



Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

Sammanfattning

Utskottet föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till ändringar i lagen om handel med läkemedel och – med en mindre ändring av redaktionell karaktär – i lagen om receptregister.

De lagändringar som utskottet tillstyrker innebär att öppenvårdsapotekens grunduppdrag sammanställs och förtydligas i en ny bestämmelse. Lagändringarna innebär vidare att det kommer att krävas farmaceutkompetens i samband med expedieringar av förskrivningar, förtydliganden av kraven på rådgivning och kontroll, krav på erfarenhet, kompetens och inflytande för läkemedelsansvariga och krav på utformning av apotekens rådgivningsmiljö. När det gäller apotekens tillhandahållandeskyldighet och parthandlarnas leveransskyldighet införs också förtydliganden i lagen.

Regler om retur av läkemedel från öppenvårdsapotek införs för receptbelagda läkemedel som apoteket tillhandahåller direkt till en konsument.

Genom de nya bestämmelserna ges alla apoteksaktörer – med vissa begränsningar – möjlighet att bedriva verksamhet genom apoteksombud.

Lagändringarna som rör förtydligandet av grunduppdraget, leverans- och tillhandahållandeskyldighet, retur av läkemedel, information och rådgivning om att byta ut ett läkemedel mot ett annat, den läkemedelsansvariges inflytande över verksamheten samt vissa definitioner föreslås träda i kraft den 1 augusti 2018. Övriga ändringar föreslås träda i kraft den 1 januari 2019, med undantag för kravet på farmaceutisk kompetens och farmaceutens ansvar i samband med expediering av förskrivningar som ska träda i kraft den 1 juli 2020.

Regeringen föreslår att en övergångsbestämmelse införs för Apoteket AB:s anmälningar av apoteksombud som innebär att befintliga apoteksombud ska anmälas senast den 30 juni 2019.

Slutligen föreslår utskottet ett tillkännagivande till regeringen. Enligt utskottet bör regeringen återkomma till riksdagen med ett förslag om att även läkemedel som kräver kyl- eller frysförvaring bör omfattas av returrätten. Utskottets förslag grundas på två motioner.

Utskottet anser att riksdagen bör avslå övriga motionsyrkanden.

I betänkandet finns fem reservationer (S, M, SD, MP, C, V, L, KD). I en av reservationerna (M, C, KD) avstyrks regeringens förslag om krav på farmaceutkompetens vid receptexpediering. I en annan reservation (S, MP, V) föreslås att riksdagen inte ska göra något tillkännagivande.

Behandlade förslag

Proposition 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden.
Sju yrkanden i följdmotioner.

Innehållsförteckning

| | |
|---|----|
| Utskottets förslag till riksdagsbeslut..... | 4 |
| Redogörelse för ärendet..... | 6 |
| Ärendet och dess beredning..... | 6 |
| Bakgrund..... | 6 |
| Propositionens huvudsakliga innehåll..... | 6 |
| Utskottets överväganden..... | 8 |
| Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden..... | 8 |
| Reservationer..... | 19 |
| 1. Farmaceutkompetens vid receptexpediering, punkt 1 (M, C, KD)..... | 19 |
| 2. Utformningen av föreskrifter om hur förskrivningar ska expedieras och undantag från krav på farmaceutisk kompetens, punkt 2 (SD, L)..... | 20 |
| 3. Returrätten, punkt 3 (S, MP, V)..... | 20 |
| 4. Geografisk begränsning av apoteksombud, punkt 4 (SD)..... | 21 |
| 5. Upphandling av läkemedel m.m., punkt 7 (V)..... | 22 |
| <i>Bilaga 1</i> | |
| Förteckning över behandlade förslag..... | 23 |
| Propositionen..... | 23 |
| Följdmotionerna..... | 23 |
| <i>Bilaga 2</i> | |
| Regeringens lagförslag..... | 25 |
| <i>Bilaga 3</i> | |
| Reservanternas lagförslag..... | 45 |

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. **Farmaceutkompetens vid receptexpediering**

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2017/18:157 punkt 4 och avslår motion

2017/18:4066 av Emma Henriksson m.fl. (KD, C, M) yrkande 1.

Reservation 1 (M, C, KD)

2. **Utformningen av föreskrifter om hur förskrivningar ska expedieras och undantag från krav på farmaceutisk kompetens**

Riksdagen avslår motion

2017/18:4068 av Barbro Westerholm m.fl. (L) yrkande 1.

Reservation 2 (SD, L)

3. **Returrätten**

Riksdagen ställer sig bakom det som utskottet anför om att returrätten även bör omfatta läkemedel som kräver kyl- eller frysförvaring och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motionerna

2017/18:4066 av Emma Henriksson m.fl. (KD, C, M) yrkande 2 och

2017/18:4068 av Barbro Westerholm m.fl. (L) yrkande 2.

Reservation 3 (S, MP, V)

4. **Geografisk begränsning av apoteksombud**

Riksdagen antar 2 a kap. 2 och 9 §§ regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2017/18:157 punkt 3 i denna del och avslår motion

2017/18:4058 av Per Ramhorn m.fl. (SD).

Reservation 4 (SD)

5. **Ändringar i lagen om receptregister**

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister med den ändringen att uttrycket "4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315)," i 6 § första stycket 10 ska bytas ut mot "4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315),".

Därmed bifaller riksdagen proposition 2017/18:157 punkt 1.

6. Lagförslagen i övrigt

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
2. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel utom i de delar som omfattas av utskottets förslag ovan.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2017/18:157 punkterna 2 och 3 i denna del.

7. Upphandling av läkemedel m.m.

Riksdagen avslår motion

2017/18:4044 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkandena 1 och 2.

Reservation 5 (V)

Stockholm den 24 maj 2018

På socialutskottets vägnar

Emma Henriksson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Emma Henriksson (KD), Camilla Waltersson Grönvall (M), Lennart Axelsson (S), Katarina Brännström (M), Catharina Bråkenhielm (S), Per Ramhorn (SD), Amir Adan (M), Mikael Dahlgvist (S), Anders W Jonsson (C), Jan Lindholm (MP), Jenny Petersson (M), Kristina Nilsson (S), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Karin Rågsjö (V), Hans Hoff (S), Yasmine Larsson (S) och Bengt Eliasson (L).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlar utskottet regeringens proposition 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden och fyra följdmotioner som kommit in med anledning av propositionen.

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

Lagförslagen har granskats av Lagrådet.

I avsnitt 3 i propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om proposition.

I regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister i propositionen har den angivna gällande lydelsen av 6 § första stycket 10 återgetts felaktigt (se lagförslag 2.1). Den lydelse som återges där borde rätteligen ha angetts så som det framgår av SFS 2018:486 (prop. 2017/18:91, bet. 2017/18:SoU23, rskr. 2017/18:272). Mot denna bakgrund föreslår utskottet i detta ärende en mindre ändring av redaktionell karaktär i förslaget till ändring i lagen om receptregister, se förslagspunkt 5.

Bakgrund

En redogörelse för omregleringen av apoteksmarknaden, regeländringar efter omregleringen samt en beskrivning av apoteksmarknaden i dag finns i avsnitten 4.1–4.3 i propositionen.

