därmed inte heller något krav på graden av läkemedel som ska expedieras vid kundens första besök. Utskottet delar emellertid regeringens bedömning att Läkemedels- och apoteksutredningens förslag i denna del inte ska genomföras eftersom det inte uppfyller grundläggande förutsebarhetskrav och därför inte kan läggas till grund för en meningsfull tillsyn.

Motionerna 2012/13:So206 (V) yrkande 10, 2012/13:So231 (S) yrkande 1, 2012/13:So386 (S), 2012/13:So508 (S), 2013/14:So214 (V) yrkandena 6 och 12, 2013/14:So294 (S) yrkande 2 och 2013/14:So432 (S) yrkandena 3 och 4 avstyrks.

Regeringen föreslår i propositionen att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska få ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning och som inte tillhandahåller periodens vara. Utskottet ser positivt på och ställer sig bakom förslaget.

Motion 2012/13:So231 (S) yrkande 4 får därmed anses i huvudsak tillgodosedd. Motion 2012/13:So231 (S) yrkande 5 avstyrks.

Prissättning och upphandling av läkemedel

Regeringens förslag i propositionen syftar till att uppnå målen om en modern hälso- och sjukvård som är tillgänglig för alla på lika villkor. Den prismodell som presenteras ska så långt möjligt bidra till tidig tillgång till nya och innovativa läkemedel samtidigt som den också ska möjliggöra god kostnadskontroll i landstingen och säkerställa att prisnivån på läkemedel i Sverige är i nivå med nivån i andra jämförbara länder.

Utskottet delar regeringens uppfattning att nuvarande generikamodell bör behållas och att öppenvårdsapotekens skyldighet att byta ut läkemedel som utsatts för generisk konkurrens bör kvarstå.

Utskottet ställer sig därmed bakom förslagen i propositionen även i dessa delar. Motionerna 2013/14:So214 (V) yrkande 11 och 2013/14:So294 (S) yrkande 1 avstyrks.

Utskottet anser inte att riksdagen bör ta något initiativ med anledning av motionerna 2012/13:So490 (M) och 2013/14:So472 (FP). Motionerna avstyrks.

Tillgång till nya läkemedel

Som utskottet konstaterat ovan ska den prismodell som regeringen presenterar i propositionen bl.a. bidra till tidig tillgång till nya och innovativa läkemedel.

På samma sätt som regeringen anser utskottet att en sammanhållen nationell introduktionsprocess för nya innovativa läkemedel är ett viktigt steg för att optimera tidig användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel och undvika oönskade skillnader mellan olika landsting. I detta sammanhang noterar utskottet att regeringen i budgetpropositionen för 2014 (2013/14:1 s. 75) föreslagit en förstärkning av arbetet med ordnat införande och strukturerad uppföljning. Regeringen satsar 40 miljoner kronor per år fr.o.m. 2015 för att stimulera framväxten av nya samarbetsformer för uppföljning och introduktion av nya kostnadseffektiva läkemedel.

I detta sammanhang vill utskottet också lyfta fram projektet Ordnat införande i samverkan, som genomförs av SKL i samverkan med representanter från alla landsting och regioner. Projektet är en del av Nationella läkemedelsstrategin. Slutrapporten Ordnat införande i samverkan redovisades i mars 2014. Av rapporten framgår att alla landsting och regioner kommer att delta i en nationell samverkansmodell där införande och uppföljning av och pridförhandlingar om nya läkemedel kommer att samordnas. Rekommendationer om användning av och riktlinjer för uppföljning av nya läkemedel kommer att tas fram. Utskottet ser positivt på detta arbete eftersom en landstingsgemensam process för ordnat införande av nya läkemedel leder till att alla patienter, oavsett var de bor i landet, får tillgång till samma effektiva och ändamålsenliga behandling med nya läkemedel.

Mot bakgrund av det omfattande arbete som pågår anser utskottet inte att riksdagen bör ta något initiativ. Motionerna 2012/13:So256 (S) yrkande 4, 2013/14:So266 (S) yrkande 4, 2013/14:So349 (MP) yrkandena 1 och 2 och 2013/14:So510 (FP) avstyrks.

När det gäller att ta fram nationella riktlinjer på olika områden uttalade utskottet i samband med behandlingen av regeringens skrivelse Riksrevisionsens rapport om mer patientperspektiv i vården – är nationella riktlinjer en metod? (skr. 2013/14:23, bet. 2013/14:SoU8) att medicinska bedömningar måste ligga till grund för arbetet med att ta fram nationella riktlinjer. Utskottet anser inte att det finns skäl att nu göra någon annan bedömning. Motion 2012/13:So521 (SD) avstyrks.

Lagförslagen

Utskottet ställer sig således bakom regeringens förslag i propositionen. Utskottet tillstyrker därmed lagförslagen, dock med en redaktionell korrigering i ett av lagförslagen (förslagspunkten 8.5).

Apotek i glesbygden

Utskottet anser att det är mycket angeläget att glesbygden även i fortsättningen garanteras tillgänglighet till läkemedel och apoteksservice.

Utskottet ser därför positivt på att regeringen har beslutat att införa ett särskilt apoteksstöd för att möjliggöra fortsatt drift av apotek i glesbygdsområden. Syftet med bidraget är att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Bidraget beräknas utifrån försäljningen av receptbelagda läkemedel på apoteket. För att ett apotek ska kunna få bidrag ska apoteket bl.a. ligga mer än 20 kilometer från ett annat apotek, ha haft försäljningsintäkter av receptbelagda läkemedel som uppgått till mellan 1 miljon kronor och 10 miljoner kronor för verksamhetsåret och ha haft sina lokaler öppna så att konsumenter kunnat få tillgång till läkemedel under samtliga kalendermånader. Stödet regleras i förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. Reglerna trädde i kraft den 1 april 2013.

Utskottet konstaterar att regeringen har gett TLV i uppdrag att följa upp och utvärdera det statsbidrag som betalas ut till vissa apotek enligt förordningen. Uppdraget ska slutredovisas senast den 30 november 2015. Härutöver ska TLV lämna en första sammanfattande redogörelse för statsbidragets användning och effekter i förhållande till det mål som anges i förordningen senast den 1 mars 2016.

Utskottet konstaterar vidare att Läkemedelsverket har haft regeringens uppdrag att göra en översyn av nuvarande ordning för apoteksombud i syfte att åstadkomma en konkurrensneutral ordning som bidrar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet. Uppdraget redovisades i rapporten Apoteksombud den 29 april 2014.

Utskottet konstaterar att det i rapporten föreslås att möjligheten att komplettera öppenvårdsapoteksverksamhet med apoteksombud – framför allt i gles- och landsbygd – bör finnas kvar även efter den 30 juni 2015.

Utskottet anser att resultatet av de uppföljningar som genomförts och de som pågår bör avvaktas. Motionerna 2012/13:So206 (V) yrkande 6, 2012/13:So380 (S), 2012/13:N272 (V) yrkande 10 i denna del, 2013/14:So214 (V) yrkandena 19 och 20, 2013/14:So351 (S) och 2013/14:So665 (MP) yrkande 3 avstyrks.

Av regeringens ägaravisningar för Apoteket AB 2014 framgår att det inte längre finns någon särskild begränsning för bolagets verksamhet när det gäller nyetablering av öppenvårdsapotek. Motion 2013/14:So214 (V) yrkande 9 får därmed anses tillgodosedd.

Förbättrad användning av läkemedel

Läkemedel är en viktig del av hälso- och sjukvården som tillför direkt patientnytta och effektiviserar vården, och läkemedel kan vara en stor tillgång för att förbättra hälsa och livskvalitet. Men läkemedel kan också utgöra ett hot mot hälsan om de används på fel sätt och i fel doser. Det handlar också om läkemedel som inte ska kombineras med varandra och läkemedel som inte bör användas av t.ex. äldre. Utskottet ser därför positivt på alla de insatser som görs för att ständigt förbättra patientsäkerheten och användningen av läkemedel.

Det finns ett behov av att samordna, koordinera och prioritera det nationella arbetet inom läkemedelsområdet för att uppnå en mer effektiv förskrivning och en förbättrad användning av läkemedel. Den nationella läkemedelsstrategin, som togs fram av regeringen och SKL tillsammans med en rad aktörer på läkemedelsområdet 2011, är en viktig del i detta arbete. Syftet med strategin är att få en nationell kraftsamling kring prioriterade förbättringsområden inom läkemedelsområdet. De långsiktiga målsättningarna i strategin handlar om att nå medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass, jämlik vård, kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, attraktivitet för innovation av produkter och tjänster samt minimal miljöpåverkan. Genom strategin kommer de statliga och landstingskommunala insatserna att bättre kunna samordnas och utvecklas så att man uppnår konkreta förbättringar av läkemedelsanvändningen. Strategins vision – Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle – är formulerad för att ta till vara både den enskilda patientens och samhällets intressen av en ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

Utskottet konstaterar att de insatser som har gjorts inom ramen för strategin och dess handlingsplan har varit omfattande och lett till att Sverige kommit närmare att förverkliga strategins mål.

