

Kommittédirektiv

Ökat fokus på kvalitet och säkerhet på
apoteksmarknaden



Dir.
2015:118

Beslut vid regeringssammanträde den 19 november 2015

Sammanfattning

En särskild utredare tillkallas med uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar. En utgångspunkt bör vara de uppföljningar och utvärderingar som gjorts avseende den omreglerade apoteksmarknaden. Särskilt fokus bör läggas på åtgärder med syfte att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen bör vara att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

I uppdraget ingår bl.a. att göra följande:

- Analysera den utveckling som skett av apoteksmarknaden sedan omregleringen och göra en bedömning av hur pågående trender kan komma att påverka marknaden på kort och lång sikt.
- Se över kraven för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.
- Analysera eventuella åtgärder som behövs för att säkerställa en god tillgänglighet till apotekstjänster i hela landet.
- Analysera vilka eventuella åtgärder som krävs för att säkerställa att leverans- och tillhandahållandeskyldigheten av läkemedel efterlevs. I detta ingår att särskilt analysera behovet av åtgärder för att säkra efterlevnaden av 24-timmarsregeln.

- Analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att främja en hög grad av direktexpediering respektive förbättra den service som ges när expediering inte kan ske.
- Belysa organisatoriska frågor och frågor som rör kompetensutveckling vid apotek samt överväga hur ökad följsamhet till nuvarande regelverk kan uppnås.
- Analysera och lämna förslag på åtgärder för att förbättra läkemedelsrådgivningen vid apotek.
- Se över hur apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning kan utvecklas.
- Se över tillsynen över apoteksmarknaden.
- Analysera och lämna förslag på hur en effektivare tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek kan åstadkommas.
- Lämna de författningsförslag som uppdraget kan föranleda.

Utredaren ska i sina förslag beakta att nuvarande modell för generiskt utbyte inte ska förändras. Utredaren ska inte heller lämna förslag som innebär att handelsmarginalen utökas eller lämna andra förslag som netto medför utgiftsökningar för det offentliga.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2016.

Bakgrund

Omregleringen av apoteksmarknaden

Riksdagen fattade 2009 beslut om att apoteksmarknaden skulle omregleras. Omregleringen innebar att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor ersattes med ett system där den som har tillstånd av Läke-medelsverket ska få bedriva detaljhandel med de varor som tidigare omfattats av Apoteket AB:s ensamrätt. Sådan handel ska bedrivas vid öppenvårdsapotek. I samband med omregleringen skedde en utförsäljning av stora delar av Apoteket AB:s öppenvårdsapotek.

Omregleringen bestod därutöver av flera delar. I mars 2008 infördes en möjlighet att sälja nikotinläkemedel utanför apotek,

i september 2008 gavs vårdgivarna ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus (en reglering som fick effekt först när de befintliga avtalen hade löpt ut), i november 2009 fick vissa ytterligare receptfria läkemedel säljas utanför apotek och den 1 juli 2010 blev det möjligt för fler aktörer än det statliga bolaget Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL) att bedriva s.k. extemporeapotek, dvs. apotek som tillverkar individanpassade läkemedel.

I slutet av 2014 fanns enligt Sveriges Apoteksförnings senaste branschrapport 1 327 apotek, vilket innebär att antalet apotek har ökat med ca 400 stycken sedan omregleringen av apoteksmarknaden.

Utvärdering av omregleringen

Statskontoret har på den dåvarande regeringens uppdrag följt upp och utvärderat apoteksomregleringen utifrån målen för omregleringen (En omreglerad apoteksmarknad, rapport 2013:7). Rapporten visar att den omreglerade marknaden har resulterat i fler apotek och ökade öppettider. Ökningen har framför allt skett i tätorter. Omkring 90 procent av befolkningen når ett apotek inom 10 minuter med bil och öppettiderna har ökat med 6,5 timme per apotek och per vecka. Tillgången till vanliga receptfria läkemedel har ökat sedan omregleringen av apoteksmarknaden. Samtidigt finns det indikationer på en del oönskade effekter av omregleringen, främst att det verkar ha blivit svårare att förse kunderna med vissa receptbelagda läkemedel vid det första apoteksbesöket samt att personalens tid för kompetensutveckling har minskat.

Den dåvarande regeringen gav Läkemedels- och apoteksutredningen i uppdrag att se över vissa frågor som rör apoteksmarknaden, bl.a. leverans- och tillhandahållandeskyldigheten för öppenvårdsapotek, regleringen av dosdispenserade läkemedel, handeln med läkemedel för djur samt hanteringen av licensläkemedel. Utredningens arbete avslutades i december 2014 då utredningens förslag om dosdispenserade läkemedel, sär läkemedel och handel med läkemedel för djur avrapporterades. Den dåvarande regeringen har i propositionen Ökad

tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (prop. 2013/14:93) behandlat delar av utredningens första delbetänkande Pris, tillgänglighet och service (SOU 2012:75). Övriga förslag från utredningen bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Regeringen har därutöver lämnat flera uppdrag till berörda myndigheter, främst Läkemedelverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, om att se över vissa aktuella frågor. Regeringen har bl.a. lämnat uppdrag avseende regleringen av apoteksombud, strukturerade läkemedelssamtal på apotek, kvalitetsindikatorer för apotek samt uppdrag avseende orsakerna till och hanteringen av restnoteringar av läkemedel.

Tidigare vidtagna åtgärder

Riksdagen biföll i maj 2014 propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning på läkemedel (prop. 2013/14:93, bet. 2013/14:SoU22, rskr. 2013/14:272). Flera av förslagen i propositionen syftade till att förbättra tillgängligheten till läkemedel och tillgodose en god läkemedelsförsörjning. Genom sitt bifall beslutade riksdagen att det inom ramen för systemet med periodens vara skulle införas en tillhandahållandeskyldighet och en relaterad sanktionsmöjlighet för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Syftet bakom dessa förändringar var att öka tillgängligheten inom detta segment. Beslutet om bifall innebar även att riksdagen införde en informationsskyldighet för öppenvårdsapotek som inte kan tillhandahålla förordnade läkemedel eller varor direkt. Apoteken ska i dessa fall informera konsumenten om på vilket eller vilka apotek läkemedlet eller varan finns för försäljning. Sveriges apoteksörening och läkemedelsindustrins gemensamma informationstjänst (fass.se) har även utvecklat en lagerstatusfunktion som gör det möjligt för kunder att i förväg kontrollera om ett läkemedel finns tillgängligt. I anslutning till de nya lagarnas ikraftträdande förtydligade regeringen även vilka undantag som ska gälla från den så kallade 24-timmarsregeln.