Propositionens huvudsakliga innehåll

Regeringen föreslår i propositionen att öppenvårdsapotekens grunduppdrag sammanställs och förtydligas i en ny bestämmelse i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I samma lag föreslås också ett antal ändringar i fråga om de krav som ställs på apoteken. Förslagen innebär bl.a. krav på farmaceutkompetens i samband med expediering av förskrivningar, förtydliganden av kraven på rådgivning och kontroll, krav på erfarenhet, kompetens och inflytande för läkemedelsansvariga och krav på utformningen av apotekens rådgivningsmiljö.

I propositionen föreslår regeringen vidare förtydliganden av apotekens tillhandahållandeskyldighet och partihandlarnas leveransskyldighet i lagen om handel med läkemedel. Regeringen anser att det genom förordningsändringar bör preciseras att huvudansvaret för att beställda läkemedel för en enskild konsument kan expedieras inom 24 timmar flyttas från apoteken till partihandlare med läkemedel.

I lagen om handel med läkemedel föreslår regeringen ett nytt kapitel med regler om returer av läkemedel från apotek. Regleringen omfattar receptbelagda läkemedel som öppenvårdsapoteket tillhandahåller direkt till en konsument. Läkemedelsverket föreslås få ansvar för tillsynen över hur regleringen efterlevs och utfärda föreskrifter om vilken dokumentation som krävs för att kunna spåra läkemedel.

I propositionen föreslås vidare nya regler i lagen om handel med läkemedel som gör det möjligt för alla apoteksaktörer att bedriva verksamhet genom apoteksombud.

I lagen om receptregister (1996:1156) och lagen om handel med läkemedel föreslås ändringar med innebörden att Läkemedelsverket ska få ta del av ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten för sin tillsyn.

Ändringarna som rör förtydligandet av grunduppdraget, leverans- och tillhandahållandeskyldighet, returer av läkemedel, information och rådgivning om att byta ut ett läkemedel mot ett annat, den läkemedelsansvariges inflytande över verksamheten samt vissa definitioner föreslås träda i kraft den 1 augusti 2018. Övriga ändringar föreslås träda i kraft den 1 januari 2019, med undantag för kravet på farmaceutisk kompetens och farmaceutens ansvar i samband med expediering av förskrivningar som ska träda i kraft den 1 juli 2020. Regeringen föreslår även en övergångsbestämmelse som avser verksamhet som bedrivs genom apoteksombud.

Utskottets överväganden

Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till ändringar i lagen om handel med läkemedel – med en mindre ändring av redaktionell karaktär – i lagen om receptregister och avslår motionsyrkanden om bl.a. farmaceutkompetens vid receptexpediering, returrätten, geografisk begränsning av apoteksombud och ansvar för upphandling av läkemedel.

Riksdagen ställer sig bakom det som utskottet anför om att regeringen bör återkomma till riksdagen med ett förslag om att även läkemedel som kräver kyl- eller frysförvaring bör omfattas av returrätten och tillkännager detta för regeringen. Därmed bifaller riksdagen två motioner.

Jämför reservation 1 (M, C, KD), 2 (SD, L), 3 (S, MP, V), 4 (SD) och 5 (V).

Gällande rätt

Kompetenskrav för den som förordnar och lämnar ut läkemedel

Behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie är endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva det (4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen).

Enligt 2 kap. 6 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet. Enligt 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek ska antalet närvarande farmaceuter under öppethållandet vara tillräckligt, och de ska ha den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning.

Enligt 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) ska den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt följa kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

I 8 kap. 21 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifterna) anges att en farmaceut ska färdigställa de läkemedel som har förordnats för att lämna ut dem till patienten. Motsvarande kompetenskrav saknas i dag för att lämna ut läkemedel.

Av 8 kap. 26 § receptföreskrifterna framgår att apotekspersonal, så långt det är möjligt, ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt genom att ge individuellt anpassad information.

Propositionen

Behov av åtgärder

Regeringen konstaterar att Sverige före omregleringen hade ett av världens säkraste och mest kostnadseffektiva distributionssystem för läkemedel och en hög kundnöjdhet. Drygt åtta år efter omregleringen konstaterar regeringen att fler apotek har öppnat, men att etableringen framför allt har skett i större orter och att den har varit proportionerlig mot befolkningsunderlaget. Detta leder enligt regeringens bedömning till att den genomsnittliga restiden för att ta sig till ett apotek inte har förändrats nämnvärt. Trots fler apotek och ökade öppettider visar enligt regeringen utvärderingar att tillgängligheten till läkemedel på apotek i vissa bemärkelser ändå har minskat. Det finns även tecken på att arbetet med kompetensutveckling har försämrats, vilket på sikt kan innebära risker för kompetensen och påverka såväl rådgivningens kvalitet som säkerheten i receptexpedieringen. Även den tid som är avsatt för rådgivning uppges ha minskat, vilket enligt regeringen kan öka risken för att läkemedel används på ett felaktigt sätt.

Mot denna bakgrund finns det enligt regeringen ett behov av åtgärder som höjer kvalitet och patientsäkerhet och som säkerställer en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service. Regeringen anser att åtgärderna bör omfatta såväl författningsändringar, för att bl.a. förtydliga kraven på apoteken och andra aktörer, som uppdrag till berörda myndigheter att utveckla tillsynen och uppföljningen av apoteksmarknaden och skapa incitament hos aktörerna för kvalitetshöjande åtgärder. Fokus bör vara på apotekens grundläggande uppgifter att tillhandahålla läkemedel och ge information och rådgivning till patienterna.

Förtydligande av apotekens grunduppdrag

Regeringen föreslår att apotekens grunduppdrag ska förtydligas i en ny bestämmelse (2 kap. 3 a § i lagen om handel med läkemedel, lagförslag 2.2). Av bestämmelsen ska det framgå att det i öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att

- säkerställa att konsumenten så snart som möjligt får tillgång till förordnade läkemedel och varor
- ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning
- genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

Syftet med att förtydliga och sammanställa apotekens grunduppdrag i en ny bestämmelse är enligt regeringen att sätta större fokus på apotekens huvuduppgifter, tydliggöra apotekens roll i vårdkedjan och förtydliga vad som

ingår i de moment som ersätts genom handelsmarginalen (skillnaden mellan apotekens inköpspris och försäljningspris för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna). Att tydliggöra apotekens uppdrag ger också staten bättre möjligheter att styra apoteksmarknadens inriktning mot att möta det offentliga behov av säker läkemedelsanvändning och service på apotek.

Förslaget medför enligt regeringen att det blir tydligt för patienter, apotekspersonal, apoteksaktörer, förskrivare, landsting och andra aktörer inom hälso- och sjukvården vilka krav som ställs och vad som kan förväntas av den offentligt finansierade delen av apoteksverksamheten.

Krav på farmaceutkompetens vid receptexpediering

Regeringen konstaterar att det i dag inte finns några krav på att det ska vara en farmaceut som tar emot konsumentens beställning, lämnar information och rådgivning eller lämnar ut läkemedlet till konsumenten. Det finns inte heller några formella kompetenskrav på den som bistår farmaceuten i receptprocessen. Nuvarande reglering har enligt regeringens bedömning öppnat upp för olika bedömningar av vad som är tillräcklig kompetens.