Handlingsplanen i strategin uppdateras årligen och godkänns av en s.k. högnivågrupp med tydliga och tidsbegränsade projekt i syfte att förverkliga målen genom att bl.a. utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest

eftersatt, upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utöka uppföljningen av läkemedelsanvändning och effekter, samt minska läkemedelspåverkan på miljön lokalt och globalt.

Utskottet konstaterar att Centrum för bättre läkemedelsanvändning inom Läke-medelsverket har regeringens uppdrag att samordna och följa upp arbetet med att genomföra strategin. Uppdraget ska redovisas den 15 december 2014.

Utskottet konstaterar vidare att regeringens nationella samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården (S 2013:14) bl.a. har i uppdrag att utreda behovet av en bättre hantering av informationen i hela ordinationskedjan från förskrivare via expeditör till slutanvändare, och vid behov dels lämna förslag på hur en bättre hantering kan åstadkommas, dels ta fram nödvändiga författningsförslag.

När det gäller gruppen äldre konstaterar utskottet att Socialstyrelsen har tagit fram nationella riktlinjer med tillhörande vägledning för hur äldre och multisjuka ska behandlas.

Inom ramen för regeringens satsning på de mest sjuka äldre (aktivitet 2.1 i strategin) ingår det att skapa förutsättningar för effektiva läkemedelsgenomgångar och läkemedelsavstämningar i vårdens övergångar samt utvärdera effekten av dessa åtgärder på följsamhet till ordinerad behandling.

Den 1 september 2012 trädde Socialstyrelsens reviderade föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2012:9) om läkemedelsgenomgångar i kraft. Enligt de nya föreskrifterna ska en enkel läkemedelsgenomgång erbjudas personer över 75 år som är ordinerade fem eller fler läkemedel. Sedan dess har även en vägledning till det aktuella kapitlet i föreskrifterna publicerats. Den 1 oktober 2013 lanserades även en webbaserad utbildning om läkemedelsgenomgångar för äldre. Den som har genomfört utbildningen ska ha kunskap om vad som ingår i en enkel respektive en fördjupad läkemedelsgenomgång samt hur och när de ska genomföras.

Socialstyrelsen undersöker för närvarande hur myndigheten kan utveckla sätt att mäta och följa upp effekterna av redan vidtagna åtgärder. Myndigheten mäter redan i dag löpande antalet genomförda läkemedelsgenomgångar för äldre över 65 år som en indikator för Öppna jämförelser och har börjat vidareutveckla detta mått och anpassa det till gruppen 75 år och äldre. Av handlingsplanen för 2014 framgår att olika typer av uppföljningar undersöks (aktivitet 2.1).

SKL är enligt handlingsplanen för 2014 (aktivitet 2.3 i strategin) ansvarig för att genomföra kompetenshöjande utbildningsinsatser för hemtjänstpersonal och omvårdnadspersonal vid särskilda boenden. Inom ramen för den s.k. äldreöverenskommelsen kommer ett projekt att genomföras mellan november 2013 och december 2014. Målet med detta är bl.a. att tillhandahålla e-utbildning för omvårdnadspersonal i grundläggande läkemedelskunskap samt interaktiv kunskapskontroll.

På området kompetenshöjande åtgärder konstaterar utskottet att Socialstyrelsen i juni 2013 rapporterade resultaten från en förstudie som genomförts för att förstärka AT-läkarens kunskap om läkemedel och läkemedelsanvändning bland äldre genom en webbaserad fortbildningsmodul (aktivitet 3.4). Socialstyrelsen kommer under våren 2014 att utvärdera den första utbildningsmodulen i samarbete med flera pilotlandsting och utveckla återstående utbildningsmoduler med utgångspunkt i utvärderingsresultaten.

I detta sammanhang vill utskottet också lyfta fram det arbete som regeringens nationella äldresamordnare bedriver. En av satsningarna i uppdraget är god och säker läkemedelsanvändning.

Utskottet ser mycket positivt på alla de insatser som görs för att ständigt förbättra patientsäkerheten och användningen av läkemedel. Utskottet ser också mycket positivt på regeringens ambition att ytterligare intensifiera arbetet under 2014 för att nå Nationella läkemedelsstrategins vision Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle.

Mot bakgrund av alla de åtgärder som redan vidtagits samt det omfattande arbete som pågår på olika områden, främst inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin, anser utskottet att riksdagen inte bör ta något initiativ. Motionerna 2012/13:So547 (M), 2012/13:So557 (S) yrkande 22, 2012/13:So596 (MP) yrkande 14, 2013/14:So498 (S), 2013/14:So594 (V) yrkande 27 och 2013/14:So657 (S) yrkande 23 får därmed anses i huvudsak tillgodosedda.

I 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser om vårdgivares skyldighet att bedriva systematiskt patientsäkerhetsarbete. Av 3 kap. 5 § framgår att vårdgivaren till Inspektionen för vård och omsorg ska anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, s.k. lex Maria-anmälningar. Av 4 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt lex Maria (SOSFS 2005:28) framgår att händelser som bör leda till en anmälan är förväxlingar, felaktiga förskrivningar, feldoseringar eller felexpedieringar, samt sådana händelser där läkemedel är inblandade, om de orsakat eller borde ha orsakat aktiva behandlingsåtgärder eller överföring av patienten till en annan vårdenhet.

Genom det regelverk som finns på området får motion 2012/13:So399 (SD) anses åtminstone delvis tillgodosedd och avstyrks därmed.

Barn och läkemedel

Utskottet konstaterar att regeringen i budgetpropositionen för 2014 avsatt medel för att stödja den utveckling som pågår inom hälso- och sjukvården med att förbättra läkemedelsbehandlingen av barn genom samlad, strukturerad och adekvat information om läkemedel för barn och unga. Utskottet ser positivt på detta.

Under ett av insatsområdena i handlingsplanen för 2014 i Nationella läkemedelsstrategin ingår att utvidga kunskapen om barns läkemedel och deras användning. Läkemedelsverket har fått i uppdrag att öka kunskapen

om barns läkemedel och barns läkemedelsanvändning. Läkemedelsverket har också i uppdrag att fortsätta att systematiskt kartlägga och följa upp barns läkemedelsanvändning i syfte att identifiera kunskapsluckor samt att samla och utveckla befintlig kunskap. Myndigheten ska också bl.a. ta fram behandlingsrekommendationer för barnsjukvården och bidra till att förbättra ordinationsstöd inom verksamheten samt vidta åtgärder för att öka kunskapen om barns läkemedelsbiverkningar.

Mot bakgrund av det omfattande arbete som pågår på området barn och läkemedel anser utskottet att riksdagen inte bör ta något initiativ. Motion 2013/14:So664 (MP) yrkandena 25 och 26 får anses delvis tillgodosedd.

Miljö och läkemedel

Mål 7 i den nationella läkemedelsstrategin är att minska läkemedlens påverkan på miljön lokalt och globalt. Av handlingsplanen för 2014 framgår att Sverige under 2014 kommer att inleda ett påverkansarbete på EU-kommissionen och att Sverige särskilt ska verka för att kommissionen identifierar och utreder konsekvenserna av olika handlingsalternativ när det gäller miljöhänsyn i risk- och nyttobedömningen.

I Läkemedels- och apoteksutredningens delbetänkande Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU 2013:23) framförs att frågor om minskad miljöpåverkan från läkemedel och läkemedelstillverkning bör lösas på internationell nivå. Betänkandet bereds inom Regeringskansliet.

Utskottet anser att den fortsatta beredningen bör avvaktas. Motionerna 2012/13:So202 (KD), 2012/13:So578 (SD) och 2013/14:So660 (SD) avstyrks.

Särläkemedel

Läkemedels- och apoteksutredningen har i uppdrag att särskilt belysa hur den framtida prissättningen av särläkemedel bör utformas och analysera och pröva om det finns behov av en separat prissättningsmodell för särläkemedel. Utredningen har vidare i uppdrag att vid behov lämna förslag på hur en prismodell för särläkemedel bör utformas och vilka kriterier som ska ligga till grund för värderingen av ett särläkemedel. Slutligen ska utredningen analysera hur den föreslagna prismodellen påverkar tillgången till särläkemedel. Uppdraget ska redovisas senast den 30 oktober 2014.