Översyn av handelsmarginalen

Ersättningen till apoteken syftar till att säkerställa en apoteksmarknad med hög tillgänglighet och god service. För att dessa mål ska uppnås bör handelsmarginalen fastställas på en nivå som medför en rimlig lönsamhet för apoteksmarknaden. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ser kontinuerligt över handelsmarginalens utformning. Under 2014–2015 har TLV presenterat flera rapporter där myndigheten analyserat ett antal faktorer med koppling till marginalens konstruktion och storlek. Rapporterna har behandlat parallellimportens betydelse för apotekens bruttoresultat, apotekens resultatutveckling efter omregleringen och lönsamhet i relation till andra verksamheter samt det offentliga behov av läkemedel och service på apotek.

I juni 2015 presenterade myndigheten sin slutrapport (2014/15 års översyn av apotekens handelsmarginal). I rapporten konstateras bl.a. att apoteken i stor utstäckning har rätt varor på hyllorna och att apotekens följsamhet till systemet med periodens vara har förbättrats de senaste åren och är god. Därutöver noterar myndigheten att en särskild utmaning för de mindre apoteksaktörerna är de kostnader som uppstår vid försäljning av dyra läkemedel. För att mildra effekterna i dessa fall föreslår myndigheten att den högsta möjliga ersättningen ett apotek kan få vid försäljning av ett läkemedel inom förmånen ska höjas från 167 kr till 1 046 kr. Den föreslagna ökningen av ersättningen för dyra läkemedel ska enligt TLV:s förslag finansieras genom en omfördelning inom det befintliga ersättningsystemet. Huvudförslaget är att den fasta ersättningen justeras ned med 75 öre per förpackning. Den samlade ersättningen för apoteksbranschen och kostnaden för det offentliga förblir genom förslaget oförändrad.

Behovet av en översyn

Före omregleringen hade Sverige ett av världens säkraste och mest kostnadseffektiva distributionssystem för läkemedel och en hög kundnöjdhet. Sex år efter omregleringen har fler apotek öppnat. Etableringen har varit störst i större orter och har varit

proportionerlig mot befolkningsunderlaget. Detta leder till att den genomsnittliga restiden för att ta sig till ett apotek inte har förändrats nämnvärt. Utvärderingar visar att tillgängligheten till läkemedel på apotek i vissa bemärkelser ändå har minskat. Det finns även tecken på att arbetet med kompetensutveckling har försämrats, vilket på sikt kan innebära risker för kompetensen och påverka såväl kvaliteten i rådgivningen som säkerheten vad gäller receptexpedieringen. Även den avsatta tiden för rådgivning uppges ha minskat, vilket kan öka risken för felaktig läkemedelsanvändning. Mot denna bakgrund anser regeringen att det finns behov av att genomföra en översyn av vissa delar av apoteksmarknaden i syfte att identifiera åtgärder som höjer kvalitet och patientsäkerhet och som säkerställer en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

Grundkraven för att få tillstånd att agera på öppenvårdsapoteksmarknaden

Varje enskilt öppenvårdsapotek ska enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel ha ett tillstånd utfärdat av Läkemedelsverket. Utöver vissa lämplighetskriterier för den som ska bedriva verksamheten gör Läkemedelsverket tillståndsprövningen utifrån verksamhetens förutsättningar att leva upp till kraven i lagen. Nuvarande reglering innefattar bland annat krav på att tillståndshavaren ska ha lokaler som är ändamålsenliga och tillräckligt bemannade, att apoteket kan tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor inom förmånen och att föreslagna läkemedelsansvarig uppfyller befintliga krav. De aktuella kraven har kompletterats vid ett antal tillfällen sedan lagen trädde i kraft den 1 juli 2009. Någon samlad bedömning av kravens ändamålsenlighet mot bakgrund av den utveckling som skett på apoteksmarknaden har dock inte gjorts.

Ett antal av de skyldigheter som apoteken har enligt lag korresponderar med rättigheter för den enskilda apotekskunden. Detta gäller exempelvis i fråga om apotekens skyldighet att informera om var ett läkemedel som inte kan direktexpedieras finns för försäljning. Av Sveriges Apoteksförnings rapport beträffande direktexpedieringsgrad (se nedan) framgår dock att

sådan information enbart lämnades i 21 procent av de fall där ett läkemedel inte kunde direktexpedieras. Det kan enligt regeringens mening inte uteslutas att patienternas kunskap om detta och övriga krav som ställs på apoteksverksamhet bör öka.

Tillhandahållande av läkemedel

Av den så kallade kravkatalogen i 2 kap. 6 § lag om handel med läkemedel framgår bl.a. att öppenvårdsapotek ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av förordning (2009:659) om handel med läkemedel framgår att tillhandahållandet i normalfallet ska ske inom 24 timmar. I vissa särskilt angivna undantagsfall kan tillhandahållandet ske senare än så.

Direktexpediering innebär att en kund som kommer till ett öppenvårdsapotek utan att ha förbeställt sitt läkemedel får sitt läkemedel expedierat direkt. Något författningsreglerat krav på att apotek ska ha en viss grad av direktexpediering finns inte.

Frågan om i vilken grad apoteken kan erbjuda direktexpediering har diskuterats alltsedan omregleringen. I tidigare undersökningar från Sveriges Apoteksförening respektive Apoteket AB har direktexpedieringsgraden uppmätts till 94–95 procent. Direktexpedieringsgraden har även mätts av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. I myndighetens intervjuundersökning från 2013 svarade över hälften av de tillfrågade att de under det senaste året varit med om att deras receptbelagda läkemedel inte funnits i lager på det första apotek som de besökte.