Att höja kvaliteten i apotekens rådgivning är en central fråga för regeringen. Farmaceuternas roll i receptexpedieringen bör stärkas, och regeringen anser att det är rimligt att kräva att den rådgivning som sker vid expedieringen ska lämnas av en farmaceut. Utöver färdigställandet och information och rådgivning finns det andra delar av receptexpedieringsprocessen som är viktiga ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

Regeringen bedömer att de moment som är viktiga för en säker hantering och användning av läkemedel som huvudregel bör utföras av en farmaceut, dvs. legitimerade apotekare och legitimerade receptarier. När en förskrivning expedieras ska därför enligt regeringens förslag huvudregeln vara att en farmaceut ska lämna information och rådgivning om läkemedel, hur läkemedel ska användas och om ett läkemedel kan bytas ut mot ett annat med lägre pris och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås få utfärda föreskrifter om hur förskrivningar ska expedieras och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens. Med stöd av bemyndigandet blir det möjligt att föreskriva vilka övriga uppgifter vid expedieringen av en förskrivning enligt i 2 kap. 9 a § första stycket lagen om handel med läkemedel (lagförslag 2.4) som är av sådan särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel att de bör vara förbehållna farmaceuter. Med stöd av bemyndigandet blir det även möjligt att föreskriva om hur farmaceuten så långt det är möjligt ska säkerställa att ett läkemedel kan användas på rätt sätt. Vidare kan regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva om när någon annan personal än farmaceuten ska få utföra de uppgifter vid receptexpediering, dvs. dels information och rådgivning, dels övriga uppgifter, som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel.

Det krav som nu föreslås bör enligt regeringen införas efter det att apoteksaktörerna fått rimlig tid att göra nödvändiga förändringar i arbetssätt och bemanning. När det gäller de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel anser regeringen att dessa får preciseras i föreskrifter på lägre normnivå än lag.

Som en följd av den nya bestämmelsen bör en definition av begreppet farmaceut införas i lagen om handel med läkemedel.

Av propositionen framgår att regeringen avser att följa utvecklingen när det gäller apotekens kompetensbehov.

Förtydligande av kraven på rådgivning och kontroll

En utgångspunkt för kontroll av förskrivningar och information och rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning i samband med receptexpedition bör enligt regeringen vara att konsumenten ofta har ett kunskapsunderläge gentemot farmaceuten. Kontroll- och rådgivnings-skyldigheten innebär bl.a. att rådgivningen alltid ska vara individuellt anpassad, att förskrivningar ska kontrolleras och att information och rådgivning ska ges om läkemedel och hur läkemedel ska användas.

Regeringen konstaterar att de allmänna formuleringar om apotekens rådgivningsskyldighet som i dag finns i lag, föreskrifter och vägledning är långtgående. Regeringen konstaterar emellertid att de krav som finns enligt nuvarande reglering är oprecisa och att det inte specifikt framgår vilken skyldighet i fråga om kontroller och rådgivning som farmaceuten har. Det finns därmed ett stort utrymme för apoteksaktörerna att prioritera ner rådgivning och information.

En anledning till att receptbelagda läkemedel bara får säljas på apotek är att de kan skada patienten om de används på fel sätt. En förutsättning för en god läkemedelsanvändning är att patienten vet hur han eller hon ska använda sitt läkemedel. Det finns därför enligt regeringen skäl att i lag reglera farmaceutens skyldighet att säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt och därmed ge Läkemedelsverket möjlighet att precisera denna skyldighet på föreskriftsnivå.

Regeringen framhåller i propositionen att den information och rådgivning som lämnas i samband med receptexpedition har stor betydelse för en god läkemedelsanvändning och god patientsäkerhet. Regeringen anser att det är viktigt att säkerställa att den informationen och rådgivningen av läkemedel prioriteras av apoteken. De grundläggande kraven bör därför finnas i lag medan preciseringar bör göras i föreskrifter och vägledningar.

Apotekens lagstadgade skyldighet att tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter föreslås kompletteras med att de även ska informera om att byta ut ett läkemedel mot ett annat.

En förtydligande av vad som ingår i farmaceuternas skyldigheter i samband med receptexpedition samt hur apotek som bedriver e-handel kan leva upp till

dessa regler, bör enligt regeringen leda till att fler patienter än i dag får bättre förutsättningar att använda sina läkemedel på rätt sätt. Fler läkemedelsrelaterade problem kan identifieras och åtgärdas tidigare. Förtydligandet bör också leda till att fler patienter får mer och bättre rådgivning oavsett om de använder fysiska apotek eller beställer sina receptbelagda läkemedel via e-handel. Detta kan förväntas bidra till att patienter får ökad kunskap om sin läkemedelsbehandling och känner sig trygga med att nya förskrivna läkemedel har rätt dos och styrka samt passar ihop med läkemedel som används sedan tidigare. Det bör också leda till att fler patienter känner sig trygga sedan ett läkemedel har bytts ut mot ett annat på apotek och är väl förberedda inför besök hos läkare eller andra förskrivare. Sammantaget bör detta leda till en bättre och säkrare läkemedelsanvändning.

Apotekens rätt till retur av läkemedel

Returrätten är enligt regeringen en fråga som apoteksmarknadens parter har diskuterat under flera år, vilket understryker betydelsen av ett regelsystem som alla är överens om. Regeringen bedömer att en möjlighet att returnera läkemedel kan komma att öka intresset hos apoteken att lagervålla läkemedel, vilka i sin tur kan expedieras direkt till en konsument. Villkoren för returer påverkar enligt regeringen tillhandahållandet av läkemedel till konsumenterna, särskilt vad gäller dyrare läkemedel.

Mot denna bakgrund föreslår regeringen att regler om returer av läkemedel från öppenvårdsapotek införs i ett nytt kapitel 3 b i lagen om handel med läkemedel (lagförslag 2.2). I regeringens förslag till reglering av returrätten anges i 3 b kap. 2 § i vilka situationer ett öppenvårdsapotek har rätt att returnera läkemedel, t.ex. vid felleverans, transport- eller hanteringsskada eller felbeställning. Regleringen ska enligt regeringen ses som en miniminivå och inte utgöra ett hinder för parterna att komma överens om en mer omfattande rätt till retur.

Ett öppenvårdsapotek ska enligt regeringens förslag ha rätt att returnera receptbelagda läkemedel som apoteket tillhandahåller direkt till en konsument. Den partihandlare som har levererat läkemedlet ska som huvudregel ombesörja returen. Den föreslagna regleringen innebär en skyldighet för partihandlare att ta emot läkemedel i retur.

Med läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden avses läkemedel som kräver särskilda temperaturförhållanden för att bibehålla sin kvalitet och som således inte kan förvaras i rumstemperatur. Frågan om rätt att returnera sådana läkemedel är enligt regeringen komplex och kräver att ett flertal faktorer beaktas. Till att börja med konstaterar regeringen att den föreslagna ordningen med en lagstadgad rätt till retur för apoteken innebär en fördel för apoteken jämfört med dagens ordning där det för retur krävs att läkemedelsföretagen uttryckligen medger detta. För läkemedelsföretagen och partihandeln kan regleringen emellertid sägas innebära en nackdel jämfört med dagens ordning. Rätten till retur för apoteken innebär nämligen i

praktiken att läkemedelsföretagen, som ger partihandeln i uppdrag att sköta distributionen, får bekosta både leverans och retur utan att få någon ersättning för detta i det specifika fall där läkemedel returneras. Det sagda gäller även för det fall man beaktar den sammantagna ersättningen som ett visst läkemedelsföretag får för försäljningen av ett läkemedel. Detta är fallet eftersom förslaget inte medför någon förändring i fråga om att fastställa apotekens inköpspris för läkemedel. I sammanhanget bör det beaktas att den svenska ordningen för att fastställa förmånsgrundande pris för läkemedel bygger på principen om värdebaserad ersättning och inte utgår från att läkemedelsföretagen ska få kostnadstäckning. Det anförda innebär enligt regeringens mening att de invändningar som rests från läkemedelsföretagens sida måste tas på allvar.