Utskottet anser inte att utredningens arbete bör föregripas. Motionerna 2012/13:So256 (S) yrkande 2, 2012/13:So368 (KD) yrkandena 2 och 3 och 2013/14:So266 (S) yrkande 2 avstyrks.

Läkemedelsförsäkringen

Läkemedels- och apoteksutredningen har i sitt delbetänkande Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU 2013:23) också övervägt ett antal åtgärder för att åstadkomma ett förbättrat skydd för den enskilde vid läkemedelsskador. Betänkandet bereds som tidigare nämnts inom Regeringskansliet.

Utskottet anser att den fortsatta beredningen bör avvaktas. Motionerna 2013/14:So407 (S) och 2013/14:So541 (S) avstyrks.

Läkemedelsfrågor – förenklad behandling

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionsyrkanden (S, M, V,) som dels berör förhållanden där beslutanderätten enligt gällande ordning inte ligger hos riksdagen, dels tar upp samma eller i huvudsak samma frågor som riksdagen tidigare har behandlat under valperioden.

Jämför särskilda yttrandena 1 (S) och 2 (V).

Utskottets ställningstagande

Två motionsyrkanden i bilaga 3 berör förhållanden där beslutanderätten enligt gällande ordning inte ligger hos riksdagen. Övriga motionsyrkanden i bilagan tar upp samma eller i huvudsak samma frågor som utskottet har behandlat tidigare under valperioden i betänkandena 2010/11:SoU15 och 2011/12:SoU16, båda med namnet Läkemedelsfrågor. Riksdagen avslog motionsyrkandena i enlighet med utskottets förslag.

Utskottet ser inte något skäl att göra någon annan bedömning nu, varför motionerna avstyrks.

Reservationer

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

1. Apoteksomregleringen, punkt 1 (MP)

av Magnus Ehrencrona (MP).

Förslag till riksdagsbeslut

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

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna

2012/13:So590 av Jan Lindholm (MP),

2013/14:So283 av Jan Lindholm och Jonas Eriksson (båda MP) yrkandena 1–3 och

2013/14:So349 av Agneta Luttröpp (MP) yrkande 3 och avslår motionerna

2012/13:So293 av Phia Andersson (S),

2013/14:So315 av Peter Jutterström (M),

2013/14:So316 av Peter Jutterström (M) och

2013/14:So665 av Annika Lillemets m.fl. (MP) yrkande 2.

Ställningstagande

Under de två senaste decennierna har en rad olika reformer introducerats på läkemedelsområdet. En rad indikatorer talar för att användningen av nya läkemedel i Sverige har sjunkit över åren.

Apoteken har avreglerats och många av de problem som förutsågs har inträffat. En hård konkurrens gör exempelvis att inget apotek vill ta ansvaret för mindre vanliga preparat, vilket innebär att patienter kan tvingas besöka många apotek för att hitta sin medicin. Det saknas även samordning när det gäller möjligheten att via ett apotek undersöka vilket annat apotek som har det efterfrågade läkemedlet.

Den upphandling som Apoteksbolaget tidigare kunde göra för hela marknaden gav mycket förmånliga priser. Nu kan läkemedelsbolagen spela ut apoteksföretagen mot varandra och höja priserna. Detta har lett till kraftigt ökade kostnader för den enskilde, för landstingen och för staten.

Utgifterna för läkemedelsförmånen har sjunkit över åren. En annan faktor som kan ha påverkat tillgängligheten till nya läkemedel är det nya pris- och subventionssystem som infördes 2002.

De reformer och styrsystem som har tillkommit över åren skapar tillsammans förutsättningarna för tillgänglighet och upptag av nya läkemedel och är därför avgörande för hur väl samhället kan tillgodogöra sig potentialen i nya läkemedel. Jag anser att effekten av de olika regleringar som har införts på området under de senaste decennierna bör utredas och att regel-systemen ses över.

Regeringen bör vidta de utredningsåtgärder som krävs. I uppdraget bör ingå att redovisa den totala kostnadsfördyringen på grund av apoteksreformen.

2. Apotekspersonalens kompetens, punkt 2 (S, MP)

av Lena Hallengren (S), Christer Engelhardt (S), Ann Arleklo (S), Catharina Bråkenhielm (S), Gunnar Sandberg (S), Meeri Wasberg (S) och Magnus Ehrencrona (MP).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna 2012/13:So206 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 7 och 2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 1 och avslår motion 2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 2, 3 och 10.

Ställningstagande

Sedan avregleringen av apotekssektorn har Farmaciförbundet varje år kartlagt arbetsmiljön genom en enkätundersökning bland sina medlemmar. Resultatet publiceras i förbundets Arbetsmiljöbarometer. Redan i 2011 års Arbetsmiljöbarometer ser man en kraftigt försämrad arbetsmiljö för de anställda och av 2012 års barometer framgår att personalen har fått betala ett mycket högt pris för omregleringen. Resultaten stöder också de undersökningar som visar att kundernas situation har försämrats på den omreglerade marknaden. Resultaten i Arbetsmiljöbarometern 2013 pekar även den ut en rad allvarliga problem i arbetsmiljön.

Många apoteksanställda vittnar om att det inte längre finns tid till att läsa in information om nya läkemedel. Eftersom personalens kompetens är läkemedelskonsumenternas trygghet anser vi att det bör inrättas en nationell kompetensplattform så att apotekspersonalen kan hålla sig à jour inom läkemedelsområdet.

Regeringen bör vidta de utredningsåtgärder som krävs för att ta fram en sådan plattform.

3. Apotekspersonalens kompetens, punkt 2 (V)

av Eva Olofsson (V).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna

2012/13:So206 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 7 och

2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 1–3 och 10.

Ställningstagande

Sedan avregleringen av apotekssektorn har Farmaciförbundet varje år kartlagt arbetsmiljön genom en enkätundersökning bland sina medlemmar. Resultatet publiceras i förbundets Arbetsmiljöbarometer. Redan i 2011 års Arbetsmiljöbarometer ser man en kraftigt försämrad arbetsmiljö för de anställda och av 2012 års barometer framgår att personalen har fått betala ett mycket högt pris för omregleringen. Resultaten stöder också de undersökningar som visar att kundernas situation har försämrats på den omreglerade marknaden. Resultaten i Arbetsmiljöbarometern 2013 pekar även den ut en rad allvariga problem i arbetsmiljön.

Många apoteksanställda vittnar om att det inte längre finns tid till att läsa in informationen om nya läkemedel. Eftersom personalens kompetens är läkemedelskonsumenternas trygghet anser jag att det bör inrättas en nationell kompetensplattform så att apotekspersonalen kan hålla sig à jour inom läkemedelsområdet.

Jag anser också att det bör införas ett krav i lagstiftningen på att apoteksägarna ska dokumentera personalens kompetensutveckling och att Läke-medelsverket bör få i uppdrag att följa upp att detta sker.

Vidare anser jag att Apoteket AB bör få i uppdrag att utveckla ett samarbete med sjukvårdshuvudmännen för att öka tillgängligheten av farmaceutisk kompetens i vårdkedjan.

Apotekspersonal berättar om en alltmer stressad situation vid recepthantering. Det förekommer t.o.m. att apotekskedjor sätter tidsgränser för hur länge varje receptkund får ta eller att personalen åläggs att samtidigt marknadsföra egenvårdsprodukter. Hanteringen av recept och rådgivning måste enligt min mening prioriteras och hållas objektiv.

Regeringen bör vidta de olika utredningsåtgärder som krävs på dessa områden.

4. Försäljning av receptfria läkemedel, punkt 3 (S, MP, V)

av Lena Hallengren (S), Christer Engelhardt (S), Ann Arleklo (S), Catharina Bråkenhielm (S), Gunnar Sandberg (S), Eva Olofsson (V), Meeri Wasberg (S) och Magnus Ehrencrona (MP).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 3 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 8 och avslår motionerna

2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 7 och

2013/14:So665 av Annika Lillemets m.fl. (MP) yrkande 1.

Ställningstagande

Vi konstaterar att det i dag enbart finns en anmälningsskyldighet för de näringsidkare som säljer receptfria läkemedel. Vi anser att sådana läkemedel inte bör få säljas utan tillstånd. En fördel med ett krav på tillstånd är att tillsynsmyndigheten redan innan försäljningen påbörjas ges tillfälle att göra en bedömning av näringsidkarens lämplighet att sälja läkemedel. Det skulle även bli möjligt att återkalla tillståndet om näringsidkaren inte följer reglerna, en åtgärd som inte är möjlig i dag. Det bör därför vara tillståndsskyldigt för att sälja läkemedel i detaljhandel.

Regeringen bör återkomma till riksdagen med lagförslag i dessa delar.