En brist med dessa undersökningar har varit att de inte lyckats fånga de situationer då patienter varken får sitt läkemedel direkt eller beställer detta. För att råda bot på denna brist genomförde Sveriges Apoteksförening under våren 2015 en enkätundersökning där apotekspersonalen fick uppge både grad av direktexpediering och i vilken mån sådan inte kunde ske. Resultatet av undersökningen visar att apoteken erbjuder direktexpediering i 94,9 procent av de fall ett läkemedel efterfrågas på apotek. Den bild som undersökningen ger är således

att flertalet läkemedel expedieras inom ramen för den tidsgräns om 24 timmar som gäller i normalfallet. De vanligaste orsakerna till att ett läkemedel inte kan direktexpedieras är, enligt rapporten, att läkemedlet efterfrågas sällan samt att det är tillfälligt slut på apoteket.

Från och med den 1 juli 2014 har vissa av de förslag som lämnades av Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) genomförts. Till att börja med gäller från detta datum en skyldighet för de apotek som inte har ett förskrivet läkemedel att informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning. Vidare infördes även en möjlighet för E-hälsomyndigheten att behandla och lämna ut uppgifter om bl.a. inköpsdag och vara till Läkemedelsverket i syfte att myndigheten ska kunna använda dessa uppgifter för sin tillsyn av apotekens tillhandahållande av läkemedel. I samband med införandet av denna möjlighet övervägde regeringen även att införa en skyldighet för apoteken att registrera tiden för tillhandahållandet av det beställda läkemedlet. Regeringen bedömde dock att det fanns skäl att avvakta med en sådan skyldighet (prop. 2013/14:93, s. 117).

Förutom dessa åtgärder lämnade utredningen även ett förslag beträffande lagreglering av apotekens lager. Detta förslag bedömdes dock som oprecist och ledde därför inte till någon ny reglering (prop. 2013/14:93, s. 105–106). Det tidigare vidtagna branschinitiativet kring ett gemensamt söksystem för läkemedel på apotek medförde att regeringen valde att inte gå vidare med utredningens förslag om lagkrav på ett sådant system. Därutöver bedömde den förra regeringen, i likhet med utredningen, att en generell leveransskyldighet för läkemedelsföretagen inte borde införas. Motivet för detta var att ingenting tydde på att bristande leveranser påverkade apotekens möjlighet att tillhandahålla läkemedel. En skyldighet att leverera läkemedel bedömdes i stället medföra en risk för att läkemedelsföretagen skulle avstå från att sälja läkemedel i Sverige av rädsla för att drabbas av påföljder.

Regeringen konstaterar att ett antal åtgärder vidtagits för att förbättra tillgängligheten på apotek. Någon uppföljning av dessa åtgärder har emellertid ännu inte kommit till stånd.

Särskilt om returrätten

I vilken mån de läkemedel som ett visst apotek har beställt kan returneras är primärt en fråga mellan det beställande apoteket och aktuell läkemedelsleverantör. Den som bedriver öppenvårdsapotek har en skyldighet att ta hem varje förskrivet läkemedel som en patient efterfrågar. I praktiken finns emellertid anledning att anta att en avsaknad av möjlighet att returnera läkemedel påverkar ett enskilt apoteks benägenhet att ta hem vissa läkemedel.

För att tydliggöra vad som ska gälla i fråga om returrätt på apoteksmarknaden har representanter från både apoteks- och läkemedelsbranscherna tagit fram riktlinjer för hur avtal om denna fråga kan utformas. Av riktlinjerna framgår exempelvis att retur av ett icke lagerhållet kurant läkemedel beställt för en enskild patient bör undvikas, men att retur kan ske om ett antal förutsättningar är uppfyllda. Från apotekshåll har det anförts att en förbättrad returrätt skulle kunna förbättra graden av direktexpediering.

I dagsläget saknas en samlad bild över hur returrätten fungerar på apoteksmarknaden och vilka konsekvenser nuvarande ordning har för tillgängligheten till läkemedel.

Särskilt om hemleverenser

Av förordning (2009:659) om handel med läkemedel framgår att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska tillhandahålla förordnade läkemedel och varor så snart det kan ske. Om läkemedlet eller varan inte finns på apoteket ska tillhandahållandet, med vissa specifika undantag (se 9 §), kunna ske inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågat läkemedlet eller varan. Som exempel på undantag kan nämnas de situationer när kunden efterfrågar ett läkemedel efter apotekets stopptid för beställning av varan (prop. 2013/14:93, s. 108). De aktuella stopptiderna styrs till stor del av läkemedelsdistributörernas logistiska överväganden. I de fall ett apotek inte kan erbjuda direktexpediering kan kunden välja att beställa läkemedlet. I praktiken innebär detta att en kund måste besöka apoteket vid två tillfällen för att kunna köpa och hämta ut sitt

läkemedel, samt i förekommande fall en tidsutdräkt under vilken kunden inte får sin medicin. Någon skyldighet för apoteket att stå för leverans av läkemedlet hem till patienten i dessa finns inte idag. Det bör utredas om en sådan skyldighet ska införas i vissa situationer.

Särskilt om omfördelning av lager

Från apoteksbranschen har det efterlysts en möjlighet att omfördela lager mellan apotek inom samma kedja. I dagsläget finns en möjlighet att låta ett apotek fungera som avhämtningsställe åt ett annat apotek i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek. Utmärkande för en sådan situation är att det apotek från vilket varan skickas säljer läkemedlet till en specifik kund som hämtar ut läkemedlet på ett annat apotek. Ett överförande av ett antal läkemedel från ett apotek till ett annat i syfte att omfördela apotekens lager väcker frågor om tillämpligheten av det nationella och EU-rättsliga regelverket kring partihandel med läkemedel. Det bör utredas om en omfördelning av lager mellan innehavare av tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel är lämplig att införa och om en sådan möjlighet går att förena med EU-rätten.

Behoven av ytterligare åtgärder avseende geografisk tillgänglighet bör ses över

En fungerande läkemedelsförsörjning är avgörande för att en god nivå på tillgänglighet ska kunna upprätthållas över hela landet.

I syfte att tillgodose behovet av apotekstäckning i hela landet infördes i samband med avyttringen av apotek från Apoteket AB bestämmelser om täckningsgrad i de avtal som tecknades med de nya aktörerna på marknaden. Köparna åtog sig genom dessa avtal att driva vidare 110 apotek i glesbygd i tre år. Dessa avtal löpte ut första kvartalet 2013. Avtalen förlängdes därefter inte, bl.a. på grund av att de inte ansågs förenliga med EU:s statsstödsregler.