Vidare kan det enligt regeringen konstateras att utgångspunkten för den nu föreslagna regleringen är den branschöverenskommelse i form av nedtecknade riktlinjer som funnits sedan omregleringen av apoteksmarknaden. Enligt regeringens bedömning torde viss vana finnas bland branschens aktörer av att tillämpa de principer för returer som framgår av dessa riktlinjer. Detta gäller dock inte för läkemedel som kräver kylförvaring då dessa enbart undantagsvis kan returneras enligt riktlinjerna.

Vid en sammanvägning av de för- och nackdelar som redovisas i propositionen (s. 131 f.) bedömer regeringen att nackdelarna med en reglerad returrätt för läkemedel som kräver kylförvaring överväger. Därför föreslår regeringen att de läkemedel som ska förvaras under kyl- eller frysförhållanden enligt de lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén inte ska kunna returneras. Regeringen betonar i detta sammanhang att detta på inget sätt utgör ett hinder för de aktörer som på frivillig väg vill sluta avtal om retur av läkemedel som kräver kylförvaring. När det gäller läkemedel som kräver kylförvaring föreslår regeringen därför att dessa ska undantas från rätten till retur. Regeringen konstaterar att det finns ett stort behov av både tillsyn och uppföljning med anledning av den föreslagna returrättsregleringen.

Apoteksombud

Syftet med apoteksombud är, och ska även fortsättningsvis enligt regeringen vara, att säkra tillgången till läkemedel i områden där befolkningsunderlaget inte medger etablering av ett fysiskt öppenvårdsapotek. Ombuden utgör en särskild lösning som är ett komplement till apotek. Regeringen föreslår att det i lagen om handel med läkemedel, i ett nytt kapitel som behandlar apoteksombud, ska finnas en inledande paragraf som anger att verksamhet som bedrivs genom apoteksombud förbättrar tillgängligheten till läkemedel i delar av landet där tillgängligheten till fysiska apotek är begränsad.

Regeringen bedömer att apoteksombud i dag och under de närmaste åren fyller en funktion för att upprätthålla en god tillgänglighet till apotekstjänster och läkemedel i hela landet. Regeringen bedömer emellertid att apoteksombudens betydelse kommer att minska på sikt, vartefter apotekens e-

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

Regeringen föreslår att verksamhet som bedrivs genom apoteksombud ska regleras i lag och andra föreskrifter. Huvuddelen av regleringen föreslås finnas i ett nytt 2 a kap. lagen om handel med läkemedel (lagförslag 2.3). I kapitlet regleras vilka obligatoriska uppgifter som ska utföras av apoteksombud på uppdrag av den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel, t.ex. lämna ut beställda läkemedel, förmedla beställningar av förskrivna läkemedel och se till att konsumenten får tillgång till individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel. Det är enligt förslaget tillståndshavaren som ska ansvara för den verksamhet som bedrivs av apoteksombuden. Tillståndshavaren föreslås bli skyldig att anmäla verksamhet som bedrivs genom apoteksombud.

Enligt regeringens förslag ges beteckningen apoteksombud en särskild betydelse i lagen om handel med läkemedel.

Regeringen föreslår vissa begränsningar när det gäller möjligheten för en tillståndshavare att ge en annan näringsidkare i uppdrag att utföra uppgifter som apoteksombud. Begränsningarna tar sikte på omständigheter som kan hänföras till ombudet. En näringsidkare som anlitas som apoteksombud för en tillståndshavare ska därför inte samtidigt kunna vara ombud för en annan tillståndshavare vid samma försäljningsställe.

I fråga om behovet av en etableringsbegränsning anser regeringen att utgångspunkten bör vara patientsäkerheten. Apoteksombuden syftar till att säkerställa en god tillgång till läkemedel över hela landet, även på platser där det inte är lönsamt att bedriva fysiska öppenvårdsapotek. Ett öppenvårdsapotek är utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv alltid ett bättre alternativ än ett apoteksombud, bl.a. eftersom det på apotek finns tillgång till farmaceutisk kompetens. Eftersom regelverket för ombud innebär att läkemedel distribueras till konsumenter i en lokal där det saknas farmaceutisk kompetens, är avsikten att ombuden ska användas som ett komplement till apoteken i områden där konsumenterna annars har svårt att få tillgång till läkemedel. Av patientsäkerhetsskäl är det inte lämpligt att apoteksaktörerna etablerar ombud på platser eller i områden där det finns tillgång till ett öppenvårdsapotek, dels därför att det finns en viss risk för att ombuden konkurrerar ut öppenvårdsapoteket, dels därför att det medför att läkemedel distribueras till patienter genom ombud på platser där det faktiskt finns möjlighet att distribuera läkemedel genom ett apotek.

Mot bakgrund av det anförda bedömer regeringen att det av patientsäkerhetsskäl är motiverat att i 2 a kap. 2 § lagen om handel med läkemedel införa en allmänt hållen geografisk begränsning i rätten att bedriva verksamhet genom apoteksombud (lagförslag 2.3). Det förslag som Nya apoteksmarknadsutredningen (SOU 2017:15) har lämnat, där utgångspunkten

ska vara att apoteksombud inte får etableras närmare än fem kilometers bilväg från ett öppenvårdsapotek, bedömer regeringen i sammanhanget som väl avvägt, och det avståndet bör vara utgångspunkten när förslaget preciseras i föreskrifter på lägre normnivå än lag.

Regeringen anser att en etableringsbegränsning bör kombineras med en möjlighet att kunna bedriva apoteksombudsverksamhet närmare än fem kilometers bilväg från ett fysiskt öppenvårdsapotek, om det finns särskilda skäl. Det får enligt regeringen anses vara mindre lämpligt att i lag låsa fast vad som ska utgöra särskilda skäl, då kommunikationssätten och andra förhållanden av betydelse för det faktiska avståndet kan ändras över tid. Regeringen bedömer att Läkemedelsverket bör få ett bemyndigande att föreskriva om detta, för att därigenom skapa ett mer flexibelt regelverk.

Övriga förslag

I propositionen finns också förslag om bl.a. förtydligande av den läkemedelsansvariges roll, kompetenskrav för egenvårdsrådgivning, krav på kompetensutveckling och rådgivningsmiljöns utformning, behandling av personuppgifter i receptregistret samt 24-timmarsregeln.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Lagändringarna som rör förtydligandet av grunduppdraget, leverans- och tillhandahållandeskyldigheterna, returer av läkemedel, information och rådgivning om att byta ut ett läkemedel mot ett annat, den läkemedelsansvariges inflytande över verksamheten samt vissa definitioner föreslås träda i kraft den 1 augusti 2018.

Övriga ändringar föreslås träda i kraft den 1 januari 2019, med undantag för kravet på farmaceutisk kompetens och farmaceutens ansvar i samband med expediering av förskrivningar som ska träda i kraft den 1 juli 2020.

Regeringen föreslår att en övergångsbestämmelse införs för Apoteket AB:s anmälningar av apoteksombud som innebär att befintliga apoteksombud ska anmälas senast den 30 juni 2019.

Enligt regeringen bör de nya bestämmelserna om rätt till retur tillämpas endast vid avtal som har ingåtts efter ikraftträdandet. De nya kraven på kompetens och erfarenhet bör tillämpas endast för de apotekare som utses till läkemedelsansvariga efter ikraftträdandet.