5. Ökad tillgänglighet till läkemedel, punkt 5 (S)

av Lena Hallengren (S), Christer Engelhardt (S), Ann Arleklo (S), Catharina Bråkenhielm (S), Gunnar Sandberg (S) och Meeri Wasberg (S).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 5 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna

2012/13:So206 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 2,

2012/13:So557 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 23 och

2013/14:So657 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 24,

bifaller delvis motionerna

2012/13:So231 av Hillevi Larsson (S) yrkandena 2–4,

2012/13:So257 av Anna-Lena Sörenson (S),

2012/13:So326 av Anna Wallén m.fl. (S),

2012/13:So562 av Karin Åström och Leif Pettersson (båda S),
2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 15,
2013/14:So479 av Peter Hultqvist och Kurt Kvarnström (båda S) och
2013/14:So494 av Pia Nilsson m.fl. (S) samt
avslår motionerna
2012/13:So206 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 3 och 10,
2012/13:So231 av Hillevi Larsson (S) yrkandena 1 och 5,
2012/13:So386 av Marie Nordén och Gunnar Sandberg (båda S),
2012/13:So508 av Krister Örnfjäder (S),
2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 6, 12, 14 och 16,
2013/14:So270 av Phia Andersson (S),
2013/14:So294 av Eva-Lena Jansson och Phia Andersson (båda S)
yrkande 2 och
2013/14:So432 av Christina Zedell (S) yrkandena 1–4.

Ställningstagande

Riksdagens borgerliga majoritet beslutade 2009 om en avreglering av apoteksmarknaden. Det svenska apotekssystemet där Apoteket AB hade ensamrätt på försäljning till konsumenterna och där läkemedelsbolagen konkurrerade om att få sälja läkemedel till Apoteket AB var ett mycket framgångsrikt system. Det bidrog till att vi hade ett av de säkraste och mest kostnadseffektiva distributionssystemen för läkemedel i världen samtidigt som apoteken låg i topp när det gäller kundnöjdhet inom detaljhandeln. Riksdagens beslut 2009 innebär att Apoteket AB:s ensamrätt till försäljning av läkemedel till konsumenter avskaffades.

Den av staten fastställda handelsmarginalen för apoteken höjdes i samband med avregleringen för att stimulera nya apotekskedjor att etablera sig. Därmed fick samhället ta på sig ökade kostnader för apoteksservicen.

En annan viktig fråga är hur den s.k. 24-timmarsregeln ska kunna garanteras på den avreglerade marknaden, där möjligheterna att hänvisa till ett annat apotek är starkt begränsade. Vi välkomnar i detta sammanhang regeringens proposition 2013/14:93 som innehåller förslag till åtgärder när det gäller tillgängligheten. Vi anser emellertid att tillsynen behöver skärpas ytterligare.

Statskontorets delrapport (juni 2012) om omregleringen av apoteksmarknaden konstaterar att det har blivit fler apotek och ökade veckoöppettider efter avregleringen, men att det finns indikationer på att konsumenterna inte lika ofta får sina läkemedel vid första besöket på apotek och att apotekens lagerhållning och tillhandahållande av förordnade läkemedel inom 24 timmar kan ha försämrats något efter omregleringen. Hälften av apotekspersonalen upplever att förutsättningarna för tillhandahållandet har blivit sämre jämfört med före omregleringen. Statskontoret varnar för svårigheter att behålla kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen på öppenvårdsapoteken. Den enkät som apotekspersonal har svarat på visar att sju av tio upplever tydliga eller vissa brister i förutsättningarna att utföra kor-

rekta receptexpedieringar. Nästan sex av tio anser att det har skett en försämring på området efter omregleringen. Den vanligaste förklaringen till detta är att personalen inte har tillräcklig tid att lägga på rådgivning. För att kunna ge god information och riktiga råd krävs att apotekspersonalen är uppdaterad om nya läkemedel och nya rön genom kompetensutveckling.

Vi anser att det nu är mycket viktigt att regeringen tar missnöjet på allvar och agerar med kundernas intresse i främsta rummet så att tillhandahållandeskvaliteten kan upprätthållas. I det sammanhanget bör även behovet och utformningen av en förutsägbar och kostnadseffektiv lösning för apotekstäckningen i glesbygden analyseras.

Regeringen bör vidta de ytterligare åtgärder som krävs för att komma till rätta med de ovan redovisade bristerna.

6. Ökad tillgänglighet till läkemedel, punkt 5 (V)

av Eva Olofsson (V).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 5 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna

2012/13:So206 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 2, 3 och 10 samt

2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 6, 12 och 14–16 samt avslår motionerna

2012/13:So231 av Hillevi Larsson (S) yrkandena 1–5,

2012/13:So257 av Anna-Lena Sörenson (S),

2012/13:So326 av Anna Wallén m.fl. (S),

2012/13:So386 av Marie Nordén och Gunnar Sandberg (båda S),

2012/13:So508 av Krister Örnfjäder (S),

2012/13:So557 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 23,

2012/13:So562 av Karin Åström och Leif Pettersson (båda S),

2013/14:So270 av Phia Andersson (S),

2013/14:So294 av Eva-Lena Jansson och Phia Andersson (båda S) yrkande 2,

2013/14:So432 av Christina Zedell (S) yrkandena 1–4,

2013/14:So479 av Peter Hultqvist och Kurt Kvarnström (båda S),

2013/14:So494 av Pia Nilsson m.fl. (S) och

2013/14:So657 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 24.

Ställningstagande

Det är ytterst viktigt att konsumenterna har ett högt förtroende för apoteket och känner sig trygga när de handlar läkemedel. Jag konstaterar att konsumenterna upplever flera försämringar på apoteksmarknaden efter omre-

gleringen. Jag delar därför Konsumentverkets slutsats att regeringen bör få i uppdrag att inleda en dialog med apoteksmarknadens aktörer för att få till nödvändiga förbättringar för konsumenterna.

När Apoteket AB drev samtliga apotek var det enkelt att ta fram information om vilket apotek som hade varan inne och hänvisa patienten dit. Efter avregleringen försvann denna service eftersom apoteken av konkurrensskäl inte har tillgång till information om varandras lagerhållning.

Jag anser att det är oacceptabelt att patienter inte får tag på sin medicin på grund av konkurrens mellan olika apoteksföretag. Jag föreslår därför, i likhet med Farmaciförbundet, att ett nationellt sekretesskyddat register upprättas över lagerhållna läkemedel på olika apotek. Med hjälp av ett sådant register kan apotekspersonalen snabbt se var medicinen finns och hänvisa kunden dit. Jag är medveten om det förslag till förbättringar i detta avseende som finns i regeringens proposition 2013/14:93, men anser att ett nationellt register över lagerhållna produkter bör upprättas.

I dag finns det inget krav på de butiker som säljer receptfria läkemedel att inneha ett bassortiment, något som är ett måste ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Det finns exempelvis inget krav på att det måste finnas doser anpassade till både barn och vuxna. Detta riskerar att öka den felaktiga doseringen när konsumenten blir satt i en situation där man försöker anpassa ett läkemedel doserat för en vuxen till att passa ett barn. Det behöver därför införas krav på ett bassortiment av läkemedel.

Ett annat problem som har lett till en försämrad tillgänglighet till rätt läkemedel är att apoteken alltför ofta inte klarar 24-timmarsregeln. Apotekets skyldigheter gentemot kunden regleras i dag bl.a. i en förordning som säger att kunden ska få sitt läkemedel inom 24 timmar efter att det efterfrågas. Jag välkomnar därför de förslag till förbättringar som finns i regeringens ovan nämnda proposition och de ändringar som aviserats när det gäller förordningen.

Trots de åtgärder som regeringen nu föreslagit anser jag, för att man ska komma till rätta med problemet, att kravet på högst 24 timmars leveranstid vid kundbeställning av receptbelagda läkemedel bör lagfästas. Jag anser också att apoteket ska erbjuda kunden expressleverans av läkemedlet till hemmet om inte 24-timmarsregeln kan hållas, med kostnadsansvaret hos den aktör som har orsakat förseningen. Slutligen anser jag att staten bör ta över ansvaret för all distribution och lagerföring av läkemedel.

Regeringen bör vidta de utredningsåtgärder som krävs och därefter återkomma med förslag till riksdagen.