Den dåvarande regeringen fattade mot denna bakgrund 2013 beslut om förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. Av förordningen framgår bland annat vilka krav som ställs för att öppenvårdsapotek ska vara berättigade till ett särskilt glesbyggsbidrag. Systemet har konstruerats för att inte stå i strid med det EU-rättsliga regelverket om statsstöd. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har vid två tillfällen fattat beslut enligt förordningen. Vid första beslutstillfället våren 2014 fick 31 av 38 sökande apotek dela på ca 9 miljoner kronor avseende verksamhetsåret 2013. Vid det andra beslutstillfället våren 2015 fick 29 av 35 sökande apotek dela på ca 8 miljoner kronor avseende verksamhetsåret 2014.

Av de apotek som inför omregleringen bedömdes ligga i glesbygd har tre stycken upphört med sin verksamhet efter att de särskilda avtalen om öppethållande som tecknades med staten löpt ut. Skälen till nedläggningarna har bl.a. varit att vårdcentralen på orten lagts ned eller svårigheter att bedriva säsongsapotek.

I regleringsbrev för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för 2014 gavs myndigheten i uppdrag att följa upp och utvärdera det statsbidrag som betalas ut till vissa apotek. I uppdraget ingår även att kartlägga och analysera om syftet med statsbidraget kan uppnås på annat sätt och om formerna för statsbidraget är ändamålsenliga. Uppdraget ska slutredovisas till Socialdepartementet senast den 30 november 2015.

Nuvarande ordning innebär att staten subventionerar de apotek som uppfyller kriterierna för stöd. System för stöd till apoteksverksamhet i glesbygd förekommer även i bl.a. Norge och Danmark. Gemensamt för de norska och danska systemen är att de bekostas av avgifter och inte direkt av staten.

Av Apoteket AB:s ägardirektiv framgår att bolaget till och med den 30 juni 2016 ska behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort där ombudet är verksamt. Apoteket AB har i dagsläget ca 700 ombud.

I dagsläget finns ingen särskild reglering av Apoteket AB:s verksamhet med apoteksombud. Under 2014 redovisade Läke-

medelsverket ett förslag på hur en konkurrensneutral reglering av apoteksombudsverksamhet skulle kunna åstadkommas. I samband med remissbehandlingen av förslaget framfördes det bland annat synpunkter på reglerna om etableringsbegränsning, tillståndsförfarandet och kontrollansvaret för ombudsverksamheten.

I betänkandet Service i glesbygd (SOU 2015:35) föreslås en ny form av stöd till kommersiell service i särskilt sårbara och utsatta glesbygdsområden som komplement till de befintliga stöden i nuvarande förordning (2000:284) om stöd till kommersiell service. Enligt förslaget ska stöd kunna betalas ut till försäljningsställen för dagligvaror. Syftet med stödet är att skapa goda förutsättningar för att människor och företag i särskilt sårbara och utsatta områden får tillgång till en grundläggande nivå av kommersiell service. Med grundläggande kommersiell service avses, förutom försäljning av dagligvaror och drivmedel och ombudsfunktioner för postservice, även bl.a. ombudsfunktioner för apoteksservice. Två typer av stöd föreslås i betänkandet. Den första typen av stöd ska kunna lämnas till fasta försäljningsställen som har ett mångsidigt utbud av dagligvaror. Den andra typen av stöd ska kunna lämnas till fasta försäljningsställen för dagligvaror som bedöms vara betydelsefulla för tillgängligheten även till annan grundläggande kommersiell service än försäljning av dagligvaror. Det senare stödet får lämnas med högst 100 000 kr per år till samma försäljningsställe.

Sammanfattningsvis har ett antal åtgärder antingen vidtagits eller utretts för att förbättra den geografiska tillgängligheten till apotek efter omregleringen. Någon samlad bedömning av hur dessa åtgärder på längre sikt kan säkerställa tillgängligheten till apotek i glesbygd finns dock inte i nuläget. Regleringen av och villkoren för apoteksombuden behöver också ses över i syfte att skapa varaktigt hållbara förutsättningar.

Enligt Sveriges Apoteksförenings senaste branschrapport har näthandeln med läkemedel tagit fart under 2014 och 2015. Förutom ett renodlat nätapotek finns nu ett antal apotekskedjor som erbjuder eller inom en snar framtid kommer att erbjuda försäljning av receptbelagda läkemedel över internet. Före-

ningens bedömning är att det är högst troligt att fenomenet kommer att växa i takt med att alternativen blir fler och kunderna upptäcker möjligheten. Någon samlad statistik över utvecklingen beträffande läkemedel som säljs via distanshandelsapotek finns i dagsläget inte.

De i Sverige godkända apotek som bedriver handel med läkemedel över internet står under samma tillsyn som apotek som bedrivs i lokaler dit kunden har åtkomst. I Läkemedelsverkets tillsynsplan för 2015 beträffande öppenvårdsapotek konstaterar myndigheten att eftersom distanshandel med läkemedel är ett växande område och nya krav har tillkommit är det ett viktigt område att följa upp i tillsynen för att säkerställa en god patientsäkerhet.

Apotekspersonalens kompetens

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften (se 2 kap. 6 § 11 lagen [2009:366] om handel med läkemedel). Det är upp till respektive apotek att själva avgöra hur informationen och rådgivningen ska utformas. Apoteken ska enligt 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek dokumentera all utbildning som varje anställd genomgår. I vägledningen till föreskrifterna anges att all personal kontinuerligt ska få tillgång till den fortbildning som arbetsuppgifterna kräver. Fortbildningen bör därför anpassas efter de arbetsuppgifter varje person har och ställas i relation till den verksamhet som bedrivs. I föreskrifterna anges även att om farmaceutisk rådgivning står för en betydande del av verksamheten bör personalen fortlöpande få utbildning inriktad mot detta. Genomförd kompetensutveckling ska dokumenteras för varje medarbetare.