Motionerna

Farmaceutkompetens vid receptexpediering

I kommittémotion 2017/18:4066 av Emma Henriksson m.fl. (KD, C, M) yrkande 1 föreslås att riksdagen avslår den del av förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som avser 2 kap. 9 a § om att endast farmaceuter ska få expediera receptläkemedel (lagförslag 2.4). Motionärerna anför att regeringens förslag i denna del går emot den princip

som innebär att det är den verksamhetsansvarige chefen som avgör vilken medarbetare som har kompetens att utföra en viss åtgärd. Motionärerna lyfter vidare fram att det råder brist på utbildade farmaceuter.

I kommittémotion 2017/18:4068 av Barbro Westerholm m.fl. (L) yrkande 1 föreslås ett tillkännagivande om att föreskrifter bör utformas med hänsyn till att förhållandena kan vara olika på olika apotek. Motionärerna anför att förslaget om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få utfärda föreskrifter om hur förskrivningar ska expedieras och undantag från krav på farmaceutisk kompetens innebär en möjlighet att lämna utrymme för att förhållandena kan vara olika på olika apotek.

Returrätten

I kommittémotion 2017/18:4066 av Emma Henriksson m.fl. (KD, C, M) yrkande 2 föreslås ett tillkännagivande om att returrätten även bör omfatta läkemedel som kräver kylförvaring. Motionärerna anför att förslaget om att exkludera kylvaror från returrätten påverkar apotekens förmåga att beställa hem särskilt dyra läkemedel, inte minst för mindre apotek och apotek i glesbygd. Ett liknande yrkande finns i kommittémotion 2017/18:4068 av Barbro Westerholm m.fl. (L) yrkande 2.

Geografisk begränsning av apoteksombud

I kommittémotion 2017/18:4058 av Per Ramhorn m.fl. (SD) föreslås att riksdagen avslår förslaget om att begränsa etableringen av apoteksombud. Motionärerna bedömer att risken är liten att apoteksombuden skulle konkurrera ut öppenvårdsapotek eller påverka etableringen av nya apotek.

Apoteket AB:s etableringstak m.m.

I kommittémotion 2017/18:4044 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 1 föreslås ett tillkännagivande om att det nuvarande etableringstaket på 36 procent bör slopas och att Apoteket AB bör få i uppdrag att etablera nya apotek där det finns behov hos befolkningen. I yrkande 2 föreslås ett tillkännagivande om att staten bör ta över ansvaret för all upphandling av läkemedel. Motionärerna anför att den kostnadseffektiva modell som fanns före omregleringen av apoteksmarknaden bör återinföras.

Kompletterande uppgifter

Statens ägaranvisning och bolagsordning för Apoteket AB

Av statens ägaranvisning för Apoteket AB av den 19 april 2018 framgår att bolaget t.o.m. den 30 juni 2019 ska behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksam.

I ägaranvisningen finns det inte någon klausul om etableringsbegränsning för Apoteket AB. Den etableringsbegränsning (om 36 procent) som under en övergångsperiod fanns i statens ägaranvisning till Apoteket AB togs bort våren 2014.

Av Apoteket AB:s bolagsordning av den 10 april 2014 framgår att föremålet för bolagets verksamhet ska vara att direkt eller indirekt tillhandahålla varor och tjänster inom läkemedelsområdet samt att bedriva därmed jämförlig verksamhet (3 §). Verksamheten ska bedrivas på ett sådant sätt att en god läkemedelsförsörjning i Sverige främjas.

Utskottets ställningstagande

Utskottet välkomnar de lagändringar som regeringen föreslår. Förslagen innebär bl.a. att apotekens grunduppdrag sammanställs och förtydligas, att det kommer att krävas farmaceutkompetens för att expediera förskrivningar, att kraven på rådgivning och kontroll förtydligas, krav på erfarenhet, kompetens och inflytande för läkemedelsansvariga och krav på utformning av apotekens rådgivningsmiljö.

När det gäller kravet på farmaceutkompetens för att expediera förskrivningar delar utskottet regeringens bedömning att farmaceuternas roll vid receptexpediering bör stärkas och att det är rimligt att kräva att endast farmaceuter ska få utföra de uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel och lämna information och rådgivning till konsumenten i samband med att recept expedieras. Utskottet ställer sig därmed bakom propositionen i denna del (lagförslag 2.4). Motion 2017/18:4066 (KD, C, M) yrkande 1 avstyrks med det anförda.

När det gäller motionsyrkandet om föreskrifter om hur förskrivningar ska expedieras och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens vill utskottet i likhet med regeringen framhålla att det är Läkemedelsverket som ska se till att myndighetens föreskrifter är proportionerliga och inte går utöver vad som krävs för att säkerställa att receptexpedieringen sker på ett säkert sätt så att bl.a. läkemedelsanvändningen blir korrekt. Något initiativ med anledning av motion 2017/18:4068 (L) yrkande 1 behövs därför inte. Motionsyrkandet avstyrks.

Utskottet ser positivt på den möjlighet till retur av receptbelagda läkemedel som regeringen nu föreslår ska införas i lagen om handel med läkemedel. När det gäller läkemedel som kräver kyl- eller frysförvaring instämmer utskottet i regeringens bedömning att frågan är komplex och kräver att ett flertal faktorer beaktas. Som påpekas i propositionen råder det dessutom delade meningar i fråga om det är lämpligt med returrätt för läkemedel som kräver sådan förvaring. Utskottet ställer sig bakom förslaget att inte låta dessa läkemedel omfattas av returrätten.

Utskottet konstaterar emellertid att apotekens möjligheter att returnera läkemedel som inte blivit sålda har betydelse för apotekens beslut att köpa in och lagervaror samt att beställa varor som inte finns i lager när de

efterfrågas av kunderna. Att exkludera läkemedel som kräver kyl- eller frysförvaring från returrätten påverkar därför enligt utskottets mening apotekens förmåga att beställa hem särskilt dyra läkemedel, och detta gäller inte minst för mindre apotek och apotek i glesbygd. Utskottet anser därför att frågan om att inkludera även läkemedel som kräver kyl- eller frysförvaring i returrätten bör övervägas ytterligare. Regeringen bör ta fram ett förslag om detta och återkomma till riksdagen. Riksdagen bör ställa sig bakom det som utskottet anför och tillkännage detta för regeringen.

Därmed tillstyrker utskottet motionerna 2017/18:4066 (KD, C, M) yrkande 2 och 2017/18:4068 (L).

Med vissa begränsningar ges alla apoteksaktörer genom regeringens förslag möjlighet att bedriva verksamhet genom apoteksombud. Utskottet välkomnar och ser positivt på detta. Utskottet delar regeringens bedömning när det gäller behovet av en geografisk etableringsbegränsning för apoteksombud. Därmed ställer sig utskottet bakom regeringens förslag till 2 a kap. 2 och 9 §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel i lagförslag 2.3 och avstyrker motion 2017/18:4058 (SD).

När det slutligen gäller regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister konstaterar utskottet att den angivna gällande lydelsen av 6 § första stycket 10 återgetts felaktigt i propositionen (lagförslag 2.1). Den lydelse som återgetts där borde rätteligen ha angetts på sätt som framgår av SFS 2018:486. Mot denna bakgrund föreslår utskottet en mindre ändring av redaktionell karaktär i detta förslag, se förslagspunkt 5. Med denna ändring ställer sig utskottet bakom regeringens förslag även i denna del.