7. Ökad tillgänglighet till läkemedel, punkt 5 (SD)

av Per Ramhorn (SD).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 5 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2013/14:So479 av Peter Hultqvist och Kurt Kvarnström (båda S) och avslår motionerna

2012/13:So206 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 2, 3 och 10,

2012/13:So231 av Hillevi Larsson (S) yrkandena 1–5,

2012/13:So257 av Anna-Lena Sörenson (S),

2012/13:So326 av Anna Wallén m.fl. (S),

2012/13:So386 av Marie Nordén och Gunnar Sandberg (båda S),

2012/13:So508 av Krister Örnfjäder (S),

2012/13:So557 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 23,

2012/13:So562 av Karin Åström och Leif Pettersson (båda S),

2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 6, 12 och 14–16,

2013/14:So270 av Phia Andersson (S),

2013/14:So294 av Eva-Lena Jansson och Phia Andersson (båda S) yrkande 2,

2013/14:So432 av Christina Zedell (S) yrkandena 1–4,

2013/14:So494 av Pia Nilsson m.fl. (S) och

2013/14:So657 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 24.

Ställningstagande

Enligt gällande lagstiftning ska medicin kunna lämnas ut från ett apotek till en kund inom 24 timmar. Kunden får ofta vänta betydligt längre, från några dagar till flera veckor.

Jag välkomnar visserligen de förslag till åtgärder på detta område som finns i regeringens proposition 2013/14:93, men anser att innebörden i 24-timmarsregeln behöver skärpas ytterligare, så att gällande lagstiftning kan upprätthållas även i praktiken.

Regeringen bör återkomma till riksdagen med ett sådant lagförslag.

8. Prissättning och upphandling av läkemedel, punkt 6 (V)

av Eva Olofsson (V).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 6 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 11 och

avslår motionerna

2012/13:So490 av Finn Bengtsson (M),

2013/14:So294 av Eva-Lena Jansson och Phia Andersson (båda S) yrkande 1 och

2013/14:So472 av Stefan Käll (FP).

Ställningstagande

Sverige byggde från 1970-talet upp ett av världens mest moderna, kostnads-effektiva och säkra apotekssystem. Eftersom staten upphandlade alla läkemedel centralt så hölls kostnaderna nere genom att inga mellanhänder kunde profitera på att förse apoteken med läkemedel. Systemet ledde därför till relativt låga priser på läkemedel för apotekens kunder, samtidigt som producenterna fick bra betalt. Det premierade produktion och utveckling av nya och allt bättre läkemedel.

Den borgerliga regeringen har i samband med avregleringen i praktiken betalat apotekskedjorna för att de ska öppna fler apotek. Detta genom att staten gav ägarna rätt att själva förhandla om inköpspriser för originalläkemedel (inklusive parallellimport). En stor del av läkemedelsmarknaden – ca två tredjedelar – har därmed försvunnit från det transparenta och kostnadseffektiva traditionella svenska prisregleringssystemet. Detta innebär att inköpsrabatten på dessa läkemedel – cirka 500 miljoner kronor per år – nu tillfaller ägarna till apoteken och inte skattebetalarna. Resultatet har blivit högre priser för dessa läkemedel. Detta får staten betala eftersom läkemedlen är subventionerade.

Jag anser att den tidigare kostnadseffektiva modellen bör återinföras. I stället för att subventionera grossistkedjorna på apotekskundernas och skattebetalarnas bekostnad anser jag att staten bör ta över ansvaret för all upphandling av läkemedel.

Regeringen bör återkomma till riksdagen med ett sådant förslag.

9. Tillgång till nya läkemedel, punkt 7 (MP)

av Magnus Ehrencrona (MP).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 7 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2013/14:So349 av Agneta Luttröpp (MP) yrkande 1 och avslår motionerna

2012/13:So256 av Anna-Lena Sörenson (S) yrkande 4,

2012/13:So521 av Lars Isovaara och Per Ramhorn (båda SD),
2013/14:So266 av Anna-Lena Sörenson (S) yrkande 4,
2013/14:So349 av Agneta Luttröpp (MP) yrkande 2 och
2013/14:So510 av Ulf Nilsson (FP).

Ställningstagande

Priser och subventioner för nya läkemedel har en klar inverkan på industrin och deras incitament att investera i forskning och utveckling av nya läkemedel. Detta i sin tur har betydelse för tillgången till nya läkemedel på sikt. Medan Läkemedelsverket (LMV) har i uppdrag att verka för att främja innovation så har inte Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) motsvarande uppdrag. Detta anser jag motverkar konsistensen i systemet och försvårar LMV:s uppdrag.

Regeringen bör därför få i uppdrag att tydliggöra instruktionen för TLV, så att det ingår i myndighetens uppdrag att främja och stödja innovation och tillgång till nya läkemedel.

10. Apotek i glesbygden, punkt 9 (MP)

av Magnus Ehrencrona (MP).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 9 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2013/14:So665 av Annika Lillemets m.fl. (MP) yrkande 3 och avslår motionerna

2012/13:So206 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 6,

2012/13:So380 av Carina Adolfsson Elgestam m.fl. (S),

2012/13:N272 av Kent Persson m.fl. (V) yrkande 10 i denna del,

2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 9, 19 och 20 samt

2013/14:So351 av Carina Adolfsson Elgestam m.fl. (S).

Ställningstagande

Jag anser att regeringen bör ge det statligt ägda Apoteket AB i uppdrag att utöka tillgängligheten i glesbygden genom exempelvis fler apotek och Apoteket Shop.

11. Apotek i glesbygden, punkt 9 (V)

av Eva Olofsson (V).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 9 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna

2012/13:So206 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 6,

2012/13:So380 av Carina Adolfsson Elgestam m.fl. (S),

2012/13:N272 av Kent Persson m.fl. (V) yrkande 10 i denna del,

2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 19 och 20 samt

2013/14:So351 av Carina Adolfsson Elgestam m.fl. (S) och avslår motionerna

2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 9 och

2013/14:So665 av Annika Lillemets m.fl. (MP) yrkande 3.

Ställningstagande

Tidigare hade Apoteket AB ett rikstäckande ansvar, men detta försvann i och med omregleringen. Apoteket AB gavs endast ett tillfälligt åtagande att upprätthålla verksamhet med runt 750 apoteksombud runt om i landet. Regeringen meddelade under 2012 att detta åtagande förlängdes i tre år.

Jag konstaterar att i ägaranvisningen för Apoteket AB 2014 har den klausul om särskilda begränsningar som tidigare funnits för bolagets verksamhet tagits bort. Jag ser positivt på detta.

Apoteken och apoteksombuden på små orter spelar emellertid en mycket viktig roll för tillgängligheten av läkemedel i hela landet. Avreglering har inneburit att servicen på landsbygden har försämrats.

Regeringen bör därför snarast återkomma till riksdagen med förslag på hur landsbygden varaktigt ska garanteras tillgång till apoteksverksamhet med kompetent personal. Förslaget ska inkludera hur systemet med apoteksombud kan permanentas.

12. Förbättrad användning av läkemedel, punkt 10 (SD)

av Per Ramhorn (SD).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 10 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna

2012/13:So399 av Carina Herrstedt (SD),

2012/13:So557 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 22,

2013/14:So498 av Marie Nordén och Maria Stenberg (båda S) och
2013/14:So657 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 23,
bifaller delvis motionerna
2012/13:So596 av Agneta Luttröpp m.fl. (MP) yrkande 14 och
2013/14:So594 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 27 och
avslår motion
2012/13:So547 av Finn Bengtsson m.fl. (M).

Ställningstagande

Läkemedel är i dag den i särklass vanligaste behandlingsmetoden inom vården. Tack vare framgångsrik forskning och utveckling blir det möjligt att bota och behandla allt fler sjukdomar och skador.

Läkemedelsanvändningen behöver emellertid enligt min mening förbättras och effektiviseras, inte minst när det gäller läkemedelsförskrivningen till äldre. Jag föreslår därför att man bör ta ett nationellt initiativ för läkemedelssäkerhet för att kartlägga omfattningen av och orsakerna till felaktig läkemedelsanvändning. Varje kommun borde ha ett särskilt system för säkerhet och kvalitet i sin läkemedelshantering för äldre. Det behövs också en bättre rapportering och information om läkemedelsanvändning till och för allmänheten. Ett förslag skulle kunna vara att inrätta en jour eller upplysningslinje dit allmänheten kan ringa när de vill diskutera eller är oroliga för sin egen eller en anhörigs läkemedelsanvändning. Det behövs också en verksamhet som utifrån ett brukarperspektiv kan bygga upp en organisation för råd, stöd och biverkningsrapportering.

Jag anser att introduktionen av nya läkemedel inte sker i den utsträckning och med den snabbhet som krävs för att låta forskningsframsteg och innovationer nå patienten och därmed förbättra vården. Jag anser att det behövs en överläggning mellan alla parter för att hitta en samsyn kring hur samhället säkrar en snabb och säker prövning och introduktion av nya läkemedel.

Regeringen bör återkomma till riksdagen med förslag i dessa delar.

Regeringen bör också återkomma till riksdagen med förslag om lagstiftning mot läkemedelsvanvård. Förslag ska innehålla en anmälningsskyldighet vid allvarliga läkemedelsrelaterade problem som har uppkommit vid felaktig läkemedelsförskrivning.