Statskontorets enkät till apotekspersonal visar att mer än hälften upplever att förutsättningarna för att göra korrekta

receptexpedieringar har försämrats efter omregleringen. Mer än hälften av de tillfrågade upplever även att förutsättningarna för att ge information och rådgivning om läkemedel och egenvård har försämrats. Statskontorets enkät till apoteksanställda visar dessutom att sex av tio upplever att möjligheterna till kompetensutveckling inom bl.a. farmaci har försämrats efter omregleringen. Vidare visar Läkemedelsverkets apoteksinspektioner att en vanlig avvikelse är att det saknas dokumentation av den genomförda kompetensutvecklingen. Statskontoret bedömer att de observerade bristerna på längre sikt kan medföra en sänkt kompetens- och säkerhetsnivå vid apoteken om de inte åtgärdas.

I Tandvårds- och läkemedelsverkets (TLV) rapport om apotekens handelsmarginal gör myndigheten en sammantagen bedömning baserad på olika rapporter och undersökningar kopplade till det offentliga behov av apoteksservice utifrån lagstadgade krav och förväntningar på marknaden. Farmaceuterna behöver enligt myndigheten balansera flera, ibland motstridiga, intressen såsom att agera professionellt som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal samtidigt som de måste tillgodose ägarnas kommersiella intressen. TLV bedömer att uppföljningen av apotekens arbete i mötet med apotekskunderna behöver utformas så att ändamålsenliga åtgärder kan vidtas för att säkerställa att apoteken lever upp till det offentliga krav och förväntningar. Enligt regeringens bedömning finns det skäl att se över de bakomliggande faktorerna till dessa brister.

Apotekens roll när det gäller bättre läkemedelsanvändning

Ett antal apotek erbjuder i dagsläget olika typer av tjänster. Vissa av dessa tjänster har koppling till apotekens försäljning av läkemedel och förutsätter farmaceutisk utbildning medan andra tjänster inte är av sådant slag. Exempel på en sådan tjänst som kräver särskilda farmaceutiska kunskaper är personlig läkemedelsrådgivning. Exempel på tjänster som lika väl kan utföras av annan hälso- och sjukvårdspersonal är rökavvänjningsprogram, stöd till personer med diabetes, blodtrycks-

mätningar och medicinska tester. Tjänsterna erbjuds i de flesta fall mot betalning. Apoteksaktörerna har länge efterfrågat utökad statlig ersättning för de farmaceutiska tjänster som apoteken tillhandahåller.

Av TLV:s delrapport om det offentliga behov av läkemedel och service på apotek från 2015 framgår det att tidsbokad personlig läkemedelsrådgivning erbjuds på cirka 900 av landets drygt 1 300 apotek. Tjänsten innebär att kunden får svar på sina frågor om medicinering och att farmaceuten ger förslag på egenvård och andra åtgärder för att förebygga kundens besvär. Efterfrågan på tjänsten har varierat de senaste åren. Uppskattningsvis omfattar den cirka 12 000 personer 2014, vilket är en viss minskning från 2013.

Regelverket beträffande läkemedelsgenomgångar finns sedan 2012 i Socialstyrelsens föreskrifter om sjukvårdens läkemedelshandling. Av dessa framgår att en läkare ska ansvara för läkemedelsgenomgångar. Bland annat ska en enkel läkemedelsgenomgång erbjudas de patienter som är 75 år eller äldre och som är ordinerade minst fem läkemedel.

Läkemedelsverket fick 2013 i uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelsamtal på apotek. Försöksverksamheten skulle utformas för en avgränsad patientgrupp och syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling. Läkemedelsverket lämnade sin slutrapport hösten 2014. Enligt rapporten bedömde såväl deltagande patienter som farmaceuter att patienterna hade nytta av samtalen. Därutöver framgår av rapporten att det vid samråd mellan Läkemedelsverket och berörda aktörer framkom tveksamheter i fråga om dels att hälso- och sjukvårdslagstiftningen skulle omfatta de strukturerade samtalen, dels den nytta dessa samtal skulle ha. Det finns i dag ingen enskild tjänst på svenska apotek där dokumentering av tjänstens innehåll, effekt och uppföljning eller återkoppling av information till läkare ingår.

I samband med omregleringen uttalade den tidigare regeringen att frågan om att särskilt ersätta så kallade farmaceutiska tjänster var angelägen och att det borde ingå i TLV:s roll att utreda de närmare förutsättningarna för detta

(prop. 2008/09:145, s. 242). Något sådant uppdrag har dock inte lämnats.

Landstingen ska enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom landstinget. Om landstingen anser att vissa enklare uppgifter med fördel kan utföras på apotek i stället för inom hälso- och sjukvården och således vill betala apoteken för dessa tjänster, står det dem fritt att göra det.

Apoteken har genom sin samlade farmaceutiska kompetens en särskild roll att spela för en förbättrad läkemedelsanvändning runt om i landet. Särskilt angeläget är det att analysera hur tjänster som kräver farmaceutisk utbildning skulle kunna integreras i vårdkedjan för äldre och multisjuka och därmed bidra till en bättre läkemedelsanvändning för dessa grupper.

En sådan utveckling förutsätter dock att en lång rad frågor analyseras ytterligare, bl.a. apotekens roll i förhållande till vårdkedjan i övrigt vad gäller krav på remittering, journalföring och återkoppling till vården. Utredningen bör därför analysera vilka krav som ska ställas för det fall apotek väljer att erbjuda tjänster som kräver farmaceutisk utbildning och vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att dessa tjänster ska kunna erbjudas av apoteken.

Tillsynen över apoteksmarknaden

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Till en början var denna verksamhet inriktad på handläggning av ärenden om tillstånd för öppenvårdsapotek samt meddelande av föreskrifter i anslutning till lagen. Från och med 2011 har myndigheten bedrivit tillsyn både i form av fysiska inspektioner på apotek och genom att hantera anmälningar om dels avvikelser från regelverket, dels förändringar av apotekens verksamhet. Av vägledningen till Läkemedelsverkets apoteksföreskrifter framgår att den läkemedelsansvarige ska anmäla avvikelser och brister som har inneburit allvarlig skada eller risk för allvarlig skada samt avvikelser och brister som riskerar att skada många. Under 2014 avsåg hälften av de inkomna anmälningarna om allvarlig av-

vikande händelse felexpeditioner. Vid en analys av vilka apoteksaktörer som inkommit med anmälningarna har Läke-medelsverket funnit att fördelningen av dessa inte står i proportion till omfattningen av respektive aktörs verksamhet. Det kan mot bakgrund härav inte uteslutas att viss underrapportering föreligger i fråga om apotekens anmälningar av allvarliga avvikande händelser till Läke-medelsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedriver tillsyn enligt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Inom ramen för detta arbete kontrollerar myndigheten bl.a. att apoteken inte bryter mot regelverket kring utbyte samt att de företag vars produkter utses till periodens vara också levererar dessa produkter.