Utskottet ställer sig även bakom övriga lagförslag i propositionen. Därmed tillstyrker utskottet – med en mindre ändring av redaktionell karaktär i förslaget till lag om receptregister – samtliga lagförslag.

Avslutningsvis konstaterar utskottet att den etableringsbegränsning som under en övergångsperiod fanns i statens ägaranvisning (om 36 procent) till Apoteket AB togs bort våren 2014. Motion 2017/18:4044 (V) yrkande 1 får därmed anses tillgodosedd och avstyrks. Även yrkande 2 i samma motion avstyrks.

Reservationer

1. **Farmaceutkompetens vid receptexpediering, punkt 1 (M, C, KD)**

av Emma Henriksson (KD), Camilla Waltersson Grönvall (M), Katarina Brännström (M), Amir Adan (M), Anders W Jonsson (C) och Jenny Petersson (M).

Förslag till riksdagsbeslut

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

Riksdagen avslår regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Därmed bifaller riksdagen motion 2017/18:4066 av Emma Henriksson m.fl. (KD, C, M) yrkande 1 och avslår proposition 2017/18:157 punkt 4.

Ställningstagande

Flera av de förslag som finns i propositionen syftar till att ytterligare förbättra tillgängligheten och kvaliteten för apotekskunderna. Detta ser vi positivt på. Förslaget om att enbart farmaceuter ska få expediera receptläkemedel anser vi däremot vara problematiskt.

Vi motsätter oss att apotekens arbete ska detaljstyras på det sätt som föreslås. Förslaget går emot den princip som tillämpas inom all hälso- och sjukvård, där det ytterst är den verksamhetsansvariga chefen som avgör vilken medarbetare som har kompetens att utföra en viss åtgärd. Även på apotek är detta arbetssätt en central del i att bedriva verksamhet effektivt och med hög kvalitet.

Den rådande bristen på utbildade farmaceuter gör propositionens förslag än mer problematiskt. Med förslaget om detaljreglering av farmaceuters arbete blir det enligt vår mening i praktiken omöjligt att ta till vara farmaceutisk kompetens hos en apotekstekniker. Det riskerar att förvärra kompetensbristen och därmed äventyra både kvalitet och patientsäkerhet.

Slutligen anser vi att regeringen inte lyckats motivera varför en detaljreglering är nödvändig. Det går inte att peka på att det i dag skulle förekomma brister när det gäller kompetens vid recepthanteringen som medför ett hot mot patientsäkerheten. Med hårdare formella kompetenskrav kommer däremot flera apotek att få längre kötider och försämrade öppettider, vilket ytterligare kommer att försämra tillgången till läkemedel.

Av nu anförda skäl anser vi att riksdagen bör avslå regeringens förslag i denna del (lagförslag 2.4).

2. Utformningen av föreskrifter om hur förskrivningar ska expedieras och undantag från krav på farmaceutisk kompetens, punkt 2 (SD, L)

av Per Ramhorn (SD), Carina Ståhl Herrstedt (SD) och Bengt Eliasson (L).

Förslag till riksdagsbeslut

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

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion

2017/18:4068 av Barbro Westerholm m.fl. (L) yrkande 1.

Ställningstagande

I propositionen föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få utfärda föreskrifter om hur förskrivningar ska expedieras och undantag från krav på farmaceutisk kompetens. Vi konstaterar att regeringen därmed frångår Nya apoteksmarknadsutredningens förslag om en reglering som innebär att samtliga moment i receptexpedieringen ska utföras av en farmaceut.

Kraven på säker och effektiv läkemedelshantering ska enligt vår mening vara höga och tillsynen skarp. Den reglering som regeringen föreslår innebär en möjlighet att lämna utrymme för att förhållandena kan vara olika på olika apotek. Det förutsätter dock att den eller de myndigheter som har att hantera föreskrifter och tillsyn gör detta utan alltför stor detaljreglering av hur rådgivning och expediering ska gå till.

Vad vi nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

3. Returrätten, punkt 3 (S, MP, V)

av Lennart Axelsson (S), Catharina Bråkenhielm (S), Mikael Dahlqvist (S), Jan Lindholm (MP), Kristina Nilsson (S), Karin Rågsjö (V), Hans Hoff (S) och Yasmine Larsson (S).

Förslag till riksdagsbeslut

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

Riksdagen avslår motionerna

2017/18:4066 av Emma Henriksson m.fl. (KD, C, M) yrkande 2 och

2017/18:4068 av Barbro Westerholm m.fl. (L) yrkande 2.

Ställningstagande

I propositionen för regeringen ett ingående resonemang om fördelarna och nackdelarna med en reglerad returrätt för läkemedel som kräver kyl- eller frysförvaring. Vid en sammanvägning har regeringen kommit fram till att nackdelarna med en reglerad returrätt för läkemedel som kräver kylförvaring överväger. Vi delar denna bedömning. Som regeringen anför finns det inte något hinder för de aktörer som på frivillig väg vill sluta avtal om retur av läkemedel som kräver kylförvaring. Vi anser därför att det inte behövs något tillkännagivande om att utreda frågan ytterligare.

4. Geografisk begränsning av apoteksombud, punkt 4 (SD)

av Per Ramhorn (SD) och Carina Ståhl Herrstedt (SD).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar 2 a kap. 2 och 9 §§ regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel med den ändringen att paragraferna ska ha den lydelse som reservanterna föreslår i bilaga 3.

Därmed bifaller riksdagen motion
2017/18:4058 av Per Ramhorn m.fl. (SD) och
bifaller delvis proposition 2017/18:157 punkt 3 i denna del.

Ställningstagande

Det är viktigt med en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

Vi ställer oss därför i huvudsak bakom regeringens förslag när det gäller den nya regleringen av apoteksombud. Vi delar emellertid flera remissinstansers åsikter och anser att det inte bör införas en geografisk begränsning när det gäller etableringen av apoteksombud. Som Nya apoteksmarknadsutredningen påpekar är risken liten att apoteksombuden skulle konkurrera ut öppenvårdsapotek eller påverka etableringen av nya apotek. Argumenten för att förhindra etableringen av apoteksombud kan också användas mot ökad e-handel med läkemedel. Som Nya apoteksmarknadsutredningen påpekar är e-handel ett värdefullt komplement till fysiska apotek genom att tillgängligheten till läkemedel i vissa fall förbättras. Det gäller också för apoteksombud.

Vi ställer oss således bakom regeringens förslag när det gäller regleringen av apoteksombud med den ändringen att bestämmelserna om geografisk etableringsbegränsning ska tas bort.

5. Upphandling av läkemedel m.m., punkt 7 (V)

av Karin Rågsjö (V).

Förslag till riksdagsbeslut

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

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion

2017/18:4044 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 2 och
avslår motion

2017/18:4044 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 1.

Ställningstagande

Jag konstaterar att Sverige sedan 1970-talet haft ett av världens mest moderna, kostnadseffektiva och säkra apotekssystem. När staten ansvarade för upphandling av läkemedel hölls kostnaderna nere genom att inga mellanhänder kunde profitera på att förse apoteken med läkemedel. Systemet ledde till relativt låga priser för apotekens kunder samtidigt som producenterna fick bra betalt.

I samband med avregleringen av apoteksmarknaden har ägarna till apoteken getts rätt att själva förhandla om inköpspriser för originalläkemedel. Resultatet har blivit högre priser för dessa läkemedel och eftersom läkemedlen är subventionerade får staten betala denna kostnad.