13. Barn och läkemedel, punkt 11 (MP, V)

av Eva Olofsson (V) och Magnus Ehrencrona (MP).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 11 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2013/14:So664 av Agneta Luttröpp m.fl. (MP) yrkande 25 och avslår motion

2013/14:So664 av Agneta Luttröpp m.fl. (MP) yrkande 26.

Ställningstagande

Antalet barn som får recept på sömnmedel är 11 000, vilket är en ökning med 170 procent på sex år. När det gäller antidepressiva läkemedel har under samma period 32 procent fler barn fått sådana läkemedel utskrivna. Två av fyra av de mest utskrivna medlen är inte godkända för barn. När det gäller medicinering generellt finns det ett problem med överförskrivning. Samtidigt är det mycket viktigt att barn som verkligen behöver ska få relevanta läkemedel. Men det behövs noggranna utredningar och att barn även ska få andra insatser som de behöver.

Vi konstaterar att det inte finns något s.k. Barnfars. Eftersom det finns en särskild etisk problematik när det gäller att pröva medicin på barn behöver man hitta andra försiktighetsåtgärder och samla den kunskap och erfarenhet som finns. På Karolinska Institutet pågår ett viktigt arbete genom ePed (Erfarenhets- och Evidensbaserad Databas för Barnläkemedel) där man genom ett systematiskt arbete samlar erfarenheter runt barns läkemedelsanvändning baserat på rapportering från sjukvården runt om i landet. Den samlade kompetensen blir allt större och trycket med förfrågningar ökar. Regeringen ger stöd för ändamålet i årets budget. Vi välkomnar detta och anser att regeringen bör tillförsäkra utvecklingen så att ePed på Karolinska Institutet kan bli en nationell funktion som fungerar långsiktigt.

Regeringen bör återkomma till riksdagen med ett förslag om en nationellt långsiktig funktion för ökad kunskap om läkemedel för barn.

14. Miljö och läkemedel, punkt 12 (SD)

av Per Ramhorn (SD).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 12 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna

2012/13:So202 av Annelie Enochson och Roland Utbult (båda KD),

2012/13:So578 av Mikael Jansson och David Lång (båda SD) och

2013/14:So660 av Mikael Jansson och David Lång (båda SD).

Ställningstagande

Rätt använt är ett läkemedel ovärderligt för den enskilda patienten. Men för miljön är läkemedelsrester ett stort problem.

I Nationella läkemedelsstrategin har regeringen tydligt markerat att miljöhänsyn ska prioriteras. Miljömålsberedningen har utrett problemet och konstaterar att man kan se stora ökningar av läkemedelsrester i avlopp. Jag anser därför att det på läkemedelsförpackningen tydligare bör anges att man inte får spola ner medicin i avloppet, och att man ska lämna överblivna eller gamla läkemedel till apoteket för destruktion.

Övernyttjande av antibiotika är en orsak till att resistent bakterier uppkommer, ett annat är utsläpp av antibiotikarester i naturen. I Sverige och många andra länder är medicintillverkningen strikt kontrollerad, medan den i andra länder inte är det.

Eftersom problemet är allvarligt bör det prövas som ett påverkansmedel att Sverige motverkar import från länder med okontrollerad medicintillverkning.

Regeringen bör återkomma till riksdagen med förslag till åtgärder i dessa delar.

15. Läkemedelsförsäkringen, punkt 14 (S, MP, V)

av Lena Hallengren (S), Christer Engelhardt (S), Ann Arleklo (S), Catharina Bråkenhielm (S), Gunnar Sandberg (S), Eva Olofsson (V), Meeri Wasberg (S) och Magnus Ehrencrona (MP).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 14 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2013/14:So407 av Lars Johansson och Cecilia Dalman Eek (båda S) och avslår motion

2013/14:So541 av Helén Pettersson i Umeå m.fl. (S).

Ställningstagande

Den borgerliga regeringens privatisering av apoteksverksamheten ställer stora krav på att alla läkemedel omfattas av läkemedelsförsäkringen. Om en läkare ordinerar en medicin och det finns ett fullt likvärdigt preparat som är billigare, ska apoteket lämna ut detta. Vill patienten följa läkarens ordination och köpa den medicinen får man själv betala mellanskillnaden. Prisskillnaden ingår inte i högkostnadsskyddet. Eftersom en del mediciner inte omfattas av läkemedelsförsäkringen, saknar patienten ersättningsskydd om medicinen ger skadliga effekter. I detta sammanhang konstaterar vi att varken apotek eller läkare har skyldighet att ge information om att försäkringsskydd saknas.

Redan på 70-talet infördes en läkemedelsförsäkring. Från försäkringen kan man få ersättning om man blir skadad av sin medicin. Nästan alla bolag som säljer medicin i Sverige omfattas av läkemedelsförsäkringen, som ägs gemensamt av de anslutna bolagen. Men det kostar pengar, och det finns bolag som låter bli.

Regeringen har nu utrett frågan, men har ännu inte kommit med något förslag. Vi anser att det är anmärkningsvärt eftersom allt fler riskerar att drabbas när man erbjuds billigare medicin på läkemedelsmarknaden.

Vi anser att det behövs lagstiftning som omöjliggör för läkemedels säljande bolag att inte vara anslutna till läkemedelsförsäkringen. Dessutom ska apoteken och läkarna fram till att lagstiftningen träder i kraft vara skyldiga att upplysa patienterna om en medicin omfattas av försäkringen eller inte.

Regeringen bör återkomma till riksdagen med förslag i dessa delar.

Särskilda yttranden

1. Läkemedelsfrågor – förenklad behandling, punkt 15 (S)

Lena Hallengren (S), Christer Engelhardt (S), Ann Arleklo (S), Catharina Bråkenhielm (S), Gunnar Sandberg (S) och Meeri Wasberg (S) anför:

Utskottet har genom förenklad motionshantering avstyrkt de motionsförslag som finns upptagna i bilaga 3. När det gäller motionsförslagen hänvisar vi till tidigare ställningstaganden i motsvarande frågor i betänkandena 2010/11:SoU15 och 2011/12:SoU16. Vi vidhåller de synpunkter som framförs i det sammanhanget men avstår från att på nytt ge uttryck för avvikande uppfattningar i en reservation.

2. Läkemedelsfrågor – förenklad behandling, punkt 15 (V)

Eva Olofsson (V) anför:

Utskottet har genom förenklad motionshantering avstyrkt de motionsförslag som finns upptagna i bilaga 3. När det gäller motionsförslagen hänvisar jag till tidigare ställningstaganden i motsvarande frågor i betänkandena 2010/11:SoU15 och 2011/12:SoU16. Jag vidhåller de synpunkter som framförs i det sammanhanget men avstår från att på nytt ge uttryck för avvikande uppfattningar i en reservation.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2013/14:93 Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
5. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.
6. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.

Motioner från allmänna motionstiden hösten 2012

2012/13:So202 av Annelie Enochson och Roland Utbult (båda KD):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om behovet av information om hur mediciner ska tas om hand för att minska läkemedelsresterna i miljön.

2012/13:So206 av Eva Olofsson m.fl. (V):

2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen bör inleda en dialog med apoteksmarknadens aktörer för att förbättra för konsumenterna.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att ett nationellt register över lagerhållna produkter bör upprättas.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen bör se över kreditprövningsvillkoren för läkemedel.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att möjligheten att införa ett gemensamt kreditssystem för alla landets apotek bör ses över.

6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen bör återkomma med förslag på hur landsbygden varaktigt ska garanteras tillgång till apoteksverksamhet med kompetent personal.
7. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att en nationell kompetensplattform för apotekspersonal bör upprättas.
8. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att listan över läkemedel som får säljas i butik bör ses över och utvärderas ur ett patientsäkerhetsperspektiv.
9. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att mindre läkemedelsförpackningar bör införas.
10. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att det bör införas krav på bassortiment av läkemedel.
11. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att det bör vara tillståndplikt för att sälja läkemedel i detaljhandel.

2012/13:So220 av Eva Olofsson m.fl. (V):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om en utredning om subvention av akut-p-piller och andra preventivmedel.

2012/13:So231 av Hillevi Larsson (S):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att krav på långsiktigt fungerande leverans bör ställas redan vid upphandlingen av läkemedel.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att receptbelagda läkemedel ska finnas tillgängliga utan att patienter tvingas göra återbesök.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att 24-timmarsregeln bör tillämpas för läkemedel i undantagsfall, men det ska då verkligen vara högst 24 timmar och inte mer.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att Läkemedelsverkets inspektioner bör bli mer frekventa, att vite bör kunna utdömas till apotek som inte sköter sig och att allvarliga fel bör leda till att apotekstillståndet dras in.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att kunderna måste kunna jämföra olika apotek och att de brister som uppdagas vid kontroller av apoteken därför ska offentliggöras.