Från och med den 1 juni 2013 ansvarar Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för den tillsyn av apoteken som görs med stöd av patientsäkerhetslagen (2010:659). Den centrala delen av IVO:s tillsynsarbete består i att handlägga lex Maria-ärenden, dvs. de fall då vårdgivare anmäler händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Öppenvårdsapotek är att betrakta som vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen.

Under 2014 presenterade IVO en analys av sitt arbete med lex Maria-ärenden. Enligt analysen lämnar vårdgivarna väl genomförda utredningar. Ett problem är dock att omkring häften av anmälningarna inkommer mer än 90 dagar efter inträffad händelse. Därutöver finns det enligt myndigheten indikationer om underrapportering. Iakttagelser som tyder på detta är dels den variation av antalet anmälningar som finns mellan apoteken, dels att en stor andel av händelserna som mynnar ut i en lex Maria-anmälan upptäcks av någon annan än apoteken eller patienten. I sin rapport konstaterar myndigheten även att det kan vara svårt för allmänheten att orientera sig i fråga om vilket ansvar respektive tillsynsmyndighet har på apoteksområdet.

Före bildandet av IVO skötte Socialstyrelsen tillsynen över apoteken enligt patientsäkerhetslagen och den numera upphävda lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Åren före omregleringen gjorde denna

myndighet ca 18 egeninitierade apoteksbesök årligen. Efter omregleringen redovisade myndigheten resultaten av 11 egeninitierade apoteksbesök under november och december 2010. I Statskontorets uppföljning av apoteksomregleringen konstateras att Socialstyrelsens och sedermera IVO:s apotekstillsyn därefter har dominerats av lex Maria-anmälningar och klagomål från enskilda. Enligt Statskontorets bedömning bör IVO genomföra ett visst antal årliga inspektioner för att få ett större underlag för sin bedömning av hur väl apoteken följer reglerna. Apoteken utför i vissa fall tjänster som innebär provtagning och analys. I dessa fall är apoteken skyldiga att föra patentjournaler. Statskontoret bedömer att tillsynen av apotekens skyldighet att föra patientjournaler behöver utvecklas.

Sammanfattningsvis finns det behov av att se över tillsynen av apoteksmarknaden och hur den bidrar både till ökad patientssäkerhet och till marknadens funktionssätt. I vissa delar har åtgärder redan vidtagits. Dessutom har regeringen beslutat att ge Läkemedelsverket i uppdrag att se över sin tillsyn i syfte att öka antalet besök hos apotek samt inrikta tillsynen mot frågor om tillgänglighet av läkemedel och rådgivning vid receptexpediering. Regeringen bedömer dock att det, utöver uppdraget till Läkemedelsverket, även finns ett behov av en mer genomgripande översyn av inriktningen, omfattningen och dimensioneringen av tillsynen samt de verktyg och metoder med vilka tillsynen bedrivs.

Kontroll av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel kan försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek göras efter anmälan till Läkemedelsverket. Den aktuella verksamheten är således inte tillståndspliktig. Antalet anmälda försäljningsställen är i dagsläget ca 5 650. Försäljningen inom detta segment har ökat kraftigt sedan reformen och omsatte 1 miljard kronor år 2014. Av nämnda lag och Läkemedelsverkets föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel (LVFS 2009:20) framgår att ett antal villkor ska vara uppfyllda vid

försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Det rör sig bl.a. om regler kring exponering och förvaring av de aktuella läkemedlen. Därtill får näringsidkare inte bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

Ansvar för att övervaka att regelverket följs är uppdelat mellan Läkemedelsverket och den kommun där detaljhandeln bedrivs. Det är kommunen som ska kontrollera att lagen efterlevs. För att genomföra denna kontroll har kommunen rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen. Därutöver har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel.

Den 1 maj 2014 infördes en möjlighet för kommunen att genomföra kontrollköp av bl.a. receptfria läkemedel. Kontrollköp får genomföras i syfte att ge underlag för en dialog mellan kommunen och den som säljer receptfria läkemedel om säljarens skyldighet att förvissa sig om att köparen har fyllt 18 år. Någon möjlighet att, såsom är fallet enligt tobakslagen (1993:581) och alkohollagen (2010:1622), träffa avtal med en annan kommun om fullgörandet av tillsynsuppgifter finns i dagsläget inte.

Läkemedelsverket utövar tillsyn och kan meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen efterlevs. Av lagen följer att kommunerna till Läkemedelsverket ska rapportera brister i efterlevnaden av lagen och de föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen. Någon möjlighet för Läkemedelsverket att, såsom i t.ex. livsmedelslagen (2006:804) förelägga de kommuner som inte utför någon kontroll enligt lagen finns inte.

För att underlätta för den kommunala kontrollen erbjuder Läkemedelsverket utbildningar för kommunernas handläggare samt s.k. aktualitetsdagar med erfarenhetsutbyte för de kommuner som kommit igång med sin kontroll. Därutöver bjuder Läkemedelsverket in till regelbundna samrådsmöten med representanter från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och de kommuner som är aktiva inom läkemedelskontrollen.

Myndigheten tillhandahåller även checklistor som kommunala kontrollanter kan använda sig av vid kontrolbesök.

Under 2013 rapporterade 12 procent av landets kommuner in brister till Läkemedelsverket. Antalet rapporter som visade på brister var 97 och av dessa avsåg 44 rapporter oanmäld butik. Läkemedelsverket har ingen entydig förklaring till den låga rapporteringsfrekvensen. I detta sammanhang kan det noteras att försäljning av läkemedel utan anmälan är straffbart. Hittills har Läkemedelsverket emellertid bedömt att den oanmälda handeln har berott på okunskap och näringsidkarna har i de allra flesta fall avslutat eller anmält sin läkemedelsförsäljning så snart Läkemedelsverket tagit kontakt med dem.