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

Regeringen bör återkomma till riksdagen med ett förslag om detta.

BILAGA I

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
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 (2009:366) om handel med läkemedel.

Följdmotionerna

2017/18:4044 av Karin Rågsjö m.fl. (V):

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att det nuvarande etableringstaket på 36 procent bör slopas och att Apoteket AB bör få i uppdrag att etablera nya apotek där det finns behov hos befolkningen och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att staten bör ta över ansvaret för all upphandling av läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

2017/18:4058 av Per Ramhorn m.fl. (SD):

Riksdagen avslår förslaget om att begränsa etableringen av apoteksombud.

2017/18:4066 av Emma Henriksson m.fl. (KD, C, M):

1. Riksdagen avslår den del av förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som avser 2 kap. 9 a § om att endast farmaceuter ska få expediera receptläkemedel.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att returrätten även bör omfatta läkemedel som kräver kylförvaring, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.

2017/18:4068 av Barbro Westerholm m.fl. (L):

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att föreskrifter bör utformas med hänsyn till att förhållanden kan se olika ut på olika apotek och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att returrätten även bör omfatta läkemedel som kräver kylförvaring, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos 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 (2017:30) 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, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring 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),
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315), eller
11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsver-
11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsver-

¹ Senaste lydelse 2017:908.

kets tillsyn över *öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet* enligt 2 kap. 6 § *första stycket* 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

kets tillsyn över *tillhandahållandeskyldigheten* enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel *samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen 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 enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) 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 där 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 5–7.

18 a §²

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.

E-hälsomyndigheten ska, för *de* ändamål som anges i 6 § första stycket 11, till Läkemedelsverket lämna *uppgifter som anges i 8 § första stycket 1, 3, 4, 6 och 7*, redovisade per öppenvårdsapotek.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

² Senaste lydelse 2014:464.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 1 kap. 1 och 4 §§, 2 kap. 6 och 11 §§ och 3 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas ett nytt kapitel, 3 b kap., en ny paragraf, 2 kap. 3 a §, och närmast före 2 kap. 3 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 §¹

I denna lag finns bestämmelser om

- detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
- partihandel med läkemedel (3 kap.),
- förmedling av humanläkemedel (3 a kap.),
 - retur av läkemedel från öppenvårdsapotek (3 b kap.),
- detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (4 kap.),
- sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),
- maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek (6 kap.),
- tillsyn (7 kap.),
- handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och
- ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande (9 kap.).

Nuvarande lydelse

4 §²

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Detaljhandel

Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.

Dosdispensering

Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.

¹ Senaste lydelse 2013:38.

² Senaste lydelse 2013:38.

| | |
|------------------|--|
| Förmedling | Verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person. |
| Partihandel | Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. |
| Sjukhusapotek | Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. |
| Vårdgivare | Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. |
| Öppenvårdsapotek | Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §. |

Föreslagen lydelse

4 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

| | |
|------------------|---|
| Detaljhandel | Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. |
| Dosdispensering | Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. |
| <i>Farmaceut</i> | <i>Den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).</i> |
| Förmedling | Verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som sker utan |

| | |
|--------------------------|---|
| <i>Kurant läkemedel</i> | fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person. <i>Läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en öppnad och oskadad sekundärförpackning.</i> |
| Partihandel | Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. |
| Sjukhusapotek | Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. |
| Vårdgivare | Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. |
| Öppenvårdsapotek | Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §. |
| <i>Nuvarande lydelse</i> | <i>Föreslagen lydelse</i> |

2 kap.

Öppenvårdsapotekens grunduppdrag

3 a §

I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att

- 1. säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor,*
- 2. ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och*
- 3. genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.*

6 §³

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.,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *så snart det kan ske,*

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket *som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,*

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,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, *utbyte av 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,

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

³ Senaste lydelse 2015:334.

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

11 §⁴

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

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

5. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 6 § 11,

5. användning av det varumärke som avses i 6 § 12, och
6. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.
6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12, och
7. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

3 kap.

3 §⁵

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,

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

6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet,

6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet *så snart det kan ske,*

7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller utgör prövningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag,

8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,

9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,

⁴ Senaste lydelse 2013:40.

⁵ Senaste lydelse 2015:323.

10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,

11. omedelbart underrätta Läke- medelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillstånds- havaren bedömer är eller kan vara förfalskade, och

12. även i övrigt följa god distri- butionssed.

11. omedelbart underrätta Läke- medelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillstånds- havaren bedömer är eller kan vara förfalskade,

12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap., och

13. även i övrigt följa god distri- butionssed.

3 b kap. Retur av läkemedel från öppenvårdsapotek

Förutsättningar

1 §

Ett öppenvårdsapotek har, under de förutsättningar som anges i detta kapitel, rätt att returnera ett sådant receptbelagt läkemedel som apoteket tillhandahåller direkt till en konsument.

Den partihandlare som har levererat läkemedlet är skyldig att ombesörja returen. Denna skyldighet gäller inte om läkemedlet ska destrueras enligt beslut om återkallelse eller upphört godkännande för försäljning.

Rätten till retur gäller inte för ett läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden enligt de lagringskrav som gäller enligt produktresumén.

2 §

Öppenvårdsapoteket får returnera ett läkemedel som har

- 1. fellevererats av partihandla- ren, om läkemedlet är kurant,*
- 2. transport- eller hanterings- skada vid ankomsten till apoteket,*
- 3. felbeställts av apoteket, om läkemedlet är kurant,*

4. beställts för enskild konsument men inte hämtats ut inom 25 kalenderdagar från leveransdagen, om läkemedlet är kurant,

5. utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet för att få lämnas ut till konsument, om läkemedlet i övrigt är kurant och apoteket tillämpar rutiner för att den produkt som har tidigast utgångsdatum säljs först, eller

6. återkallats från marknaden eller vars godkännande för försäljning har upphört.

3 §

För retur enligt 2 § 1–5 krävs att läkemedlet inte har varit utanför öppenvårdsapotekets direkta kontroll efter leveransen till apoteket.

För retur enligt 2 § 3 och 4 krävs att det sammanlagda inköpspriset för förpackningar med samma varunummer vid en enskild retur (radvärde) överstiger ett belopp som motsvarar 0,00339 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste tiotal kronor.

Anmälan

4 §

För att öppenvårdsapoteket ska ha rätt att returnera läkemedlet krävs att apoteket har anmält detta till partihandlaren.

Anmälan ska göras senast

1. fem vardagar från dagen för leverans vid retur enligt 2 § 1–3,

2. 30 kalenderdagar från dagen för leverans vid retur enligt 2 § 4,

3. två månader från utgångsdatum och tidigast två månader före utgångsdatum vid retur enligt 2 § 5, eller

4. två månader från datum för återkallelse eller datum för upphört godkännande för försäljning vid retur enligt 2 § 6.

Kreditering**5 §**

Vid retur ska partihandlaren kreditera öppenvårdsapoteket det faktiska inköpspriset för läkemedlet. Krediteringen ska göras senast en månad från den dag då apoteket gjorde sin anmälan enligt 4 §.

Om apoteket inte kan visa det faktiska inköpspriset för ett läkemedel som är utbytbar enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och det är fråga om en retur enligt 2 § 5, ska kreditering ske till läkemedlets inköpspris vid den senaste tidpunkt när utbyte till det aktuella läkemedlet skulle ha skett enligt den lagen.