2012/13:So256 av Anna-Lena Sörenson (S):

2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen får en större betydelse vid utvärderingen av läkemedel riktade mot sällsynta sjukdomstillstånd.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att ta initiativ till utveckling av en modell som gör det möjligt att introducera nya och dyra läkemedel på ett enklare och mer rättvist sätt.

2012/13:So257 av Anna-Lena Sörenson (S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att skärpa reglerna för apotekens tillhandahållande av läkemedel.

2012/13:So275 av Désirée Liljevall (S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om kostnadsfria preventivmedel för unga.

2012/13:So292 av Phia Andersson (S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om kontroll av försäljning av receptfria läkemedel.

2012/13:So293 av Phia Andersson (S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om en översyn av avregleringen av apoteksmonopolet.

2012/13:So298 av Kristina Nilsson (S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att verka för medicinförpackningar som är anpassade för alla.

2012/13:So299 av Fredrik Olovsson (S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om en skärpt lagstiftning för marknadsföring av receptfria läkemedel.

2012/13:So309 av Elisabeth Björnsdotter Rahm och Ann-Britt Åsebol (båda M):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att se över möjligheterna till ett ökat samarbete i Sverige när det gäller läkemedelsförskrivning.

2012/13:So311 av Lena Asplund och Maria Plass (båda M):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att se över möjligheten att tillåta försäljning av receptfria kombinationsläkemedel.

2012/13:So326 av Anna Wallén m.fl. (S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om apotek och tillgänglighet.

2012/13:So345 av Monica Green m.fl. (S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om vikten av att ha kvar apoteket i Karlsborg.

2012/13:So368 av Penilla Gunther (KD):

2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att utreda möjligheten att finansiera behandlingar av sällsynta och extremt sällsynta sjukdomar solidariskt inom ramen för den nationella läkemedelsbudgeten.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att utvärderingen av finansieringen av sär läkemedel bör bygga på relevanta faktorer som sällsynthet, innovationsgrad, effekt enligt kliniska studier, jämförelser med eventuella alternativ samt övergripande kostnader för vård och behandling.

2012/13:So380 av Carina Adolfsson Elgestam m.fl. (S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om tillgång till medicin via apotek i hela landet.

2012/13:So386 av Marie Nordén och Gunnar Sandberg (båda S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om apotekens informationsskyldighet.

2012/13:So399 av Carina Herrstedt (SD):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att återkomma med förslag till lagstiftning mot läkemedelsvanvård genom att införa en anmälningsskyldighet vid allvarliga läkemedelsrelaterade problem som uppkommit till följd av felaktig läkemedelsförskrivning.

2012/13:So448 av Anna Steele (FP):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att tillåta försäljning av kombinationsmediciner på svenska apotek.

2012/13:So449 av Anna Steele (FP):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att möjliggöra för apotek att behandla småkrämpor som ett komplement till primärvården.

2012/13:So490 av Finn Bengtsson (M):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om möjligheten att överväga en översyn av lagen om läkemedelsutbyte på apotek.

2012/13:So508 av Krister Örnfjäder (S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om avregleringen av apoteksmarknaden.

2012/13:So521 av Lars Isovaara och Per Ramhorn (båda SD):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om nationella riktlinjer för godkännande av cancermedicin.

2012/13:So547 av Finn Bengtsson m.fl. (M):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om möjligheten att överväga olika förbättringar i den nationella läkemedelsstrategin.

2012/13:So557 av Lena Hallengren m.fl. (S):

22. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om ett nationellt initiativ för säkrare läkemedelshantering.
23. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om apoteksmarknaden.

2012/13:So562 av Karin Åström och Leif Pettersson (båda S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om det specifika samhällsansvaret för receptbelagda mediciner.

2012/13:So578 av Mikael Jansson och David Lång (båda SD):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att importrestriktioner bör övervägas av medicin från länder där medicin produceras utan kontroll av utsläpp m.m.

2012/13:So590 av Jan Lindholm (MP):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om framtiden för apoteksverksamheten i Sverige.

2012/13:So596 av Agneta Luttröpp m.fl. (MP):

14. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om behovet av uppföljning på området läkemedels säkerhet för äldre.

2012/13:N272 av Kent Persson m.fl. (V):

10. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen skyndsamt ska ta fram förslag för att garantera hela landets befolkning tillgång till vård och läkemedel.
att skyndsamt ska ta fram förslag för att garantera hela landets befolkning tillgång till läkemedel.

Motioner från allmänna motionstiden hösten 2013

2013/14:So214 av Eva Olofsson m.fl. (V):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att en nationell kompetensplattform för apotekspersonal bör upprättas.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att ett krav på att apoteksägarna ska dokumentera personalens kompetensutveckling lagfästs och att Läkemedelsverket bör få i uppdrag att följa upp att detta sker.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen bör återkomma med förslag på hur verksamheten med recept och rådgivning kan säkras.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att listan över läkemedel som får säljas i butik bör ses över och utvärderas ur ett patientsäkerhetsperspektiv.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att mindre läkemedelsförpackningar bör införas.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att det bör införas krav på bassortiment av läkemedel.
7. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att staten bör ta över ansvaret för kontrollen av försäljningen av icke receptbelagda läkemedel.
8. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att det bör vara tillståndsplikt för försäljning av läkemedel i detaljhandeln.

9. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att etableringstaket för Apoteket AB bör slopas och att Apoteket AB bör få i uppdrag att etablera nya apotek där det finns behov hos befolkningen.
10. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att Apoteket AB bör få i uppdrag att utveckla ett samarbete med sjukvårdshuvudmännen för att öka tillgängligheten av farmaceutisk kompetens i vårdkedjan.
11. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att staten bör ta över ansvaret för all upphandling av läkemedel.
12. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att staten bör ta över ansvaret för all distribution och lagerföring av läkemedel.
14. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen bör inleda en dialog med apoteksmarknadens aktörer för att förbättra för konsumenterna.
15. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att kravet på högst 24 timmars leveranstid vid kundbeställning av receptbelagda läkemedel bör lagfästas.
16. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att kunden bör erbjudas expressleverans av läkemedlet till hemmet om inte 24-timmarsregeln kan hållas.
17. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen bör se över kreditprövningsvillkoren för läkemedel.
18. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att möjligheten att införa ett gemensamt kreditssystem för alla landets apotek bör övervägas.
19. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att systemet med apoteksombud bör permanentas.
20. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen bör återkomma med förslag på hur landsbygden varaktigt ska garanteras tillgång till apoteksverksamhet med kompetent personal.

2013/14:So266 av Anna-Lena Sörenson (S):

2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bör få en större betydelse vid utvärderingen av läkemedel riktade mot sällsynta sjukdomstillstånd.

4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen bör ta initiativ till utvecklingen av en modell som gör det möjligt att introducera nya och dyra läkemedel på ett enklare och mer rättvist sätt.

2013/14:So270 av Phia Andersson (S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att säkerställa läkemedelsförsörjningen för svårt sjuka patienter med extemporeläkemedel.

2013/14:So271 av Phia Andersson (S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om kontroll av försäljningen av receptfria läkemedel.

2013/14:So283 av Jan Lindholm och Jonas Eriksson (båda MP):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att vidta åtgärder för att säkerställa tillgängligheten till läkemedel.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om ansvarsfrågan när det gäller praktisk tillgång till läkemedel.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att den totala kostnadsfördyringen på grund av apoteksreformen ska redovisas.

2013/14:So294 av Eva-Lena Jansson och Phia Andersson (båda S):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att se över upphandlingssystemet för generika.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om tillgång till läkemedel.

2013/14:So315 av Peter Jutterström (M):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att överväga att avveckla det statliga ägandet av Apoteket AB och Apoteksgruppen på den omreglerade apoteksmarknaden.

2013/14:So316 av Peter Jutterström (M):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att se över möjligheterna att bättre använda apoteken som en resurs för hälso- och sjukvård.

2013/14:So332 av Hillevi Larsson och Kerstin Nilsson (båda S):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om läkemedlet Visanne.

2013/14:So349 av Agneta Luttröpp (MP):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att tydliggöra instruktionen för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) så att det ingår i myndighetens uppdrag att främja och stödja innovation och tillgång till nya läkemedel.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att se över om bristen på stegvisa förbättringar och kostnadseffektivitetskriteriet har påverkat svenska patienters tillgång till nya läkemedel och vid behov föreslå ändringar i lagstiftningen och/eller i TLV:s förordning.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att se över hur tillgänglighet och användning av nya läkemedel har påverkats efter de senaste decenniernas reformer.