Av Statskontorets rapport om apoteksmarknaden framgår att Läkemedelsverket och Sveriges Kommuner och Landsting våren 2012 genomförde en enkät riktad till samtliga 290 kommuner i syfte att följa upp deras arbete med att kontrollera försäljningen av receptfria läkemedel. Enkäten visade att kommunerna hade kommit olika långt i sitt kontrollarbete och att många inte var aktiva. Under 2014 gjorde Läkemedelsverket en uppföljande enkät. Av resultatet från denna framgår att den kommunala kontrollen fortsatt sker i olika utsträckning, med olika frekvens och varierande resurser.

Mot bakgrund av det anförda bör kontrollen och tillsynen över de läkemedel som säljs utanför apotek stärkas.

Uppdraget

En särskild utredare tillkallas med uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov föreslå förändringar. Översynen ska utgå ifrån de uppföljningar och utvärderingar som gjorts av den omreglerade apoteksmarknaden. Särskilt fokus bör läggas på åtgärder som syftar till att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen bör vara att säkerställa en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

Utvecklingen på apoteksmarknaden

Utredaren ska analysera utvecklingen på apoteksmarknaden sedan omregleringen. I detta ligger att göra en bedömning av pågående trender, t.ex. den ökade branschglidningen, och vilken påverkan ökad distanshandel kan komma att få på marknaden på sikt. Utredningen ska även kartlägga och analysera förekomsten av tjänster som underlättar för apotekskunder att få sina läkemedel respektive tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet. I detta arbete ska utredningen särskilt analysera om omregleringen medfört en utveckling där drivkraften för apoteksmarknadens aktörer att tillhandahålla vissa tjänster förändrats. Utredningen ska särskilt beakta de förutsättningar som gäller för de mindre aktörerna på denna marknad.

I uppdraget ligger att göra en bedömning av hur pågående trender kan komma att påverka marknaden på kort och lång sikt och vid behov lämna förslag på justeringar av befintligt regelverk.

Ökat fokus på kvalitet och säkerhet

Utredaren ska analysera och lämna förslag på olika åtgärder för att förbättra kvaliteten och säkerheten på apotek. I detta ingår bl.a. att mot bakgrund av de utvärderingar som har gjorts av apoteksomregleringen göra en översyn av nuvarande krav på tillstånd för öppenvårdsapotek.

Utredaren ska vidare analysera orsakerna till de brister som rapporterats vad gäller rådgivning vid apotek. Särskilt fokus bör läggas på rådgivning i samband med expediering av receptbelagda läkemedel, men utredaren ska även belysa om rådgivningen om receptfria läkemedel kan förbättras. Utredaren ska även särskilt uppmärksamma rådgivningen i samband med distanshandel av läkemedel.

Utredaren ska vidare bl.a. belysa organisatoriska frågor och frågor som rör kompetensutveckling vid apotek samt överväga hur ökad följsamhet till nuvarande regelverk kan uppnås. Utredaren ska vid behov föreslå nödvändiga författningsändringar.

*Leverans- och tillhandahållandeskyldigheten för läkemedel
m.m.*

Utredaren ska utvärdera om de hittills gjorda insatserna för att öka graden av tillgänglighet av läkemedel på apotek är tillräckliga. Särskilt efterlevnaden av 24-timmarsregeln bör här bedömas. Utredaren ska i första hand analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att säkerställa att leverans- och tillhandahållandeskyldigheten för läkemedel efterlevs, inklusive efterlevnaden av 24-timmarsregeln. Utredaren ska även analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att främja en hög grad av direktexpediering respektive förbättra den service som ges när expediering inte kan ske. I detta arbete ska utredaren analysera om apotekskundernas rätt till information beträffande apotekens skyldigheter bör stärkas. Vid behov ska utredaren lämna förslag på lämpliga åtgärder. I uppdraget ingår att kartlägga hur partihandlarnas stopptider styr leveransen av läkemedel till apotek.

Vidare ska utredaren kartlägga i vilken mån den existerande branschöverenskommelsen om retur av läkemedel efterlevs. Vid behov bör utredaren överväga om regler kring retur av läkemedel bör införas i författning. Utredaren bör i så fall göra en bedömning av om en sådan reglering bör gälla alla läkemedel som marknadsförs i Sverige eller om den bör begränsas till vissa läkemedel.

I uppdraget ingår även att utvärdera om krav på hemleverans från apotek till patient bör ställas i vissa fall och komma med lämpliga förslag. Utredaren bör i så fall göra en bedömning av i vilka situationer en sådan rätt till hemleverans bör gälla.

Utredaren bör även utreda om en möjlighet att omfördela lager mellan apotek bör införas i svensk rätt. Utredaren ska då särskilt beakta det EU-rättsliga regelverket om partihandel med läkemedel.

Utredaren ska även analysera om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket är tillräcklig eller om det bör införas en skyldighet för apoteken att registrera när ett läkemedel som inte kunnat direktexpedieras har beställts.

Finns det behov av ytterligare åtgärder avseende geografisk tillgänglighet?

Utredaren ska följa upp de insatser som vidtagits i syfte att garantera en fortsatt god apotekstäckning i hela landet och vid behov lämna förslag på ytterligare åtgärder. Utredaren ska i sitt arbete bland annat beakta de bedömningar och förslag till alternativa ordningar för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet som TLV redovisar i november 2015. Utredaren ska även kartlägga och analysera de system för stöd till apotek i glesbygd som finns i andra länder, bl.a. i Norge och Danmark. Utredningen ska beakta EU-rättens regelverk kring statligt stöd i sitt arbete.

Utredaren ska se över regleringen av och villkoren för apoteksombudsverksamheten i syfte att skapa varaktigt hållbara förutsättningar för denna verksamhet. I detta ingår att överväga för- och nackdelar med att tillskapa ett särskilt regelverk för apoteksombudsverksamhet. För det fall utredaren bedömer att den aktuella verksamheten bör regleras bör utredaren analysera i vilken mån vissa av de av Läkemedelsverket föreslagna reglerna riskerar att leda till en fördyring av verksamheten med apoteksombud. Vidare bör utredaren följa utvecklingen i fråga om de förslag som lämnas i betänkande (SOU 2015:35) och analysera om de stöd som föreslås i detta bör kompletteras med ett särskilt riktat stöd till ombudsverksamhet.