Dokumentation**6 §**

Öppenvårdsapoteket ska dokumentera hanteringen av returer på ett sådant sätt att läkemedlet kan spåras.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilken dokumentation som krävs enligt första stycket.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2018.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 1 kap. 1 och 4 §§, 2 kap. 6, 9 och 10 b §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas ett nytt kapitel, 2 a kap., en ny paragraf, 3 kap. 4 a §, och närmast före 3 kap. 4 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Lydelse enligt lagförslag 2.2

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 §¹

I denna lag finns bestämmelser om

- detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
 - *apoteksombud (2 a kap.),*
- partihandel med läkemedel (3 kap.),
- förmedling av humanläkemedel (3 a kap.),
- retur av läkemedel från öppenvårdsapotek (3 b kap.),
- detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (4 kap.),
- sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),
- maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek (6 kap.),
- tillsyn (7 kap.),
- handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och
- ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande (9 kap.).

Lydelse enligt lagförslag 2.2

4 §²

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Detaljhandel

Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.

Dosdispensering

Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.

¹ Senaste lydelse 2018:000.

² Senaste lydelse 2018:000.

| | |
|------------------|--|
| Farmaceut | Den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). |
| Förmedling | Verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person. |
| Kurant läkemedel | Läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en oöppnad och oskadad sekundärförpackning. |
| Partihandel | Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. |
| Sjukhusapotek | Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. |
| Vårdgivare | Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. |
| Öppenvårdsapotek | Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §. |

Föreslagen lydelse

4 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Apoteksombud

Näringsidkare som vid ett visst försäljningsställe utför sådana uppgifter som anges i 2 a kap. 4 §

på uppdrag av den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

| | |
|------------------|--|
| Detaljhandel | Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. |
| Dosdispensering | Färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. |
| Farmaceut | Den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). |
| Förmedling | Verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person. |
| Kurant läkemedel | Läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en oöppnad och oskadad sekundärförpackning. |
| Partihandel | Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. |
| Sjukhusapotek | Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. |
| Vårdgivare | Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. |

Öppenvårdsapotek

Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

Lydelse enligt lagförslag 2.2

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §³

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,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål *och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,*

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

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

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, utbyte av 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,

³ Senaste lydelse 2018:000.

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 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 §

Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla vem som är läkemedelsansvarig.

Endast *apotekare, eller annan* farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften, får utses till läkemedelsansvarig.

Endast farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften får utses till läkemedelsansvarig.

10 b §⁴

E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5 och 7.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7.

2 a kap. Apoteksombud

Uppdrag till apoteksombud

1 §

Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får ge en annan näringsidkare i uppdrag att utföra uppgifter som apoteksombud för ett visst öppenvårdsapotek för att förbättra tillgängligheten till läkemedel i de delar av landet där tillgången till öppenvårdsapotek är begränsad. Uppdraget ska avse de uppgifter som anges i 4 §.

⁴ Senaste lydelse 2013:1025.

Tillståndshavaren ansvarar för den verksamhet som bedrivs genom apoteksombud.

2 §

Ett uppdrag enligt 1 § får inte ges till en näringsidkare som är apoteksombud för en annan tillståndshavare på samma försäljningsställe. Ett sådant uppdrag får inte heller ges till en näringsidkare som avser att bedriva verksamhet som apoteksombud i närheten av ett öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl för detta.

Anmälan

3 §

En tillståndshavare som avser att bedriva verksamhet genom apoteksombud, eller som avser att avsluta sådan verksamhet, ska anmäla detta till den myndighet som regeringen bestämmer.

Apoteksombudets uppgifter

4 §

Apoteksombudet ska

1. utan extra kostnad för konsumenten lämna ut beställda läkemedel och beställda förskrivna varor till konsument,

2. utan extra kostnad för konsumenten förmedla beställningar av förskrivna läkemedel och andra förskrivna varor från konsument till öppenvårdsapoteket, och

3. se till att konsumenten får tillgång till individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård av personal vid öppenvårdsapoteket med tillräcklig kompetens för uppgiften.

Apoteksombudet ska hantera, förvara och lämna ut läkemedel och andra varor på ett säkert och i övrigt lämpligt sätt.

Av en väl synlig skylt ska det framgå att verksamheten bedrivs som apoteksombud. Det ska också framgå vilken tillståndshavare som är ansvarig för verksamheten.

Försäljning av receptfria läkemedel

5 §

Apoteksombudet får för tillståndshavarens räkning sälja de receptfria läkemedel som tillståndshavaren bestämmer, dock inte läkemedel som med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan är olämpliga att sälja genom apoteksombud.

6 §

Receptfria läkemedel som avses i 5 § får inte säljas till den som är under 18 år. Apoteksombudet ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år.

Nikotinläkemedel får inte heller säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som är under 18 år.

Apoteksombudet ska ha en skylt väl synlig med information om förbuden i första och andra styckena.

Särskilt om apoteksombuds lokaler

7 §

Utlämnande av beställda läkemedel och varor genom apoteksombud får inte ske i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 8 kap. 1 § alkohollagen (2010:1622). Detsamma gäller försäljning av receptfria läkemedel, med undantag för nikotinläkemedel.

Rapporteringskyldighet

8 §

Tillståndshavaren ska enligt 2 kap. 6 § 7 till E-hälsomyndig-

heten lämna separata uppgifter om den

1. utlämning av beställda läkemedel som sker genom apoteksombudet, och

2. försäljning av receptfria läkemedel som sker genom apoteksombudet.

Bemyndiganden

9 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. avstånd och särskilda skäl enligt 2 §,

2. apoteksombudets uppgifter enligt 4 §, och

3. försäljning av receptfria läkemedel enligt 5 och 6 §§.

3 kap.

Uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten

4 a §

E-hälsomyndigheten ska, för Läke-medelsverkets tillsyn över kraven i 3 § 2, 6 och 12, till Läke-medelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 3 § 2.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.
 2. Den verksamhet som Apoteket AB bedriver genom apoteksombud den 1 januari 2019 ska anmälas enligt 2 a kap. 3 § senast den 30 juni 2019.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 2 kap. 11 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 2 kap. 9 a §, och närmast före 2 kap. 9 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

Expediering av förskrivningar

9 a §

Vid expediering av en förskrivning ska en farmaceut lämna information och rådgivning enligt 6 § 11 och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedlet.

Farmaceuten ska så långt det är möjligt säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt.

Lydelse enligt lagförslag 2.2

Föreslagen lydelse

11 §¹

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 6 § 8,
5. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 6 § 11,
6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12, *och*
7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, *och*

¹ Senaste lydelse 2018:000.

7. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2020.

BILAGA

Reservanternas lagförslag

Reservation 4 (förslagspunkt 4)

Ändring i regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Regeringens förslag (lagförslag 2.3) Reservanternas förslag

2 a kap.**2 §**

Ett uppdrag enligt 1 § får inte ges till en näringsidkare som är apoteksombud för en annan tillståndshavare på samma försäljningsställe.

Ett sådant uppdrag får inte heller ges till en näringsidkare som avser att bedriva verksamhet som apoteksombud i närheten av ett öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl för detta.

9 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. avstånd och särskilda skäl enligt 2 §,

2. apoteksombudets uppgifter enligt 4 §, och

3. försäljning av receptfria läkemedel enligt 5 och 6 §§.

1. apoteksombudets uppgifter enligt 4 §, och

2. försäljning av receptfria läkemedel enligt 5 och 6 §§.