2013/14:So351 av Carina Adolfsson Elgestam m.fl. (S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om tillgång till medicin via apotek i hela landet.

2013/14:So378 av Lena Asplund och Maria Plass (båda M):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att se över försäljning av receptfria kombinationsläkemedel.

2013/14:So382 av Hans Wallmark (M):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om näthandel med narkotika, falska mediciner och steroider.

vad som anförs i motionen om näthandel med falska mediciner och steroider.

2013/14:So400 av Jonas Sjöstedt m.fl. (V):

37. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om en utredning av subvention av preventivmedel för unga.

2013/14:So407 av Lars Johansson och Cecilia Dalman Eek (båda S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att omgående införa en obligatorisk läkemedelsförsäkring.

2013/14:So409 av Désirée Liljevall (S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om kostnadsfria preventivmedel för unga.

2013/14:So432 av Christina Zedell (S):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen noga bör följa utvecklingen av det tilltänkta systemet för att synliggöra lagerstatus för kunderna.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen bör ha lagstiftningsberedskap när det gäller krav på system för att synliggöra lagerstatus för kunderna, för det fall att utvecklingen inte leder till ett önskvärt resultat.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen bör överväga strängare krav på lagerhållning av läkemedel.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen bör överväga vilka åtgärder som kan vidtas om läkemedelsbrist ändå skulle uppstå.

2013/14:So453 av Elisabeth Björnsdotter Rahm och Ann-Britt Åsebol (båda M):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om möjligheten att se över det nationella samarbetet för läkemedelsförskrivning.

2013/14:So472 av Stefan Käll (FP):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att förbättra patientsäkerheten med en ny modell för generiskt utbyte på apotek.

2013/14:So479 av Peter Hultqvist och Kurt Kvarnström (båda S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om behovet av skärpningar av innebörden i den s.k. 24-timmarsregeln.

2013/14:So494 av Pia Nilsson m.fl. (S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om apotek och tillgänglighet.

2013/14:So498 av Marie Nordén och Maria Stenberg (båda S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om äldre och läkemedel.

2013/14:So510 av Ulf Nilsson (FP):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att påbörja en dialog med landstingen med syfte att främja nya läkemedelsbehandlingar.

2013/14:So541 av Helén Pettersson i Umeå m.fl. (S):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att läkemedel som säljs via apoteksföretag ska omfattas av läkemedelsförsäkringen.

2013/14:So594 av Eva Olofsson m.fl. (V):

27. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen bör återkomma till riksdagen med förslag på hur uppföljning och utvärdering av läkemedelsbiverkningar för den enskilde patienten kan förbättras.

2013/14:So657 av Lena Hallengren m.fl. (S):

23. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om ett nationellt initiativ för säkrare läkemedels- hantering.
24. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om apoteksmarknaden.

2013/14:So660 av Mikael Jansson och David Lång (båda SD):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att importrestriktioner bör övervägas för medicin från länder där medicin produceras utan kontroll av utsläpp m.m.

2013/14:So664 av Agneta Luttröpp m.fl. (MP):

25. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om en nationell, långsiktig funktion för ökad kunskap om läkemedel för barn.
26. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om elektroniska receptsystem och varningssignal.

2013/14:So665 av Annika Lillemets m.fl. (MP):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att skyndsamt lägga fram förslag för att åtgärda de allvarliga brister som finns med försäljning av receptfria läkemedel.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att skyndsamt låta utreda hur det statliga Apoteket AB åter kan ges ensamrätt för försäljning av receptbelagda läkemedel.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att snarast ge det statligt ägda Apoteket AB i uppdrag att utöka tillgängligheten i glesbygden genom exempelvis fler apotek och Apoteket Shop.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att 7 a, 7 b, 13, 21 och 27 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas fem nya paragrafer, 21 a § och 25 a–25 d §§ samt närmast före 25 a § en ny rubrik av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse***7 a §¹**

Ett öppenvårdsapotek får köpa in läkemedel, som inte är utbytbara mot *generiska* läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

Ett öppenvårdsapotek får köpa in läkemedel, som inte är utbytbara enligt 21 § *första stycket*, till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

7 b §²

Ett öppenvårdsapotek får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel, som är utbytbara enligt 21 § *första stycket*, till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

Ett öppenvårdsapotek får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel, som är utbytbara enligt 21 § *andra stycket*, till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

13 §³

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

¹ Senaste lydelse 2009:373.

² Senaste lydelse 2009:373.

³ Senaste lydelse 2009:373.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det

1. har gått 15 år efter det att läkemedlet godkänts för försäljning, eller

2. finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige.

21 §⁴

Om ett läkemedel som inte är ett generiskt läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna och har förskrivits, och det enbart finns parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet.

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits, och det finns läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det finns utbytbarhet enbart mellan

1. ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller

2. ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller

2. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det

⁴ Senaste lydelse 2009:373.

utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel.

21 a §

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

Sanktionsavgifter

25 a §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den

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

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

25 b §

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

25 c §

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,

2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och

3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

25 d §

Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som redan omfattas av ett vitesföreläggande eller vitesförbud.

27 §⁵

Ett beslut som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om annat inte förordnas.

Andra beslut än beslut om sanktionsavgift som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om inte annat beslutats.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

2. Bestämmelserna om sanktionsavgift ska tillämpas endast på överträdelser som har ägt rum efter det att de nya bestämmelserna har trätt i kraft. Bestämmelsen i 25 a § första stycket 1 tillämpas, i fråga om överträdelser på grund av att farmaceut har motsatt sig utbyte, endast på överträdelser som har begåtts från och med den 1 januari 2015.

⁵ Senaste lydelse 2008:655.

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

Härigenom föreskrivs att 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt denna proposition *Föreslagen lydelse*
avsnitt 2.1

21 §¹

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbar mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det finns utbytbarhet enbart mellan

1. ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller

2. ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, *eller*

2. patienten betalar mellan-skillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbar läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,

2. *expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedel med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller*

3. patienten betalar mellan-skillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbar läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbar läkemedel. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

¹ Senaste lydelse 2014:XX.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2015.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap. 6 §¹

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

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

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

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

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. *i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses*

¹ Senaste lydelse 2013:1025.

i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

4 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för dess lydelse enligt lagen (2013:1026) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:1026

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. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

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

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

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

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

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

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

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

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

13. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

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

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

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

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

Häri genom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1156) om receptregister dels att 6 § ska ha följande lydelse, dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 18 a §, samt närmast före 18 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
- 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.

9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., eller

11. registrering och redovisning

¹ Senaste lydelse 2013:1021.

*av uppgifter för Läke-
medels-
verkets tillsyn över öppenvårds-
apotekens tillhandahållande-
skyldighet enligt 2 kap. 6 § första
stycket 3 lagen (2009:366) om
handel med läkemedel.*

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

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

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

***Skyldighet att lämna
uppgifter till
Läkemedelsverket***

18 a §

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

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

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

Härigenom föreskrivs att 8 och 18 §§ lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §¹

I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 6 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. förskrivningsorsak,
3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
5. samtycke enligt 6 § andra stycket, *och*
6. *administrativa uppgifter.*

5. samtycke enligt 6 § andra stycket,
6. *uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det, och*
7. *administrativa uppgifter.*

Förskrivningsorsak ska anges med en kod.

18 §²

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2015.

¹ Senaste lydelse 2010:411.

² Senaste lydelse 2013:1021.

BILAGA 3

Motionsyrkanden som avstyrks av utskottet i förslagspunkt 15

Motion	Motionärer	Yrkanden
15. Läkemedelsfrågor – förenklad behandling		
2012/13:So206	Eva Olofsson m.fl. (V)	4, 5, 8, 9 och 11
2012/13:So292	Phia Andersson (S)	
2012/13:So298	Kristina Nilsson (S)	
2012/13:So299	Fredrik Olovsson (S)	
2012/13:So309	Elisabeth Björnsdotter Rahm och Ann-Britt Åsebol (båda M)	
2012/13:So311	Lena Asplund och Maria Plass (båda M)	
2012/13:So345	Monica Green m.fl. (S)	
2012/13:So448	Anna Steele (FP)	
2012/13:So449	Anna Steele (FP)	
2013/14:So214	Eva Olofsson m.fl. (V)	4, 5, 17 och 18
2013/14:So271	Phia Andersson (S)	
2013/14:So332	Hillevi Larsson och Kerstin Nilsson (båda S)	1
2013/14:So378	Lena Asplund och Maria Plass (båda M)	
2013/14:So382	Hans Wallmark (M)	i denna del
2013/14:So453	Elisabeth Björnsdotter Rahm och Ann-Britt Åsebol (båda M)	