Utredaren ska analysera distanshandelns betydelse för tillgängligheten till läkemedel över landet. I detta arbete ska utredaren kartlägga i vilken takt distanshandeln med läkemedel utvecklats både i fråga om läkemedel som säljs genom apoteksombud och läkemedel som säljs via näthandel. Vidare bör utredaren kartlägga hur de krav som gäller enligt lagen om handel med läkemedel uppfylls vid näthandeln med receptbelagda läkemedel.

Apotekens roll för en bättre läkemedelsanvändning

Utredaren ska se över hur apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning bör utvecklas. I detta arbete ska utredaren kartlägga hur apotekens tillhandahållande av tjänster som förut-

sätter farmaceutisk utbildning har utvecklats efter omregleringen och vilka incitament som i nuläget finns för att dessa tjänster ska erbjudas. Utredaren ska både undersöka hur dessa tjänster i dagsläget är utformade och finansierade samt vilken nytta som sjukvårdshuvudmännen bedömer att dessa tjänster kan medföra.

För det fall detta bedöms lämpligt ska utredaren analysera vad som krävs för att tjänster som förutsätter farmaceutisk utbildning ska kunna fungera i praktiken och rent faktiskt erbjudas ute på apoteken. Utredaren ska även belysa effekterna av sådana tjänster för patienter och för vården i övrigt. I detta uppdrag ingår att analysera om ett tillhandahållande av dessa tjänster kan stimuleras genom författningsändringar beträffande innehåll och dokumentationskrav samt kontakterna mellan apoteken och hälso- och sjukvården för att underlätta remittering av patienter och återföring av insatser och deras resultat till vården. Vid behov ska sådana författningsändringar föreslås.

Tillsynen över apoteksmarknaden

Utredaren ska se över tillsynen över apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på hur den kan förbättras. I uppdraget ingår bl.a. att analysera om de verktyg och metoder som respektive tillsynsmyndighet på apoteksmarknaden använder sig av är tillräckliga för att de mål som tillsynen syftar till ska uppnås. I detta ligger bl.a. att se över om nuvarande inriktning på tillsynen behöver förändras samt om omfattningen och dimensioneringen av tillsynen är ändamålsenlig.

Vidare bör utredaren överväga om samarbetet mellan de olika tillsynsmyndigheterna bör utvecklas ytterligare. Utredaren bör även pröva om det finns anledning att tydliggöra ansvaret mellan de myndigheter som bedriver tillsyn över apoteksmarknaden i syfte att underlätta för både apoteksaktörer och allmänhet samt föreslå åtgärder i syfte att öka både allmänhetens och apoteksaktörernas kännedom om myndigheters uppgifter.

Utredaren ska även vid behov föreslå åtgärder som syftar till att minska eventuell underrapportering av dels lex Maria-an-

mälningar till Inspektionen för vård och omsorg, dels anmälningar om allvarliga avvikande händelser till Läkemedelsverket.

Bättre kontroll av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek

Utredaren ska klargöra om tillsynen och kontrollen av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek är ändamålsenlig och vid behov lämna förslag på förändringar.

I uppdraget ingår bl.a. att göra en bedömning av om det finns inslag i det regelverk som finns för kommunal tillsyn inom andra sektorer, t.ex. alkohol-, tobaks- och livsmedelstillsynen, som skulle kunna leda till förbättrad tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek.

I uppdraget ingår även att överväga om kommuner bör ges utökade möjligheter att samarbeta i sin kontroll. Vidare bör utredaren göra en bedömning av om Läkemedelsverket bör ges utökade möjligheter att förelägga kommuner att påbörja sin kontroll. Utredaren ska överväga om Läkemedelsverket bör ges möjlighet att besluta om sanktionsavgift för handlare som inte iakttar det aktuella regelverket. Utredaren ska även lämna förslag om hur kunskapen om detta regelverk ska kunna förbättras.

Vidare står det utredaren fritt att lämna förslag om att verksamheten bör göras tillståndspliktig.

Förhållandet till EU-rätten

Partihandel med läkemedel är ett harmoniserat område. Detaljhandel med läkemedel är däremot i huvudsak ett icke-harmoniserat område inom EU-rätten. Medlemsstaterna är i den mån det inte finns bestämmelser inom sekundärrätten fria att lagstifta på området, men är skyldiga att beakta fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

I avsnitt 13 i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) finns en översiktlig behandling av de allmänna bestämmelser om EU-rätten som utredningen bör beakta.

Utredningens förslag ska vara utformade så att de är förenliga med unionsrätten. Utredningen ska också redovisa om förslagen behöver anmälas till Europeiska kommissionen.

Författningsförslag

Utredaren ska lämna de författningsförslag som uppdraget kan föranleda.

Avgränsning av uppdraget

Utredaren ska i sina förslag beakta att nuvarande modell för generiskt utbyte inte ska förändras.

Utredaren ska inte heller lämna förslag som innebär att handelsmarginalen utökas eller lämna andra förslag som netto medför utgiftsökningar för det offentliga.

Konsekvensbeskrivningar

I uppdraget ingår att lämna de konsekvensbedömningar som behövs av förslagen, särskilt i fråga om de fördelningspolitiska effekterna. Om förslagen påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, landstingen eller kommunerna ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas. Om förslagen medför kostnadsökningar för stat, landsting eller kommuner ska utredaren föreslå en finansiering av dessa. Utredningen ska, vid sina avvägningar, beakta den administrativa börda och de ekonomiska konsekvenser som kan uppkomma för apoteksaktörerna. Om något av förslagen kommer att påverka det kommunala självstyret ska dess konsekvenser samt de särskilda avvägningar som föranlett förslaget särskilt redovisas. Om förslagen har betydelse för jämställdheten mellan kvinnor och män ska konsekvenserna i det avseendet anges i betänkandet.

Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Om betänkandet innehåller förslag till nya eller ändrade regler ska

förslagets kostnadsmässiga och andra konsekvenser anges i enlighet med 15 a § samma förordning.

Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska hålla berörda myndigheter, företrädare för regionala och lokala huvudmän och intresseorganisationer informerade om arbetet och ge dem tillfälle att framföra synpunkter. Utredaren ska även fortlöpande hålla Regeringskansliet informerat om arbetet.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2016.

(Socialdepartementet)